

VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB) DA FABRICANTE MODERNA

Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke

Coordenação de Imunizações e Vigilância Epidemiológica de Doenças Imunopreveníveis – CIVEDI

Diretoria de Vigilância Epidemiológica – DIVEP

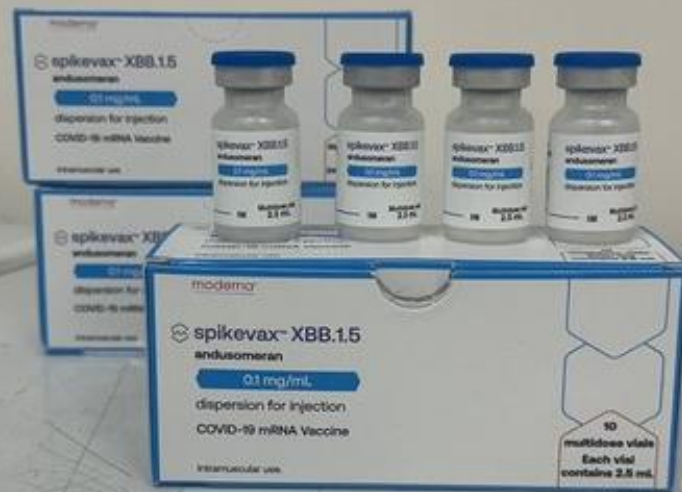
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA



VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB) DA FABRICANTE MODERNA

PÚBLICOS ELEGÍVEIS


- Crianças de **06 meses a menores de 05 anos**
- os **mesmos grupos prioritários** para vacinação Covid-19, da **população a partir de 5 anos de idade**



META DE VACINAÇÃO

- Reduzir casos graves e óbitos por Covid-19.
- Meta de **90%** para cobertura vacinal do público indicado: pessoas com 60 anos de idade ou mais, gestantes, puérperas e população indígena que vive em terras indígenas.

Demais grupos prioritários: não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses administradas durante a campanha

Especificação	Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna
Registro	1.2214.0131
Apresentação	<p>Frasco multidose e seringa preenchida</p> 
Via de administração	Intramuscular
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado à temperatura entre -50 °C e -15 °C; e quatro semanas quando armazenado à temperatura de +2 °C e +8 °C.
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	<p>Congelada: -50 °C a -15 °C.</p> <p>Refrigerado: +2 °C a +8 °C.</p>

ESPECIFICAÇÕES DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB) DA FABRICANTE MODERNA

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

CONTEXTUALIZAÇÃO

- Rede de frio **não dispõe** de equipamentos que estabilizem na temperatura negativa recomendada para armazenamento
- Tempo de transporte **não deve ser superior a 36h**, na temperatura entre +2 e +8°C , para **frasco ampola multidoso**

Os resultados mostram que a apresentação em frasco-ampola multidoso mantém seus atributos de qualidade quando transportado sob condições rotineiras de transporte rodoviário e aéreo no estado líquido a 2°C a 8°C por até trinta e seis (36) horas, incluindo 6 horas por via aérea. Devem ser utilizados containers de transporte qualificados para manter entre 2°C e 8°C e os cartuchos/cases do produto devem ser mantidas no interior.

Assim, com base nos estudos realizados que avaliam o tempo de transporte a 2°C a 8°C, é possível suportar a extensão de 12 horas para 36 horas para apresentações em frasco-ampola multidoso com 2,5 ml (frasco multidoso), garantindo a estabilidade e, conseqüentemente, a qualidade de Spikevax.

Para a apresentação em seringa preenchida:

A empresa ADIUM S.A., devidamente registrada neste órgão sob o nº 1.02214-1, respeitosamente informa a extensão do tempo de transporte para sem limitação de 12 horas para a apresentação em seringa preenchida, com esclarecimentos sobre os estudos realizados para a vacina monovalente contra a covid-19, Spikevax (ômicron XBB 1.5), Processo Anvisa nº: 25351.544716/2023-60, em resposta ao Ofício supracitado.

É importante informar que a avaliação estendeu o tempo de transporte entre 2°C e 8°C de 12 horas para sem limitação.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Ações já realizadas pela gestão estadual

- **Adiamento da entrega da primeira remessa** do imunizante (previsão de 176.800 doses; em frascos de 5 doses)
- **Processo de aquisição de 44 freezers** para armazenamento na temperatura negativa recomendada

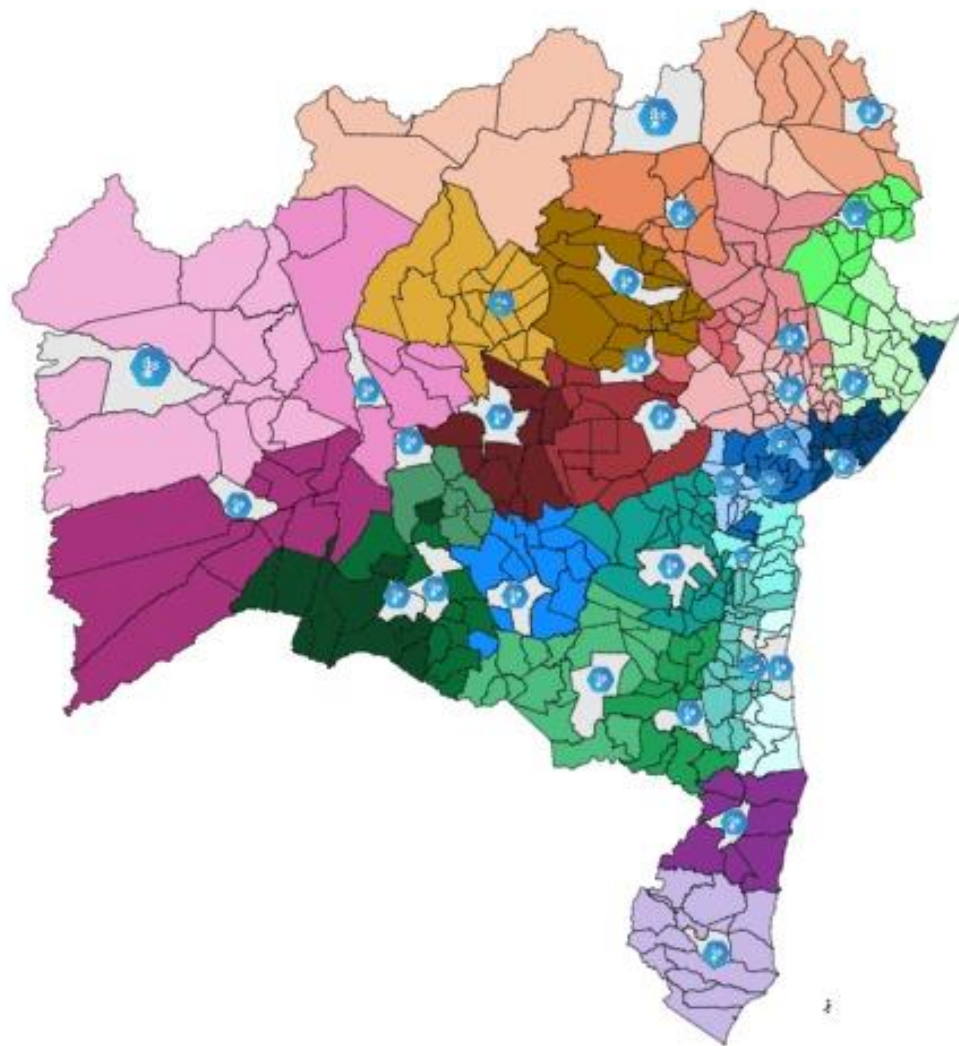
CONTEXTUALIZAÇÃO

Ações já realizadas pela gestão estadual

- **Solicitação de orçamento financeiro para logística** até as regionais, pela VTC Log, em temperatura negativa
- **Solicitação de compra, aluguel ou empréstimo das bobinas** validadas para o transporte das vacinas, em temperatura negativa, junto ao fornecedor/fabricante
- **Solicitação ao Ministério da Saúde** para estimular estudos, com o fabricante, sobre a viabilidade de transporte em temperatura entre +2 e +8°C, em tempo superior a 12h

CENTRAIS ESTADUAL E REGIONAIS DE REDE DE FRIO DA BAHIA

- Alagoinhas
- Amargosa
- Barreiras
- Boquira
- Brumado
- Caetité
- Cícero Dantas
- Cruz das Almas
- Eunapólis
- Feira de Santana
- Gandu
- Guanambi
- Ibotirama
- Ilhéus
- Irecê
- Itaberaba
- Itabuna
- Itapetinga
- Jacobina
- Jequié
- Juazeiro
- Mundo Novo
- Paulo Afonso
- SAJ
- Salvador



DISTÂNCIA EM KM DA CEADI PARA AS CENTRAIS REGIONAIS DE REDE DE FRIO

CENTRAL REGIONAL DE REDE FRIO	DISTÂNCIA DA CEADI
CRUZ DAS ALMAS	80
AMARGOSA	100
SANTO ANTONIO DE JESUS	110
ALAGOINHAS	125
FEIRA DE SANTANA	165
SERRINHA	165
GANDU	170
ITABERABAC	240
ITABUNA	315
JEQUIÉ	325
JACOBINA	340
ILHÉUS	345
ITAPETINGA	400
BRUMADO	440
SEABRA	460

CENTRAL REGIONAL DE REDE FRIO	DISTÂNCIA DA CEADI
SENHOR DO BONFIM	510
JUAZEIRO	530
CICERO DANTAS	555
CAETITÉ	560
IRECÊ	570
VITÓRIA DA CONQUISTA	600
GUANAMBI	610
MUNDO NOVO	635
IBOTIRAMA	640
PAULO AFONSO	655
BOQUIRA	730
EUNÁPOLIS	735
BARREIRAS	810
SANTA MARIA DA VITÓRIA	820
TEIXEIRA DE FREITAS	855

PROPOSTAS PARA PACTUAÇÃO

- Solicitar agendamento da entrega das doses pelo Ministério para **03/06/2024** para entrega imediata para as regionais e municípios;
- Distribuir as doses da primeira remessa, proporcionalmente, conforme as estimativas populacionais das crianças menores de um ano;
- Os municípios realizarem estratégias de vacinação no seu território em tempo oportuno para utilização do imunobiológico, evitando perda de doses;
- Os municípios realizem pedidos quinzenais para as próximas remessas, conforme suas demandas.

GOVERNO DO ESTADO



SECRETARIA DA SAÚDE