

EXPEDIENTE

27/03/2022



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

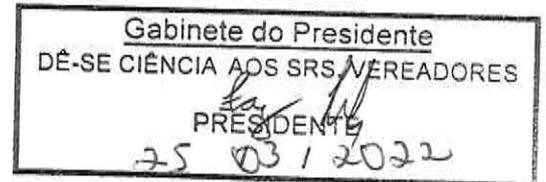
OFÍCIO Nº 812/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 14 de março de 2022.

A(o) Senhor(a)

**FAQUAZ TAHA**

Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí  
R. Barão de Jundiaí, 128 - Centro  
13201-010 - Jundiaí/SP



Assunto: **Moção nº 222 - apoio a Nota Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos quanto a não obrigatoriedade de vacinação infantil contra a COVID-19.**

Senhor(a) Presidente,

1. Trata-se do **Ofício PR/DL 30/2022** (0025572298), de 15 de fevereiro de 2022, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia da **Moção nº 222, em apoio a Nota Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos quanto a não obrigatoriedade de vacinação infantil contra a COVID-19 e do Certificado de Nacional de Vacinação.**

2. Em resposta à referida solicitação, encaminho o **Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0025611617) o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO)** (0025611561), a **Nota Técnica nº 2/2022** (0025610359), a **Nota Técnica nº 6** (0025610407) e a **Nota Técnica nº 10/2022** (0025610455), elaborados pela **Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID/MS**, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Respeitosamente,

**MÔNICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO**  
Coordenadora de Assuntos Legislativos



Documento assinado eletronicamente por **Mônica de Siqueira Dutra Pinto**,  
**Coordenador(a) de Assuntos Legislativos**, em 23/03/2022, às 19:42,



conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0025791243** e o código CRC **9ABB9EF4**.

**Referência:** Processo nº 25000.028325/2022-00

SEI nº 0025791243

Assessoria Parlamentar - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19  
Gabinete

DESPACHO

SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Brasília, 03 de março de 2022.

À ASPAR,

**Assunto: Moção nº 222, em apoio a Nota Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos quanto a não obrigatoriedade de vacinação infantil contra a COVID-19**

Trata-se de resposta ao Ofício PR/DL 30/2022 (0025572298), de 15 de fevereiro de 2022, da Câmara Municipal de Jundiaí, que encaminha cópia da Moção nº 222, em apoio a Nota Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos quanto a não obrigatoriedade de vacinação infantil contra a COVID-19 e do Certificado de Nacional de Vacinação, que foi aprovada em sessão do dia 08 de fevereiro de 2022.

Inicialmente, cabe apontar que o Ministério da Saúde publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) - 0025611561, que se encontra em sua 12a. edição, com vistas a estabelecer ações e estratégias para operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil, cuja Campanha Nacional teve início em 18 de janeiro de 2021. O objetivo principal da vacinação é na redução da morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que foram estabelecidos grupos prioritários para a vacinação com base na avaliação dos fatores de risco associados ao agravamento e óbito pela doença.

No curso das ações realizadas para enfrentamento à Covid-19, após trabalho técnico realizado pelas três instâncias gestoras do SUS, após análise do atual cenário epidemiológico e de vacinação nos estados e municípios, a SECOVID/MS, conjuntamente com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), chegou-se ao consenso de que, uma vez atendido todos os grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 a campanha de imunização seguiria atendendo ao critério de faixa etária.

Na sequência dos trabalhos, em 05 de janeiro de 2022, alcançou-se com a publicação pelo Ministério da Saúde da Nota Técnica N. 2/2022 - 0025610359, a vacinação **não obrigatória** de crianças de 05 a 11 anos contra

Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19, utilizando o imunizante Comirnaty nos seguintes termos:

9.1. Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, **de forma não obrigatória**, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);

b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).

c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;

d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida: c.1 crianças entre 10 e 11anos; c.2 crianças entre 8 e 9 anos; c.3 crianças entre 6 e 7 anos; c.4 crianças com 5 anos.

Posteriormente, logo a aprovação pela ANVISA, foi publicada a Nota Técnica N. 6 - 0025610407, de 21 de janeiro de 2022, que dispôs sobre a vacinação de crianças na faixa de 06 a 11 anos da vacina Coronavac, nos seguintes termos:

10.1. Diante do exposto, o Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronavac para o uso **não obrigatório** em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA.

Em 18 de fevereiro de 2022, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID, publicou a Nota Técnica n. 10/2022 - 0025610455, consolidando as duas notas técnicas anteriores e em atendimento à decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, que recomendou a vacinação na forma do art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, esclarecendo a terminologia vacinação compulsória:

" a **vacinação compulsória não significa vacinação forçada**, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes", esclarecendo, ainda, que (ii) "tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência"

Resultado de toda essa operação, que se desenvolve desde o mês de janeiro de 2021, o Ministério da Saúde já distribuiu a todos os estados brasileiros 452.003.798 doses de vacinas, para atender a toda a população que deseja se vacinar e cumprindo assim o seu papel constitucional no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Quanto ao Certificado Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde o disponibiliza através do aplicativo ConecetSUS, para que o cidadão apresente as informações sobre o seu ato vacinal, nos momentos em que são legalmente exigidos. Mas importante frisar que sempre informou que o intuito do certificado nunca foi do cerceamento da liberdade de ir e vir em ambientes públicos.

Portanto, a SECOVID entende que a Moção em referência a Nota

Técnica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, também homenageia o Ministério da Saúde, que ao longo do processo de vacinação contra à COVID-19, tem orientado os estados e municípios com o mesmo entendimento.

Encaminho à Assessoria Parlamentar - ASPAR, para que se tome as medidas cabíveis.

Atenciosamente,

**CAROLINE ELIZABETH BRERO VALERO**

Diretora de Programa

De acordo,

**ROSANA LEITE DE MELO**

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Elizabeth Brero Valero, Diretor(a) de Programa**, em 09/03/2022, às 22:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



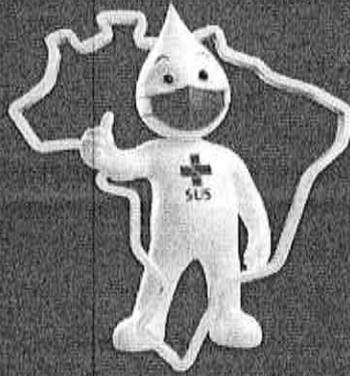
Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 09/03/2022, às 22:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0025611617** e o código CRC **E86121FC**.

Referência: Processo nº 25000.028325/2022-00

SEI nº 0025611617



**BRASIL UNIDO**  
**#PÁTRIA VACINADA**

# **PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19**

**Secovid**

**PLANO NACIONAL DE  
OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO  
CONTRA A COVID-19**

**| 12<sup>a</sup> edição |**

Brasília/DF

01/02/2022

**Ministro da Saúde**

Marcelo Antonio Cartaxo Queiroga

**Secretário Executivo**

Rodrigo Otávio Moreira da Cruz

**Secretário (a) Extraordinária de Enfrentamento à covid-19 do Ministério da Saúde**

Rosana Leite de Melo

**Diretor de Logística**

Ridalto Lúcio Fernandes

**Secretário de Atenção Primária à Saúde**

Raphael Câmara Medeiros Parente

**Secretário de Atenção Especializada à Saúde**

Sérgio Yoshimasa Okane

**Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**

Mayra Pinheiro

**Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde**

Hélio Angotti Neto

**Secretário Especial de Saúde Indígena**

Robson Santos da Silva

**Secretário de Vigilância em Saúde**

Arnaldo Correia de Medeiros

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

Diretor-Presidente Antônio Barra Torres

**Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**

Breno Leite Soares

**Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**

Cássia Rangel

**Diretora do Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública**

Daniela Buosi Rohlfis

**Diretor de Programa SECOVID**

Danilo de Souza Vasconcelos

**Diretora de Programa SECOVID**

Caroline Elizabeth Brero Valero

**Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações**

Samara Furtado Carneiro

**Coordenador-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**

Eduardo Filizolla

**Coordenador-Geral de Planejamento e Orçamento – SVS**

Geraldo da Silva Ferreira

**Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS**

Eunice de Lima

**Organizadores até a 9ª edição:****Secretaria de Vigilância em Saúde**

Aedé Cadaxa; Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Alexandre Amorim; Ariana Josélia Gonçalves Pereira; Carlos Hott; Carolina Daibert; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Daiana Araújo da Silva; Elder Marcos de Moraes; Elenild de Góes Costa; Erik Vaz da Silva Leocadio; Ernesto Isaac Montenegro Renoier; Eunice Lima; Felipe Cotrim de Carvalho; Gláucio Mosimann Junior; Isabel Aoki; Jaqueline de Araujo Schwartz; João Carlos Lemos Sousa; Juliana Vieira; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Luana Carvalho; Luciana Melo; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Marina Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caidelra Alencar de Souza; Raissa dos Santos Calado

Sampaio de Alencar; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thais Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Tiago Dahrug Barros; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto; Walquíria Almeida.

**Equipe Técnica de Análise e Organização a partir da 10ª edição:**

**Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19**

Ana Karolina Marinho; Caroline Elizabeth Brero Valero; Danilo de Souza Vasconcelos; Dayanne de Mendonça Vieira; Débora Reis de Araújo; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Priscila Franco Ávalos Lopes Planells; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon.

Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da COVID-19 de acordo com a PORTARIA GM/MS Nº 1.841, DE 5 DE AGOSTO DE 2021, bem como subsídios do Departamento de Ciência e Tecnologia DECIT/SCTIE/MS





SECOVID	Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a covid-19
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SIVEP - GRIPE	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidades Federativas

# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>PÚBLICO-ALVO .....</b>	<b>12</b>
<b>PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO .....</b>	<b>13</b>
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>OBJETIVOS DO PLANO.....</b>	<b>18</b>
OBJETIVO GERAL .....	18
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
<b>1. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO .....</b>	<b>19</b>
<b>2. VACINAS COVID-19 .....</b>	<b>22</b>
2.1. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS COVID-19 EM PRODUÇÃO .....	23
2.2. VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL.....	24
2.2.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan.....	24
2.2.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz .....	25
2.2.3. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.....	27
2.2.4. Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen .....	31
2.2.5. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração) .....	33
2.3. ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DE REFORÇO E DOSE ADICIONAL CONTRA A COVID-19.....	34
2.4. INFORMAÇÕES SOBRE AS NOVAS VARIANTES .....	37
<b>3. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS .....</b>	<b>39</b>
3.1. GRUPOS PRIORITÁRIOS A SEREM VACINADOS E ESTIMATIVA DE DOSES DE VACINAS NECESSÁRIAS.....	39
3.2. VACINAÇÃO POR FAIXAS ETÁRIAS DECRESCENTE ATÉ 17 ANOS.....	44
3.3. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES DE 12 A 17 ANOS .....	45
3.4. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS .....	46
<b>4. FARMACOVIGILÂNCIA.....</b>	<b>50</b>
4.1. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA .....	52
4.1.1. Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.....	52
4.1.2. Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19. ....	53
4.1.3. Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais .....	54
4.1.4. Gestantes, Puérperas e Lactantes .....	54
4.1.5. Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas.....	57
4.1.6. Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Pacientes Imunossuprimidos .....	57
4.1.7. Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19.....	58
4.1.8. Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países .....	58
4.2. CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COVID-19.....	59
4.3. ERROS DE IMUNIZAÇÃO E CONDUTAS RECOMENDADAS.....	61
4.3.1. Extravasamento durante a administração .....	61
4.3.2. Vacinação de menores de 5 anos de idade.....	62
4.3.3. Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos.....	62
4.3.4. Administração inadvertida por via subcutânea .....	62
4.3.5. Intercambialidade .....	63

4.3.6.	<i>Administração de doses vencidas</i> .....	64
<b>5.</b>	<b>SISTEMAS DE INFORMAÇÃO</b> .....	<b>64</b>
5.1.	O REGISTRO DO VACINADO.....	64
5.2.	O REGISTRO DA MOVIMENTAÇÃO DA VACINA .....	68
5.3.	GESTÃO DA INFORMAÇÃO.....	68
<b>6.</b>	<b>OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO</b> .....	<b>69</b>
6.1.	MECANISMO DE GESTÃO EM SAÚDE .....	69
6.2.	PLANEJAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO .....	70
6.2.1.	<i>Capacitações</i> .....	70
6.2.2.	<i>Microprogramação</i> .....	71
6.3.	REDE DE FRIO E O PLANEJAMENTO LOGÍSTICO.....	72
6.3.1.	<i>A estrutura nacional de logística</i> .....	73
6.3.2.	<i>A organização das Centrais de Rede de Frio e pontos de vacinação</i> .....	74
6.3.3.	<i>Cadeia de Frio</i> .....	74
6.3.4.	<i>Logística para a distribuição de vacinas</i> .....	75
6.3.5.	<i>Armazenamento</i> .....	76
6.4.	RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO. ....	77
<b>7.</b>	<b>MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO</b> .....	<b>79</b>
7.1.	PROCESSO DE SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO .....	81
<b>8.</b>	<b>ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA</b> .....	<b>81</b>
<b>9.</b>	<b>ESTUDOS PÓS-MARKETING</b> .....	<b>82</b>
<b>10.</b>	<b>COMUNICAÇÃO</b> .....	<b>83</b>
<b>11.</b>	<b>ENCERRAMENTO DA CAMPANHA</b> .....	<b>97</b>
	<b>REFERÊNCIAS CONSULTADAS</b> .....	<b>98</b>
	<b>APÊNDICE</b> .....	<b>108</b>
	<b>DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO</b> .....	<b>108</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>109</b>
	ANEXO I. DESCRIÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS E RECOMENDAÇÕES PARA VACINAÇÃO.....	109
	ANEXO II. INFORMES TÉCNICOS E NOTAS INFORMATIVAS ACERCA DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2021 .....	115
	ANEXO III. COMPETÊNCIAS DAS TRÊS ESFERAS DE GESTÃO.....	125
	ANEXO IV. BASES LEGAIS E FINANCIAMENTO .....	128
	ANEXO V. PERGUNTAS DE PESQUISA E DESENHOS DE ESTUDO PARA FASE DE MONITORAMENTO PÓS-MARKETING.....	132

## APRESENTAÇÃO

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19, instituída pelo Decreto no. 10.697, de 10 de maio de 2021, em consonância com as prerrogativas legais a ela instituídas, vem apresentar o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19**, 12ª edição, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da Covid -19 - Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) - Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, artigo 3º, da medida de vacinação, a qual agregará os níveis de gestão do SUS.

Enfatizamos que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente; na Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), o PNI brasileiro é citado como referência mundial. O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 213,3 milhões de pessoas, um dos patrimônios do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 48 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaborar na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28, de 03 de setembro de 2020, com a Coordenação da SVS, até a publicação da PORTARIA GM/MS Nº 1.841, DE 5 DE AGOSTO DE 2021, que também cria a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid, passando a coordenação da Vacinação contra a Covid-19 à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19. A mesma é composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O plano encontra-se organizado em 10 eixos, a saber:

1. Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação;
2. Vacinas COVID-19;

3. Farmacovigilância;
4. Sistemas de Informação;
5. Operacionalização para vacinação;
6. Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
7. Orçamento para operacionalização da vacinação;
8. Estudos pós-marketing;
9. Comunicação;
10. Encerramento da campanha de vacinação.

As diretrizes definidas neste plano visam orientar as diretrizes de operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 às Unidades Federativas (UF) e aos municípios, no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação.

Destaca-se, que as informações contidas neste plano trazem diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no País. As atualizações quanto aos imunizantes, bem como as orientações específicas sobre as etapas de vacinação, serão realizadas, no que couber, por meio dos Notas e Informes Técnicos da Campanha Nacional da Vacinação contra a Covid-19.

## **PÚBLICO-ALVO**

Este documento é destinado aos responsáveis pela gestão da operacionalização e monitoramento da vacinação contra a covid-19 das instâncias federal, estadual, regional e municipal. Elaborado pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Enfrentamento à Covid, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (Secretaria de Vigilância em Saúde), tem por objetivo instrumentalizar as instâncias gestoras na operacionalização da vacinação contra a covid-19.

## PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

Este plano foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Até o fechamento desta edição existiam quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no País.

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas e adquiridas para o uso no País, e poderão ser ajustadas de acordo com a adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação.

Este plano apresenta diretrizes para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que **especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas, oportunamente por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação** pelo Programa Nacional de Imunizações.

## PRINCIPAIS ATUALIZAÇÕES

Nesta décima segunda edição do Plano, foram atualizadas e/ou inseridas:

- Inclusão no PNO da vacina contra Covid-19 Pfizer-Comirnaty em crianças de 5 a 11 anos de idade;
- Inclusão no PNO da vacina contra Covid-19 Coronavac em crianças de 6 a 17 anos de idade, exceto imunocomprometidas;
- Atualização sobre a conservação da vacina Pfizer;
- Correção sobre as plataformas vacinais para uso em gestantes;
- Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países;
- Registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos e brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior;
- Recomendação para crianças e adolescentes (5 a 17 anos) imunocomprometidos receberem dose de reforço;

- Ajustes no esquema primário de vacinação para os imunocomprometidos;
- Recomendação para gestantes imunocomprometidas receberem dose de reforço;
- Recomendação para dose de reforço do imunizante Janssen;
- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária e a dose de reforço para pessoas acima de 18 anos de idade;
- Recomendação para redução do intervalo para 4 meses entre a série primária e a dose de reforço para gestantes;
- Variante Ômicron;
- Notificação de SIM-P e SIM-A.

## INTRODUÇÃO

A Covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas, por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2, ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como, pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

O Ministério da Saúde recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020.

Com o objetivo de mitigar os impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas em alguns países.

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, no qual se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente da epidemia da covid-19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Esta Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas, para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para coordenar os esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 (Resolução nº 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19. Coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do Conass e Conasems, com objetivo de colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, este Ministério segue com o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas COVID-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes.

Até o momento registra-se a adesão do Brasil à encomenda tecnológica AstraZeneca/Fiocruz, ao *Covax Facility*, Sinovac/Butantan, Janssen e Pfizer. Os quantitativos, cronograma de entrega e situação dos contratos atualizados podem ser conferidos no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>. Até o momento o Brasil tem previsto até o final de 2021 cerca de 662,5 milhões de doses de vacinas COVID-19.

Memorandos de Entendimento: a medida em que se evolui as negociações deste Ministério da Saúde (MS), memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos, negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional. A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, de modo a disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina, para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

Em 17 de janeiro de 2021 a Anvisa autorizou para uso emergencial as vacinas COVID-19 do laboratório Sinovac Life Sciences Co. LTD - vacina adsorvida covid-19 (inativada) (Sinovac/Butantan); e do laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd [Oxford] - vacina covid-19 (recombinante) (ChAdOx1 nCoV-19) (AstraZeneca/Fiocruz).

Em 18 de janeiro de 2021 teve início a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil.

Em 23 de fevereiro de 2021 a Anvisa concedeu registro definitivo no País da vacina Pfizer/Wyeth, e no dia 12 de março foi concedido o registro definitivo da vacina AstraZeneca/Fiocruz. A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen foi autorizada para uso emergencial no País, em 31 de março de 2021.

Em 11 de junho de 2021, a Anvisa autorizou a indicação da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais. Com isso, a bula da vacina passou a indicar esta nova faixa etária para o Brasil. Em 16/12/2021, a ANVISA aprovou a vacina da Pfizer contra Covid-19 para crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 20/01/2022 a ANVISA aprovou a ampliação para o uso emergencial da vacina CoronaVac para crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, exceto imunocomprometidas.

Em 16 de dezembro de 2021, a **ANVISA**, Resolução RE n. 4.678 apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos. No mesmo dia firmou-se as tratativas com a empresa Pfizer sobre a entrega de 20 milhões deste imunizante no menor prazo possível a depender da disponibilidade, visto que tratativas e no contrato firmado acordou-se que haveria a possibilidade de entregas de imunizantes a esta faixa etária à medida da autorização do órgão regulador, conforme leis brasileiras.

A ANVISA, após a avaliação de documentação submetida por meio do processo regular visando a alteração das condições de aprovação do Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 CoronaVac, sua Diretoria Colegiada deliberou, em 20 de janeiro de 2022, e acolheu parcialmente as alterações solicitadas para o uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada), e em 21 de janeiro de 2022 enviou documentação ao Ministério da Saúde com tal aprovação informando o parecer favorável ao pedido de ampliação de uso da vacina CoronaVac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos. No mesmo dia a Secovid enviou ofício ao Butantan para tratativas de doses disponíveis, visto que o MS possuía estoque deste imunizante.

## OBJETIVOS DO PLANO

### Objetivo geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Brasil.

### Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo acima de 5 anos e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- Instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra a covid-19;
- Subsidiar os estados e municípios de dados técnicos científicos referentes à imunização da Covid-19 no contexto epidemiológico vigente.

# 1. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a detecção e a propagação de um patógeno respiratório emergente são acompanhadas pela incerteza sobre as características epidemiológicas, clínicas e virais, do novo patógeno e particularmente sua habilidade de se propagar na população humana e sua virulência (caso – severidade). Diante disso, a pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública da atualidade.

Corroborando, no ano de 2020, registrou-se, no mundo, 84.586.904 milhões de casos da doença, destes 1.835.788 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 39,8 milhões de casos e 925 mil óbitos. No Brasil, no mesmo período, notificou-se 7.716.405 milhões de casos da covid-19 e 195.725 mil óbitos. Dos casos que foram hospitalizados por covid-19 em 2020, 50,2% eram pessoas maiores de 60 anos de idade.

No período entre 26 de fevereiro de 2020 a 22 de janeiro de 2022 foram confirmados 23.909.175 casos e 622.801 óbitos por covid-19 no país. O Brasil apresenta uma taxa de incidência acumulada de 10.138,16 e coeficiente de mortalidade acumulado de 282,4 por 100 mil habitantes. O maior registro no número de novos casos (115.228 casos) foi no dia 23 de junho de 2021 e de novos óbitos (4.249 óbitos) ocorreu no dia 08 de abril de 2021. Na análise de novos casos, foram apresentados dois outros picos (25/03/21 e 23/07/21), no entanto foram referentes a revisão de dados e inserção de dados represados do Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul, respectivamente.

No Brasil, observou-se maiores reduções do número e média de casos nas SE 28/2021 e 36/2021, apresentando nesta SE a menor média de casos do ano de 2021. Quanto a SE 37/2021, apresentou número elevado de casos chegando a uma média diária de 34.452 casos nessa semana e diminuindo novamente na última SE 38/2021 e SE 39/2021. A situação epidemiológica atualizada por país, território e área está disponível nos sítios eletrônicos <https://covid19.who.int/table> e <https://covid.saude.gov.br>.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem

considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças.

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9% de SRAG por Covid, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente.

### **Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19.**

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de Covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente às características sociodemográficas e preexistência de comorbidades, tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, pneumopatias crônicas graves, anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC $\geq$ 40), Síndrome de Down, além de idade superior a 60 anos e indivíduos imunossuprimidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, foi identificado maior risco (sobre-risco – SR) para hospitalização por SRAG por Covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

Entretanto, destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento progressivo nas faixas etárias de maior idade, chegando a um SR de 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com SR de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram

observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela Covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) sejam levados em consideração ao pensar na vulnerabilidade à Covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas), os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à gravidade da doença, em grande parte atribuído a má qualidade dos serviços de saúde e acesso restrito.

De forma semelhante, no Brasil, populações indígenas convivem, em geral, com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como, doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela Covid-19. As doenças infecciosas nestes grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população, devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas. Além de sua disposição geográfica, que pode levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão viral nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau de convivência.

Assim, no delineamento de ações de vacinação nestas populações, deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos ao se planejar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da Covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação.

Há outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica, que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência permanente, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas.

Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças

infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita. Além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas, nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente propenso para ocorrência de surtos, o que pode provocar a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

Conforme dados de boletins do Observatório Covid-19, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), gestantes e puérperas (mulheres que tiveram filhos há até 45 dias) registraram, em junho de 2021, uma taxa de letalidade de 7,2%, o dobro da taxa de letalidade do país no mesmo período que foi de 2,8%. Reforçando a tese de que este também é um grupo prioritário em nosso país.

## 2. VACINAS COVID-19

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

O primeiro programa de vacinação em massa no mundo começou no início de dezembro de 2020, foram administradas pelo menos 13 vacinas diferentes (em 4 plataformas).

Até 01 de outubro de 2021, no painel da OMS a OMS relatou 194 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 123 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 23 encontram-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população e 08 em fase IV, destas a Pfizer e a AstraZeneca com registro definitivo pela ANVISA no Brasil e disponibilizada à população brasileira.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>).

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso, até o momento, na Campanha Nacional são:

- Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. **Parceria: Sinovac/Butantan.**
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. **Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.**
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility.**
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – **Pfizer/Wyeth.**
- Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio **Covax Facility**

## 2.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento:

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação. Coronavac.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína

Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica.

O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. AstraZeneca.

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20º C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

## 2.2. Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

### 2.2.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 19/01/2020 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA.

Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunossuprimidos e no dia 21/01/22 passou a fazer parte do PNO.

*Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac/Butantan, Brasil, 2021.*

<b>Vacina adsorvida covid-19 (inativada)</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 6 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidoso 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

**Fonte: Bula Butantan e CGPNI/SVS/MS** \*Dados sujeitos a alterações

### 2.2.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL. Cada dose de 0,5 mL contém  $5 \times 10^{10}$  partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.



Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	4 a 8 semanas	4 a 8 semanas	4 a 8 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

Fonte: Bula aprovada pela ANVISA em 15/09/2021 e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

### 2.2.3. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth (Registro ANVISA nº1.2110.0481). Cada dose ADULTO de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina voltada à população ADULTA, disponível na apresentação de frasco multidose, 6 (seis) doses, deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), cada dose utilizada será de 0,3mL. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. No entanto, atualmente se recomenda intervalo entre doses (D1 e D2) de 8 semanas, conforme evolução dos estudos.

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalisando dados desses estudos, a eficácia após duas

semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

De acordo com a bula do imunizante atualizada para administração em população acima de 12 anos, em uma análise do Estudo 2 realizada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade sem evidência de infecção anterior, não houve casos em 1.005 participantes que receberam a vacina e 16 casos de 978 que receberam placebo. A estimativa pontual de eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 75,3, 100,0). Nos participantes com ou sem evidência de infecção anterior, houve 0 casos em 1119 que receberam a vacina e 18 casos em 1110 participantes que receberam placebo. Isso também indica que a estimativa pontual para eficácia é de 100% (intervalo de confiança de 95% 78,1, 100,0).

No Estudo 2, uma análise dos títulos neutralizantes de SARS-CoV-2 1 mês após a segunda dose foi realizada em um subgrupo de participantes selecionados aleatoriamente que não tinham evidências sorológicas ou virológicas de infecção anterior por SARS CoV-2 até 1 mês após a Dose 2, comparando a resposta entre adolescentes de 12 a 15 anos de idade (n = 190) com participantes de 16 a 25 anos de idade (n = 170).

Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas *versus* 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações optou por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da

disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de **8 semanas** entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. ADULTOS (12 ANOS e MAIS). Brasil, 2021.

<b>Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS)</b>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 3 a 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	- no máximo 31 dias à temperatura de +2°C a +8°C; (Anvisa-Petição 1.2110.0481.001-9); - até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; - durante toda a validade (9 meses) em freezer de ultraabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C

OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.

Fonte: Bula do fabricante aprovada pela ANVISA e CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.



Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina, distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- no 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
<b>ATENÇÃO:</b> 1- A formulação pediátrica mantém cadeia de frio EXCLUSIVAMENTE à ULT (-90°C a -60°C) e refrigeração (2°C a 8°C). MEDIANTE INÍCIO DE DESCONGELAMENTO REGISTRAR NA EMBALAGEM DATA PARA O CONTROLE DE PRAZO DE VALIDADE (10 SEMANAS) 2- O transporte na temperatura de refrigeração (2°C a 8°C), pode ocorrer SEM RESTRIÇÃO DE PRAZO durante as 10 semanas de validade. 3- NÃO ARMAZENAR ENTRE -25°C e -15°C.	
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 8°C
OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; após a diluição o frasco contém 2,25ml.	

#### 2.2.4. Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses).

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10<sup>10</sup> partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de

66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após  $\geq 14$  dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de  $\geq 63\%$  foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%)  $\geq 14$  dias da vacinação; sendo que após  $\geq 28$  dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%-90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%).

Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade  $\geq 60$  anos. Reações locais ou sistêmicas grau  $\geq 3$  foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

A Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes de qualquer idade.

*Tabela 4: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen. Brasil, 2021.*

<b>vacina covid-19 (recombinante)</b>	
Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	dose única de 0,5 mL
Composição por dose	0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), não inferior a 8,92 log <sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U). Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monohidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	4,5 meses à temperatura de +2°C a +8°C (atualização em 14/06/2021); 24 meses à temperatura de -25°C à -15°C. Após descongelada, não recongelar.
Validade após abertura do frasco	6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C

\* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante;

\*\*Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol

Fonte: Bula da vacina/Janssen.

### 2.2.5. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. Alguns países como Estados Unidos e Nova Zelândia, adotaram a recomendação de que não há necessidade de intervalos entre as vacinas COVID-19 atualmente disponíveis e outras vacinas. Em consonância com as recomendações de outros países e devido ao melhor conhecimento e experiência adquiridos até o momento em relação às vacinas em utilização no Brasil, o intervalo de 14 dias preconizado anteriormente entre vacinas contra covid-19 e outras vacinas não será necessário. **Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na faixa etária acima de 12 anos.**

Tal medida é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. A administração de múltiplas vacinas em apenas uma visita amplia as chances de se ter um cartão de vacinação atualizado permitindo aumentar as coberturas vacinais e otimizando o uso de recursos públicos.

Esta recomendação se estende a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, à exceção de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Para melhor detalhamento, consultar a NOTA TÉCNICA Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS sobre as atualizações das orientações referentes a co-administração das vacinas covid-19 e as demais vacinas do calendário vacinal.

Ressaltamos que a exceção ocorrerá para crianças de 5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina covid e outras vacinas do PNI. Esta orientação é temporária e foi pautada em medidas de farmacovigilância uma vez que a utilização de vacinas covid em crianças no Brasil é recente.

#### **Intervalo entre vacinas covid e outras vacinas**

- 12 anos de idade ou mais: não há necessidade de intervalo
- 5 a 11 anos de idade: intervalo de 15 dias entre qualquer vacina covid e outras vacinas do PNI

### 2.3. Administração de dose de reforço e dose adicional contra a Covid-19

De acordo com a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. Neste momento, a vacinação em toda população adulta ocorre de maneira acelerada, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em

determinados grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas nestes grupos. A NT considerou a elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, e que os idosos acima de 70 anos continuam sendo os mais acometidos pelas formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população. Tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes.

Logo, a Câmara Técnica após ampla discussão, optou por adotar a administração, a partir do dia 15 de setembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos.

Em sequência, foi emitida a Nota Técnica 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que, a partir do dia 28 de setembro, também se iniciou a vacinação de dose de reforço para a população entre 60 e 69 anos.

Nesse contexto, os trabalhadores de saúde foram os primeiros a se vacinarem e existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo, notadamente a partir do sexto mês após o esquema vacinal primário completo, conforme demonstrado nos estudos científicos em referência, bem como por ser um grupo de maior exposição. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19, bem como a necessidade de adequação do esquema vacinal nesses indivíduos devido à sua maior exposição a covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), realizada em 24 de setembro de 2021, conforme previsto na Nota Técnica 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, optou por adotar, a partir do 28 de setembro de 2021, a administração de 1 (uma) dose de reforço da vacina para todos os trabalhadores da saúde, que deveria ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal primário (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado.

O avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil já permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. No atual momento, amplia-se a vacinação em toda população adulta de maneira acelerada e há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que

existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo.

O Ministério da Saúde, optou por adotar a administração, a partir do 17 de novembro de 2021, de uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade. De acordo com a Nota técnica Nº 65 (NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS), considerando as medidas de intensificação da vacinação, tais como a antecipação da aplicação da dose de reforço e adoção de esquemas extraordinários de vacinação contra a COVID-19, principalmente na Europa em decorrência da variante Ômicron, o **MS optou por recomendar o intervalo para a dose de reforço de 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário.**

A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). (Ver NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS).

A **Dose Adicional** para se completar o esquema vacinal primário está indicada aos pacientes com alto grau de imunossupressão, dessa forma conforme a Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a dose foi indicada para a população, a partir do dia 15 de setembro, enquadradas nas seguintes condições: imunodeficiência primária grave (erros inatos da imunidade); Quimioterapia para câncer; Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras; Pessoas vivendo com HIV/AIDS; Uso de corticóides em doses  $\geq 20$  mg/dia de prednisona, ou equivalente,  $\geq 14$  dias; Uso de drogas modificadoras da resposta imune; doenças auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias; Pacientes em hemodiálise; Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas.

Considerando a melhor compreensão sobre a resposta às vacinas e imunocomprometidos (IC) e com o objetivo de facilitar o entendimento das terminologias no esquema de vacinação desse grupo, a partir de **23/01/2022**, o **esquema primário** de vacinação dos indivíduos **imunocomprometidos** será composto por **três doses** das vacinas covid (Pfizer, AZ ou Coronavac). O esquema recomendado será D1+ D2 + D3 com 8 semanas de intervalos entre as doses. O intervalo mínimo aceito entre as doses será de 4 semanas. O registro das três doses será realizado como **1ª, 2ª e 3ª doses**. A dose de reforço também é recomendada para os imunocomprometidos com intervalo a partir de 4 meses da D3.

A vacina Janssen está indicada para IC  $\geq$  18 anos no esquema D1+ Reforço.

A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).

#### Esquema de vacinação para imunocomprometidos $\geq$ 18 anos

- D1 + D2 + D3 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário) + Dose de reforço (DR) (intervalo a partir de 4 meses da D3)

## 2.4. Informações sobre as novas variantes

Desde a caracterização genômica inicial do vírus SARS-CoV-2, observou-se que este vírus se divide em diferentes grupos genéticos ou clados, e quando ocorrem mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem (ou grupo genético) do vírus em circulação. É comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, no qual pode haver algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem. Quando isso acontece, caracteriza-se como uma nova variante daquele vírus e, quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico-epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, *variant of concern*, em português traduzido para variante de atenção e/ou preocupação. A OMS estabeleceu critérios para o monitoramento das principais variantes da SARS-CoV-2 e as classificaram entre variantes de interesse ou variant of interest (VOI), e variantes de preocupação ou variant of concern (VOC).

Estas variantes de preocupação (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas.

Em colaboração com os especialistas de sua rede de instituições e pesquisas no mundo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) avalia rotineiramente as variantes do vírus SARS-CoV-2. Com essas análises de sequenciamento genômico é observado principalmente, se o comportamento das novas variantes resultou em mudanças na transmissibilidade, na clínica da doença, na gravidade e na resposta vacinal. Algumas alterações podem implicar em mudanças na tomada de decisão, das autoridades nacionais, no que tange a implementação de novas medidas de prevenção e controle

da doença. Uma vigilância genômica estabelecida e oportuna, colabora no fortalecimento de tais orientações, e com o atual cenário pandêmico, essa é uma ferramenta orientadora para a tomada de decisão dos gestores.

Desde 30 de dezembro de 2020, a partir da detecção do primeiro caso suspeito de VOC no Brasil, o Ministério da Saúde tem intensificado a vigilância laboratorial com o propósito de verificar as linhagens circulantes para minimizar a rápida disseminação na população. Medidas de testagem e ampliação de capacidade laboratorial para realização de sequenciamento genético tem sido adotada, além de reforço do processo de notificação, investigação, rastreamento e monitoramento de contatos.

Foram detectadas as quatro VOC reconhecidas pela OMS, sendo 9.624 casos confirmados para VOC Delta, representando 31,58% das VOC registradas.

Até 03 de outubro de 2021, 30.471 registros variantes de preocupação (VOC) para SARS-CoV-2 foram notificados sendo: 20.393 da VOC Gama, 450 da VOC Alfa, 9.624 casos da VOC Delta e 04 casos da VOC Beta. A VOC Gama corresponde 66,93% das VOC notificadas.

Os dados notificados até o momento, apresentam a identificação da VOC Delta em 25 UF: Bahia, Rio de Janeiro, Distrito Federal, São Paulo, Paraná, Maranhão, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, Pernambuco, Minas Gerais, Pará, Ceará, Alagoas, Espírito Santo, Tocantins, Amazonas, Amapá, Paraíba, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul, Rondônia, Sergipe, Acre e Roraima. Os casos foram identificados durante a rotina da vigilância genômica e estão em investigação. Foram identificados 157 óbitos pela VOC Delta em território nacional até a presente data. Os óbitos estão distribuídos no Maranhão (01), Paraná (44), Rio de Janeiro (45), Distrito Federal (09), Goiás (03), Pernambuco (02), Santa Catarina (02), Rio Grande do Sul (27), Bahia (02), Minas Gerais (09), Ceará (03), Paraíba (08) e Rio Grande do Norte (02).

Percebe-se, um incremento importante e contínuo nos registros dos casos de VOC, o que está diretamente relacionado ao fortalecimento da capacidade laboratorial e metodológica da rede de referência para vírus respiratório do Ministério da Saúde (Fiocruz/RJ, IEC/PA, AL/SP e Lacen). No qual se tem o sequenciamento de amostras do vírus SARS-CoV-2, que além de se dar o diagnóstico na rotina, também capacita equipes para apoiar a rede de laboratórios que estão atuando neste cenário pandêmico.

Em 25 de novembro foi emitido alerta, pelo Ministério da Saúde da África do Sul, sobre nova variante para SARS-CoV-2, linhagem B.1.1.259. A detecção no dia 23 de novembro pela vigilância laboratorial referente a amostras de 12-20 de novembro na

província de Gauteng, África do Sul. O expressivo aumento de casos entre as Semanas Epidemiológicas de 44 a 46 em Tshwane detectados por PCR, identificou nova variante, com mais de 30 mutações na proteína S, a partir do sequenciamento completo.

Rapidamente, o VOC ômicron se espalhou pelo mundo e na data de 08/01/2022 foram identificados 359 casos confirmados, 709 casos em investigação e um óbito no Brasil. (Fonte: Secretarias Estaduais de Saúde. Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe. Dados de 07/01/2022).

Esses dados estão acessíveis em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/20/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_76-final20ago.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/20/boletim_epidemiologico_covid_76-final20ago.pdf)

### 3. Objetivos da vacinação e grupos prioritários

Considerando a transmissibilidade da covid-19 ( $R_0$  entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper cadeias da circulação do vírus. Desta forma, seria necessária a vacinação de 85% ou mais da população para redução considerável da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão.

Portanto, em um momento inicial, no qual não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado em reduzir a morbimortalidade causada pela covid-19, bem como, proteger a força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

#### 3.1. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias

O plano de vacinação foi desenvolvido inicialmente pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*) da OMS. Considerando o exposto na análise dos grupos de risco (item 1 deste documento) e tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a covid-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis

aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Com a conclusão da primeira dose aos grupos prioritários, em 30 de julho de 2021, a partir da trigésima quarta a pauta de distribuição deu-se início à distribuição de vacinas para ampliação da vacinação da população geral (18 a 59 anos), de forma escalonada e por faixas etárias decrescentes, até o atendimento total da população brasileira com 18 anos e mais, data prevista de ocorrer no dia 15 de setembro de 2021.

E, tendo em vista a dinâmica que uma campanha dessa magnitude exige e considerando a introdução de novas e diferentes vacinas, na 9ª edição, o PNI retoma as orientações da vacinação em gestantes e puérperas independentemente de condições de riscos adicionais. Considerando o risco aumentado para desenvolver formas graves de covid-19 de gestantes e puérperas até 45 dias após o parto, bem como das complicações obstétricas decorrentes da doença e ainda, a elevada mortalidade materna pela covid-19 no país, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVI/GAB/SECOVID/MS.

*Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários\**

<b>Grupo</b>	<b>Grupo prioritário</b>	<b>População estimada*</b>
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	160.472
2	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	413.739
4	Trabalhadores de Saúde	7.337.807
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	632.815
10	Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.184.383
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Pessoas com comorbidades e gestantes e puérperas com comorbidades** (n=18.218.730); Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC*** (n=1.467.477); Gestantes e Puérperas (n=2.488.052)	22.174.259
15	Pessoas com Deficiência Permanente (18 a 59 anos) sem cadastro no BPC***	6.281.581
16	Pessoas em Situação de Rua (18 a 59 anos)	140.559

17	Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade <sup>A</sup> (n=108.949) e População Privada de Liberdade (n=753.966)	862.915
18	Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
19	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
20	Forças de Segurança e Salvamento (n=604.511) e Forças Armadas (n=364.631) (Na 11ª etapa da Campanha Iniciou-se a vacinação escalonada desses trabalhadores, restrita aos profissionais envolvidos nas ações de combate à covid-19, conforme Nota Técnica nº 297/2021) <sup>B</sup>	969.142
21	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
22	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
23	Trabalhadores de Transporte Aéreo	165.944
24	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515
25	Caminhoneiros	1.241.061
26	Trabalhadores Portuários	111.397
27	Trabalhadores Industriais	5.323.291
28	Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	228.218
29	População de 12 a 17 anos com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade, bem como as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes. (Lei 14.190, de 29 de julho de 2021)	1.851.854
<b>Total</b>		<b>83.503.262</b>
<b>População Geral - Pessoas de 18 a 59 anos</b>		<b>76.443.686*</b>

**Fonte:** CGPNI/DEIDT/SVS/MS. \*Dados sujeitos a alterações (atualizados em 15/06/2021). \*\*Ver quadro 2 para detalhamento das comorbidades. \*\*\*BPC - Benefício de Prestação Continuada (18 a 59 anos). <sup>A</sup> Exceto trabalhadores de saúde, pois já estão contemplados nas estimativas desse grupo. <sup>B</sup> Nota Técnica nº 297/2021 [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/nota-tecnica-no-297\\_2021\\_vacinacao-seguranca-e-forcas-armadas.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/nota-tecnica-no-297_2021_vacinacao-seguranca-e-forcas-armadas.pdf)

**1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas:** Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. O estado do MT encaminhou o excedente populacional pactuado na CIB, baseados em estimativas municipais.

**2) Povos indígenas vivendo em terras indígenas:** dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, de 2021, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

**3) Trabalhadores de Saúde:** estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais.

**4) Pessoas com 18 a 59 anos, 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais:** Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. Para o cálculo do grupo Pessoas com 18 a 59 anos, considerou-se o público-alvo não contemplado nos demais grupos prioritários da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19.

**5) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhos:** base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Os estados AM, AP, BA, MS, PA e PR encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.

**6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas:** dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. Os estados AM, AP, GO, PA, PB e MS encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB baseados em estimativas municipais.

**7) Comorbidades:** IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos;

**8) Pessoas em situação de Rua:** Base Cadastro Único, de 2021, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos

**9) Gestante:** 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, 2019. **Puérperas:** população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2017, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.

**10) Pessoas com Deficiências Permanente:** dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para identificação das Pessoas com Deficiência Permanente, de 18 a 59 anos, cadastradas no BPC foi utilizada a base de dados referentes ao Benefício de Prestação Continuada (BPC) - CadÚnico/INSS (março/2021) – do Sistema Único da Assistência Social - SUAS

**11) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade:** base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**12) Força de Segurança e Salvamento:** dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). Os estados de MT, RR e PE encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseado em estimativas municipais.

**13) Força Armada:** Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. O estado de PE, MT e RR encaminharam os excedentes populacionais pactuado na CIB baseado em estimativas municipais.

**14) Trabalhadores de Ensino Básico e Trabalhadores de Ensino Superior:** Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

**15) Caminhoneiros:** Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**16) Trabalhadores Portuários:** Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**17) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário Passageiros Urbano e de Longo Curso, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário e Trabalhadores de Transporte de Aquaviário:** Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**18) Trabalhadores de Transporte Aéreo:** Base CAGED, de 2020; dados concedidos pelos aeroportos e empresas de serviços auxiliares ao transporte aéreo e ANEAA; e Secretaria Nacional de Aviação Civil (SAC), incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**19) Trabalhadores Industriais:** Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

*Quadro 2. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.*

<b>Grupo de comorbidades</b>	<b>Descrição</b>
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR - Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
<b>Doenças cardiovasculares</b>	

Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40

Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

### 3.2. Vacinação por faixas etárias decrescente até 17 anos

O Ministério da Saúde, a partir das reuniões técnicas tripartite, que tem periodicidade semanal, no qual discute e define a estratégia a ser adotada a cada nova pauta, prima por garantir a segurança do cumprimento do esquema vacinal e da oferta de vacina ao País.

O processo de imunização de todos os grupos prioritários foi finalizado sem que houvesse benefícios ou prejuízos às populações das unidades federativas, mas, gerou algumas discrepâncias (estados que receberam doses do fundo estratégico; estados com vacinação em municípios de fronteiras; atendimento a ações judiciais; grande contingente de população prioritária e outros), que estão sendo corrigidos a cada nova pauta de distribuição.

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, na qual definiu que a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021, ficou acordado que o objetivo seria equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo com a população. De tal modo, a completar os esquemas vacinais ao mesmo tempo, em todas as unidades da federação. Como análise do cenário atual, foi realizado levantamento de doses (D1) distribuídas, independente da perda operacional, até a última pauta, por Unidade Federada, a fim de estimar a cobertura vacinal atualizada. Neste sentido, considerou-se os seguintes parâmetros:

- A população igual ou maior de 18 anos;
- Esquema vacinal por doses administradas completo;
- O quantitativo de doses ainda faltantes para serem distribuída por UF, (independente de grupo prioritário).

O cálculo sinalizou toda a população, ainda por vacinar, com idade decrescente até 18 anos, em todos os estados da federação. Os estados com atraso, receberam gradualmente mais doses de vacinas para acelerar a vacinação da população não contemplada.

Foi orientado que que cada secretaria estadual fizesse uma equiparação de

doses distribuídas de forma semelhante, ou seja, por faixa etária decrescente.

De acordo com o 31º Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19, todos os grupos prioritários foram atendidos, até a pauta de distribuição 33ª. A operacionalização da vacinação contra Covid-19 passou a obedecer, a partir daquela pauta, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, o critério de ordem por faixa etária decrescente. Conforme Nota Informativa Conjunta do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde, gestores do Sistema Único de Saúde (<https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Nota-Tripartite-Intervalo-de-doses-das-vacinas-contr-Covid-19.pdf>).

### 3.3. Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos

No grupo de adolescentes de 12 a 17 anos, existem determinadas condições de saúde que os colocam em risco aumentado de complicações e óbitos pela Covid-19. A avaliação dos fatores de risco nesta população possui certas limitações considerando as fragilidades em relação as fontes de dados referentes a comorbidades e outras condições de risco.

No entanto, destaca-se que cerca de 50% dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid19 e 70% dos óbitos por Covid-19 na população de 15 a 19 anos possuem ao menos um fator de risco.

Assim o PNO iniciou a imunização deste grupo de adolescentes de 12 a 17 anos com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos na NT 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS bem como o disposto na lei no 14.190, de 29 de julho de 2021, o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunizações do PNO, com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;

e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 18 anos a partir de quatro (4) meses após a segunda dose.

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de **6 a 17 anos** de idade, **exceto imunossuprimidos** conforme previsto na Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

Vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos - Pfizer
<ul style="list-style-type: none"><li>• D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)</li></ul>
Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac
<ul style="list-style-type: none"><li>• D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)</li></ul>

### 3.4. Vacinação de crianças de 5 a 11 anos

Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas (9).

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/ 100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (4).

O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm mais doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças identificados foram: obesidade, maior idade e presença de comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 (13). A incidência acumulada dos casos de SIM-P no Brasil é de 2,31 casos a cada 100.000 habitantes em crianças e adolescentes até 19 anos. A UF com maior incidência acumulada é o Distrito Federal, com 8,26 casos a cada 100.000 habitantes, seguido pelo estado de Alagoas, com 5,92 casos a cada 100.000 habitantes (0-19 anos) (3).

Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes (14). As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como "COVID-19 longa", doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação (15).

Além do exposto, estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (16). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (17).

Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas

é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta na NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, publicada em 05 de janeiro de 2022, as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela ANVISA, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742);
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
  - crianças entre 10 e 11anos;
  - crianças entre 8 e 9 anos;
  - crianças entre 6 e 7 anos;
  - crianças com 5 anos.

Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maiores títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalo superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e minimizar possíveis eventos adversos incluindo peri/miocardites, o intervalo entre a primeira e segunda dose com o imunizante Pfizer/ Cominarty para este público deverá ser de **8 semanas** e a vacina Coronavac com intervalo entre a primeira dose e segunda dose de **28 dias**.

Dessa forma foi incorporado ao PNO a vacinação não obrigatória de crianças de 5 a 11 anos. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

Recomendamos seguir as normas orientadas pela ANVISA, no que pese as diferenças existentes em cada município, resguardando sempre a segurança da campanha, conforme as notas técnicas emanadas pela SECOVID referentes aos imunizantes Pfizer e Coronavac a esta faixa etária.

- Registro de doses de crianças

Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.

Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação por meio de um sistema eletrônico específicos para essa finalidade: o VigiMed. lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

Os registros desses eventos também devem ser feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação, pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais e pelos profissionais de saúde que identificam estes eventos no atendimento através, prioritariamente, do sistema e-SUS Notifica.

Quando disponível, as doses aplicadas devem preferencialmente ser registradas no sistema e-SUS AB.

- Operacionalização

Quanto a operacionalização, a SECOVID seguirá as recomendações da ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678 publicada em DOU de 16 de dezembro de 2021, para a vacinação de crianças de 5 a 11 anos com o imunizante Pfizer e de 6 anos a 17 anos (excluindo imunossuprimidos) com a Coronavac (link: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/SEI\\_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/SEI_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf)).

#### Vacinação de crianças de 5 a 11 anos - Pfizer

- D1 + D2 (intervalo de 8 semanas entre as doses do esquema primário)
- Intervalo mínimo entre as doses 4 semanas

No dia 21 de janeiro de 2022, o imunizante coronavac foi incluído no PNO para crianças e adolescentes de **6 a 17 anos** de idade, **exceto imunossuprimidos**. Vide Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

#### Vacinação de adolescentes de 6 a 17 anos - Coronavac

- D1 + D2 (intervalo de 4 semanas entre as doses do esquema primário)

Recomendamos seguir as normas orientadas pela ANVISA, no que pese as diferenças existentes em cada município, resguardando sempre a segurança da campanha, conforme as notas técnicas emanadas pela SECOVID referentes aos imunizantes Pfizer e CoronaVac para a faixa etária de 5 a 12 anos.

## 4. Farmacovigilância

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes. O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes

instituições:

- Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
- Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares). Laboratórios Produtores com registro ativo.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

**Todos os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 com autorização de uso no País, aprovada pela ANVISA, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros,

deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contra referências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

#### 4.1. Precauções à administração da vacina

Considerando que as vacinas COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

##### 4.1.1. Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.

Em geral, como acontece com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação de **indivíduos infectados** (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, **recomenda-se**

**o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas.

- Infecção por covid (leve e moderado) ou assintomático com um teste positivo para covid (RT-PCR e teste antigênico) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 4 semanas;
- Infecção por covid (Grave, SIMP) e vacinas covid: considerar vacinação para covid-19 a partir de 3 meses (considerar avaliação do *status* de saúde);
- Infecção por outros agentes infecciosos e vacinas covid: vacinar após melhora clínica.

#### 4.1.2. Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.

As vacinas COVID-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem tido contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme recomendado na 4ª edição do Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem

em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

#### 4.1.3. Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Após revisão de dados de segurança acumulados nos últimos meses em relação às vacinas Covid e discussão recente com a Câmara Técnica Assessora em Imunizações/MS, a adoção do intervalo de 14 dias entre as vacinas contra a Covid-19 e imunobiológicos e imunoglobulinas não será necessária. Deste modo, as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. Já em caso de pacientes que tiveram Covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um **intervalo de 90 dias** para receber uma dose de vacina Covid-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina Covid-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

#### 4.1.4. Gestantes, Puérperas e Lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto, estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Ressalta-se, que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por este grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão predispostas a um risco maior de desenvolver as formas graves de Covid-19, bem como, complicações obstétricas, tais como: parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda, o momento pandêmico no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19, entende-se que, neste momento, é provável que o risco vs benefício na vacinação das gestantes, seja favorável. Portanto, o PNI subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (Covid-19), decidiu, a luz de novas evidências, por recomendar novamente a vacinação contra a Covid-19, de todas as gestantes e puérperas com ou sem comorbidades.

A Lei Nº 14.190, de 29 de julho de 2021, no seu § 4º, estabelece que as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactantes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Contudo, frente a ocorrência de um evento adverso grave com provável associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela **interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas, o uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz**. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de Vetor Viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação.

As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres, pertencentes aos grupos

prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção, como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz ou Janssen, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré-natal, deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais, recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS<sup>1</sup>. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências científicas que venham a ser disponibilizadas.

As gestantes e puérperas em idade inferior a 18 anos deverão ser imunizadas preferencialmente com o imunizante Pfizer e alternativamente com a Coronavac.

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que está via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

#### 4.1.5. Portadores de Doenças Inflamatórias Imunomediadas

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão.

Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

#### 4.1.6. Pacientes Oncológicos, Transplantados e demais Pacientes Imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. Recomenda-se que a avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação / revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado pelo laboratório produtor e o intervalo entre as doses, o mesmo recomendado pelas autoridades sanitárias do local em que o paciente for atendido.

#### 4.1.7. Coadministração de vacinas do calendário vacinal e a Covid-19

Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos.

Desta forma as vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população acima de 12 anos, retiramos que exceção desta concomitância ocorrerá para crianças de 5 a 11 anos de idade que deverão aguardar um período de 15 dias entre a vacina covid e outras vacinas do PNI.

#### 4.1.8. Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países

Devido a necessidade de brasileiros viajarem para outros países na atual circunstância de restrições sanitárias determinadas por alguns países no contexto da pandemia da Covid-19, que são relacionadas ao tipo de imunizante recebido no Brasil e o exigido pelos órgãos regulatórios regionais dos países de destino, geraram dificuldades no acesso de brasileiros ao exterior. Por este motivo, o MS publicou no dia 21/10/2021 a nota técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

(<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-55-2021-secovid-gab-secovid-ms.pdf>), que dispõe sobre as recomendações para nortear os Estados e Municípios acerca da conduta de vacinação contra a Covid-19 em viajantes que necessitem viajar ao exterior. As recomendações estão a seguir:

1. Viajantes que não completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina contra Covid-19, poderão antecipar a segunda dose respeitando o intervalo mínimo de 21 dias para a vacina da Pfizer/Wyeth e 28 dias para a vacina AstraZeneca/Fiocruz (esquema homólogo);

2. Viajantes que completaram a série primária de vacinação com duas doses da vacina Sinovac/Butantan e terão como destino países cujos órgãos regulatórios não incluíram este imunizante até o momento na sua lista de vacinas autorizadas, poderão receber uma terceira dose de outro imunizante aceito pelo país de destino (esquema heterólogo) seguindo o racional de intercambialidade de vacinas publicado na Nota Técnica nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Neste caso, o intervalo mínimo entre a série primária de vacinação e a terceira dose do outro imunizante será de 28 dias. A terceira dose do imunizante deverá ser registrada no sistema de informação como **dose adicional**;

3. Estados e Municípios poderão avaliar as situações individualmente com intuito de encontrarem o melhor esquema vacinal, de acordo com a disponibilidade do imunógeno, que garanta proteção e segurança ao indivíduo, pautados em diretrizes nacionais respaldadas cientificamente;

4. As orientações supracitadas nos itens 1 e 2, poderão se estender a pessoas do núcleo familiar (pai, mãe, filhos e cônjuges), desde que comprovada a viagem ao exterior.

#### 4.2. Contraindicações à administração das vacinas COVID-19

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa

e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19;

- Para as vacinas covid-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

**ATENÇÃO:** recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s) fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s).

- **Comorbidades**

**A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação. Trombocitopenia e distúrbios da coagulação** Tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

- **Indivíduos imunocomprometidos**

De forma geral, a eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram totalmente avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia dos imunizantes pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

- **Contra-indicações relativas:**

As contra-indicações relativas, aquelas em que há a necessidade de análise individualizada, compete ao Médico atestar tal contra-indicação, através do atestado médico. O atestado médico é parte integrante do ato médico, sendo seu fornecimento direito inalienável do paciente. Ressaltamos que o atestado médico, que segundo parecer do Conselho Federal de Medicina: “é o instrumento utilizado para se afirmar a veracidade de certo fato ou a existência de certa obrigação. É o documento destinado a reproduzir, com idoneidade, uma certa manifestação do pensamento. Assim, o atestado passado por um médico presta-se

a consignar o quanto resultou do exame por ele feito em seu paciente, sua sanidade e as suas consequências. É um documento que traduz, portanto, o ato médico praticado pelo profissional que se reveste de todos os requisitos que lhe conferem validade, ou seja, é emanado de profissional competente para a edição – médico habilitado – atesta a realidade da constatação por ele feita para as finalidades previstas em lei, posto que o médico no exercício de sua profissão não deve abster-se de dizer a verdade, sob pena de infringir dispositivos éticos, penais, etc.”

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação**.

#### 4.3. Erros de imunização e condutas recomendadas

Erros de imunização (programáticos) são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação. A seguir apresenta-se alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes:

##### 4.3.1. Extravasamento durante a administração

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, são considerados erros de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso ocorra esse erro, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que **extravasamentos de pequenos volumes** (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune. Desta forma, **como regra geral, não se recomenda doses adicionais**. Em situações de exceção, no qual se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

#### 4.3.2. Vacinação de menores de 5 anos de idade

As vacinas COVID-19 não estão indicadas para crianças com idade inferior a 5 anos de idade até o momento no Brasil. Indivíduos menores que 5 anos que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais.

Crianças com 5 anos ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra covid não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante (Pfizer ou coronavac). Notificar como erro de imunização.

#### 4.3.3. Intervalo Inadequado entre as doses dos esquemas propostos

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNO para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com **intervalo inferior a 14 dias (2 semanas) não poderá ser considerada válida**. Nessa situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual até a administração da segunda dose. Porém, **caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível**, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

#### 4.3.4. Administração inadvertida por via subcutânea

As vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

No entanto, ainda não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Desta forma, caso ocorra **a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida**, caso o erro tenha acontecido com a primeira dose, a segunda dose deverá ser agendada com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

#### 4.3.5. Intercambialidade

Conforme descrições em bula, os indivíduos que iniciaram a vacinação contra a Covid-19 deverão completar o **esquema primário** com a mesma vacina. Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida no **esquema primário** com duas (02) vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais.

De acordo com as NOTAS TÉCNICAS Nº 6/2021 e Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que tratam sobre orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19 e doses de reforço, respectivamente, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, orienta que:

1. De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19 para o **esquema primário**, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina covid19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente apurado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose;
2. As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan;
3. Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença, o Ministério da Saúde, optou por adotar a administração de uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 4 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, AstraZeneca e Coronavac. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá

ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário. O reforço para as gestantes, não deverá incluir vacinas de vetores virais. A intercambialidade de vacinas covid para **doses de reforço** não deverá ser registrada como erros de imunização.

#### 4.3.6. Administração de doses vencidas

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacina vencidas **deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>)** e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 28 dias da dose administrada.

## 5. Sistemas de Informação

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

### 5.1. O registro do vacinado

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 horas.

Da mesma forma, as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem disponível uma adequada rede de internet, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no **Aplicativo ConecteSUS**. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Realizou-se pré-cadastro para alguns grupos prioritários, isto é, diferentes bases de dados foram integradas ao SI-PNI e ao aplicativo ConecteSUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários da Campanha.

Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

*...."RDC 197/2017- Seção V - Dos Registros e Notificações das Vacinações. Art. 15 Compete aos serviços de vacinação: I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde";*

*Art. 16 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações: I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento); II- nome da vacina; III- dose aplicada; IV- data da vacinação; V- número do lote da vacina; VI- nome do fabricante; VII- identificação do estabelecimento; VIII- identificação do vacinador; e IX- data da próxima dose, quando aplicável.*

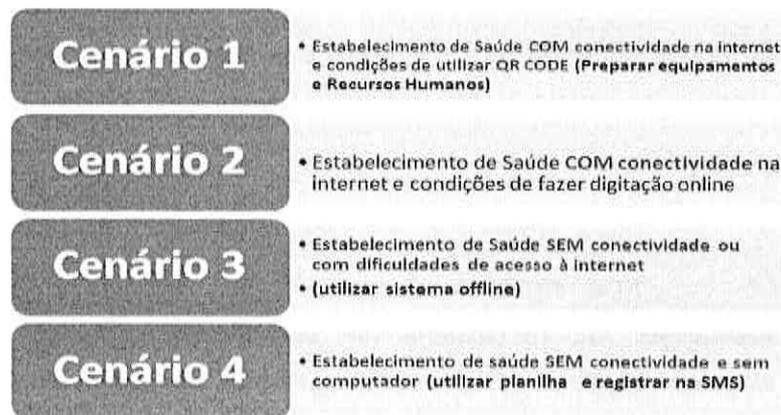
Estabelecimentos de saúde público ou privado com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)).

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: ([hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN](https://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN)) e ([hps://rnnds-guia.saude.gov.br/](https://rnnds-guia.saude.gov.br/)). A **RNDS** (<https://rnnds.saude.gov.br/>) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as

condições tecnológicas (Figura 1).

Caso sejam identificados problemas que impossibilitem o registro eletrônico da vacina, o MS orienta a utilização de um plano de contingência que inclua a ativação do registro manual do formulário que contém as 10 variáveis mínimas para posterior digitação no Sistema de Informação, de forma que não gere impactos no ato da vacinação.



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

**Figura 1. Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina.**

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os **Pontos da Rede de Atenção à Saúde** por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua caderneta nacional digital de vacinação e ao certificado nacional de vacinação, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema desenvolvido pelo DATASUS foi construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis

EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

## 5.2. O registro da movimentação da vacina

A fim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS nº 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo "**Doses utilizadas**" deverá ser **registrada por número de doses do frasco aberto** para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

## 5.3. Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser

acessado pelo link: <https://localizasus.saude.gov.br/>, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

No referido painel há dados de cobertura vacinal e doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para os estados.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará os microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal <https://opendatasus.saude.gov.br/>, com registro individualizado e dados anonimizados, respeitando o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separated Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de download, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar <https://docs.ckan.org/en/2.9/api/>.

Salienta-se, que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

Na Nota Informativa nº 1/2021 CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui maiores esclarecimentos acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

## 6. Operacionalização para vacinação

### 6.1. Mecanismo de gestão em saúde

O Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em

saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975), a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Inter gestores Bipartite (CIB) e na Comissão Inter gestores Tripartite (CIT), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis. A descrição das responsabilidades de cada ente relacionadas à operacionalização da campanha encontra-se no Anexo III.

Reiteramos que cada estado, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, toda a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade de acesso aos serviços de saúde.

## 6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação

### 6.2.1. Capacitações

Visando aumentar a capilaridade da informação e qualificação das ações de vacinação contra a covid-19, o Ministério da Saúde, em conjunto com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), disponibiliza cursos de Ensinos à Distância (EaD) voltados para o aprimoramento e capacitação de profissionais da saúde do SUS, especialmente, os que atuam na Atenção Primária em Saúde (APS) e nas salas de vacinação existentes no País.

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (**ImunizaSUS**), convênio celebrado entre a União, por intermédio do MS e o CONASEMS, tem por objetivo ofertar ferramentas de apoio para capacitação e aperfeiçoamento de profissionais da saúde de nível técnico e superior, de todo o País, especialmente os que atuam no âmbito da Atenção Primária à Saúde, com vistas à qualificação da assistência aos usuários do SUS quanto a vacinação prevista no calendário nacional de imunizações do MS, bem como da campanha contra a covid-19.

Na modalidade EaD, com certificação e carga horária de 180 horas, o referido Projeto teve lançamento em março de 2021, visando a capacitação à distância para mais de 31.000 alunos matriculados, com o acompanhamento de 1.212 Tutores e 38 Coordenadores de Tutores, selecionados pela Faculdade São Leopoldo Mandic, contratada pelo Conasems para apoiar a realização da iniciativa.

Os novos conteúdos apresentados a cada semana, disponibilizados no Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) do Conasems, combinam materiais específicos para Ensino à Distância e tele aulas produzidas especialmente para o Projeto, e são avaliados previamente por um Grupo de Curadoria composto por professores da Faculdade contratada, técnicos do Conasems e da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do MS.

Corroborando com o projeto supracitado, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com o Ministério da Saúde, lançou o curso **Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos técnicos**, em fevereiro de 2021, com o objetivo de capacitar profissionais de saúde nas ações de vacinação contra a doença, especialmente os que atuam na APS.

Ofertado na modalidade EaD, por meio do Campus Virtual Fiocruz (<http://campusvirtual.fiocruz.br>), o curso é autoinstrucional (sem tutoria), possui carga horária de 50 horas, certificação e está disponível para profissionais do Brasil e do exterior. Estruturado em cinco módulos, o conteúdo aborda conceitos básicos e desafios relativos às vacinas e à vacinação; características das vacinas COVID-19; planejamento e organização das salas de vacina; protocolos de vacinação; e farmacovigilância pós-vacinação, entre outros.

#### 6.2.2. Microprogramação

As UF devem dispor de plano de operacionalização e os municípios uma programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, com base nas diretrizes do Plano Nacional. Os dados submetidos à União no decorrer do exercício de 2020 serão referências a serem aplicadas pelas UF nos seus respectivos planos.

A microprogramação será importante para mapear a população-alvo e as estratégias mais adequadas para a captação e adesão de cada grupo, bem como alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários, sendo fundamental ter informação sobre a população adscrita.

Essa planificação requer a articulação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde com diversas instituições e parceiros, assim como a formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

Destaca-se a importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação da vacinação, da organização de capacitações de recursos humanos, dentre outros.

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

**Vacinação de trabalhadores da saúde:** exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;

**Vacinação de idosos:** a vacinação casa a casa, pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;

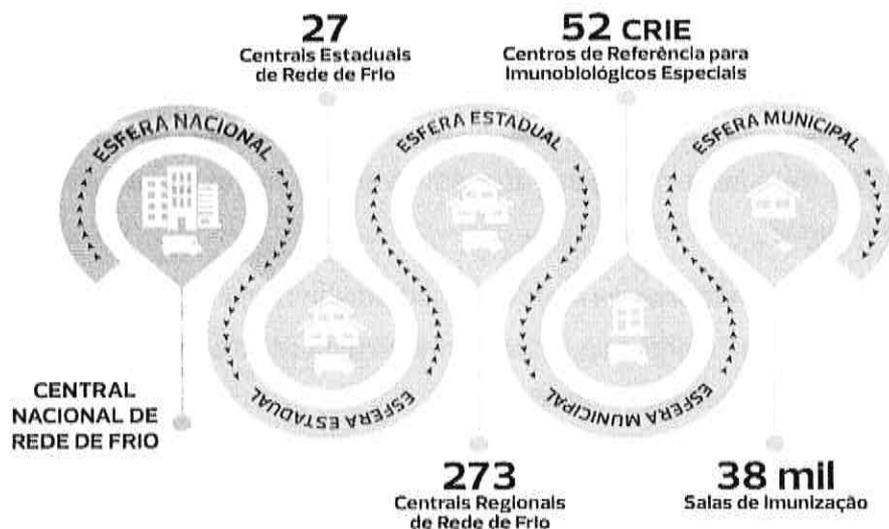
**Vacinação em instituições de saúde de longa permanência:** fazer um diagnóstico prévio do público-alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;

**Organização da unidade básica de saúde:** avaliar diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações. Deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

### 6.3. Rede de Frio e o planejamento logístico

A Rede de Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, viabilizando a adequada logística de aproximadamente 300 milhões de doses dos 47 imunobiológicos distribuídos anualmente pelo PNI, para garantia de vacinação em todo o território nacional. A Rede Conta com a seguinte estrutura (Figura 2):

- 1 Central Nacional;
- 27 Centrais Estaduais; 273 Centrais Regionais e aproximadamente 3.342 Centrais Municipais;
- Aproximadamente 38 mil Salas de Imunização, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas;
- 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).



Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017. \*CRIE pode ser de gestão Estadual ou Municipal

**Figura 2 - Organização da Rede de Frio Nacional**

### 6.3.1. A estrutura nacional de logística

A atividade logística é realizada pelo Departamento de Logística/Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/CGLOG), localizado em Brasília/MS.

A operacionalização da logística se dá por meio de uma empresa terceirizada (VTC-LOG), que presta os serviços de armazenagem e transporte dos Insumos Estratégicos em Saúde (IES) do Ministério da Saúde. Esta realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio das 27 UF. Ressalta-se que o MS possui uma coordenação operando dentro do Centro de Distribuição Logístico (CDL) da empresa que acompanha e fiscaliza *in loco* toda a operação. O CDL localiza-se na cidade de Guarulhos - São Paulo, nas proximidades do aeroporto, possui 36.000 m<sup>2</sup>, distribuídos nos seguintes setores:

- Área climatizada: 15° C a 30° C;
- Área de congelados e maturados: até -35° C; e
- Área de refrigerados: 2° C à 8° C.

A área de refrigerados é destinada ao armazenamento, dentre outros, dos imunobiológicos. Dispõe de 7.145 posições palete, dispostas numa área de 7.000 m<sup>2</sup>. Possui capacidade operacional de recebimento de 30.000.000 de doses de vacina/dia, e de produção e expedição de 18.480.000 doses de vacina/dia.

A empresa dispõe de outras 3 sedes, que estão sendo equipadas com câmaras

refrigeradas, que possuirão as seguintes capacidades:

- Brasília (sede): 1.000 posições palete.
- Rio de Janeiro (Galeão): 1.000 posições palete.
- Recife: 500 posições palete.

As câmaras operam no sistema *crossdocking*, o que permite a maior rapidez e flexibilidade no recebimento e distribuição das vacinas.

Na logística de distribuição são utilizados os modais aéreo e rodoviário, esse último opera atualmente com uma frota de 100 veículos com baús refrigerados, com sistema de rastreamento e bloqueio via satélite. A frota encontra-se em expansão.

No modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas por meio das companhias aéreas Azul, Gol, Latam e Voepass, para o transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país. Ainda, o MS contará com a parceria do Ministério da Defesa, no apoio às ações em segurança, comando e controle e logística para vacinação em áreas de difícil acesso.

#### 6.3.2. A organização das Centrais de Rede de Frio e pontos de vacinação

As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria nº 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, conseqüente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria nº 48 de 28 de julho de 2004.

A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunobiológicos. Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do Brasil vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelas câmaras refrigeradas, equipamentos cadastrados na Anvisa, próprios para o armazenamento seguro das vacinas.

#### 6.3.3. Cadeia de Frio

Por meio de uma cadeia de frio estruturada, mantém-se rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até os pontos de vacinação, visando a preservação adequada e evitando a exposição dos imunobiológicos distribuídos às condições diversas.

A exposição acumulada da vacina às temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, poderá gerar uma perda de potência que

não será restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura 0°C, ou inferiores, podem ter perda de potência em caráter permanente.

#### 6.3.4. Logística para a distribuição de vacinas

Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, realizou-se um planejamento participativo com os programas estaduais de imunizações das 27 UF e com a CGLOG, que se responsabiliza pelo recebimento das vacinas no CDL, pela amostragem da vacina Covid-19 e envio dessas amostras no prazo de 24 horas para análise do INCQS.

Durante a campanha de vacinação contra a covid-19, para promover maior celeridade do processo e em conformidade com a RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, serão realizadas análises por Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPCQ) ou documental, no prazo de 48 horas, considerando as documentações apresentadas pelas farmacêuticas contratualizadas e observada a necessidade da aprovação do pedido de excepcionalidade junto à Anvisa.

Seguindo os processos internos do MS, os laudos de análise com os resultados são verificados pela equipe do PNI no Sistema online do INCQS (Harpya), para posterior liberação no Sistema de Insumos Estratégicos SIES/MS, no prazo de 24 horas. Após a liberação do SIES/MS os lotes ficam disponíveis para distribuição e inicia-se o envio das doses de vacinas às 27 UF. As vacinas chegam aos estados em até cinco dias. A distribuição dos imunobiológicos aos seus respectivos municípios e regiões administrativas é competência dos estados e do Distrito Federal, tendo prazo variável.

Observadas as etapas a serem cumpridas para o planejamento logístico da distribuição das vacinas COVID-19, bem como, para a garantia da continuidade da rotina e campanha da influenza, considerando a experiência em andamento, estão definidas remessas de entrega sequenciais alternadas para distribuição dos imunobiológicos aos estados.

O período para completar o esquema de vacinação (dose 1 e dose 2), dependerá do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório/Ministério da Saúde, que também, será fator condicionante para a logística de distribuição: simultânea das doses (D1+D2) ou envio escalonado (D1 e, posteriormente, em nova remessa D2). Os intervalos das vacinas em uso no país encontram-se detalhados no **Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021**, atualizado de acordo com as vacinas disponíveis, assim como o cronograma de distribuição. No que concerne à população indígena as orientações são proferidas pela Secretaria Especial de Atenção



#### 6.4. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da covid-19 nas ações de vacinação.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus. Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, evitar aglomerações.

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS) / Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS. Possíveis parceiros podem ser os serviços de assistência social, a rede de ensino, as Forças Armadas, os centros de convivência, entre outros. No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como hora do almoço, horários noturnos e finais de semana. Nesse sentido, unidades com mais de uma equipe podem se organizar em escalas de trabalho flexíveis a fim de garantir o quantitativo de profissionais necessários para assegurar acesso da população à vacina durante todo o horário de funcionamento do serviço. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;

- ❖ Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;

- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripais, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;

- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.

- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;

- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;

- ❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

#### NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid19;

- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;

- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;

- ❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;

- ❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;

- ❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

- ❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos

suspeitos de covid -19.

### USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

• **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.

• **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**

- Proteção ocular: Protetor facial (*face shield*) ou óculos de proteção;

- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

• **EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

❖ Para acesso aos cartazes sobre a Covid-19 ou outras informações, acesse o site: <https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>

❖ Para maiores informações entre em contato com o 136.

## 7. Monitoramento, Supervisão e Avaliação

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno. Ocorre de maneira transversal em todo o processo de vacinação. O monitoramento está dividido em três blocos, a saber:

- Avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
- Processos;
- Indicadores de intervenção.

Para o monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede foram definidas as informações necessárias, conforme segue no quadro 3.

**Quadro 3. Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento**

Informações	Dados necessários
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. \*Apoio na identificação de novos grupos prioritários.

No que diz respeito ao monitoramento de processos, definiu-se monitorar:

- Status da aquisição das vacinas;
- Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
- Status da liberação/desembaraço das vacinas/IFA\* após importação (somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
- Aprovação das vacinas no Brasil.

Os indicadores de intervenção encontram-se descritos no quadro 4, a seguir.

**Quadro 4. Indicadores de intervenção**

Indicadores	Descrição
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.

Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EAPV. População-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexos causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

### 7.1. Processo de Supervisão e Avaliação

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações ao longo do processo.

## 8. Orçamento para operacionalização da vacina

Para a execução da vacinação contra a covid-19, recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde são repassados pelo Ministério da Saúde aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios e são organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria no 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras, sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS. As bases legais e financiamento dos recursos estão dispostas no Anexo IV.

Nos termos da Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020, transformada na Lei Ordinária nº 14107/2020, destaca-se que houve a abertura de crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, que incorporou a encomenda tecnológica da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

Do mesmo modo, conforme Medida Provisória nº 1003, de 2020 o Poder Executivo Federal adere ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), com a finalidade de adquirir vacinas COVID-19, que consequentemente ensejou a Medida Provisória nº 1004, de 2020, cuja vigência encontra-se prorrogada, a qual abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, associado à aquisição de 42 milhões de doses de vacinas.

No mais, R\$177,6 milhões foram disponibilizados para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização dos CRIE e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias.

## 9. Estudos pós-marketing

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população, faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no PNI, dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao perfil de benefício-risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo.

Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população. Neste cenário, torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase, objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação, torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de covid-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as

vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ser avaliados após o início da vacinação, principalmente, no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados. Tais como, coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de EAPV e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Desta forma, em reuniões com o comitê de especialistas foram identificadas as principais perguntas de pesquisa que precisarão ser respondidas na fase pós-implantação, bem como, desenhos de estudos para responder a elas (Anexo V). Essas podem ser agrupadas em três principais eixos:

1. Questões relacionadas à segurança;
2. Questões relacionadas à eficácia;
3. Questões relacionadas ao impacto das ações de vacinação para covid-19.

Vale ressaltar, no entanto, que este documento não visa ser uma lista exaustiva, uma vez que novas perguntas poderão surgir ao longo do uso da vacina na população, bem como, propostas adicionais de estudos poderão ser levantadas.

Muitas questões poderão ser avaliadas com os dados gerados pelos próprios sistemas do MS, incluindo avaliações de eficácia, segurança e impacto da vacinação. No entanto, serão necessários ainda estudos adicionais para responder perguntas específicas. Desta forma a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações e o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde vêm trabalhando ativamente para a viabilização da execução dos estudos necessários.

## 10. Comunicação

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas.

Desta forma, a comunicação será de fácil entendimento e constante, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados

e metas almeçadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir e/ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas, baseando-se no uso da ferramenta 5W2H (traduzido do inglês: quem, quando, onde, o quê, por que, como e quanto custa) que tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, pois ele ajuda a esclarecer questionamentos, sanar dúvidas sobre um problema ou tomar decisões.

Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações. Isso acontece pois, o 5W2H ajuda a obter respostas que clareiam cenários e ajuda a organizar e sistematizar ideias, e preocupações advindas da população. Baseada nestas premissas, a campanha de Comunicação foi desenvolvida em duas fases:

**Fase 1** - Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, visando dar segurança à população em relação a eficácia do(s) imunizante(s) que o país vier a utilizar, bem como da sua capacidade operacional de distribuição.

**Fase 2** - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais etc. Prevista para iniciar, assim que tenhamos a definição das vacinas.

### **Público-alvo x objetivos de comunicação**

**População geral** – manter a população informada sobre a importância e segurança da vacinação, mesmo antes da vacina começar a ser ofertada. Esclarecer sobre o fortalecimento da vigilância dos EAPV, a fim de manter a tranquilidade no processo.

**Profissionais da Saúde** – informação sobre a vacinação e mobilização destes profissionais para sua importância no processo, protegendo a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais.

**Gestores da rede pública** – mantê-los informados e garantir intervenções

unificadas.

**Profissionais de portos, aeroportos e fronteiras** – informações sobre a vacinação, sua importância e qual sua participação no processo.

**Redes Sociais do MS e parceiros** – manter toda a população informada, respondendo as falsas notícias e mensagens.

### **Mensagens-chave**

Os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade, tendo como mensagens-chave:

- O sistema de saúde pública está preparado para atender essa emergência de saúde e para realizar a vacinação com segurança;
- As medidas estão sendo tomadas para a proteção da população brasileira;
- O SUS por meio do PNI – com quase 50 anos de atuação – trabalha sempre tendo como princípio a segurança e eficácia dos imunizantes;
- Redução da transmissão da infecção na comunidade, protegendo as populações de maior risco;
- Baixe o aplicativo Conecte-SUS, que trará o registro da vacina utilizada, doses ministradas, além de alerta da data para segunda dose, em caso de necessidade.

### **Medidas estratégicas**

- Definição de um único porta-voz, para não haver conflito de informações, que tenha conhecimento e experiência sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão.
- Manter um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação.
- Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais direto de comunicação, para a população, profissionais da saúde, jornalistas e formadores de opinião.
- Monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas.
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e





## Veiculação:

TV aberta e segmentada, internet, rádio, mídia exterior: telas ônibus, terminal rodoviário, metrô, supermercado, salão de beleza, shopping e aeroporto e canais oficiais do Ministério da Saúde. A veiculação foi bonificada, de acordo com a disponibilidade dos veículos de mídia, no período de 16 de dezembro de 2020 a 20 de janeiro de 2021.

## Campanha Publicitária fase 2

Compreende a etapa de disponibilização de informações sobre a vacinação da população, em todo o território nacional, levando em conta as fases e seus respectivos públicos e o calendário.

O objetivo desta campanha é tornar as informações para vacinação contra a covid-19 de forma acessível, de acordo com a realidade de cada região. O mote da campanha continua "Brasil Imunizado, somos uma só nação".

A campanha conta com filmes de 60" e 30", spots de 30", peças gráficas, peças para redes sociais, mídia exterior, mídia digital, entre outros e foi veiculada no período de 20 de janeiro a 15 de fevereiro de 2021 nos meios TV, Rádio, Internet e Mídia Exterior: Outdoor social, mobiliário urbano, mobiliário urbano digital, painel led, bancas, terminal rodoviário, metrô e banco 24h. O investimento foi de aproximadamente R\$ 34.6 milhões.

Um novo flight (1.0) de mídia foi programado para o período de 13 de fevereiro a 25 de março de 2021 e conta com a veiculação da campanha na TV, internet e mídia

exterior: Mobiliário urbano, mobiliário urbano digital, painel led, terminal rodoviário, metrô, Aeroporto, beackseat (assento de ônibus), telas em ônibus e conta com um investimento previsto de aproximadamente R\$ 4 milhões.

Praças: Rio Branco, Maceió, Manaus, Macapá, Salvador, Fortaleza, Brasília, Vitória, Goiânia, Belo Horizonte, Campo Grande, Cuiabá, Belém, João Pessoa, Recife, Teresina, Curitiba, Rio de Janeiro, Natal, Porto Velho, Boa Vista, Porto Alegre, Florianópolis, Aracaju e São Paulo.

Cartaz:

**A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMEÇOU.**

AS VACINAS APROVADAS PELA ANVISA JÁ ESTÃO SENDO DISTRIBUÍDAS EM TODO O BRASIL ELAS SÃO UM DIREITO À SAÚDE. JUNTOS, VAMOS CUIDAR UNS DOS OUTROS.

**Fique atento ao primeiro grupo a ser vacinado:**

- Trabalhadores da saúde da linha de frente.
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas.
- Pessoas com deficiência a partir de 18 anos institucionalizadas.
- População indígena vivendo em terras indígenas.

Se você faz parte do grupo acima, procure uma Unidade de Saúde e vacine-se. Para saber mais, acesse gov.br/saude

**BRASIL IMUNIZADO SOMOS UMA SÓ NAÇÃO**

gov.br/saude  
136

SUS

ANVISA

GOV.BR

BRASIL



## Card para redes sociais

**#BrasilImunizado** - A vacina contra a Covid-19 está a caminho dos estados e do DF! A previsão é de que a imunização dos primeiros grupos prioritários comece hoje (18), de acordo com a logística de cada estado. Confira na prefeitura de sua cidade como será a vacinação no seu município. Saiba mais em [gov.br/saude](http://gov.br/saude)

**#ComVida21 #OcuidadoContinua #VacinaCovid #VemVacina**

**MOVIMENTO VACINA BRASIL**

**VACINA CONTRA COVID-19 É DISTRIBUÍDA PARA TODO O BRASIL**

**PRIMEIRAS 6 MILHÕES DE DOSES ADQUIRIDAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE VÃO IMUNIZAR:**

- Trabalhadores da saúde da linha de frente
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
- Pessoas com deficiência a partir de 18 anos institucionalizadas
- População indígena vivendo em terras indígenas

**BRASIL IMUNIZADO SOMOS UMA SÓ NAÇÃO**

DISQUE SAÚDE **136**

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL

## Flight 2: março e abril

Temas:

- Milhões de Vacinados
- Cuidados Continuam.

Objetivo: Informar que a vacinação continua, que já temos milhões de vacinados,

que mais vacinas estão chegando e que os cuidados de prevenção devem continuar.

Veiculação:

- TV (16/3 a 29/3)
- TV Segmentada (22/3 a 07/4)
- Internet (01 a 30/4)
- Outdoor Social (24/3 a 24/4)
- Rádio (22 a 30/3)

gov.br/saude

MOVIMENTO VACINA BRASIL

LAVE SEMPRE AS MÃOS COM ÁGUA E SABÃO OU UTILIZE ÁLCOOL EM GEL. EVITE AGLOMERAÇÕES E, AO SAIR DE CASA, USE MÁSCARA.

Ao sentir sintomas da Covid-19, procure um médico.

#BrasilImunizado SOMOS UMA SÓ NAÇÃO

BRASIL

QR code and app icons (Android, iPhone) are also present.

gov.br/saude

MOVIMENTO VACINA BRASIL

O BRASIL JÁ TEM MILHÕES DE VACINADOS CONTRA A COVID-19 EM TODOS OS CANTOS DO PAÍS.

Se recebeu a 1ª dose, não se esqueça de tomar a 2ª dose, conforme orientação do profissional de saúde.

#BrasilImunizado SOMOS UMA SÓ NAÇÃO

BRASIL

QR code and app icons (Android, iPhone) are also present.



Atualizado em 18/04/21 às 19h

# VACINÔMETRO

## DE DOSES DISTRIBUÍDAS

# 114

## DE DOSES APLICADAS

# 142

## EM TODO O BRASIL



Fique atento ao calendário de vacinação na sua cidade

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA BRASIL

Fonte: gov.br/covid19

### - Flight 3: Março e Abril

Tema: Prevenção e Vacinação (convocação).

Veiculação:

- TV (30/03 a 23/04)
- TV Fechada (15 a 21/04)
- Rádio (15 a 21/04)
- Metro, Mobiliário Urbano, Terminal Rodoviário, Bancas de Revista, Painel de Led, ATMs rede banco 24h (20/04 a 05/05)
- Internet (20/04 a 04/05)

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

US 136

## O CUIDADO É DE CADA UM A RESPONSABILIDADE É DE TODOS

- ✓ Evite aglomerações
- ✓ Use máscara ao sair de casa
- ✓ Lave as mãos com água e sabão
- ✓ Mantenha o distanciamento

BRASIL UNIDO  
#PÁTRIA VACINADA

Seja feliz em [gov.br/assisto](http://gov.br/assisto)




SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA BRASIL



## Flight 5

Tema: Prevenção e Vacinação.

Período: 12/5 a 8/6.

Veiculação:

- TV Aberta e Fechada (12 a 31/5)
- Rádio (13 a 27/5)
- Mídia Exterior – DOOH e OOH (25/5 a 8/6)
- Internet (14 a 31/5)

## Flight 5.1

Tema: Prevenção e Vacinação.

Período: 1 a 8/6.

Veiculação:

- TV Aberta e Fechada (1 a 8/6)
- Rádio (1 a 8/6)
- Internet (1 a 5/6)





## 11. Encerramento da campanha

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS. E após a campanha será realizada a avaliação pós – introdução (estudos pós-marketing). Este trabalho trará subsídios para avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas nas diferentes esferas de gestão.

## Referências consultadas

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Gestão de Riscos – Diretrizes**. ISO/IEC 31000:2009 e 31010:2009. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RELATÓRIO - **Bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19**. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**. Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults**. New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN Nº 77, de 17 de novembro de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 60440, Brasília, DF, 18 de nov. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio de 2005. Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. [http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw\\_Identificacao/Lei\\_6.259-1975?OpenDocument](http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/Lei_6.259-1975?OpenDocument) **Diário Oficial da União**: seção 1, 30 de out. de 1975. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6259.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm).

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, 24 de set. 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm).

BRASIL. Medida provisória nº 1.004, de 24 de setembro 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=24/09/2020&totalArquivos=3>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050\\_21\\_02\\_2002.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020**. Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 149. Brasília, DF, 27 de ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GAB/SVS nº 28, de 3 de setembro de 2020. Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 04 set. 2019. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 7 nov. 2013 Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682\\_07\\_11\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682_07_11_2013.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018. Disponível em [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento con'tra Sars-CoV-2**. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030\\_cgpcclin\\_decit\\_sctie\\_ms\\_relatorio\\_tecnico\\_monitoramento\\_vacinas\\_sars-cov-2\\_final.pdf](https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf). Brasília, 2020.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional em Vigilância Sanitária. **Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmica (H1N1)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 60 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 38. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 44 (25/10 a 31/10/2020)**. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_38\\_final\\_compressed.pdf/](https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf/).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 250 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doença pelo Coronavírus COVID-19. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 44. Doença pelo**

**Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 53 (27/12/2020 a 02/01/2021).** Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_44.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019.** Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 28 de julho de 2004. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048\\_28\\_07\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html)

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Secretaria Executiva. Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020. Composição do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca. **Diário Oficial da União:** seção 2. Brasil, 11 de dez. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47>.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY. **Phase III Trial of A COVID-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above.**

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY; JIANGSU PROVINCE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **A Clinical Trial of A COVID-19 Vaccine Named Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector).**

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19.**

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD),** Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html> CEPI. [https://cepi.net/research\\_dev/our-portfolio](https://cepi.net/research_dev/our-portfolio).

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques.** Science, v. 369, n. 6505. p. 812–817, 14 Aug. 2020.  
COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV).** JAMA, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates.** *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia.** Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uoq-and-ouvaccine-candidates-for-australia>.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques.** v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

DOWD, Jennifer Beam et al. **Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19.** *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/>

ECDC (2021). **Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA– first update, 21 January 2021.** RapidRisk Assessment. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-risk-related-to-spread-of-new-SARS-CoV-2-variants-EU-EEA-first-update.pdf>

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis.** *Aging (Albany NY)*, v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: <https://www.aging-us.com/article/103579>.

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). **Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19.** Acesso em 19/01/2020. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contracovid-19>

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand.** 2020. Disponível em: <https://standpunkt.jetzt/wp-content/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf>.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis.** *European journal of clinical investigation*, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.**

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - **Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus.** *ClinicalTrials.gov*, 2020.

GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2.** *Science*, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19.** Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis.** *Postgraduate. Medicine*, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19.** *npj Vaccines*, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis .2020.** Acesso em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

HAAS EJ, ANGULO FJ, MCLAUGHLIN JM, et al. **Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data.** *Lancet*. 2021;397(10287):1819-1829. doi:10.1016/S0140-6736(21)00947-8

HARRIS, R. J. *et al.* **Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England,** preprint 2021.

HUNTER, P. R.; BRAINARD, J. **Estimating the effectiveness of the Pfizer COVID-19 BNT162b2 vaccine after a single dose. A reanalysis of a study of ‘real-world’ vaccination outcomes from Israel.** medRxiv : the preprint server for health sciences, 2021.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020.** Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. **Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19.** Disponível em: [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_30-marzo-2020.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_30-marzo-2020.pdf)

JACKSON, L. A. et al. **An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2. Preliminary Report.** *New England Journal of Medicine*, 2020.

JARDIM, Paulo de Tarso Coelho et al. **COVID-19 experience among Brasil's indigenous people.** *Rev. Assoc. Med. Bras.* V. 66. n. 7. pp. 861-863. 27 Oct. 2020. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302020000700861&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302020000700861&lng=en&nrm=iso).

JOINT COMMITTEE ON VACCINATION AND IMMUNISATION; DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE; UNITED KINGDOM. **Optimising the COVID-19**

**vaccination programme for maximum short-term impact.** Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/prioritising-the-first-covid-19-vaccine-dose-jcvi-statement/optimising-the-covid-19-vaccination-programme-for-maximum-short-term-impact>>.

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July.** Disponível em: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-acceleration-of-its-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-of-july>.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine.** *New England Journal of Medicine*, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period.** *Science* (80) May. 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies.** *Nature Microbiology*, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection.** *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker.** Disponível em: [https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)

LOPEZ BERNAL J, ANDREWS N, GOWER C, et al. **Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study.** *BMJ*. 2021;373:n1088. Published 2021 May 13. doi:10.1136/bmj.n1088

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020.

MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults.** NCT03392389. *ClinicalTrials.gov*, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults.** *Nature*, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NAM, A. et al. **Modelling the impact of extending dose intervals for COVID-19 vaccines in Canada.** *medRxiv*, p. 2021.04.07.21255094, 2021.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow’s Vaccines Today**. Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China**. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/> 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19**. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19**. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versão 1: 10, 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>

PAÍS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio**. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases**. Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

PARRY, H. *et al.* **Extended interval BNT162b2 vaccination enhances peak antibody generation in older people**. medRxiv : the preprint server for health sciences, n. May, 2021.

POLACK FP, THOMAS SJ, KITCHIN N, et al. **Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine**. N Engl J Med. 2020;383(27):2603-2615. doi:10.1056/NEJMoa2034577

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model**. Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance**. v. 38, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial**. medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine**. medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies**. RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques.** Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation.** Obesity, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview.** Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China.** Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresa-farmacautica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters.** Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

THOMPSON MG, BURGESS JL, NALEWAY AL, et al. **Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021.** MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:495–500. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3>

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL,** v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study.** medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates.** New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2.** Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard.** Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_AESI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1)

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_AEFI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1)

WHO. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020.** Disponível em:

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-VMY\\_qXCk/edit#gid=0](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-VMY_qXCk/edit#gid=0)

WÖLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019**. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines**. 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 de nov. 2020.

### **Planos que apoiaram a elaboração deste documento:**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza. Brasília – DF 2010. Disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_brasileiro\\_pandemia\\_influenza\\_IV.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdf). Consulta em setembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009**. Brasil, 2010 - Informe Técnico Operacional. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia\\_nacional\\_vacinacao\\_influenza.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf). Consulta em agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil**. Disponível em: SEI Nup. nº 25000.094010/2020-81.

## Apêndice

### Definições da Cadeia de Frio

**CADEIA DE FRIO:** é o processo logístico para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais. (Manual Rede de Frio, 2017)

**ARMAZENAGEM:** guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (RDC nº 430/20).

**BOAS PRÁTICAS:** conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC nº 430/20).

**DISTRIBUIÇÃO:** conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público (RDC nº 430/20).

**OPERADOR LOGÍSTICO (OL):** empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento (RDC nº 430/20).

**QUALIFICAÇÃO:** conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (RDC nº 430/20).

**QUALIFICAÇÃO TÉRMICA:** verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC nº 430/20).

**TRANSPORTADOR:** empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC nº 430/20).

**LOGÍSTICA REVERSA:** quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC nº 430/20).

# ANEXOS

## Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). Inclui-se ainda povos indígenas que residem em terras e agrupamentos e não homologados.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios. Para indígenas que, por ventura, não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade (em ações extramuros), deverão apresentar à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento e residência nas comunidades reconhecido pela liderança local para vacinação.
Trabalhadores da Saúde	Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros, além de trabalhadores de serviços de interesse à saúde conforme descritos no Ofício-Circular Nº 57/2021/SVS/MS, de 12 de março de 2021, e Nº 156/2021/SVS/MS, de 11 de junho de 2021. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos:	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares destes indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado).

<p>População por faixa etária</p>	<p>Idosos com 60 anos ou mais População de 18 a 59 anos</p>	<p>Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas, de acordo com as faixas de idade. Será solicitado documento que comprove a idade.</p>
<p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas</p>	<p>Povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, independentemente de residirem ou não em territórios quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico.</p> <p>*Alteração em atendimento à ADPF 742 por determinação do STF</p>	<p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.</p> <p>Para as pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros), deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Sendo que ribeirinhos deverão levar comprovante/declaração de pertencimento reconhecido pela liderança local para vacinação, e quilombolas deverão apresentar em qualquer unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento, conforme indicação da Fundação Cultural Palmares, e residência para vacinação.</p>
<p>Pessoas com comorbidades</p>	<p>Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. <b>(Ver quadro 2 do plano de vacinação)</b></p>	<p>Para indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderá ser utilizado o cadastro já existente da sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Aqueles que não estiverem cadastrados na Atenção Básica deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos segmentos contemplados, podendo ser utilizado laudos, declarações, prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, CPF ou CNS do usuário, assinado e carimbado, em versão original.</p>
<p>Pessoas com deficiência permanente</p>	<p>Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em</p>	<p>A deficiência deverá ser preferencialmente comprovada por meio de qualquer documento comprobatório, desde que atenda ao conceito de deficiência</p>

interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com:

- 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.
- 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.
- 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
- 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.

permanente adotado nesta estratégia, podendo ser: laudo médico que indique a deficiência; cartões de gratuidade no transporte público que indique condição de deficiência; documentos comprobatórios de atendimento em centros de reabilitação ou unidades especializadas no atendimento de pessoas com deficiência; documento oficial de identidade com a indicação da deficiência; ou qualquer outro documento que indique se tratar de pessoa com deficiência. Caso não haja um documento comprobatório será possível a vacinação a partir da autodeclaração do indivíduo, nesta ocasião o indivíduo deverá ser informado quanto ao crime de falsidade ideológica (art. 299 do Código Penal).

Em decorrência do critério de priorização adotado para este grupo, viabilizando a antecipação da vacinação de parte dessa população-alvo, conforme a Nota Técnica 467/2021, os indivíduos pertencentes a esse grupo cadastrados no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) deverão comprovar ser beneficiários para vacinação antecipada.

Pessoas em situação de rua	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.</p>	<p>Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>
População privada de liberdade	<p>População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.</p>	<p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).</p>
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	<p>Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e os estabelecimentos educacionais ou apresentação de declaração emitida por instituições de ensino.</p>
Trabalhadores da educação	<p>Professores e funcionários dos estabelecimentos escolares públicos e privados do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental e médio e EJA), ensino profissional e do ensino superior, credenciados em seus respectivos sistemas educacionais. Por exemplo, são</p>	<p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e os estabelecimentos educacionais ou apresentação de declaração emitida por instituições de ensino.</p>



	serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeronautas, aeroportuários e aeroviários).	aéreas e aos demais a apresentação de credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC.
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários de empresas de navegação autorizadas a operar em águas nacionais e de agências de navegação marítima. Por exemplo, são contemplados, nesse grupo, os trabalhadores que atuam na manutenção de embarcações, operações (tripulantes, práticos, agentes, etc.), serviços administrativos e serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc.).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista podendo ser empregado, cooperado ou autônomo.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro), tais como: carteira de trabalho, crachá funcional, contracheque com documento de identidade, carteira de sócio(a) de cooperativa do transporte de carga (categoria de motorista); carteira de sócio(a) dos sindicatos de transportes (categoria de motorista) ou comprovante de inscrição no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC). Todos os comprovantes deverão ser acompanhados da carteira de habilitação (para motorista categorias C ou E).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa. Por exemplo, são contemplados, nesse grupo, os trabalhadores de portos marítimos, fluviais e terminais de uso privado, que atuam na manutenção portuária, operações, serviços administrativos, serviços gerais (limpeza, conservação, vigilância, inspeção de segurança e etc).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores industriais que atuam na produção ou em atividades de apoio à produção dos setores industriais (Decreto 10.282/2020, 10.292/2020 e 10.342/2020).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a existência de vínculo profissional entre os membros do referido grupo prioritário e as empresas industriais e de construção civil juntamente com a declaração da empresa empregadora com indicação de CNAE e sua descrição.
População de 12 a 17 anos*	* Com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade, bem como as gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem	Previsão contida na Lei 14.190, de 29 de julho de 2021 e incluída Nota técnica nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

comorbidade, independentemente da idade dos lactentes.

---

## Anexo II. Informes Técnicos e Notas Informativas acerca da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 – 2021

### Informes Técnicos e Notas Informativas – Dispõe sobre as orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

Primeiro Informe Técnico CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de janeiro de 2021	- Primeira pauta de distribuição de vacinas: 5.994.560 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas; Pessoas com Deficiência Institucionalizadas; Povos Indígenas Vivendo em Terras Indígenas e Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/17/primeiro-informe_tecnico-do-plano_19_01_21_mio1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/17/primeiro-informe_tecnico-do-plano_19_01_21_mio1.pdf</a>
Segundo Informe Técnico CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de janeiro de 2021	- Segunda pauta de distribuição de vacinas: 2.000.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos com 70 anos ou mais do Estado do AM (fundo estratégico) e Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf</a>
Nota Informativa Nº 06 CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 25 de janeiro de 2021	- Terceira pauta de distribuição de vacinas: 906.540 mil doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos do Estado do AM, idosos de 80 anos e mais dos Estados de RO, AC, RR e PA (fundo estratégico); Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-6-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-6-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf</a>
Nota Informativa Nº 13 CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 05 de fevereiro de 2021	- Quarta pauta de distribuição de vacinas: 2.905.600 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos do Estado do AM, idosos de 80 a 89 anos dos Estados de RO, AP e TO (fundo estratégico); Idosos de 90 anos e mais dos demais Estados; Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-13-2021-cgpni-deidt-svs-ms-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/05/nota-informativa-13-2021-cgpni-deidt-svs-ms-1.pdf</a>
Terceiro Informe Técnico CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de fevereiro de 2021	- Quinta pauta de distribuição de vacinas: 1.200.000 milhões de doses Sinovac/Butantan e 2.000.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 69 anos do Estado do AM, idosos de 80 a 84 anos do Estado do PA, idosos de 70 a 84 anos do Estado do AC (fundo estratégico); Idosos de 80 anos e mais dos demais Estados; Trabalhadores de Saúde; Indígenas (quantitativo excedente). Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/24/terceiro-informe-tecnico_covid.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/24/terceiro-informe-tecnico_covid.pdf</a>
Quarto Informe Técnico CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 02 de março de 2021	- Sexta pauta de distribuição de vacinas: 2.552.820 milhões de doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Indígenas (quantitativo excedente do Estado do AM); Trabalhadores de Saúde; Idosos dos Estados de CE, PB, SE, PR, SC, GO, AM, RO, PA e RR (fundo estratégico); Idosos de 80 a 84 anos dos demais Estados. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/3/quarto-informe-tecnico_14h57.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/3/quarto-informe-tecnico_14h57.pdf</a>

- Quinto Informe Técnico - Sétima pauta de distribuição de vacinas: 2.600.000 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 08 de março de 2021 Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 80 a 84 anos, 75 a 79 anos; Trabalhadores de Saúde. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/09/anexo-quinto-informe-tecnico-1.pdf>
- Sexto Informe Técnico - Oitava pauta de distribuição de vacinas: 4.558.420 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 16 de março de 2021 Sinovac/Butantan, disponível para os grupos: Idosos de 70 a 75 anos e trabalhadores de saúde. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/16/anexo-sexto-informe-tecnico-sobre-plano-nacional-covid19.pdf>
- Sétimo Informe Técnico - Nona pauta de distribuição de vacinas: 3.999.620 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de março de 2021 Sinovac/Butantan e 1.051.810 milhão de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 70 a 74 anos e 75 a 79 anos; Trabalhadores de Saúde; Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinho e Quilombola. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/19/setimo-informe-tecnico-9-pauta-de-distribuicao-e-atualizacao-das-orientacoes-referentes-a-8-pauta-de-distribuicao.pdf>
- Oitavo Informe Técnico - Décima pauta de distribuição de vacinas: 3.200.100 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 25 de março de 2021 Sinovac/Butantan e 1.022.300 milhão de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 74 anos; Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/25/oitavo-informe-tecnico.pdf>
- Nono Informe Técnico - Décima primeira pauta de distribuição de vacinas: 8.400.000 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 31 de março de 2021 Sinovac/Butantan e 728.000 mil doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 79 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/anexo-nono-informe-tecnico.pdf>
- Décimo Informe Técnico - Décima segunda pauta de distribuição de vacinas: 2.008.800 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 07 de abril de 2021 Sinovac/Butantan e 2.407.750 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 65 a 69 anos e 70 a 74 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/08/decimo-informe-tecnico-12-pauta-08-04.pdf>
- Décimo primeiro Informe Técnico - Décima terceira pauta de distribuição de vacinas: 2.500.000 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 14 de abril de 2021 Sinovac/Butantan e 3.879.000 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos e 65 a 69 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/15/anexo-decimo-primeiro-informe-tecnico.pdf>
- Décimo segundo Informe Técnico - Décima quarta pauta de distribuição de vacinas: 2.808.000 milhões de doses CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 21 de abril de 2021 AstraZeneca/Fiocruz e 700.000 doses Sinovac/Butantan, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos e segundas doses de grupos já contemplados anteriormente. Consulta através do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/21/decimo-segundo-informe-tecnico.pdf>

Décimo terceiro Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 28 de abril de 2021	Décima quinta pauta de distribuição de vacinas: 104.800,00 mil de doses Sinovac/Butantan e 5.168.250 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/28/decimo-terceiro-informe_28-04.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/28/decimo-terceiro-informe_28-04.pdf</a>
Décimo quarto Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 30 de abril de 2021	Décima sexta pauta de distribuição de vacinas: 420.000 mil de doses Sinovac/Butantan e 6.500.000,00 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/1/anexo-decimo-quarto-informe-tecnico-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/1/anexo-decimo-quarto-informe-tecnico-1.pdf</a>
Décimo quinto Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 02 de maio de 2021	Décima sétima pauta de distribuição de vacinas: 499.590 mil de doses a Pfizer/Wyeth, disponíveis para os grupos: pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente. Consulta através do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf</a>
Décimo sexto Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 07 de maio de 2021	Décima oitava pauta de distribuição de vacinas: 999.900 mil de doses Sinovac/Butantan, 3.981.500,00 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz 1.125.540 milhões de doses a Pfizer/Wyeth, disponíveis para os grupos: Idosos de 60 a 64 anos; Pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente; Trabalhadores da Saúde; Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas. Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf</a>
Décimo sétimo Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 13 de maio de 2021	Décima nona pauta de distribuição de vacinas: 3.723.000* milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 2.986.000 milhões de doses Sinovac/Butantan; para oferta de segunda dose e ajuste de esquema vacinal. (*80.000 de doses direcionadas ao estudo de efetividade da vacina para a cidade de Botucatu/SP) Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/14/sei_ms-0020556165-anexo-decimo-setimo-informe-tecnico.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/14/sei_ms-0020556165-anexo-decimo-setimo-informe-tecnico.pdf</a>
Décimo oitavo Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 16 de maio de 2021	Vigésima pauta de distribuição de vacinas: 3.856.800 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 1.084.850 milhões de doses Sinovac/Butantan; e 647.010 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de segunda dose e ajuste de esquema vacinal de pautas anteriores e primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência. Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/17/sei_ms-0020581086-anexo18o-informe-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/17/sei_ms-0020581086-anexo18o-informe-1.pdf</a>
Décimo nono Informe Técnico - CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 25 de maio de 2021	Vigésima primeira pauta de distribuição de vacinas: 6.161.750 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; e 609.570 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, excedente para trabalhador de saúde, trabalhador de transporte aéreo e portuários, forças de segurança e salvamento, e forças armadas. Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/25/19-informe-tecnico_25-05_2021.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/25/19-informe-tecnico_25-05_2021.pdf</a>

<p>Vigésimo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 01 de junho de 2021</p>	<p>Vigésima segunda pauta de distribuição de vacinas: 52.064.530 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz; 1.084.850 milhões de doses Sinovac/Butantan; e 629.460 mil doses Pfizer/Comirnaty; para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do transporte aéreo, trabalhadores da educação do ensino básico, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (excedente pactuado via CIB). Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/02/vigesimo-informe-tecnico.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/02/vigesimo-informe-tecnico.pdf</a></p>
<p>Vigésimo primeiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 06 de junho de 2021</p>	<p>Vigésima terceira pauta de distribuição de vacinas: 2.398.500 milhões – Pfizer/Comirnaty para oferta de primeira dose pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores da educação do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, trabalhadores do transporte aéreo. Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/07/anexo_vigesimo_primeiro_informe.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/07/anexo_vigesimo_primeiro_informe.pdf</a></p>
<p>Vigésimo segundo Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 08 de junho de 2021</p>	<p>Vigésima quarta pauta de distribuição de vacinas: 4.013.000 milhões – de doses AstraZeneca/Fiocruz e 27.300 milhões de doses AstraZeneca/Covax Facility para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (excedente pactuado via CIB), trabalhadores de transporte aéreo (ajuste de denominador). Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/09/vigesimo_segundo_informe.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/09/vigesimo_segundo_informe.pdf</a></p>
<p>Vigésimo terceiro Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 17 de junho de 2021</p>	<p>Vigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: 49.936.230 milhões de doses Sinovac/Butantan, 56.104.830 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 8.309.254 milhões de doses Pfizer/Comirnaty para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, povos e comunidades tradicionais quilombolas e ribeirinhos (ajuste de denominador). Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/18/vigesimo_terceiro_informe_tecnico-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/18/vigesimo_terceiro_informe_tecnico-1.pdf</a></p>
<p>Vigésimo quarto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 19 de junho de 2021.</p>	<p>Vigésima sexta pauta de distribuição de vacinas: 49.936.230 milhões de doses Sinovac/Butantan, 63.789.340 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz e 8.309.254 milhões de doses Pfizer/Comirnaty para conclusão do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: Pessoas de 60 a 64 anos, Trabalhador de saúde (ajuste de denominador), Forças de segurança e salvamento e forças armadas. Consulta por meio do Link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/22/24o_informe_tecnico-5.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/22/24o_informe_tecnico-5.pdf</a></p>
<p>Vigésimo quinto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 23 de junho de 2021.</p>	<p>Vigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: 53.138.980 milhões de doses Sinovac/Butantan, 63.789.664 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, 10.617.664 milhões de doses Pfizer/Comirnaty e 1.501.530 milhões de doses Janssen (Johnson &amp; Johnson) para oferta de primeira dose de pessoas com comorbidades, gestantes e puérperas com comorbidades e pessoas com deficiência, trabalhadores do ensino básico, forças de segurança e salvamento e forças armadas, trabalhadores de Transporte coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso, Trabalhador de saúde (ajuste de denominador) Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/23/25_informe-tecnico_pauta27.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/junho/23/25_informe-tecnico_pauta27.pdf</a></p>

<p>Vigésimo sexto Informe Técnico – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de 02 de julho de 2021.</p>	<p>Vigésima oitava pauta de distribuição de vacinas: 53.138.980 milhões de doses Sinovac/Butantan, 70.939.870 milhões de doses AstraZeneca/Fiocruz, 13.954.504 milhões de doses Pfizer/Comirnaty e 4.535.980 milhões de doses Janssen (Johnson &amp; Johnson) para oferta de primeira dose aos Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade e População Privada de Liberdade, Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas, Trabalhadores Industriais, Pessoas de 59 a 55 anos, Trabalhadores de saúde (ajuste de denominador), Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso, Pessoas em Situação de Rua, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte de Aquaviário e Caminhoneiros; e oferta da segunda dose às Pessoas de 60 a 64 anos e Comorbidades e pessoas com deficiência. Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/05/sei_ms-0021433700-anexo_informe_-_corrigido.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/05/sei_ms-0021433700-anexo_informe_-_corrigido.pdf</a></p>
<p>Vigésimo sétimo Informe Técnico - CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 12 de julho de 2021.</p>	<p>Vigésima nona pauta de distribuição de vacinas: 145.907.470 milhões de doses distribuídas: 54.075.976 Sinovac/Butantan 70.939.870 AstraZeneca/Fiocruz 16.355.644 Pfizer/Comirnaty 4.535.980 Janssen (Johnson &amp; Johnson) Já são 79.679.104 milhões de brasileiros com alcance à vacinas COVID-19 para ofertar Esquema Vacinal (D1) dos grupos prioritários: 30% Trabalhadores Industriais finalizando 100% do grupo quanto a D1; 39% Pessoas de 59 a 55 anos quanto a D1. Conclusão do Esquema Vacinal (D1 + D2) dos grupos prioritários: 100% Trabalhadores de Limpeza Urbana e Manejo de Resíduos Sólidos; 3% Pessoas de 59 a 55 anos. Consulta por meio do link:<a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/13/27o-informe-tecnico-29a-pauta-de-distribuicao-08_07_2021.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/13/27o-informe-tecnico-29a-pauta-de-distribuicao-08_07_2021.pdf</a></p>
<p>Vigésimo oitavo Informe Técnico Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete.</p>	<p>Trigésima pauta de distribuição de vacinas 149.913.970 milhões de doses distribuídas. 83.284.954 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Distribuídas: 54.075.976 Sinovac/Butantan 74.946.370 AstraZeneca/Fiocruz 16.355.644 Pfizer/Comirnaty 4.535.980 Janssen (Johnson &amp; Johnson) Distribuição de primeira dose 46,6% de pessoas de 59 a 55 anos. Encaminhando 50% de primeira dose ao grupo prioritário população de fronteira e orientou-se as Unidades Federadas a disponibilizar 20% do total de doses para Bancários e Trabalhadores dos Correios. Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/14/28o-informe-tecnico-30o-pauta.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/14/28o-informe-tecnico-30o-pauta.pdf</a></p>
<p>Vigésimo nono Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 20 de julho de 2021.</p>	<p>Trigésima primeira pauta de distribuição de vacinas, <b>158.664.140 milhões de doses distribuídas. 88.338.791 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19.</b> 55.804.676 Sinovac/Butantan, 80.444.500 AstraZeneca/Fiocruz, 17.878.984 Pfizer/Comirnaty, 4.535.980 Janssen (Johnson &amp; Johnson). Distribuição de primeira dose: 14,3% de pessoas de 59 a 55 anos, 41,9% de pessoas de 54 a 50 anos, 6,3% comorbidades e pessoas com deficiência permanente, 1,6% Pessoas com Comorbidades, Gestantes e Puérpera com comorbidades e pessoas com deficiência permanente. E distribuição de segunda dose: continuação do Esquema Vacinal (D2) referente a Pauta 16-A, continuação do Esquema Vacinal (D2) referente a Pauta 17-p. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 10,9% Pessoas de 54 a 50 anos. Nesta Pauta 31 segue com a orientação da priorização dos trabalhadores dos correios e bancários, em todas as Unidades Federadas. Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/SEI_MS0021746078Anexo29INFORME.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/SEI_MS0021746078Anexo29INFORME.pdf</a></p>
<p>Trigésimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de</p>	<p>Trigésima segunda pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que</p>

Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 29 de julho de 2021. a Campanha Nacional tem nesta Etapa **167.916.518 milhões de doses** distribuídas: 59.140.574 Sinovac/Butantan, 84.256.870 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 19.983.094 Pfizer/Comirnaty, 4.535.980 Janssen (Johnson & Johnson). 92.767.187 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Essa pauta promove a distribuição de doses das vacinas **AstraZeneca (D2), Pfizer/Comirnaty (D1 e D2) e Sinovac/Butantan (D1+D2)** visando a continuidade da Campanha. Continuidade do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: 6,6% comorbidades e pessoas com deficiência permanente; Comorbidades e pessoas com deficiência (estados que não foram contemplado com D2 Butantan em ajuste de esquema). Grupos específicos de saúde (Saúde Pública: variante VOC B.1.617 da Índia). 78% Trabalhadores de Transporte Aéreo; 100% Trabalhadores de Transporte Portuários; 7,1 Forças de Segurança e Salvamento e Forças Armadas; Estudo de Botucatu. Continuidade do Esquema Vacinal (D2) dos grupos prioritários: 3,2% Comorbidades gestantes e com deficiência permanente. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 20,6% Pessoas de 54 a 50 anos; 3,6% comorbidades, Gestantes e Puérpera com comorbidades e Pessoas com deficiência permanente. Início do Esquema Vacinal (D1+D2) dos grupos prioritários: 0,4% Pessoas de 54 a 50 anos. Consulta por meio do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/30/30-informe-tecnico-1.pdf>

Trigésimo primeiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 30 de julho de 2021. Trigésima terceira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: **176.547.458 milhões de doses distribuídas**: 65.342.270 Sinovac/Butantan, 86.516.030 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 19.987.608 Pfizer/Comirnaty, 4.701.550 Janssen (Johnson & Johnson). Já são **98,62 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19**. Início do Esquema Vacinal (D1): 25,2% Pessoas de 49 a 45 anos. Continuidade do Esquema Vacinal (D1): 13,8% Pessoas de 54 a 50 anos. Início do Esquema Vacinal (D1+D2): 15,4% Pessoas de 49 a 45 anos. De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) todos os grupos prioritários foram atendidos, até a pauta de distribuição 32ª. A operacionalização da vacinação contra Covid-19 obedecerá, a partir de agora, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, o critério de ordem por faixa etária decrescente. Consulta por meio do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/31InformetecnicoPauta3330.07.21.pdf>

Trigésimo segundo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 03 de agosto de 2021. Trigésima quarta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: **184.419.650 milhões de doses distribuídas**: 69.506.520 Sinovac/Butantan, 86.654.320 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 23.626.344 Pfizer/Comirnaty, 4.701.550 Janssen (Johnson & Johnson). Já são **101.044.027 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19**. A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 esclarece que na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 27/05/2021 ficou acordada a reorganização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, na qual definiu que a distribuição das doses adotaria o critério por faixa-etária. Em 29/07/2021 ficou acordada que o objetivo será equiparar a cobertura vacinal dos estados de acordo com a população. Nesse sentido, a metodologia adotada nesta pauta considerou como parâmetros: a população igual ou maior de 18 anos; esquema vacinal completo por tipo de vacina; o quantitativo de doses distribuída por UF, proporcional as faixas-etárias (independente de grupo prioritário). Consulta por meio do link:

Trigésimo terceiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 06 de agosto de 2021.	Trigésima quinta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 184.832.006 milhões de doses distribuídas: 62.884.300 Sinovac/Butantan, 89.586.380 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 27.576.276 Pfizer/Comirnaty, 4.785.050 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 103.838.768 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Segue a mesma orientação da pauta anterior (34ª). Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/6/pauta-35-it-33-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/6/pauta-35-it-33-1.pdf</a>
Trigésimo quarto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 09 de agosto de 2021.	Trigésima sexta pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 184.832.006 milhões de doses distribuídas: 62.884.300 Sinovac/Butantan, 89.586.380 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 27.576.276 Pfizer/Comirnaty, 4.785.050 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 106.522.775 milhões de brasileiros com alcance às vacinas COVID-19. Nesta pauta, o Ministério da Saúde, optou por não descontar as doses excedentes que SP retirou no quantitativo previsto da Pfizer previsto para os outros estados. Estas doses serão descontadas das doses Sinovac/Butantan e devolvidas aos demais estados na próxima pauta deste imunizante. Conforme despacho, em atendimento à solicitação do Fórum de Governadores a este Ministério da Saúde, bem como subsidiado pela reunião técnica com o MS e OPAS, realizada em 07/08/2021, no qual foram apresentadas as repercussões internacionais da variante delta e devido aumento expressivo desta variante no RJ na última semana, o MS optou pelo envio de 5% além do previsto para o RJ na pauta da Pfizer, reiterando que tal medida já fora adotada em pautas anteriores a outros estados em decorrência de cenários epidemiológicos semelhantes. Consulta por meio do link: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/11/pauta-36-informe-34.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/agosto/11/pauta-36-informe-34.pdf</a>
Trigésimo sexto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021.	Trigésima oitava pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: <b>193.551.626 milhões de doses distribuídas:</b> 64.884.380 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 33.244.116 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas na próxima pauta nas doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. As vacinas doadas pela Conmebol são da Sinovac/Butantan, para utilização em território brasileiro, na imunização do grupo estabelecido no contrato celebrado entre a CONMEBOL e a empresa doadora (19.998 (D1+D2) Butantan/Sinovac – CONMEBOL). Para tanto, a lista nominal será enviada aos estados, para destinar as doses contratadas ao grupo definido e demais doses poderão ser utilizadas, para vacinação da população brasileira. Consulta por

Trigésimo sétimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021.

Trigésima nona pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: **197.177.034 milhões de doses distribuídas:** 66.903.378 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 34.850.526 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson), já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas nas próximas pautas de doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. Total de doses de vacinas COVID-19 desta Pauta: 2.000.840 (D1+D2) Butantan/Sinovac, 3.147.300 (D1) Pfizer/Biontech, Total: **5.148.140 doses distribuídas** nesta pauta.

Trigésimo oitavo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 13 de agosto de 2021.

Quadragésima pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: **197.177.034 milhões de doses distribuídas:** 66.903.378 Sinovac/Butantan, 90.637.740 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax), 34.850.526 Pfizer/Comirnaty, 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 110.275.650 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta, o Ministério da Saúde não descontou as doses excedentes que SP retirou no quantitativo da vacina Sinovac/Butantan da pauta anterior (37). Estas doses serão descontadas nas próximas pautas de doses Sinovac/Butantan destinadas a São Paulo e serão redistribuídas aos estados. Total de doses de vacinas COVID-19 desta Pauta: 3.034.840 (D1+D2) Astrazeneca/Fiocruz, 2.255.988 (D1) Pfizer/Biontech. Total: **5.290.828 doses distribuídas** nesta pauta

Trigésimo nono Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 20 de agosto de 2021.

Quadragésima primeira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa: 207.415.780 milhões de doses distribuídas: 68.452.338 Sinovac/Butantan, 93.672.640 AstraZenecaCovax, 40.505.412 Pfizer/Comirnaty), 4.785.390 Janssen (Johnson&Johnson). Já são 117.005.470 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Neste informe técnico será encaminhada a pauta de distribuição das seringas para as Unidades Federadas (UF), sendo os mesmos, responsáveis por direcionar os quantitativos adequados aos municípios. Foi realizado levantamento das seringas distribuídas, garantindo a equidade para o avanço da vacinação da população brasileira. Orientações sobre o uso alternativo temporário de seringas de 3ml na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único estão disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Quadragésimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19

Quadragésima segunda pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 215.225.738 milhões de doses distribuídas: 72.904.338 Sinovac/Butantan; 93.672.640 AstraZeneca/Fiocruz

Gabinete em 21 de agosto de 2021. (Incluindo AstraZeneca Covax); 43.863.312 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 120.409.988 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. No decorrer da campanha, os informes técnicos permanecerão como meio de atualização dos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas contratualizadas pelo Ministério da Saúde e novas orientações técnicas, que se façam necessárias à continuidade da vacinação da população, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do PNO. Ratifica-se a importância da comunicação imediata ao MS de quaisquer ocorrências relacionadas as vacinas Covid-19 de forma a viabilizar ações efetivas tempestivamente.

Quadragésimo primeiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 26 de agosto de 2021. Quadragésima terceira pauta de distribuição de vacinas: A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta Etapa 223.670.768 milhões de doses distribuídas: 75.356.338 Sinovac/Butantan; 97.553.890 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 45.975.150 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 125.283.912 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Quadragésimo segundo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 29 de agosto de 2021. Quadragésima quarta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 230.198.238 milhões de doses distribuídas: 78.852.338 Sinovac/Butantan; 97.553.890 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.006.620 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Quadragésimo terceiro Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 31 de agosto de 2021. Quadragésima quinta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.265.798 milhões de doses distribuídas: 78.852.506 Sinovac/Butantan 99.802.210; AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose.

Quadragésimo quarto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 01 de setembro de 2021. Quadragésima sexta pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta

são 2.308.410 (D2) Pfizer/Biontech, totalizando 2.308.410 doses distribuídas.

Quadragésimo quinto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 02 de setembro de 2021.

Quadragésima sétima pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 129.220.759 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.774.842 (D2) Pfizer/Biontech e 10.339.756 (D1 + D2) Sinovac/Butantan, totalizando 12.114.598 doses distribuídas nesta pauta.

Quadragésimo sexto Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 03 de setembro de 2021.

Quadragésima oitava pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 233.761.984 milhões de doses distribuídas: 79.348.728 Sinovac/Butantan; 99.802.210 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 49.825.692 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 131.354.713 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.105.590 (D1) Pfizer/Biontech e 1.561.998 (D2) Pfizer/Biontech , totalizando 2.667.588 doses distribuídas nesta pauta.

Quadragésimo sétimo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 06 de setembro de 2021.

Quadragésima nona pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 253.779.888 milhões de doses distribuídas: 92.652.306 Sinovac/Butantan; 101.104.140 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 55.238.052 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 134.288.205 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 1.169.988(D1) Pfizer/Biontech e 1.999.760 (D1 + D2) Sinovac/Butantan, totalizando 3.169.748 doses distribuídas nesta pauta.

Quadragésimo oitavo Informe Técnico da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 Gabinete em 12 de setembro de 2021.

Quinquagésima pauta de distribuição de vacinas: a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 informa que a Campanha Nacional tem nesta etapa 259.408.220 milhões de doses distribuídas: 94.447.538 Sinovac/Butantan; 101.104.140 AstraZeneca/Fiocruz (incluindo AstraZenecaCovax); 59.071.152 Pfizer/Comirnaty; 4.785.390 Janssen (Johnson & Johnson). Já são 136.119.919 milhões de brasileiros vacinados com pelo menos primeira dose. Nesta pauta são 5.330.520 (D1) Pfizer/Biontech , totalizando 5.330.520 doses distribuídas nesta pauta.

**Fonte:** CGPNI/DEIDT/SVS/MS. SECOVID/GAB/MS

### Anexo III. Competências das três esferas de gestão

#### **CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO FEDERAL:**

A coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;

Apoiar os Estados, Distrito Federal e os Municípios na aquisição de seringas e agulhas para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, em conformidade com a Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, que atribui à Secretaria de Vigilância em Saúde a "*gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)*" e o provimento de insumos estratégicos que incluem "***seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)***"

O provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

#### **CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO ESTADUAL:**

A coordenação do componente estadual do PNI;

Organizar a logística de distribuição de vacinas, seringas e agulhas e a rede de frio em seu território;

O provimento de seringas e agulhas para a vacinação de rotina;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

#### **CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA GESTÃO MUNICIPAL:**

A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;

O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

### **CONSTITUEM COMPETÊNCIAS DA SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA:**

O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) foi criado em 1999, a partir da Lei nº 9836/1999, que acrescentou os artigos 19-A à 19-H à Lei nº 8080/1990 e definiu a União como responsável pela atenção primária à saúde da população residente dentro das Terras Indígenas. O atendimento às comunidades indígenas aldeadas, realizado pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), considera a realidade local, os determinantes ambientais e outras especificidades, bem como a logística de transporte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, que utiliza diferentes modais (terrestre, fluvial e aéreo) para acesso às localidades de difícil acesso. A população estimada para vacinação considera a população indígena, dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESAI, incluindo a medida cautelar proferida na Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental nº 709, a qual prevê a extensão dos serviços do SASISUS aos povos situados em terras não homologadas durante o período da pandemia.

Quanto à logística, informa-se que os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) são unidades gestoras descentralizadas do SASISUS, sendo 34 unidades em todo o país, que abrangem mais de um município e, em alguns casos, mais de um estado.

Com relação ao processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, cada DSEI é responsável pela organização e articulação local. Geralmente, eles realizam essa organização (planejamento, recebimento, armazenamento e distribuição) junto aos municípios. Em alguns casos, ocorre diretamente com os estados ou com a regional de saúde.

Os imunobiológicos são distribuídos, em sua maioria, diretamente do município para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI), as quais se responsabilizam, a partir daí, pelo acondicionamento durante o transporte e ações de vacinação nas comunidades indígenas.

Para isso, cada Distrito apresenta diferentes estruturas, podendo utilizar transporte aéreo, fluvial e/ou terrestre e acondicionamento em refrigeradores domésticos, a luz solar ou câmaras frias, além de caixas térmicas. Ressalta-se que a energia também possui diferentes fontes de alimentação, podendo ser convencional, solar ou por gerador.

Independentemente da estrutura local, cada EMSI realiza o monitoramento contínuo da temperatura, desde a retirada dos imunobiológicos nos municípios até a ida às aldeias, bem como no seu retorno aos municípios, preenchendo formulários de controle específicos, que são enviados às sedes administrativas.

Continuamente os Distritos realizam processos de compra para aquisição de equipamentos e insumos de forma a atender suas necessidades. Atualmente, os 34 DSEI contam com 287 refrigeradores solares, que colaboram com as ações de imunizações nas comunidades com maior dificuldade de acesso.

Assim, para a organização da logística e planejamento da vacinação contra covid-19, avalia-se a necessidade de adotar uma estratégia semelhante à utilizada para a operacionalização da Campanha da Influenza (preenchimento de planilha de ajuste de distribuição por estado e município).

## Anexo IV. Bases legais e financiamento

### Bases legais

RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.
Portaria Nº 48, de 28 de julho de 2004	Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências.
Portaria Nº 2.682, de 7 de novembro de 2013	Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Dispõe sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS
Portaria nº 1.883 de 4 de novembro de 2018	Orientou a necessidade da criação do perfil destas unidades no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), viabilizado no segundo semestre de 2019.
Decreto Nº 10.212, DE 30 de janeiro de 2020	Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.
Medida Provisória nº 976, de 4 de junho de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 4.489.224.000,00, para o fim que especifica.
Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, onde no seu Art.4º define que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.
Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para o fim que especifica, e dá outras providências.
Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011	Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

RDC nº 348, de 17 de março de 2020	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RESOLUÇÃO RE Nº 2.556, DE 21 DE JULHO DE 2020. Publicado em: 21/07/2020   Edição: 138-A   Seção:1 - Extra   Página: 1. Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.	Vacinas BNT162 com RNA antiviral para imunização ativa contra covid-19 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossilê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos.
Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
Resolução-RE nº 2.895, de 6 de agosto de 2020	Instituiu uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a covid-19. Inclui a administração de uma dose de reforço para os voluntários que estão participando do estudo. Autorizou a ampliação da faixa etária para a realização dos testes (18 a 69 anos).
Portaria GAB/SVS Nº 28, de 3 de setembro de 2020	Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261</a>
Resolução Nº 8, de 9 de setembro de 2020	Institui Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19. <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239</a>
Recomendação Conjunta Nº 1, de 9 de setembro de 2020	Dispõe sobre cuidados à comunidade socioeducativa, nos programas de atendimento do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo (SINASE), no contexto de transmissão comunitária do novo Coronavírus (covid-19), em todo o território nacional e dá outras providências. <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/recomendacao-conjunta-n-1-de-9-de-setembro-de-2020-278467073">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/recomendacao-conjunta-n-1-de-9-de-setembro-de-2020-278467073</a>
Nota Técnica nº 5/2021 COAGAS/DASI/SESAI/MS	- Orientação técnica da Secretaria Especial da Saúde Indígena (SESAI) para a distribuição da vacina Covid-19, visando a Imunização dos Povos Indígenas, em consonância com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

Medida Provisória 1003, de 24 de setembro de 2020	Autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que reúne governos e fabricantes para garantir o desenvolvimento de uma vacina COVID-19 e o acesso igualitário.
Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020.	"Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências." <a href="https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894916&amp;disposition=inline">https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894916&amp;disposition=inline</a>
RDC nº430 de 8 outubro de 2020	"Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos". Esse plano observa todos os requisitos que se relacionam com os objetivos da logística dos imunobiológicos, afim de promover práticas seguras ao processo de introdução da vacina COVID-19.
Instrução Normativa - IN Nº 77, DE 17 de novembro de 2020	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas covid-19. <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932</a>
Portaria Nº 3.190, de 26 de novembro de 2020	Institui o Gabinete de Crise da covid-19 e altera a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, para dispor sobre o Centro de Operações de Emergências para o novo Coronavírus (COE covid-19). <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829</a>
PORTARIA Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal, para estruturação de unidades de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações e para Vigilância Epidemiológica, para o enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de Covid19.
Portaria nº 2782 de 14 de outubro de 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivos financeiros federais de custeio para execução das ações de imunização e vigilância em saúde, para enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de covid-19.
Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020	Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca.

RDC Nº 465, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021	Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)
Decreto 10.697, de 10 de maio de 2021, que altera o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019.	Cria a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança e, que tem dentre as suas competências "definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações"
NOTA TÉCNICA Nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS	Orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes com comorbidades.
NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS	Retificação da Nota Técnica nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades.
NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS	Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19.
Lei Nº 14.190, de 29 de julho de 2021	Altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, para determinar a inclusão como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 de gestantes, puérperas e lactantes, bem como de crianças e adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade.

Anexo V. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing

### **Questões relacionadas à segurança**

Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) são quaisquer eventos adversos à saúde de um indivíduo que ocorrem com associação temporal a uma vacina podendo ou não ter relação causal com a mesma. Nos estudos de fase 3 é possível descrever a proporção de eventos adversos comuns atribuíveis à vacina, no entanto apenas após o uso em larga escala torna-se possível a avaliação de eventos adversos raros. Grupos especiais como por exemplo gestantes, imunossuprimidos, crianças e idosos usualmente não são incluídos nos estudos de fase 3 ou estão sub representados nesses estudos.

O Programa Nacional de Imunizações já conta com um sistema de vigilância universal, do tipo passivo, para Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), que incluem eventos adversos pós-vacinais (com ou sem relação causal) bem como erros de imunização. Com relação às vacinas covid-19 o “Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação” (publicação pendente) descreve as ações que serão realizadas em conjunto pelo Programa Nacional de Imunização e a ANVISA para a farmacovigilância após a introdução das vacinas covid-19 no território nacional.

Os sistemas de notificação passiva de EAPV, apesar de gerarem informações valiosas com relação ao descritivo de ocorrência de eventos adversos, usualmente não permitem estabelecer causalidade entre a ocorrência de EAPV e a vacina. Desta forma são necessários outros desenhos de estudos que estabeleçam causalidade entre eventos adversos raros e vacinas.

Considerando o histórico de introdução de outras vacinas, características relacionadas à fisiopatologia da covid-19, características das plataformas de vacina covid-19 em desenvolvimento e dados de estudos em animais a Colaboração Brighton estabeleceu uma lista de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderão estar relacionados às vacinas covid-19 e, portanto, deverão ser monitorados ativamente após a implementação das vacinas covid-19. Neste sentido estão sendo realizadas tratativas dentro da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações para o estabelecimento de uma rede sentinela de vigilância ativa de EAPV e EAIE.

Como complemento às avaliações de segurança a serem realizadas pelo Ministério da Saúde, entende-se ser necessário a complementação com estudos visando avaliar as seguintes perguntas de interesse:

- Qual é a taxa de incidência dos diferentes EAPV nos indivíduos vacinados bem como os fatores associados?
- Características clínicas e epidemiológicas (tempo, lugar e pessoa).
- Qual a resposta imune humoral e celular desenvolvida por indivíduos que evoluem com eventos adversos graves.
- Quais são os fatores genéticos associados ao desenvolvimento de eventos adversos graves com forte relação causal com a vacina.
- Relação com a dose da vacina (primeira vs segunda dose) e sítio de aplicação
- Qual é o perfil de segurança da vacina em grupos especiais? A saber: trabalhadores de saúde; gestantes e puérperas; crianças; idosos; imunossuprimidos; pessoas com comorbidades; indígenas e outras populações vulneráveis.
- Quais eventos adversos podem ocorrer a longo/médio prazo após a aplicação da vacina COVID-19?
- Quais eventos adversos graves terão relação causal com a vacina?
- Qual o impacto da coadministração de outras vacinas com as vacinas COVID-19 na incidência de eventos adversos?
- Há aumento de casos de EAPV ou EAIE, relacionados no tempo e/ou espaço, que receberam a mesma vacina COVID-19 (fabricante/lote)?
- Qual risco de exacerbação da COVID-19 induzida pela vacinação?

#### **Questões relacionadas à efetividade**

Os dados de eficácia gerados por ensaios clínicos randomizados na fase 3 de pesquisa clínica nem sempre irão refletir as condições observadas em vida real. Fatores como condições de armazenamento e administração, questões relacionadas às populações envolvidas, tempo decorrido após a vacinação e mesmo fatores epidemiológicos poderão afetar a efetividade de uma vacina. Portanto o monitoramento de efetividade deverá ser contínuo e sistemático, visando avaliar os diferentes fatores que poderão impactar na resposta imune em situações de vida real.

### **Perguntas de interesse:**

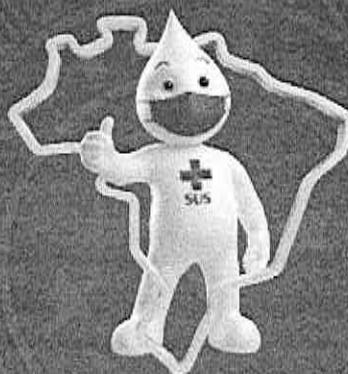
- Qual é a efetividade direta das vacinas covid-19?
- Qual é a efetividade indireta das vacinas covid-19?
- A efetividade e/ou imunogenicidade (celular e humoral) da vacina covid-19 varia em populações especiais? A saber: trabalhadores de saúde; gestantes e puérperas; crianças; idosos; imunossuprimidos; pessoas com comorbidades; indígenas e outras populações vulneráveis.
- Quais são as características clínicas e epidemiológicas associadas às falhas vacinais?
- Qual a influência da história progressiva de infecções naturais pelo SARS-Cov-2 e demais vírus na resposta imune às vacinas covid-19?
- Quais são os fatores individuais e estruturais que podem estar associados à falha vacinal?
- Qual é o tempo de duração da resposta imune celular e humoral para covid-19?
- Qual é o impacto da coadministração com outras vacinas do calendário vacinal na efetividade e/ou imunogenicidade das vacinas covid-19?
- Qual o papel do reforço natural na duração da proteção conferida pela vacina
- Quais são os mecanismos de ação da vacina: bloqueio da infecção, modificação da morbidade e bloqueio da transmissão (carga viral).
- Qual é o impacto das variantes genômicas do vírus na efetividade da vacina.

### **Avaliação do impacto da introdução das vacinas covid-19:**

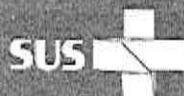
Os principais objetivos da vacinação são reduzir a morbimortalidade pela covid-19 e, em um segundo momento, promover o controle da transmissão da covid-19 na população. Para atingir esses objetivos, no entanto, não basta a existência de uma vacina (s) eficaz e segura, faz-se necessário ainda garantir que a(s) vacina seja(m) administrada(s) nos grupos pré-determinados, na taxa adequada e em tempo oportuno, entre outros fatores. Desta forma o monitoramento do plano de implantação transcende questões relacionadas unicamente às vacinas utilizadas e necessitará de estudos específicos para sua avaliação.

### **Perguntas de interesse:**

- Qual é o impacto da vacinação com as diferentes vacinas na epidemiologia da covid-19?
- Quais são as principais barreiras para a não vacinação da população-alvo?
- Qual a percepção de risco e qual o impacto da vacinação sobre mudanças comportamentais relacionadas à proteção individual (uso de máscaras e higienização das mãos por exemplo).
- Quais são os conhecimentos, as atitudes e as práticas da população com relação à vacina covid-19?
- Quais são os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde sobre a segurança da vacina covid-19?
- Quais são os fatores associados a hesitação em vacinar?
- Quais são os principais mitos em relação às vacinas?
- Qual é a efetividade dos diferentes métodos de vacinação em massa (extramuros, vacinação em escolas e ambientes de trabalho, vacinação em postos de saúde, etc) para atingir elevadas coberturas vacinais nos grupos alvos para vacinação.
- Qual é o impacto populacional de diferentes estratégias de vacinação (grupos prioritários, população geral) na ocorrência de casos graves e óbitos por covid-19?
- Qual é o impacto no meio ambiente pela disposição final dos resíduos da vacinação?
- Qual é a percepção da população não alvo da vacina pela priorização de grupos alvo na introdução da vacina covid-19?
- Quais os riscos e benefícios associados ao uso de forma intercambiada de diferentes vacinas, caso isso venha a ocorrer.
- Qual o impacto dos programas de vacinação sobre a variabilidade gênica viral.



**BRASIL UNIDO**  
**#PÁTRIA VACINADA**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL



Ministério da Saúde  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19  
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Culda-se de vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

2. **DA PRELIMINAR**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-10 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID "*definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.*"

2.3. De acordo com a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

2.4. Assim, a Consulta Pública é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública quando de assuntos de relevância social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.

2.5. Dessa forma, no exercício de suas atribuições, bem como na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu, utilizar o instrumento consulta pública e audiência pública, bem como subsídios de sua câmara técnica assessora, documentos enviados por sociedades médicas e órgãos reguladores para a tomada de decisão de assunto tão relevante e de extrema importância neste momento da Pandemia que é a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e ímpar de várias questões que envolvem este público.

3. **DA ANÁLISE**

3.1. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças (1).

3.2. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

3.3. Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

**CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

3.4. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica (SE) 51 de 2021, no dia 25 de dezembro, foram confirmados no Mundo 276.436.619 casos, sendo o Brasil 22.234.626 ocupando o quarto lugar em números absolutos, entretanto ao se analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo ( casos/milhão de habitantes) no países com mais de 1 milhão de habitantes o Brasil não aparece entre os 16 países analisados neste Boletim epidemiológico especial número 93 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (3) .

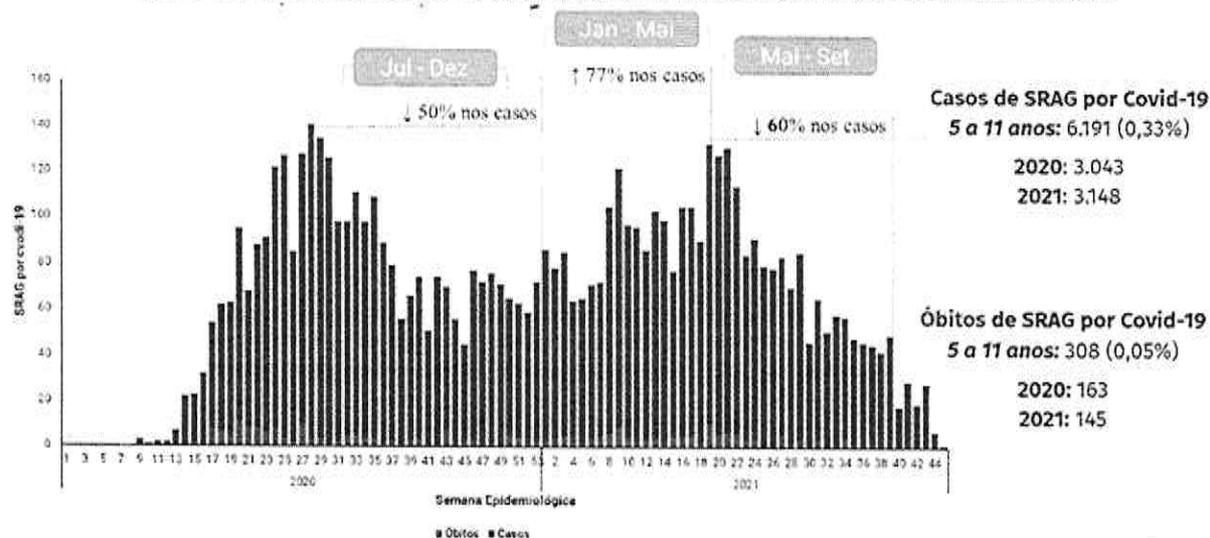
3.5. No dia 31.12.2021, foram registrados 22.295.573 casos, 619.367 mortes, com uma letalidade de 2,78% (3) A maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 90 anos ou mais (3831,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 64,2%), e a menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 4,9%). (Tabela1).

3.6. Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na Figura 1, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.266 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021. Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

Faixa Etária	Óbitos SRAG	Óbitos: SRAG por Covid-19	Taxa de Mortalidade (/100 mil hab.) de SRAG por Covid-19	Taxa de Letalidade
0 a 4	3.375	1.156	8,4	6,7%
5 a 11	766	308 <b>0,05%</b>	1,5	5,0%
12 a 17	1.301	714	3,7	10,5%
18 a 29	11.430	8.395	20,6	11,4%
30 a 39	32.442	27.154	78,8	13,8%
40 a 49	65.490	56.399	187,7	18,8%
50 a 59	114.938	98.848	409,8	26,2%
60 a 69	164.465	138.959	811,0	37,7%
70 a 79	170.308	139.888	1.548,2	47,6%
80 a 89	125.652	97.334	2.765,6	56,6%
90 ou mais	41.367	30.064	3.831,5	65,0%
<b>Total</b>	<b>731.534</b>	<b>599.219</b>	<b>280,7</b>	<b>-</b>

Figura 1- Casos e óbitos de SRAG por COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021



3.7. Ainda em relação aos casos e óbitos, deve-se analisar as comorbidades associadas à COVID-19, nas diversas faixas etárias. A Tabela 2 demonstra as comorbidades associadas aos casos e óbitos nas crianças e adolescentes de 0 a 17 anos. Observa-se que a asma, as doenças neurológicas crônicas e os imunocomprometidos foram os mais frequentes entre os casos, e para os óbitos observamos maiores percentuais da doença neurológica crônica, dos imunocomprometidos, seguidos de doenças hematológicas, neurológicas e logo depois pelas cardíacas crônicas e, asma (4).

Tabela 2- SRAG por COVID-19, em crianças de 0 a 17 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021

## Casos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	4.397	26,0%	2.523	36,6%	2.980	37,4%
Cardiopatia Crônica	682	4,0%	124	1,8%	203	2,5%
Pneumopatia Crônica	303	1,8%	158	2,3%	104	1,3%
Imunodepressivos	310	1,8%	230	3,3%	289	3,6%
Doença Renal Crônica	105	0,6%	95	1,4%	134	1,7%
Asma	729	4,3%	889	12,9%	440	5,5%
Doença Neurológica Crônica	662	3,9%	438	6,4%	381	4,8%
Doença Hepática Crônica	54	0,3%	24	0,3%	42	0,5%
Síndrome de Down	221	1,3%	71	1,0%	121	1,5%
Doença Hematológica Crônica	142	0,8%	156	2,3%	154	1,9%
Diabetes Mellitus	174	1,0%	100	1,5%	277	3,5%
Obesidade	71	0,4%	136	2,0%	411	5,2%

## Óbitos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	593	52,1%	213	59,5%	466	54,9%
Cardiopatia Crônica	155	13,6%	18	5,0%	56	6,6%
Pneumopatia Crônica	44	3,9%	10	5,3%	13	1,5%
Imunodepressivos	53	4,7%	48	13,4%	69	8,1%
Doença Renal Crônica	21	1,8%	16	4,5%	29	3,4%
Asma	17	1,5%	18	5,0%	36	4,2%
Doença Neurológica Crônica	107	9,4%	62	17,3%	91	10,7%
Doença Hepática Crônica	20	1,8%	0	0,0%	13	1,5%
Síndrome de Down	54	4,7%	9	2,5%	23	2,7%
Doença Hematológica Crônica	18	1,6%	19	5,3%	38	4,5%
Diabetes Mellitus	41	3,6%	5	1,4%	28	3,3%
Obesidade	11	1,0%	12	3,4%	68	8,0%

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

## VACINAS DE MRNA

3.8. Embora a Pandemia tenha trazido muitas perdas e sofrimento, também gerou um nível de solidariedade sem precedentes, levando a uma ampla colaboração científica entre governos, indústria e comunidade científica, acelerando o desenvolvimento de potenciais vacinas [https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=26814076&infra...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26814076&infra...) 2/10

COVID-19. Destas destacamos a da plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), que por décadas já estavam sendo estudadas e tal promessa científica se concretizou contra a COVID. A Pfizer / BioNTech e a Moderna são as primeiras a introduzir uma vacina de mRNA que completou todas as etapas dos testes clínicos e recebeu uma licença para uso humano (5,6). A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagenese por inserção(7).

3.9. Devido a aplicação recente, observa-se que os profissionais de saúde carecem de conhecimento técnico para responder às dúvidas e preocupações dos indivíduos sobre a vacina de mRNA COVID-19. Essa lacuna de conhecimento é considerada um fator importante que cria desconfiança entre as pessoas e os profissionais de saúde. Hajissa e Mussa (2021) em estudo de revisão, coloca que nenhuma interação ocorre entre o mRNA citosólico e o genoma, e as vacinas de mRNA permanecem fora do núcleo da célula. Dessa forma, as vacinas de mRNA mostram-se incapazes de integração do genoma humano e modificação genética. Além disso, é improvável que ocorra silenciamento de genes visto que a expressão da proteína é independente do promotor. Após a entrada nas células humanas, o mRNA se degrada rapidamente, reduzindo o risco de expressão a longo prazo(8).

3.10. Embora as vacinas de mRNA sejam clinicamente eficazes e seguras, a principal vantagem dessa plataforma é sua capacidade de produção escalonável em um período extremamente curto. Assim, as vacinas de mRNA são uma opção de resposta atraente para a pandemia de COVID-19. Em relação à emergência das variantes do SARS-CoV-2, com suas mutações que causam repercussão clínica, há possibilidade de alterações no mRNA podem ser realizadas para aumentar a estabilidade dessas vacinas. A natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para se adaptar com eficiência às mudanças repentinas nas cepas de vírus (8).

#### 4. COVID-19 EM CRIANÇAS

4.1. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas (9).

4.2. No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/ 100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (4).

4.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (10).

4.4. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

4.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema "e-SUS Notifica" registram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente (12).

4.6. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

4.7. No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 (13). A incidência acumulada dos casos de SIM-P no Brasil é de 2,31 casos a cada 100.000 habitantes em crianças e adolescentes até 19 anos. A UF com maior incidência acumulada é o Distrito Federal, com 8,26 casos a cada 100.000 habitantes, seguido pelo estado de Alagoas, com 5,92 casos a cada 100.000 habitantes (0-19 anos) (3).

4.8. Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes (14). As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como "COVID-19 longa", doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação (15).

#### AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2

4.9. Na Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de novembro de 2021 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2, consta que os estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da pandemia.

4.10. Vários estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (16). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (17).

#### BENEFÍCIOS E RISCOS DA VACINAÇÃO DA POPULAÇÃO NA IDADE DE 5 A 11 ANOS COM A VACINA COMIRNATY:

4.11. Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os

critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias (18 19).

4.12. Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A Pfizer forneceu à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5 a 11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1.500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves (19). Faz-se importante destacar que o tamanho amostral selecionado (cerca de 3.000 voluntários) e o tempo de seguimento (cerca de 70 dias) não são suficientes para determinar segurança em longo prazo.

4.13. Segundo dados recentes do CDC(20) aproximadamente 8,7 milhões de doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foram administradas a crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro de 2021.; Foram registrados no Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS, parceria do CDC e FDA) 4.249 notificações de eventos adversos após a vacinação com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nesta faixa etária. Desses, 4.149 (97,6%) não foram graves. Cerca de 42.504 crianças de 5–11 anos foram inscritas no VAERS após a segunda dose da vacina, e foi relatado 17.180 (57,5%) reações locais e 12.223 sistêmicas (40,9%) (incluindo dor no local da injeção, fadiga ou dor de cabeça). Foram relatados 100 eventos adversos graves (2,4%) (20)

4.14. A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e dose incorreta administrada (675; 16,3%). A idade média das crianças com notificações de eventos graves foi de 9 anos, e 61 (61,0%) notificações ocorreram entre os homens. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. Dessas 11 crianças, sete se recuperaram e quatro estavam se recuperando no momento do relatório. Esses casos parecem consistentes com outros relatos de miocardite após vacinação com mRNA COVID-19 em relação ao tempo de início dos sintomas e um curso clínico leve(20 22)

4.15. A VAERS recebeu dois relatos de óbito durante o período analítico; ambos estão sob revisão. Essas mortes ocorreram em duas meninas, com 5 e 6 anos, ambas com histórico médico complicado e com saúde frágil antes da vacinação. Nenhum dos dados sugeriu uma associação causal entre morte e vacinação. O CDC e o FDA continuarão monitorando a segurança da vacina e fornecerão atualizações conforme necessário para orientar as recomendações de vacinação COVID-19(20).

4.16. Aproximadamente 5,1% dos pais relataram que seu filho não conseguiu realizar as atividades normais do dia a dia após o recebimento da primeira dose, e 7,4% após o recebimento da segunda dose. Aproximadamente 1% dos pais relataram ter procurado atendimento médico na semana após a vacinação (20).

4.17. Cabe ressaltar que o VAETS é um programa voluntário e seus dados podem não ser representativos da população vacinada. Além disso, os dados são limitados pelo curto período de vigilância e podem mudar à medida que o monitoramento de segurança continua e mais doses forem administradas a crianças de 5 a 11 anos. Os achados preliminares de segurança são semelhantes aos de ensaios clínicos de pré-autorização (23 e 24). Por essa razão o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) recomenda a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos para a prevenção de COVID-19 (6), e adverte que os pais e responsáveis por crianças de 5 a 11 anos vacinadas com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 **devem** ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação. Algumas perguntas permanecem sem respostas sobre a vacinação contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, incluindo a duração da proteção e a necessidade de doses de reforço, especialmente por conta do menor risco de doença grave nessa faixa etária.

4.18. Conforme documento enviado à SECOVID pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) (25) “as reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas contra COVID-19. A taxa estimada de anafilaxias para todas as vacinas é de 1 para 1.000.000 de doses aplicadas, sendo considerado um evento raro. Em relação às vacinas contra COVID-19, a observação de quadros de anafilaxia nos primeiros dias de vacinação em massa com a vacina da PFIZER nos EUA e no Reino Unido, levaram a uma estimativa de ocorrência de 0,5 casos:100.000 doses (ou 0.0005%). No entanto, com o avanço da imunização, o CDC estimou a prevalência de anafilaxia em 0,37 casos: 100.000 doses (25).

4.19. Os ensaios clínicos com vacinas não foram desenhados para avaliar o risco de eventos raros, como miocardite e pericardite, logo os eventos mais raros tendem a aparecer quando a vacinação é ampliada em larga escala, bem como o espaço temporal analisado.

4.20. **Por outro norte, ao se tratar da segurança e monitoramento da vacina, foi editada em 10 de março de 2021 a Lei nº 14.125, a qual em seu art. 1º afirma que, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), ficam autorizados a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil. Isto posto, temos que a presente fornecimento das vacinas para o público de 5 a 11 anos a empresa Pfizer do Brasil não assume qualquer responsabilidade sob efeitos adversos.**

## 5. PRÁTICA INTERNACIONAL

5.1. Segundo a OPAS na Audiência Pública do dia 04/12/202 (26), até 3 de janeiro de 2022, 58,5% da população mundial recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. São 9,25 bilhões de doses de vacinas administradas globalmente e 29 milhões são agora administradas a cada dia. Ainda assim, apenas 8,5% dos países de baixa renda receberam pelo menos uma dose até agora.

5.2. Conforme a OMS, 326 vacinas COVID-19 estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíram crianças e adolescentes nos ensaios de Fase 3 (27).

5.3. Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26)

5.4. Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

5.5. No Canadá a autorização pela agência reguladora se deu em 19/11/2021 e o uso vacinação em 24/11/21. Naquele país há a necessidade de termo de consentimento dos pais. A Vacinação está sendo realizada em ambientes isolados, em salas separadas e não é recomendado, por exemplo, que irmãos acompanhem a vacinação um do outro (28)

5.6. Na Espanha a autorização pela agência reguladora se deu em 07/12/2021 e a liberação em 15/12/2021. Nesse país o consentimento dos pais é verbal no ato da vacinação ou por escrito, caso a criança seja acompanhada por um adulto não-responsável. Até o momento, a vacinação iniciou para crianças de 10 e 11 anos de idade, além daquelas com comorbidades. (29)

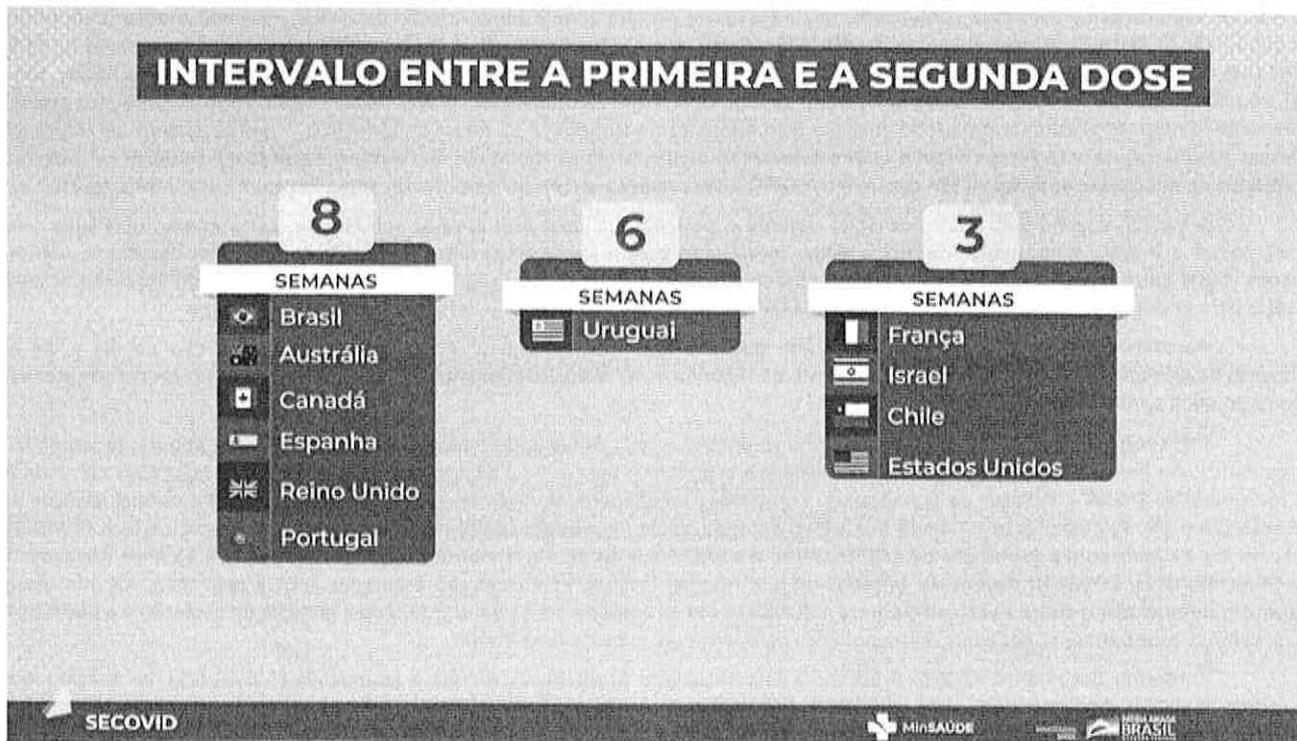
5.7. Na Itália a autorização pela agência reguladora se deu em 01/12/2021 e o início da vacinação em 16/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação caso a criança apresente algum impeditivo para vacinação. Pediatras estão sendo locados em escolas para garantir a vacinação massiva das crianças nessa faixa etária (30).

5.8. Na França a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação para a não vacinação em casos de sensibilidade ao medicamento, alergias, potenciais efeitos colaterais. (31).

5.9. No Uruguai a autorização foi em 24/11/2021 e a previsão de imunizar crianças de 5 a 11 anos de idade é para a segunda quinzena de janeiro. O país vai vacinar primeiro crianças em grupo de risco e depois seguir a faixa etária de forma decrescente. Ainda não há informações sobre a necessidade de consentimento dos pais (32).

5.10. Na Alemanha a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais e a vacina só é aplicada em consultório médico, já que a STIKO (Comitê Permanente de Vacinação) ainda não aprovou a vacina da Pfizer para a faixa etária (34).

5.11. Ao nos referirmos ao intervalo entre a primeira e segunda dose os países apresentam períodos que variam de 03 a 08 semanas de intervalo, conforme tabela a seguir.



## 6. AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA

6.1. A ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

- 1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para

crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;

15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

## 7. ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

7.1. No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19 <sup>(34)</sup>, estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários, de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) na proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

7.2. Nota-se que, desde o início, a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais

7.3. Contudo, sempre devemos nos pautar na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

7.4. Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados tal distribuição será feita com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 5 a 11 anos distribuídas por Estados, e indígenas conforme dados da SESAI.

Região	UF	População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
		Quantidade	% de Representatividade
Centro-Oeste	DF	266.936	1,30%
	GO	726.580	3,55%
	MS	301.026	1,47%
	MT	377.879	1,85%
<b>Total</b>		<b>1.672.421</b>	<b>8,17%</b>
Nordeste	AL	363.082	1,77%
	BA	1.447.463	7,07%
	CE	904.624	4,42%
	MA	822.908	4,02%
	PB	386.633	1,89%
	PE	983.835	4,80%
	PI	331.432	1,62%
	RN	342.521	1,67%
SE	239.261	1,17%	
<b>Total</b>		<b>5.821.759</b>	<b>28,43%</b>
Norte	AC	117.682	0,57%
	AM	566.227	2,77%
	AP	113.557	0,55%
	PA	1.021.778	4,99%
	RO	190.328	0,93%
	RR	78.286	0,38%
	TO	175.418	0,86%
<b>Total</b>		<b>2.263.276</b>	<b>11,05%</b>
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
<b>Total</b>		<b>8.022.496</b>	<b>39,18%</b>
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	968.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
<b>Total</b>		<b>2.696.603</b>	<b>13,17%</b>
<b>Total Brasil</b>		<b>20.476.555</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>.

1ª DOSE DA VACINA CONTRA A COVID-19 NA POPULAÇÃO INDÍGENA (05 A 11 ANOS)			
DSEI	UF	TOTAL DA POPULAÇÃO (05-11 ANOS)	TOTAL DE DOSES (COM 10% DE RT)
ALAGOAS/SERGIPE	AL	1.805	1.986
	SE	45	50
ALTAMIRA	PA	1.138	1.252
ALTO RIO JURUÁ	AC	3.912	4.303
ALTO RIO NEGRO	AM	2.801	3.081
ALTO RIO PURUS	AC	1.558	1.714
	AM	973	1.070
ALTO RIO SOLIMÕES	AM	15.027	16.530
AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	AP	2.323	2.555
ARAGUAIA	GO	78	86
	MT	1.050	1.155
BAHIA	BA	5.079	5.587
CEARÁ	CE	3.478	3.826
CUJABÁ	MT	1.740	1.914
GUAMÁ-TOCANTINS	MA	81	89
	PA	4.032	4.435
INTERIOR SUL	RS	3.911	4.302
	SC	1.968	2.165
KAIAPÓ DO MATO GROSSO	MT	1.130	1.243
KAIAPÓ DO PARÁ	PA	1.345	1.480
	PR	3.125	3.438
LITORAL SUL	RJ	133	146
	SP	1.005	1.106
LESTE DE RORAIMA	RR	10.820	11.902
MANAUS	AM	6.074	6.681
MARANHÃO	MA	8.338	9.172
MATO GROSSO DO SUL	MS	13.213	14.534
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	ES	722	794
	MG	2.316	2.548
MÉDIO RIO PURUS	AM	1.711	1.882
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	AM	4.081	4.489
PARINTINS	AM	3.061	3.367
PERNAMBUCO	PE	5.454	5.999
PORTO VELHO	RO	2.004	2.204
	MT	131	144
POTIGUARA	PB	2.327	2.560
RIO TAPAJÓS	PA	3.078	3.386
TOCANTINS	PA	5	6
	TO	2.841	3.125
VALÉ DO JAVARI	AM	1.293	1.422
VILHENA	MT	715	787
	RO	545	600
XAVANTE	MT	4.828	5.311
XINGU	MT	1.583	1.741
YANOMAMI	AM	1.378	1.516
	RR	5.317	5.849
<b>TOTAL</b>		<b>139.572</b>	<b>153.529</b>

7.5. Verifica-se que a população de 5 a 11 é estimada em 20.476.555 de pessoas distribuídas pelos Estados e Distrito Federal, onde cada ente possui um índice de representatividade. Assim sendo, para execução das pautas de distribuição destas doses conforme a disponibilidade do fabricante, uma vez que a dose para o público de 5-11 anos é diferente da dose para população maior de 12 anos, será aplicado o coeficiente de representatividade de cada Estado demonstrado na tabela.

7.6. Reiteramos que cada estado, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, que serão descritos posteriormente, a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade de acesso aos serviços de saúde.

## 8. INTERVALO ENTRE AS DOSES

8.1. Com a ampliação do uso das vacinas contra Covid-19, os sistemas de vigilância da segurança da vacina pós-comercialização em vários países identificaram uma provável associação entre miocardite e pericardite após (pfizer-biontech comirnaty) e mrna-1273 (moderna spikevax) covid-19 mRNA vacinas<sup>(36)</sup>.

8.2. Em um estudo canadense, pré-print, usando dados de vigilância de segurança de vacina passiva foram identificadas 297 notificações de miocardite / pericardite após o recebimento de uma vacina de RNAm em Ontário. As taxas de miocardite / pericardite eram mais altas entre os homens jovens após a segunda dose. Embora as taxas tenham sido mais altas após uma segunda dose de qualquer vacina comparando-se com a primeira dose, observaram uma forte associação específica do produto, sendo maiores com a Moderna do que com a Pfizer, em particular para adolescentes masculinos. Sugerindo que o intervalo entre as doses e as combinações de esquema de vacina também podem desempenhar um papel no risco de miocardite / pericardite. Que intervalos entre as duas doses da vacina BNT162b2 (Pfizer), de até 30 dias, mostraram uma razão de risco 5,5 vezes maior (IC95%: 3,1-9,6) para a ocorrência de miocardite que quando o intervalo era de pelo menos 56 dias. Concluem que tais achados podem ser utilizados como estratégias programáticas de intervalo e cronograma as quais desempenhar um papel na redução do risco de miocardite / pericardite após vacinas de RNAm<sup>(37)</sup>

8.3. Como apresentado anteriormente, os países adotaram os intervalos que variaram de 3 a 8 semanas entre as doses, adotando critérios para a decisão desde epidemiológico e maior prevenção de eventos adversos.

8.4. Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maior títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalos superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e também minimizar possíveis eventos adversos de miocardite, o intervalo entre a primeira e segunda dose para este público deverá ser de 8 semanas.

## 9. CONCLUSÃO

9.1. Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
  - c.1 crianças entre 10 e 11anos;
  - c.2 crianças entre 8 e 9 anos;
  - c.3 crianças entre 6 e 7 anos;
  - c.4 crianças com 5 anos.

9.2. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

9.3. **As vacinas devem ser aplicadas seguindo integralmente as recomendações da Anvisa, conforme já descritas no tópico 6.** A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

9.4. Por fim, cabe esclarecer que há cobertura contratual vigendo no âmbito da União (Contrato de Fabricação e Fornecimento n. 281/2021) para atender a recomendação deste documento, com possíveis entregas a partir de 10.01.2022.

Atenciosamente,

#### DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

De acordo,

#### ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

#### 10. REFERÊNCIAS

1. Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 24 de novembro de 2021
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 23/12/2021.
3. Brasil. Ministério da Saúde. [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_93.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_93.pdf/view). Acesso em 03/01/2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
5. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Neuzil K, Raabe V, Bailey R, Swanson KA, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2020;586(7830):589–93. doi:10.1038/s41586-020-2639-4. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, Flach B, O'Connell S, Bock KW, Minal M, et al. Evaluation of the mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2 in nonhuman primates. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1544–55. doi:10.1056/NEJMoa2024671. [PMC free article][PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Plotkin SA. Vaccines: the fourth century. *Clin Vaccine Immunol*. 2009;16(12):1709–1719. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
8. Khalid Hajissa, Ali Mussa. Positive aspects of the mRNA platform for SARS-CoV-2 vaccines. *Hum Vaccin Immunother*. 2021; 17(8): 2445–2447. Published online 2021 Apr 8. doi: 10.1080/21645515.2021.1900713. PMID: PMC8040488
9. Mustafa NM, I AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Virol*. 2020;128:104395.
10. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Children\\_and\\_adolescents-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1). Acessado em 02/01/2022.
11. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
12. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
13. Fonte: REDCap/MS. Dados extraídos em 29/11/2021.
14. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Children\\_and\\_adolescents-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1).
15. Doença pós-COVID-19 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1).
16. Sheth S, Shah N, Bhandari V. Outcomes in COVID-19 Positive Neonates and Possibility of Viral Vertical Transmission: A Narrative Review. *Am J Perinatol*. 2020;37(12):1208-16.
17. Vardhelli V, Pandita A, Pillai A, Badatya SK. Perinatal COVID-19: review of current evidence and practical approach towards prevention and management. *Eur J Pediatr*. 2021;180(4):1009-31.
18. Walter, EB; et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 years of age. *The New England Journal of Medicine*. 2021.Nov.09. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
19. VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. **Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**, 13 dez. 2021.
20. [CDChttps://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2\\_downHouse](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2_downHouse) AM, Baggs J, Marquez P, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1755–1760. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1external%20icon).
21. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination, United States, December 2020–August 2021. *JAMA* . In press.

22. Hause AM, Gee J, Baggs J, et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents aged 12–17 years—United States, December 14, 2020–July 16, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:10538. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e1external icon> PMID:34351881external icon
23. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting document. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2021. <https://www.fda.gov/media/153409/downloadexternal icon>
24. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al.; C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *N Engl J Med* 2021;NEJMoa2116298. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298external icon> PMID:34752019external icon
25. Documento enviado à SECOVID em 29/12/2021. Posicionamento da ASBAI sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID 19 com a vacina Comirnaty/ Pfizer/BioNTech – 27/12/2021
26. Brasil. <https://www.gov.br/saude/pt-br> Ministério da Saúde. Audiência Pública- Fala Dra Socorro Gross- Representante OPAS /Brasil, no dia 04/01/2022
27. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. SAGE. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization> Acessado em 01/01/2022.
28. Canadá. COVID-19 vaccines for children 5 to 11 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/covid-19/vaccine/children>. Acessado em 28 de dezembro de 2021.
29. Espanha. Vacunación covid en población infantil: Preguntas y respuestas [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna\\_COVID\\_poblacion\\_infantil\\_PreguntasYRespuestas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna_COVID_poblacion_infantil_PreguntasYRespuestas.pdf). Acessado em 28 de dezembro de 2021.
30. Itália. Vaccini anti-Covid per la fascia di età 5-11 anni. <https://www.regione.puglia.it/it/web/salute-sport-e-buona-vita/-/dal-16-dicembre-vaccini-anti-covid-per-la-fascia-di-eta-5-11-anni> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
31. França. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_vaccination\\_enfants\\_de\\_5\\_a\\_11\\_ans.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf) <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-questionnairevaccinationpediatrique.pdf> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
32. Uruguai. Informe técnico: Vacunación contra COVID-19 en población pediátrica de 5 a 11 años. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/informe-tecnico-vacunacion-contra-covid-19-poblacion-pediatria-5-11> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
33. Alemanha. COVID-19-Impfstoff für Kinder: Bestellung bis 7. Dezember - Nächster Termin Anfang Januar [https://www.kbv.de/html/1150\\_55682.php](https://www.kbv.de/html/1150_55682.php) <https://www.apotheken-umschau.de/familie/kindergesundheit/corona-impfung-ab-fuenf-jahren-832671.htm> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
34. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>).
35. Audiência



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 05/01/2022, às 21:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 05/01/2022, às 21:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024694913** e o código CRC **6C23F58F**.



Ministério da Saúde  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19  
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Autorização de vacinação de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a Coronavac, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, após a Anvisa realizar a Autorização Temporária de Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 - Coronavac.

2. **ANÁLISE**

2.1. A ANVISA, após a avaliação de documentação submetida por meio do processo regular visando a alteração das condições de aprovação do Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 Coronavac, a Diretoria Colegiada deliberou, em 20 de janeiro de 2022, e acolheu parcialmente as alterações solicitadas para o uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada), e em 21 de janeiro de 2022 enviou documentação ao Ministério da Saúde com tal aprovação informando o parecer favorável ao pedido de ampliação de uso da vacina Coronavac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos(1).

3. **CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

3.1. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica semana epidemiológica 1 (2/1 a 8/1) de 2022 foram confirmados 305.191.603 casos de Covid-19 no mundo. Os Estados Unidos foram o país com o maior número de casos acumulados (59.767.221), seguido pela Índia (35.528.004), Brasil (22.499.525), Reino Unido (14.366.203) e França (11.861.708) (2).

3.2. No Brasil, a SE 1 de 2022 encerrou com um total de 208.018 novos casos registrados, o que representa um aumento de 266% (diferença de +151.137 casos) quando comparado o número de casos registrados na SE 52 (56.881). Em relação aos óbitos, a SE 1 encerrou com um total 832 novos registros de óbitos representando um aumento (+22%) (diferença de +151 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 52 (681 óbitos)(2).

4. **COVID-19 EM CRIANÇAS**

4.1. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade no ficados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais no ficados e 0,1% (1.797) das mortes globais no ficadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais no ficados e 0,4% (7.023) das mortes globais no ficadas (10).

4.2. No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (5).

4.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e conseqüentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (11).

4.4. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

4.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema "e-SUS notifica" registram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente (11).

4.6. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Até 8 de janeiro de 2022, foram notificados 2.491 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no Brasil, desses, 1.450 (58%) casos foram confirmados para SIM-P, 806 (32%) foram descartados (por não preencherem os critérios de definição de caso ou por ter sido constatado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico) e 235 (9%) seguem em investigação. Dos casos confirmados 86 evoluíram para óbito (letalidade de 6%), 1.220 tiveram alta hospitalar e 144 estão com o desfecho em aberto (2).

## 5. DA VACINAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES:

5.1. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças (2).

5.2. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. No dia 21 de janeiro, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO). (Nota técnica No 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS). No dia 17/01/2022 vacinação de crianças foi iniciada no Brasil.

## 6. DADOS DOS ESTUDOS DA VACINA CORONAVAC EM CRIANÇAS

### • Imunogenicidade

6.1. Existem estudos publicados de fase 1 e 2, em crianças e adolescentes mostrando que, após duas doses da vacina Coronavac (em duas concentrações diferentes – 1,5µg e 3,0µg), as taxas de soroconversão de anticorpos neutralizantes foram superiores a 96%, sendo os títulos de anticorpos neutralizantes induzidos com 3,0µg superiores aqueles induzidos pela dose de 1,5µg. Nas crianças e adolescentes de 3-17 anos que receberam duas doses com 3,0µg, houve 100% de soroconversão, com uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações (142,2) inferiores as observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente.

6.2. Em termos de imunogenicidade comparativa entre crianças e adultos, não há, até o momento, estudos com amostra adequada de imunobridging (ponte imunológica) entre diferentes faixas etárias, comparando população adulta com a população pediátrica. Dispomos de estudos de imunogenicidade com resposta muito satisfatória, apesar do reduzido tamanho amostral, especialmente nas crianças de 3 a 5 anos. Foram também apresentados dados preliminares de imunogenicidade celular induzida pela vacina na população pediátrica, provenientes da avaliação da coorte chilena do estudo de fase 3 em crianças. Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac –(Coronavac)

- **Eficácia**

6.3. Estudos de fase 3 concluídos na população de 3 a 17 anos, tampouco em população de crianças com comorbidades ou imunossuprimidas. Salientamos que estudos controlados, com grupo placebo, neste momento, são de difícil execução com importantes limitações éticas.

- **Efetividade**

6.4. Os dados mais interessantes apresentados foram do Ministério da Saúde do Chile com resultados preliminares promissores de efetividade na população de 6 a 16 anos. Os dados foram coletados de forma prospectiva, com mais de 2 milhões de crianças já vacinadas. Este estudo fornece bons resultados tanto da vacina Pfizer, quanto da vacina Coronavac na população de 6 a 16 anos.

6.5. Análises de efetividade para diversos desfechos da COVID-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1-95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com Coronavac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar efetividade para este desfecho.

6.6. Lembramos que esses estudos têm curto período de seguimento, não foram avaliados no cenário epidemiológico de circulação da variante ômicron e não tem seus resultados revisados por pares, nem estão publicados. Além disso, estudos de efetividade tem limitações metodológicas, o que pode interferir de alguma forma nos resultados apresentados.

- **Segurança**

6.7. Nos estudos de fase 1/2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 317 anos acompanhadas, sendo a grande maioria dos eventos adversos observados considerados leves/moderados. Recentemente, foram apresentados os dados de farmacovigilância de eventos adversos em crianças de 3 a 17 anos após o uso da vacina na China e no Chile. Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

6.8. Entre os eventos adversos classificados como graves, a anafilaxia foi o mais frequente, reportado com uma taxa de 0,27 para cada 100.000 doses administradas, seguido de convulsões, reportados em uma taxa de 0.24 casos por 100.000 doses. Na China, até o dia 05 de dezembro de 2021, mais de 211 milhões de doses da vacina Coronavac haviam sido administradas população de 3 a 17 anos.

6.9. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

6.10. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - propor o 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

6.11. Vale salientar que em estudos de fase IV, a quantidade de eventos adversos reportada muito inferior ao esperado, possivelmente relacionado a problemas de farmacovigilância inadequada.

6.12. Por fim, por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, temos vasta experiência na população adulta e ser a vacina mais utilizada globalmente, julgamos que o perfil de segurança possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.

## 7. APROVAÇÃO DA ANVISA

7.1. No dia 20 de janeiro de 2022 a vacina Coronavac recebeu aprovação da ANVISA para ampliação para a faixa etária de 6 a 17 anos de idade para uso emergencial considerando as seguintes premissas:

7.2. A faixa etária seja limitada a crianças de 6 a 17 anos (não imunocomprometidas) no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico\\_coronavac\\_20012022\\_final-1-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico_coronavac_20012022_final-1-1.pdf/view)

7.3. Aspectos importantes devem ser considerados e monitorados em relação à vacina coronavac em crianças e adolescente de 6 a 17 anos como: duração o da proteção e potencial necessidade de doses de reforço, eficácia em populações com alto risco de COVID 19 grave, incluindo crianças altamente imunocomprometidas e a eficácia da vacina conforme o surgimento de novas variantes, perfil de segurança a longo prazo, eficácia da vacina contra transmissão.

7.4. Reitera-se que deve ocorrer treinamento das equipes de vacinação, considerando também a carta do Instituto Butantan aos profissionais de saúde, assim como as características da vacina a ser aplicada, a data de validade, o acondicionamento e seu rótulo.

## 8. ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

8.1. No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19 estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

8.2. Nota-se que desde o início a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação.

8.3. Sempre nos pautamos na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

*Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:*

*I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;*

*II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e*

*III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.*

8.4. Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados faremos tal distribuição com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 6 a 11 anos distribuídas por Estados.

## 9. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

9.1. Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.

9.2. Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação por meio de um sistema eletrônico específico para essa finalidade: o VigiMed. lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

9.3. Os registros desses eventos também devem ser feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação, pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais e pelos profissionais de saúde que identificam estes eventos no atendimento através, prioritariamente, do sistema e-SUS Notifica.

9.4. Quando disponível, as doses aplicadas devem preferencialmente serem registradas no sistema e-SUS AB.

## 10. CONCLUSÃO

10.1. Diante do exposto, o Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronovac para o uso não obrigatório em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA.

10.2. Também recomendamos que sejam seguidas as seguintes regras na operacionalização, conforme sugestão da ANVISA as quais acolhemos na integralidade:

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adverso que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças.
2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronovac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e
6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

10.3. Orientações adicionais:

- Mesma Formulação que aquela aplicada em adultos;
- Mesma Dose: 600 SU em 0,5 mL;
- Mesma Posologia: duas doses no intervalo entre 28 dias; Faixa Etária: 6 a 17 anos;
- Conservação: 2 a 8 o C
- Não aplicar em crianças imunocomprometidas.

**DANILO DE SOUZA VASCONCELOS**

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

**ROSANA LEITE DE MELO**

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

**11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. ANVISA. Ofício no 11/2022/SEI/DIRE2/ANVISA enviado à Secretaria executiva do Ministério da Saúde em 21/01/2022
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 20/01/2022
3. Brasil. Ministério da Saúde. [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_93.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_93.pdf/view)
4. Mustafa NM, L AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Virol. 2020; 128:104395.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
6. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Children\\_and\\_adolescents-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1)]. Acessado em 20/01/2022
7. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
8. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
9. Han B et al; Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial Lancet Infect Dis 2021; 21: 1645–53 DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)
10. Posicionamento SBlm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac – (Coronavac). Acesso em 20/01/2022
11. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/apresenta-pgr-coronavac-criancas-3\\_17-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/apresenta-pgr-coronavac-criancas-3_17-1.pdf/view)



Documento assinado eletronicamente por **Daniilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 21/01/2022, às 21:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 21/01/2022, às 21:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024955703** e o código CRC **5CCFA7CD**.





Ministério da Saúde  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19  
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 10/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Em atendimento a decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, trata-se da retificação da Nota Técnica nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e, por conseguinte, a Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

1.2. Isto posto, faz-se a consolidação das referidas Notas Técnicas de forma que emitimos a autorização de vacinação de crianças de 05 a 11 anos com o imunizante Pfizer e de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a Coronavac, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, após a Anvisa realizar a Autorização Temporária de Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 - Coronavac.

2. **CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

2.1. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica 1 (2/1 a 8/1) de 2022 foram confirmados 305.191.603 casos de Covid-19 no mundo. Os Estados Unidos foram o país com o maior número de casos acumulados (59.767.221), seguido pela Índia (35.528.004), Brasil (22.499.525), Reino Unido (14.366.203) e França (11.861.708) (2).

2.2. No Brasil, a SE 1 de 2022 encerrou com um total de 208.018 novos casos registrados, o que representa um aumento de 266% (diferença de +151.137 casos) quando comparado o número de casos registrados na SE 52 (56.881). Em relação aos óbitos, a SE 1 encerrou com um total 832 novos registros de óbitos representando um aumento (+22%) (diferença de +151 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 52 (681 óbitos)(2).

3. **COVID-19 EM CRIANÇAS**

3.1. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade no ficados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais no ficados e 0,1% (1.797) das mortes globais no ficadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais no ficados e 0,4% (7.023) das mortes globais no ficadas (10).

3.2. No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (5).

3.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (11).

3.4. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

3.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema "e-SUS notifica" registram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente (11).

3.6. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Até 8 de janeiro de 2022, foram notificados 2.491 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no Brasil, desses, 1.450 (58%) casos foram confirmados para SIM-P, 806 (32%) foram descartados (por não preencherem os critérios de definição de caso ou por ter sido constatado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico) e 235 (9%) seguem em investigação. Dos casos confirmados 86 evoluíram para óbito (letalidade de 6%), 1.220 tiveram alta hospitalar e 144 estão com o desfecho em aberto (2).

4. **AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2**

4.1. Na Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de novembro de 2021 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2, consta que os estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da pandemia.

4.2. Vários estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (16). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (17) .

5. **PRÁTICA INTERNACIONAL**

5.1. Segundo a OPAS na Audiência Pública do dia 04/12/202 (26), até 3 de janeiro de 2022, 58,5% da população mundial recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. São 9,25 bilhões de doses de vacinas administradas globalmente e 29 milhões são agora administradas a cada dia. Ainda assim, apenas 8,5% dos países de baixa renda receberam pelo menos uma dose até agora.

5.2. Conforme a OMS, 326 vacinas COVID-19 estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíam crianças e adolescentes nos ensaios de Fase 3 (27).

5.3. Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o

contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26)

5.4. Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

5.5. No Canadá a autorização pela agência reguladora se deu em 19/11/2021 e o uso vacinação em 24/11/21. Naquele país há a necessidade de termo de consentimento dos pais. A Vacinação está sendo realizada em ambientes isolados, em salas separadas e não é recomendado, por exemplo, que irmãos acompanhem a vacinação um do outro (28)

5.6. Na Espanha a autorização pela agência reguladora se deu em 07/12/2021 e a liberação em 15/12/2021. Nesse país o consentimento dos pais é verbal no ato da vacinação ou por escrito, caso a criança seja acompanhada por um adulto não-responsável. Até o momento, a vacinação iniciou para crianças de 10 e 11 anos de idade, além daquelas com comorbidades. (29)

5.7. Na Itália a autorização pela agência reguladora se deu em 01/12/2021 e o início da vacinação em 16/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação caso a criança apresente algum impeditivo para vacinação. Pediatras estão sendo locados em escolas para garantir a vacinação massiva das crianças nessa faixa etária (30).

5.8. Na França a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação para a não vacinação em casos de sensibilidade ao medicamento, alergias, potenciais efeitos colaterais. (31).

5.9. No Uruguai a autorização foi em 24/11/2021 e a previsão de imunizar crianças de 5 a 11 anos de idade é para a segunda quinzena de janeiro. O país vai vacinar primeiro crianças em grupo de risco e depois seguir a faixa etária de forma decrescente. Ainda não há informações sobre a necessidade de consentimento dos pais (32).

5.10. Na Alemanha a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais e a vacina só é aplicada em consultório médico, já que a STIKO (Comitê Permanente de Vacinação) ainda não aprovou a vacina da Pfizer para a faixa etária (34).

5.11. Ao nos referirmos ao intervalo entre a primeira e segunda dose os países apresentam períodos que variam de 03 a 08 semanas de intervalo, conforme tabela a seguir.



## 6. ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

6.1. No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19<sup>(34)</sup>, estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários, de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) na proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

6.2. Nota-se que, desde o início, a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais

6.3. Contudo, sempre devemos nos pautar na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

6.4. Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados tal distribuição será feita com base na projeção da Estimativa IBGE 2021 para população de 5 a 11 anos distribuídas por Estados, e indígenas conforme dados da SESAI.

Região	UF	População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
		Quantidade	% de Representatividade
Centro-Oeste	DF	266.936	1,30%
	GO	726.580	3,55%
	MS	301.026	1,47%
	MT	377.879	1,85%
	<b>Total</b>	<b>1.672.421</b>	<b>8,17%</b>
Nordeste	AL	363.082	1,77%
	BA	1.447.463	7,07%
	CE	904.624	4,42%
	MA	822.908	4,02%
	PB	388.633	1,89%
	PE	983.835	4,80%
	PI	331.432	1,62%
	RN	342.521	1,67%
	SE	239.261	1,17%
<b>Total</b>	<b>5.821.759</b>	<b>28,43%</b>	
Norte	AC	117.682	0,57%
	AM	566.227	2,77%
	AP	113.557	0,55%
	PA	1.021.778	4,99%
	RO	190.328	0,93%
	RR	78.286	0,38%
	TO	175.418	0,86%
	<b>Total</b>	<b>2.263.276</b>	<b>11,05%</b>
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
	<b>Total</b>	<b>8.022.496</b>	<b>39,18%</b>
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	969.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
<b>Total</b>	<b>2.696.603</b>	<b>13,17%</b>	
<b>Total Brasil</b>		<b>20.476.555</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>.

1ª DOSE DA VACINA CONTRA A COVID-19 NA POPULAÇÃO INDÍGENA (05 A 11 ANOS)			
DSEI	UF	TOTAL DA POPULAÇÃO (05-11	TOTAL DE DOSES
		ANOS)	(COM 10% DE RT)
ALAGOAS/SERGIPE	AL	1.805	1.986
	SE	45	50
ALTAMIRA	PA	1.138	1.252
ALTO RIO JURUÁ	AC	3.912	4.303
ALTO RIO NEGRO	AM	2.801	3.081
ALTO RIO PURUS	AC	1.558	1.714
	AM	973	1.070
ALTO RIO SOLIMÕES	AM	15.027	16.530
AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	AP	2.323	2.555
ARAGUAIA	GO	78	86
	MT	1.050	1.155
BAHIA	BA	5.079	5.587
CEARÁ	CE	3.478	3.826
CUIABÁ	MT	1.740	1.914
GUAMÁ-TOCANTINS	MA	81	89
	PA	4.032	4.435
INTERIOR SUL	RS	3.911	4.302
	SC	1.968	2.165
KAIAPÓ DO MATO GROSSO	MT	1.130	1.243
KAIAPÓ DO PARÁ	PA	1.345	1.480
	PR	3.125	3.438
LITORAL SUL	RJ	133	146
	SP	1.005	1.106
LESTE DE RORAIMA	RR	10.820	11.902
MANAUS	AM	6.074	6.681
MARANHÃO	MA	8.338	9.172
MATO GROSSO DO SUL	MS	13.213	14.534
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	ES	722	794
	MG	2.316	2.548
MÉDIO RIO PURUS	AM	1.711	1.882
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	AM	4.081	4.489
PARINTINS	AM	3.061	3.367
PERNAMBUCO	PE	5.454	5.999
PORTO VELHO	RO	2.004	2.204
	MT	131	144
POTIGUARA	PB	2.327	2.560
RIO TAPAJÓS	PA	3.078	3.386
	PA	5	6
TOCANTINS	TO	2.841	3.125
	AM	1.293	1.422
VALE DO JAVARI	MT	715	787
	RO	545	600
XAVANTE	MT	4.828	5.311
XINGU	MT	1.583	1.741
YANOMAMI	AM	1.378	1.516
	RR	5.317	5.849
<b>TOTAL</b>		<b>139.572</b>	<b>153.529</b>

6.5. Verifica-se que a população de 5 a 11 é estimada em 20.476.555 de pessoas distribuídas pelos Estados e Distrito Federal, onde cada ente possui um índice de representatividade. Assim sendo, para execução das pautas de distribuição destas doses conforme a disponibilidade do fabricante, uma vez que a dose para o público de 5-11 anos é diferente da dose para população maior de 12 anos, será aplicado o coeficiente de representatividade de cada Estado demonstrado na tabela.

6.6. Reiteramos que cada estado, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, que serão descritos posteriormente, a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade de acesso aos serviços de saúde.

#### 7. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

7.1. Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.

7.2. Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação por meio de um sistema eletrônico específico para essa finalidade: o VigiMed. lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

7.3. Os registros desses eventos também devem ser feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação, pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais e pelos profissionais de saúde que identificam estes eventos no atendimento através, prioritariamente, do sistema e-SUS Notifica.

7.4. As doses aplicadas devem ser registradas nos sistemas do Ministério da Saúde ou, no caso da existência de sistemas próprios, desde que estes realizem a remessa dos dados para a RNDS.

## 8. APROVAÇÃO DA ANVISA PARA VACINA CORONAVAC

8.1. No dia 20 de janeiro de 2022 a vacina Coronavac recebeu aprovação da ANVISA para ampliação para a faixa etária de 6 a 17 anos de idade para uso emergencial considerando as seguintes premissas:

8.2. A faixa etária seja limitada a crianças de 6 a 17 anos (não imunocomprometidas) no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico\\_coronavac\\_20012022\\_final-1-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico_coronavac_20012022_final-1-1.pdf/view)

8.3. Aspectos importantes devem ser considerados e monitorados em relação à vacina coronavac em crianças e adolescente de 6 a 17 anos como: duração o da proteção e potencial necessidade de doses de reforço, eficácia em populações com alto risco de COVID 19 grave, incluindo crianças altamente imunocomprometidas e a eficácia da vacina conforme o surgimento de novas variantes, perfil de segurança a longo prazo, eficácia da vacina contra transmissão.

8.4. Reitera-se que deve ocorrer treinamento das equipes de vacinação, considerando também a carta do Instituto Butantan aos profissionais de saúde, assim como as características da vacina a ser aplicada, a data de validade, o acondicionamento e seu rótulo.

### • Imunogenicidade

8.5. Existem estudos publicados de fase 1 e 2, em crianças e adolescentes mostrando que, após duas doses da vacina Coronavac (em duas concentrações diferentes – 1,5µg e 3,0µg), as taxas de soroconversão de anticorpos neutralizantes foram superiores a 96%, sendo os títulos de anticorpos neutralizantes induzidos com 3,0µg superiores aqueles induzidos pela dose de 1,5µg. Nas crianças e adolescentes de 3-17 anos que receberam duas doses com 3,0µg, houve 100% de soroconversão, com uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações (142,2) inferiores as observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente.

8.6. Em termos de imunogenicidade comparativa entre crianças e adultos, não há, até o momento, estudos com amostra adequada de imunobridging (ponte imunológica) entre diferentes faixas etárias, comparando população adulta com a população pediátrica. Dispomos de estudos de imunogenicidade com resposta muito satisfatória, apesar do reduzido tamanho amostral, especialmente nas crianças de 3 a 5 anos. Foram também apresentados dados preliminares de imunogenicidade celular induzida pela vacina na população pediátrica, provenientes da avaliação da coorte chilena do estudo de fase 3 em crianças. Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac – (Coronavac)

### • Eficácia

8.7. Estudos de fase 3 concluídos na população de 3 a 17 anos, tampouco em população de crianças com comorbidades ou imunossuprimidas. Salientamos que estudos controlados, com grupo placebo, neste momento, são de difícil execução com importantes limitações éticas.

### • Efetividade

8.8. Os dados mais interessantes apresentados foram do Ministério da Saúde do Chile com resultados preliminares promissores de efetividade na população de 6 a 16 anos. Os dados foram coletados de forma prospectiva, com mais de 2 milhões de crianças já vacinadas. Este estudo fornece bons resultados tanto da vacina Pfizer, quanto da vacina Coronavac na população de 6 a 16 anos.

8.9. Análises de efetividade para diversos desfechos da COVID-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1- 95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com Coronavac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar efetividade para este desfecho.

8.10. Lembramos que esses estudos têm curto período de seguimento, não foram avaliados no cenário epidemiológico de circulação da variante ômicron e não tem seus resultados revisados por pares, nem estão publicados. Além disso, estudos de efetividade tem limitações metodológicas, o que pode interferir de alguma forma nos resultados apresentados.

### • Segurança

8.11. Nos estudos de fase 1/2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 3 a 17 anos acompanhadas, sendo a grande maioria dos eventos adversos observados considerados leves/moderados. Recentemente, foram apresentados os dados de farmacovigilância de eventos adversos em crianças de 3 a 17 anos após o uso da vacina na China e no Chile. Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

8.12. Entre os eventos adversos classificados como graves, a anafilaxia foi o mais frequente, reportado com uma taxa de 0,27 para cada 100.000 doses administradas, seguido de convulsões, reportados em uma taxa de 0,24 casos por 100.000 doses. Na China, até o dia 05 de dezembro de 2021, mais de 211 milhões de doses da vacina Coronavac haviam sido administradas população de 3 a 17 anos.

8.13. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

8.14. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

8.15. Vale salientar que em estudos de fase IV, a quantidade de eventos adversos reportada muito inferior ao esperado, possivelmente relacionado a problemas de farmacovigilância inadequada.

8.16. Por fim, por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, temos vasta experiência na população adulta e ser a vacina mais utilizada globalmente, julgamos que o perfil de segurança possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.

## 9. APROVAÇÃO DA ANVISA IMUNIZANTE PFIZER

9.1. A ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

- 1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública".

9.2. Embora a Pandemia tenha trazido muitas perdas e sofrimento, também gerou um nível de solidariedade sem precedentes, levando a uma ampla colaboração científica entre governos, indústria e comunidade científica, acelerando o desenvolvimento de potenciais vacinas COVID-19. Destas destacamos a da plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), que por décadas já estavam sendo estudadas e tal promessa científica se concretizou contra a COVID. A Pfizer / BioNTech e a Moderna são as primeiras a introduzir uma vacina de mRNA que completou todas as etapas dos testes clínicos e recebeu uma licença para uso humano (5,6). A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção(7).

9.3. Devido a aplicação recente, observa-se que os profissionais de saúde carecem de conhecimento técnico para responder às dúvidas e preocupações dos indivíduos sobre a vacina de mRNA COVID-19. Essa lacuna de conhecimento é considerada um fator importante que cria desconfiança entre as pessoas e os profissionais de saúde. Hajjssa e Mussa (2021) em estudo de revisão, coloca que nenhuma interação ocorre entre o mRNA citosólico e o genoma, e as vacinas de mRNA permanecem fora do núcleo da célula. Dessa forma, as vacinas de mRNA mostram-se incapazes de integração do genoma humano e modificação genética. Além disso, é improvável que ocorra silenciamento de genes visto que a expressão da proteína é independente do promotor. Após a entrada nas células humanas, o mRNA se degrada rapidamente, reduzindo o risco de expressão a longo prazo(8).

9.4. Embora as vacinas de mRNA sejam clinicamente eficazes e seguras, a principal vantagem dessa plataforma é sua capacidade de produção escalonável em um período extremamente curto. Assim, as vacinas de mRNA são uma opção de resposta atraente para a pandemia de COVID-19. Em relação à emergência das variantes do SARS-COV-2, com suas mutações que causam repercussão clínica, há possibilidade de alterações no mRNA podem ser realizadas para aumentar a estabilidade dessas vacinas. A natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para se adaptar com eficiência às mudanças repentinas nas cepas de vírus (8).

9.5. Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias (18 19).

9.6. Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A Pfizer forneceu à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5 a 11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1.500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves (19). Faz-se importante destacar que o tamanho amostral selecionado (cerca de 3.000 voluntários) e o tempo de seguimento (cerca de 70 dias) não são suficientes para determinar segurança em longo prazo.

9.7. Segundo dados recentes do CDC(20) aproximadamente 8,7 milhões de doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foram administradas a crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro de 2021.; Foram registrados no Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS, parceria do CDC e FDA) 4.249 notificações de eventos adversos após a vacinação com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nesta faixa etária. Desses, 4.149 (97,6%) não foram graves. Cerca de 42.504 crianças de 5-11 anos foram inscritas no VAERS após a segunda dose da vacina, e foi relatado 17.180 (57,5%) reações locais e 12.223 sistêmicas (40,9%) (incluindo dor no local da injeção, fadiga ou dor de cabeça). Foram relatados 100 eventos adversos graves (2,4%) (20)

9.8. A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e

dose incorreta administrada (675; 16,3%). A idade média das crianças com notificações de eventos graves foi de 9 anos, e 61 (61,0%) notificações ocorreram entre os homens. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. Dessas 11 crianças, sete se recuperaram e quatro estavam se recuperando no momento do relatório. Esses casos parecem consistentes com outros relatos de miocardite após vacinação com mRNA COVID-19 em relação ao tempo de início dos sintomas e um curso clínico leve(20 22)

9.9. A VAERS recebeu dois relatos de óbito durante o período analítico; ambos estão sob revisão. Essas mortes ocorreram em duas meninas, com 5 e 6 anos, ambas com histórico médico complicado e com saúde frágil antes da vacinação. Nenhum dos dados sugeriu uma associação causal entre morte e vacinação. O CDC e o FDA continuarão monitorando a segurança da vacina e fornecerão atualizações conforme necessário para orientar as recomendações de vacinação COVID-19(20).

9.10. Aproximadamente 5,1% dos pais relataram que seu filho não conseguiu realizar as atividades normais do dia a dia após o recebimento da primeira dose, e 7,4% após o recebimento da segunda dose. Aproximadamente 1% dos pais relataram ter procurado atendimento médico na semana após a vacinação (20).

9.11. Cabe ressaltar que o VAETS é um programa voluntário e seus dados podem não ser representativos da população vacinada. Além disso, os dados são limitados pelo curto período de vigilância e podem mudar à medida que o monitoramento de segurança continua e mais doses forem administradas a crianças de 5 a 11 anos. Os achados preliminares de segurança são semelhantes aos de ensaios clínicos de pré-autorização (23 e 24). Por essa razão o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) recomenda a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos para a prevenção de COVID-19 (6), e adverte que os pais e responsáveis por crianças de 5 a 11 anos vacinadas com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 **devem** ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação. Algumas perguntas permanecem sem respostas sobre a vacinação contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, incluindo a duração da proteção e a necessidade de doses de reforço, especialmente por conta do menor risco de doença grave nessa faixa etária.

9.12. Conforme documento enviado à SECOVID pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) (25) "as reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas contra COVID-19. A taxa estimada de anafilaxias para todas as vacinas é de 1 para 1.000.000 de doses aplicadas, sendo considerado um evento raro. Em relação às vacinas contra COVID-19, a observação de quadros de anafilaxia nos primeiros dias de vacinação em massa com a vacina da PFIZER nos EUA e no Reino Unido, levaram a uma estimativa de ocorrência de 0,5 casos:100.000 doses (ou 0.0005%). No entanto, com o avanço da imunização, o CDC estimou a prevalência de anafilaxia em 0,37 casos: 100.000 doses (25)

## 10. CONCLUSÃO

10.1. O Ministério da Saúde, recomenda a administração dos seguintes esquemas vacinais a seguir expostos:

- **Imunizante Pfizer**

10.2. Recomendação do **Imunizante Pfizer** para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).
- Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
  - crianças entre 10 e 11anos;
  - crianças entre 8 e 9 anos;
  - crianças entre 6 e 7 anos;
  - crianças com 5 anos.

10.3. Conforme contido na RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, a ANVISA apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, e realizou as seguintes recomendações para vacinação do Imunizante Pfizer:

- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
- que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
- que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
- que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
- que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
- que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
- que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
- que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
- que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

- **Imunizante Coronavac**

10.4. Recomendação do Imunizante Coronavac para crianças de 6 a 17 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) seguindo as orientações integralmente as sugestões do órgão regulatório ANVISA para aplicação do imunizante da Coronavac:

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adversos que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças.
2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e
6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

10.5. Orientações adicionais sobre o imunizante Coronavac:

- Mesma Formulação que aquela aplicada em adultos;
- Mesma Dose: 600 SU em 0,5 mL;
- Mesma Posologia: duas doses no intervalo entre 28 dias; Faixa Etária: 6 a 17 anos;
- Conservação: 2 a 8 o C
- Não aplicar em crianças imunocomprometidas.

- **Quadros comparativos com os esquemas supracitados**

<b>Crianças (5 a 11 anos) - Pfizer – formulação pediátrica - SECOVID</b>			
<b>D1</b>	<b>D2</b>	<b>Dose adicional (DA)</b>	<b>Reforço (REF)</b>
<b>Pfizer</b>	8 semanas após D1	Não indicado	Não indicado

<b>Crianças e Adolescentes de 6 a 17 anos – Coronavac, exceto imunocomprometidos - SECOVID</b>			
<b>D1</b>	<b>D2</b>	<b>DA</b>	<b>Reforço (REF)</b>
<b>Coronavac</b>	28 dias após D1	Não indicado	Não indicado

- **Recomendações Adicionais**

10.6. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

10.7. As vacinas devem ser aplicadas seguindo integralmente as recomendações da Anvisa constantes nesta Nota Técnica. A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

10.8. Em atendimento à decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, recomenda-se a vacinação na forma do art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, ressaltando-se a interpretação conferida a esse dispositivo pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/DF e do ARE 1.267.879/SP:

“a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”, esclarecendo, ainda, que (II) “tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”

Atenciosamente,

**DANILO DE SOUZA VASCONCELOS**

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

**ROSANA LEITE DE MELO**

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 18/02/2022, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 18/02/2022, às 21:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0025393766** e o código CRC **784A51D4**.

Referência: Processo nº 25000.187149/2021-58

SEI nº 0025393766

Gabinete - GAB/SECOVID  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

