



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 334/2021/SVS/MS

Brasília, 19 de novembro de 2021.

Ao Senhor

FREDERICO ARAÚJO LOBATO

Representante do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde- COSEMS

Av. Jerônimo de Albuquerque, Casa do Trabalhador, Nº 3719, Calhau, Ala Azul, 2º piso, sala 01
65074-220 - São Luiz - MA

Assunto: Orientação quanto ao monitoramento da qualidade e segurança das vacinas contra Covid-19 no estado do Maranhão.

Senhor Representante,

1. Em atenção ao declarado momento de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), o Ministério da Saúde (MS) iniciou a Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 em 18 de janeiro/2021, com a aprovação do uso emergencial das vacinas Coronavac (Sinovac/Butantan) e AstraZeneca/Fiocruz pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Posteriormente, o portfólio da Campanha foi ampliado com a introdução das vacinas Pfizer (Comirnaty) e Janssen (Johnson&Johnson).
2. A estratégia inicial da vacinação foi estabelecida com o objetivo de reduzir o risco de complicações e óbitos decorrentes da doença, a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e dos serviços essenciais. Os grupos prioritários e a população geral por faixa etária vem sendo, gradativamente, atendidos por meio das pautas de distribuição de doses, estabelecidas a partir da disponibilidade de vacinas regularizadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos cronogramas dos contratos firmados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>).
3. Neste sentido, em atenção aos critérios estabelecidos para distribuição das vacinas, o MS já enviou às Unidades Federadas (UF), até a 64ª pauta (29/10), um total aproximado de **339.263.180 milhões de doses**, das quais 117,5 milhões da vacina AstraZeneca/Fiocruz, 100,76 milhões da vacina Sinovac/Butantan, 116,18 milhões da vacina da Pfizer (Comirnaty) e cerca de 4,8 milhões da vacina Janssen (Johnson&Johnson).
4. Considerando que as vacinas são produtos biológicos termolábeis e podem sofrer degradação quando expostas a temperaturas distintas das recomendadas em bula, faz-se necessário observar as orientações técnicas dos laboratórios produtores para preservação e otimização do uso dessas vacinas no período de validade. Destaca-se a ampliação **do prazo de validade 3 meses da vacina PFIZER/COMIRNATY® (frasco fechado, COVID-19 mRNA Vaccine) e um mês e meio da vacina Janssen (frasco aberto, vetor viral recombinante)**

ATENÇÃO, vacina contra a Covid-19:**Pfizer/Comirnaty**

Deferimento nº3618181/21-1 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 21/09/2021

Extensão do prazo de validade em FRASCO FECHADO à temperatura de -90°C e -60°C, passando de **6 para 9 meses**

Janssen

Voto nº185/21/SEI/DIRE2/ANVISA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 9/10/2021

Extensão do prazo de validade em FRASCO ABERTO à temperatura de 2°C a 8°C, passando de **4,5 para 6 meses**

https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_18.pdf

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-ampliacao-do-prazo-de-validade-da-vacina-da-janssen>

5. Ocorrências de desvios de qualidade, tais como alterações de temperatura no processo logístico, devem ser reportadas ao PNI, por meio do preenchimento do formulário Web oficial: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>, disponibilizado para toda Rede de Frio desde setembro de 2020:

"...nos casos de ocorrência de mau funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração".

Adicionalmente, conforme consta no Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a covid-19 (PNO), os registros dos desvios de qualidade das vacinas contra a Covid-19 passam por pré-avaliação da equipe técnica da Rede de Frio, que verifica o registro das informações mínimas necessárias para prosseguir com a análise de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Desse modo, uma vez constatado o preenchimento adequado, em atendimento ao fluxo estabelecido, a pasta os encaminha ao Instituto para avaliação.

Dentre os **registros reportados pelo estado da Maranhão, até 30/09/2021**, desde o início da Campanha, observa-se que um total de **717 doses de vacinas contra a covid-19 passaram por excursão de temperatura, do total de 8.857.470 milhões de doses distribuídas.**

Destaca-se que do total de doses distribuídas **no 3º trimestre (4.856.360), 550 doses (0,01%)** ultrapassaram o range de temperatura de +2°C a +8°C (**Gráfico 1**).

Doses das vacinas contra a Covid-19 distribuídas pelo Ministério da Saúde e excursionadas, por trimestre. Maranhão, 2021.

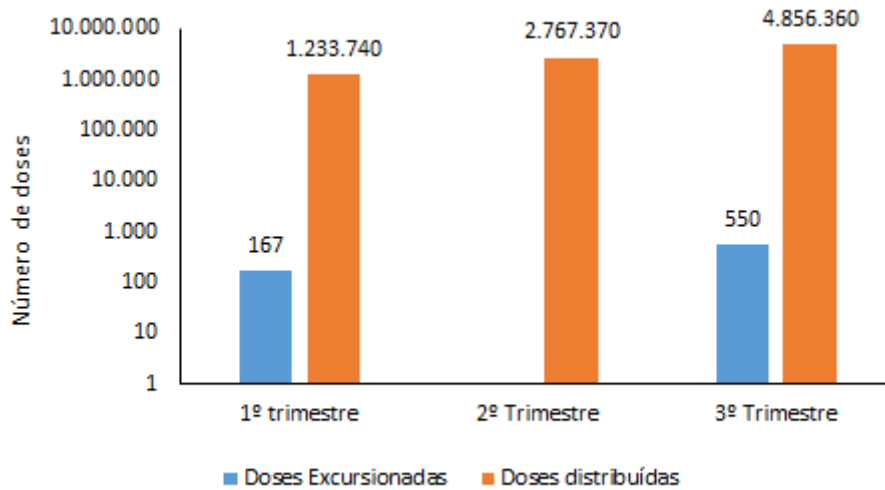


Gráfico 1 Doses das vacinas contra a Covid-19 distribuídas e excursionadas por trimestre. Maranhão, 2021.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações - PNI, 2021.

Considerando o total de doses distribuídas à UF até o 3º trimestre, por laboratório produtor, observou-se que 157 doses da Sinovac/Butantan, 560 doses do laboratório AstraZeneca/Fiocruz sofreram excursão de temperatura (**Gráfico 2**).

Total de doses excursionadas pelo total de doses distribuídas por laboratório/fabricante na Campanha. Maranhão, 2021.

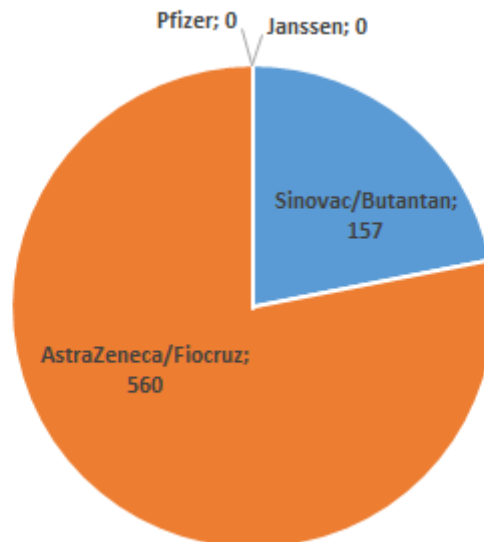


Gráfico 2 Total de doses excursionadas pelo total de doses distribuídas por laboratório/fabricante na Campanha. Maranhão, 2021.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI) 2021.

Do total de doses que apresentaram ocorrência por desvio de qualidade, relacionado a excursão de temperatura no 3º trimestre, **500 doses encontravam-se dentro das especificações de qualidade**, com laudo satisfatório para uso emitido pelo INCQS. Considerando que o processo de registro

e análise dos formulários é contínuo, **50 doses distribuídas nesse período ainda estão em análise** (Gráfico 3).

Análise dos registros do 1º ao 3º trimestre - RedCap-MS. Maranhão, 2021.

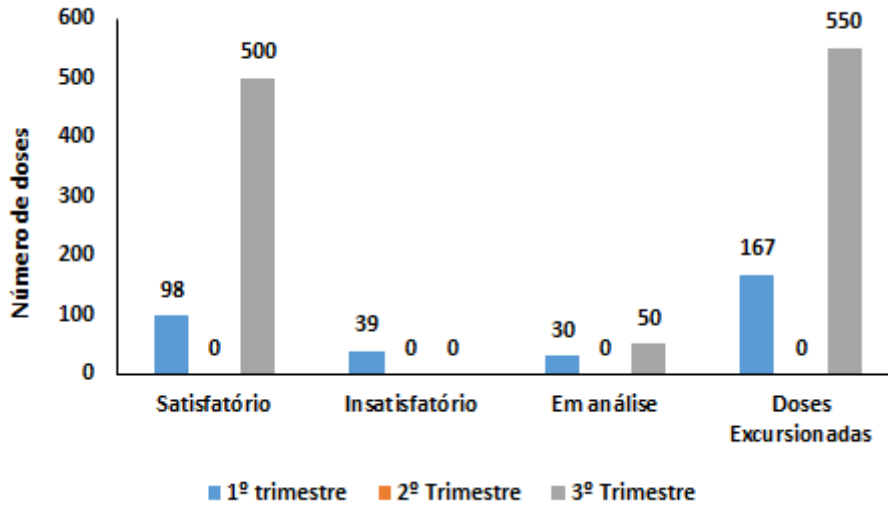


Gráfico 3 Análise dos registros do 1º ao 3º trimestre - RedCap-MS. Maranhão, 2021.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI), 2021.

Adicionalmente, as ocorrências de excursões registradas em formulários e reportados no 3º trimestre, tiveram os motivos categorizados pelos profissionais como: procedimento inadequado (550 doses) (Gráfico 4).

Classificação dos motivos por trimestre - RedCap-MS. Maranhão, 2021.

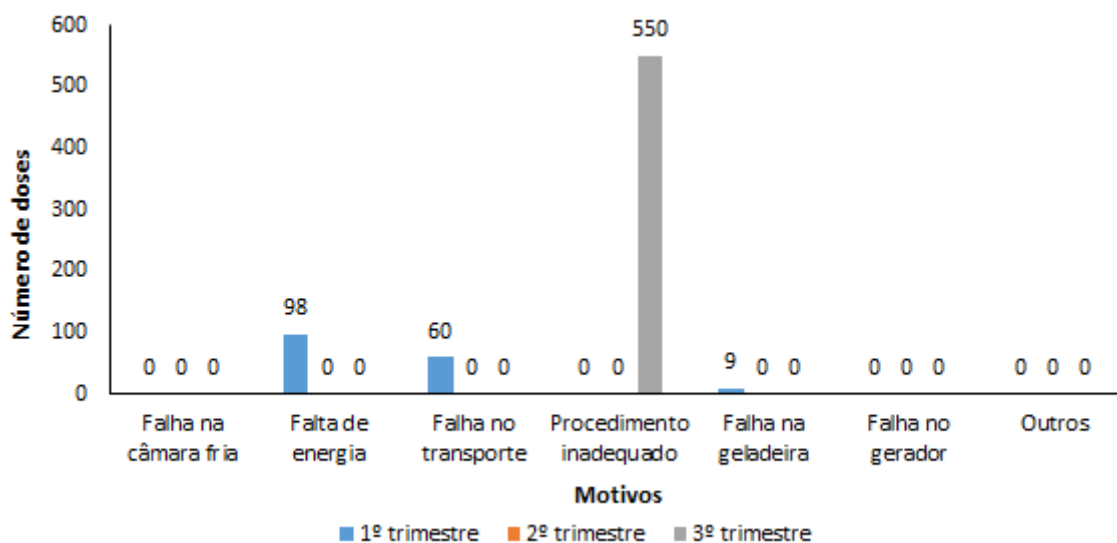


Gráfico 4 Classificação dos motivos por trimestre - RedCap-MS. Maranhão, 2021.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI), 2021.

Face ao exposto e considerando que a Rede de Frio, em suas diversas instâncias, é responsável pelo acompanhamento da adequada logística, manuseio e conservação dos imunobiológicos, a **CGPNI solicita o apoio das coordenações de imunizações na orientação e ampla divulgação das questões ora apontadas, a fim de evitar potenciais perdas físicas e garantir a manutenção da qualidade das vacinas.**

No contexto, ratifica-se os cuidados que deverão ser observados em cada uma das etapas: **recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, conforme disposto no ofício circular nº 126/2021/SVS/MS, de 13 de maio/2021 (0023297478), o qual dispõe sobre as orientações relativas aos procedimentos para preservação da qualidade das vacinas nas respectivas etapas.**

Ressalta-se ainda a necessidade de cuidados adicionais nos finais de semanas e feriados quanto ao armazenamento (monitoramento e controle) para promoção da segurança e qualidade das vacinas.

Os formulários deverão ser preenchidos e remetidos à avaliação do PNI, pela unidade onde ocorreu o desvio de qualidade. **APÓS SUBMISSÃO O FORMULÁRIO NÃO DEVERÁ SER EDITADO, UMA VEZ QUE OCASIONARÁ A PERDA DOS DADOS JÁ INFORMADOS.**

Orienta-se que **a cada novo desvio de qualidade, o profissional realize o preenchimento de um novo formulário, ou seja, OS FORMULÁRIOS JÁ SUBMETIDOS NÃO DEVERÃO SER REAPROVEITADOS.**

TODOS OS DESVIOS DE QUALIDADE DEVEM SER REPORTADOS (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4F7KLWE77H>).

Ratifica-se que o prazo de validade da **vacina COMIRNATY®** (Tozinameran - COVID-19 mRNA Vaccine) dos frascos fechados, armazenados entre -90°C e -60°C, teve a sua **extensão de seis para nove meses**, conforme atualização da bula do fabricante.

6. Para informações adicionais, a Coordenação do Programa Nacional de Imunizações poderá ser contatada pelo e-mail: gtradedefrio.cgpni@saude.gov.br.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/11/2021, às 09:57, 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, informando o código verificador **0023887031** e o código CRC **FE41DA6B**.