

Documento Técnico

Estratégia de vacinação contra a Covid-19 - 2024



09 de janeiro de 2024



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"
Divisão de Imunização

Documento Técnico

Estratégia de Vacinação
contra a Covid-19 - 2024

09 de janeiro de 2024
1ª edição

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	4
3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DAS CRIANÇAS – ROTINA	5
3.1. População prioritária	5
3.2. Meta de vacinação.....	5
3.3. Vacinas recomendadas para crianças.....	5
3.3.1. Vacina Pfizer Pediátrica Baby (mRNA) para crianças de 6 meses a 4 anos de idade – tampa vinho.....	7
3.3.2. Vacina Coronavac para crianças de 3 a 4 anos de idade.....	7
4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS	8
4.1. Especificações técnicas das vacinas Covid-19 recomendadas para os grupos da faixa etária a partir de 5 anos de idade	14
4.1.1. Faixa etária de 5 a 11 anos de idade	14
4.1.2. A partir de 12 anos de idade	15
5. CONSERVAÇÃO DAS VACINAS COVID-19.....	16
a) Vacina Pfizer para uso em crianças entre 06 meses e 4 anos 11meses e 29 dias (tampa vinho) e entre 5 e 11 anos 11 meses e 29 dias (tampa laranja)	17
c) Vacina Pfizer bivalente B1.1.529 e BA.4/BA.5 para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa cinza)	18
6. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS.....	18
7. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU MEDICAMENTOS.	20
8. PRECAUÇÕES.....	20
9. CONTRAINDICAÇÕES	21
10. ORIENTAÇÕES GERAIS.....	21
10.1. Gestação	21
10.2. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).....	22
11 FARMACOVIGILÂNCIA	22
11.1. Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a Covid-19	23
12 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	23
13 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS	25
14 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	25
18. SISTEMA DE INFORMAÇÃO.....	25
DOCUMENTOS BASE	26

Estratégia de Vacinação contra a Covid-19 - 2024

1. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realizou em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a Campanha de Vacinação contra a Covid-19, de forma gradual, desde janeiro de 2021, sendo possível vacinar pessoas conforme faixa etária de acordo com o imunobiológico correspondente, e para além do esquema vacinal primário doses de reforço/adicionais foram administradas de acordo com grupos prioritários, em atenção ao cenário epidemiológico e a necessidade de proteção da população.

A partir de 2024, o MS optou por incluir a vacinação contra a Covid-19 no calendário de vacinação das crianças menores de 5 anos e pela estratégia de vacinação anual para os grupos prioritários. Dessa forma, a SES-SP seguirá a recomendação atual do MS.

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade e apesar da incidência e mortalidade atuais serem menores que registradas em anos anteriores, continua sendo um sério problema de saúde pública.

Segundo a situação epidemiológica da COVID-19, os dois extremos de idade, ou seja, os menores de 1 ano e os maiores de 60 anos, incluídos os portadores de comorbidades, são populações consideradas mais vulneráveis às complicações e óbitos atribuíveis ao SARS-Cov-2. Sendo assim, é estratégico vacinar esses grupos contra a COVID-19.

O Brasil, desde o primeiro caso de Covid-19 identificado no início de 2020 e ao longo dos mais de 3 anos de pandemia, registrou mais de 38 milhões de casos e 708 mil óbitos pela doença, conforme notificação das secretarias estaduais de saúde ao MS, disponível no painel Coronavírus/Brasil (<https://covid.saude.gov.br/>). Em 2023, até o dia 25 de novembro, foram registrados 1.747.130 casos e 13.936 óbitos por Covid-19, no Brasil, sendo 29.638 casos novos e 319 novos óbitos de 19 a 25 de novembro de 2023.

No Brasil, entre os 5.666 óbitos por SRAG causados pela Covid-19 notificados em 2023 até a semana epidemiológica (SE) 39, 83% (5.070) apresentavam uma ou mais comorbidades e/ou fatores de risco, com destaque para cardiopatias, diabetes, pneumopatias e imunocomprometidos.

Entre 2020 e 2023, até a SE 43, no Brasil, foram notificadas 3.598.936 hospitalizações por SRAG e 870.778 óbitos por SRAG. Desses, 61% (2.178.608) dos casos ocorreram em decorrência da Covid-19, e 79% dos óbitos (686.625) ocorreram devido à SRAG por Covid-19. O ano com o maior registro de casos hospitalizados e óbitos por Covid-19 foi 2021.

Durante o ano de 2023, os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 foram mais frequentes entre idosos com 60 anos ou mais, seguidos de crianças menores de 1 ano de idade. Além disso, os óbitos por Covid-19 foram mais frequentes entre os idosos com 60 anos ou mais e entre crianças menores de 1 ano de idade. As crianças menores de 1 ano de idade apresentaram maior incidência e mortalidade de SRAG por Covid-19 em 2022 e 2023, quando comparados aos demais anos pandêmicos.

As crianças podem apresentar uma condição grave conhecida como Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). A SIM-P é uma manifestação grave e tardia da Covid-19, mais frequente em crianças e adolescentes, com uma letalidade que pode chegar a 6,8% a depender do período estudado. Desde o início da pandemia, foram notificados 2.103 casos de SIM-P no Brasil, com 142 mortes entre crianças e, em 2023, foram informados 51 casos com uma morte entre crianças.

Destaca-se que no Estado de São Paulo (ESP) os casos confirmados por Covid-19 totalizam 6.763.314 desde o início de 2020, sendo 182.254 óbitos, dados até 02/01/2024 e estes que estão publicados no endereço eletrônico do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, disponível em: <<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/>>. Atualmente o cenário epidemiológico para casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave tem mostrado o grupo de crianças de 0 a 4 anos como grupo com maior risco, reforçando assim a importância da adoção de medidas de prevenção também para este público-alvo.

2. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A vacinação contra a Covid-19 teve grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, evitando milhares de óbitos e internações no Brasil, desde a sua introdução no ano de 2021. Sabe-se que as vacinas utilizadas para a realização da vacinação contra a Covid-19 foram inicialmente desenvolvidas com a cepa originária da pandemia, sendo denominadas vacinas monovalentes por possuírem apenas uma cepa em sua composição. Contudo, foi observado ao longo do tempo a redução da proteção imunológica, principalmente nas faixas etárias a partir de 60 anos de idade, a qual demonstrou-se mais proeminente com a variante Ômicron e suas subvariantes.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a estratégia de realização de doses de reforço. Assim, tendo por base o surgimento de novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade, no ano de 2023 começam a ser disponibilizadas as vacinas contra a Covid-19 em formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (PfizerBioNTech), sendo essas indicadas para a realização de dose de reforço na população com 12 anos ou mais.

Considerando que a Covid-19 ainda é um problema de saúde pública importante, a vacinação contra a doença deve ser indicada para aqueles com maior risco de infecção e de evolução para formas graves da doença. Conforme recomendado pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE), da Organização Mundial de Saúde, em reunião realizada em setembro de 2023, o Brasil vai recomendar a vacina periódica para o grupo de maior risco, composto por gestantes e puérperas, trabalhadores da saúde, imunocomprometidos e idosos (60 anos ou mais). Além disso, o Departamento do Programa Nacional de Imunização (DPNI) adaptou a recomendação da OMS e incluiu grupos com maior vulnerabilidade na realidade brasileira na indicação de vacinação periódica: indígenas, ribeirinhos, quilombolas, pessoas vivendo em instituições de longa permanência (e seus trabalhadores), pessoas com deficiência permanente, pessoas com comorbidades, pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos), adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas e pessoas em situação de rua.

Considerando que a infecção por SARS-CoV-2 é uma importante causa de doença respiratória grave e morte em crianças menores de 5 anos, principalmente entre os menores de 1 ano de idade, o MS decidiu pela inclusão da vacinação contra a Covid-19 no calendário nacional de vacinação infantil.

3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DAS CRIANÇAS – ROTINA

As vacinas Covid-19 licenciadas que são indicadas para crianças e adquiridas pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) farão parte do Calendário Nacional de Vacinação de crianças a partir de **1º de janeiro de 2024** (Nota Técnica n.º 118/2023- CGICI/DPNI/SVSA/MS).

3.1. População prioritária

Toda a **população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias** não vacinada ou com esquema vacinal incompleto de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no calendário nacional de vacinação infantil.

3.2. Meta de vacinação

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19 é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo.

O DPNI estabeleceu como meta **vacinar pelo menos 90% da população prioritária** (crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias). O alcance da meta de vacinação está diretamente vinculado à completude do esquema primário de vacinação.

3.3. Vacinas recomendadas para crianças

Neste momento, as vacinas Covid-19 recomendadas para as crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias e disponibilizadas pelo DPNI serão dos seguintes fabricantes:


- vacina Pfizer Pediátrica Baby (mRNA – **frasco de tampa vinho**);
- vacina CoronaVac (inativada).

Enquanto a vacina Pfizer Pediátrica Baby (mRNA - **frasco de tampa vinho**) será utilizada na rotina, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada nesta população em situações específicas, como: resgate de crianças não vacinadas na idade recomendada, falta do imunizante recomendado na localidade ou contraindicações à Pfizer pediátrica baby em crianças de 3 e 4 anos de idade.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e a sua disponibilidade no DPNI.

No Quadro 1 constam as especificações técnicas das vacinas Covid-19 recomendadas para a imunização de crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Quadro 1- Especificações técnicas das vacinas Covid-19 recomendadas para imunização de crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Especificações	Vacina de mRNA contra Covid-19 – para crianças de 6 meses a < 5 anos	Vacina adsorvida COVID-19 (inativada)
Laboratório fornecedor	Pfizer	Instituto Butantan
Plataforma	RNA mensageiro	Vírus inativado
Indicação de uso	Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias (menores de 5anos)	Pessoas com idade igual ou superior a 3anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 0,4 mL de suspensão injetável concentrada (Frasco multidose - 10 doses/frasco). Cápsula de fecho de plástico vinho . 	Frasco multidose (10 doses por frasco)
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	Cada dose da vacina diluída contém (0,2 mL): Vacina Covid-19*... 3 mcg; Excipientes**... q.s.p. *Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original). **Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.	Cada dose da vacina contém (0,5 mL): 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação quando armazenada na temperatura entre -90°C e -60°C; e de 10 semanas quando armazenado a temperatura de +2°C a +8°C, não excedendo a data de validade original (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	18 meses quando armazenada em temperatura entre +2°C a +8°C e protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.
Utilização após abertura dofrasco	O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.	Podem ser utilizadas em até 08 horas após abertura do frasco, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura de +2°C a +8°C.
Temperatura de armazenamento	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C	+2°C a +8°C
Obs:	A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 2,2 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 2,6ml	_____

Fonte: Bulas: vacina Covid-19 (RNAm), Comirnaty®-Pfizer e vacina adsorvida covid-19 (inativada)-Instituto Butantan.

ATENÇÃO!

É importante destacar que, à medida que forem obtidas novas aprovações regulatórias e que vacinas adaptadas às novas variantes estiverem disponíveis no país por meio do DPNI, as recomendações e os esquemas de vacinação serão atualizados. Dessa forma, novos documentos técnicos serão publicados com o objetivo de orientar a estratégia de vacinação, incluindo as vacinas atualizadas que contemplam a subvariante XBB 1.5. Cabe ressaltar que as vacinas atualmente em disponibilizadas pelo DPNI continuam a oferecer proteção contra as formas graves da doença, portanto os grupos aptos a recebê-las não devem adiar a vacinação.

3.3.1. Vacina Pfizer Pediátrica Baby (mRNA) para crianças de 6 meses a 4 anos de idade – **tampa vinho**

O esquema da vacina Pfizer Pediátrica (mRNA) é de três (3) doses, sendo que a primeira dose deve ser administrada aos 6 meses, a segunda dose aos 7 meses e terceira dose aos 9 meses de idade. No entanto, todas as crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias podem receber três doses (1ª dose + 2ª dose + 3ª dose) da vacina Covid-19 Pfizer (**frasco de tampa vinho**). O intervalo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e a segunda doses e 8 semanas entre a segunda e a terceira doses (Quadro 2) (Nota Técnica n.º 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Quadro 2- Esquema de vacinação para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias com a Vacina Covid-19 Pfizer, 2024.

Vacina	Esquema primário	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas	Intervalo entre as doses em dias	Registro nos sistemas de informação
Vacina covid-19 (RNA mensageiro) Pfizer uso pediátrico (tampa vinho)	6 meses (D1)	0,2 ml	-	-	1ª dose (D1)
	7 meses (D2)	0,2 ml	4 semanas após D1	28 dias	2ª dose (D2)
	9 meses (D3)	0,2 ml	8 semanas após D2	56 dias	3ª dose (D3)

Fonte: DPNI/SVSA/MS

3.3.2. Vacina Coronavac para crianças de 3 a 4 anos de idade

A vacina adsorvida covid-19 inativada, conhecida como CoronaVac (Butantan), pode ser administrada em **crianças de 3 a 4 anos, 11 meses e 29 dias**. Deverá, portanto, ser utilizada somente nas seguintes situações:

- resgate de crianças não vacinadas na idade recomendada,
- na falta do imunizante recomendado na localidade,
- contraindicações à Pfizer pediátrica em crianças de 3 e 4 anos de idade.

O esquema é composto por duas doses (1ª dose + 2ª dose), e o intervalo mínimo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e a segunda doses. O esquema primário

deve ser completado utilizando o mesmo imunizante. Excepcionalmente, em casos em que não for possível completar o esquema com o imunizante utilizado na primeira dose, a intercambialidade de vacinas pode ser realizada. Uma dose de reforço está recomendada nessa faixa etária preferencialmente com a Vacina Covid-19 Pfizer (**frasco de tampa vinho**). Em caso de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) relacionados a vacina Pfizer Pediátrica Baby que contraindique sua utilização ou na indisponibilidade dessa vacina, deverá ser aplicada a dose de reforço com a vacina CoronaVac, com o intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose. O Quadro 3 traz as especificações técnicas da vacina CoronaVac (inativada).

Quadro 3- Esquema de vacinação para crianças de 3 a 4 anos 11 meses e 29 dias com a Vacina Coronavac, 2024.

Vacina	Esquema primário	Reforço	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas	Intervalo entre as doses em dias	Registro nos sistemas de informação
Coronavac	1ª dose (D1)		0,5 ml	-	-	1ª dose (D1)
	2ª dose (D2)		0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias	2ª dose (D2)
		1º Reforço (R1) Preferencialmente com a Pfizer (frasco de tampa vinho). Em caso de ESAVI relacionados a vacina Pfizer que contraindique sua utilização ou na indisponibilidade dessa vacina, aplicar a vacina Coronavac.	0,5 ml	4 meses após a D2	120 dias	1º Reforço (R1), quando for utilizada a Coronavac 3ª dose (D3), quando for utilizada a Pfizer (frasco de tampa vinho).

Fonte: DPNI/SVSA/MS

Nota 1: Crianças que tenham as três doses, conforme esquema recomendado a partir de 2024, não necessitam ser vacinados novamente.

Nota 2: crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias seguirão o esquema de vacinação de acordo com as recomendações desse documento técnico, e, neste momento, não há acréscimo de doses ao seu esquema de vacinação.

4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

Os grupos prioritários são **pessoas com 5 anos de idade ou mais** e com maior vulnerabilidade ou condição que aumenta o risco para formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de **dose anual ou a cada seis meses**, dependendo do grupo, independentemente do número de doses prévias de Vacina Covid-19.

O **Quadro 4** traz a composição dos grupos prioritários e o intervalo entre as doses de vacinas Covid-19 para esses grupos.

Quadro 4- Grupos prioritários e intervalo entre as doses das vacinas Covid-19, 2024.

Grupo prioritário	Intervalo entre as doses
Pessoas de 60 anos ou mais	6 meses
Pessoas imunocomprometidas	6 meses
Gestantes e puérperas	6 meses
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores	Anual
Indígenas	Anual
Ribeirinhos	Anual
Quilombolas	Anual
Trabalhadores da saúde	Anual
Pessoas com deficiência permanente	Anual
Pessoas com comorbidades	Anual
Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)	Anual
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Anual
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas	Anual
Pessoas em situação de rua	Anual

Fonte: DPNI/SVSA/MS

Ressalta-se que os esquemas primários de vacinação contra a Covid-19 não mais serão recomendados rotineiramente para as pessoas com 5 anos ou mais de idade que não fizerem parte do grupo prioritário. Contudo, se **um indivíduo que não tenha sido vacinado anteriormente (nenhuma dose prévia) ou que tenha recebido apenas uma dose da vacina contra a Covid-19 e optar por se vacinar, poderá iniciar e/ou completar o esquema primário de vacinação. Esse consiste em duas doses da Vacina Covid-19 disponível e recomendada para a idade, com intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses.**

O recebimento do reforço com a Vacina Covid-19 bivalente para os grupos prioritários **não está condicionado à existência de esquemas prévios** de vacinação contra a Covid-19. Qualquer pessoa do grupo prioritário está apta a receber uma dose de reforço da Vacina Covid-19 disponível no ano de 2024, conforme o Quadro 5.

Quadro 5- Esquema de vacinação para os grupos prioritários em 2024.

Vacina	Esquema prévio	Recomendação para 2024	Intervalo mínimo da última dose	Registro nos sistemas de informação
Pfizer bivalente (RNAm)	D1	Dose anual ou a cada 6 meses a depender do grupo	6 meses	Reforço (REF)
	D1+D2			
	D1+D2+REF1			
	D1+D2+REF1+REF2			
	D1+D2+REF1+REF2+bivalente			

Fonte: DPNI/SVSA/MS

Nota: pessoas imunocomprometidas que receberam esquemas prévios com a dose adicional ou D3, com ou sem doses de reforços subsequentes, também deverão receber uma dose da Vacina Covid-19 no ano de 2024.

Considerando as atuais recomendações da OMS sobre a priorização de vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber reforço periódico da Vacina Covid-19 a partir de 2024, conforme descrição que se segue:

- **Pessoas com 60 anos ou mais de idade**

Será considerada toda população a partir de 60 anos de idade. Deverá ser feito o registro no sistema de informação segundo faixa etária.

- **Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade**

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas Covid-19. Para comprovar as situações de imunocomprometimento do indivíduo será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie essa condição. O Quadro 6 apresenta a definição de imunocomprometidos elegíveis para vacinação.

Quadro 6- Definição de indivíduos de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.

Indivíduos a partir de 5 anos de idade
• Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea
• Pessoas vivendo com HIV (PVHIV)
• Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias
• Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 2 mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10Kg.
• Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão
• Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias)
• Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise
• Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento
• Pessoas com neoplasias hematológicas

Fonte: Adaptado de "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023".

- **Gestantes e puérperas**

A vacinação contra a Covid-19 durante a gravidez e puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nesta população. Adicionalmente, os bebês têm risco de complicações associadas à doença, incluindo insuficiência respiratória e outras complicações graves, logo a transferência de anticorpos

(IgG) maternos para o feto é um benefício adicional da vacinação de gestantes. Sendo assim, as gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a Vacina Covid-19, em qualquer idade gestacional. Em um contexto de ampliação da proteção materna e possivelmente transferência de anticorpos maternos para o bebê, há de se considerar uma dose da Vacina Covid-19 em 2024 para gestantes que tenham recebido a última dose há mais de 6 meses durante o período gestacional. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher confirme o seu estado de gravidez.

Considera-se puérpera todas as mulheres no período até 45 dias após o parto e essas estão incluídas na população indicada para a vacinação. Para isso, deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

- **Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e residência de idosos (ILPI e RI) e seus trabalhadores**

Serão consideradas para vacinação contra a Covid-19 as pessoas que residem:

- em instituições de longa permanência para idosos (ILPI) - casas de repouso, asilos ou abrigos;
- em residência inclusiva (RI) - moradia para jovens e adultos com deficiência, oferecida pelo Serviço de Acolhimento Institucional.

No ato da vacinação, deve ser considerada a deficiência autodeclarada. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.

- **Indígenas**

Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 709. A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Os indígenas que, porventura, não forem vacinados em sua terra e/ou comunidade (em ações extramuros) poderão buscar a vacinação em qualquer unidade de saúde.

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas**

Serão considerados os povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, com idade a partir de 5 anos, **independentemente de residirem ou não** em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 742. A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no âmbito municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) poderão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. E, para os ribeirinhos, deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **Trabalhadores da saúde**

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados 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, como 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, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros.

Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras, estagiários ou residentes das profissões das áreas de saúde que estão atuando nos serviços de saúde 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 desses indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado). Também será ofertada aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.

- **Pessoas com deficiência permanente**

Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A condição "deficiência permanente" para a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com:

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

- **População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade, crianças, adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas**

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou em estabelecimentos de privação de liberdade. Os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde, também serão considerados para vacinação. O planejamento e a operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou 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).

- **Pessoas com comorbidades**

Quadro 7- Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
<i>Diabetes mellitus</i>	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 ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 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.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .
<i>Cor pulmonale</i> e Hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale crônica</i> , 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 (<i>Angina Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e 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).
Miocardopatias e Pericardopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecações, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais e outras).

Cardiopatas congênitas em adultos	Cardiopatas 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, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	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 ²) e/ou síndrome nefrótica.
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: DPNI/SVSA/MS

4.1. Especificações técnicas das vacinas Covid-19 recomendadas para os grupos da faixa etária a partir de 5 anos de idade


4.1.1. Faixa etária de 5 a 11 anos de idade

A ANVISA após análise da documentação apresentada pelo fabricante autorizou o uso da vacina Pfizer em 16 de dezembro de 2021, por meio da Resolução RE n. 4.678, para **crianças de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias**. Cada dose de **0,2 mL** da vacina de RNA mensageiro do fabricante Pfizer contém:

- Vacina covid-19 (10 µg) - Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).
- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer para vacinação de crianças de 5 a 11 anos (**tampa laranja**) estão descritas no Quadro 8.

Quadro 8- Especificações da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) para uso em crianças de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias - Pfizer. Brasil.

Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth para pessoas de 5 a 11 anos	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Crianças com idade de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (Frasco multidose - 10 doses/frasco)
Cor da tampa plástica	 Cápsula de fecho de plástico laranja .
Via de administração	IM (intramuscular)
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, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C; e 10 semanas se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C , não excedendo a data de validade original (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose – utilizar em até 12 horas após abertura , se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C
Temperatura de armazenamento	Ultracongelada: -90 °C a -60 °C Refrigerado: +2 °C a +8 °C
OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,3 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 2,6ml.	

Fonte: Bula da vacina Covid-19 (RNAm), Comirnaty® - Pfizer.

4.1.2. A partir de 12 anos de idade



A Vacina Covid-19 bivalente (vacina Comirnaty bivalente) – Pfizer (**frasco com tampa cinza**) é uma suspensão injetável diluída, que contempla mais de uma cepa de um vírus, oferece proteção contra a variante original do vírus causador da Covid-19 e contra a Ômicron, variante de preocupação no momento.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 9.

ATENÇÃO!

O Ministério da Saúde utilizará as vacinas licenciadas pela ANVISA. As aquisições do Ministério da Saúde considerarão as últimas vacinas licenciadas, cuja composição seguirá a última recomendação OMS de composição de vacinas. Com isso, vacinas com outras composições e de outros fabricantes que venham a ser adquiridas pelo Ministério da Saúde serão apresentadas e detalhadas em documento técnico específico

Quadro 9. Especificações da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) bivalente (**tampa cinza**) para uso em pessoas de 12 anos ou mais: Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2023.

Especificações	Vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529) tampa cinza	Vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) tampa cinza
Laboratório fornecedor	Pfizer	Pfizer
Indicação de uso	Uso adulto e pediátrico com idade igual ou superior a 12 anos	Uso adulto e pediátrico com idade igual ou superior a 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável diluída	Suspensão injetável diluída
Apresentação	Frasco multidose (6 doses por frasco). Cápsula de fecho de plástico cinza . 	Frasco multidose (6 doses por frasco). Cápsula de fecho de plástico cinza . 
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	Cada dose da vacina contém: Vacina Covid-19 cepa Original ... 15 mcg; Vacina Covid-19 cepa Ômicron B.1.1.529 ... 15 mcg. A Vacina Covid-19 cepa Original é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5- cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original). A Vacina Covid-19 cepa Ômicron é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron BA.1). Excipientes ... q.s.p. (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis).	Cada dose da vacina contém: Vacina Covid-19 cepa Original 15 mcg; Vacina Covid-19 cepa Ômicron BA.4/BA.5... 15 mcg. Comirnaty® Bivalente (Original + Ômicron BA.4/BA.5) é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original e Ômicron BA.4/BA.5). Excipientes ... q.s.p. (di-hexildecanoato, dedi-hexilaminobutanol, di-tetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis).
Prazo de validade e conservação	18 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura de +2 °C a +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	24 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura de +2 °C a +8°C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.
Utilização após abertura do frasco	O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.	O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C
OBS: A VACINA NÃO PRECISA DE DILUIÇÃO. Quando descongelada, antes de usar deve-se homogeneizar suavemente, não agitar.		

Fonte: Bula vacina Comirnaty® Bivalente (vacina covid-19 bivalente).

5. CONSERVAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

A fim de manter a qualidade das vacinas durante todas as etapas das ações de vacinação, as condições para seu armazenamento e seu transporte devem seguir as recomendações dos laboratórios produtores. As vacinas são produtos termolábeis que precisam ser mantidos nas faixas de temperaturas recomendadas em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

a) Vacina Pfizer para uso em crianças entre 06 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias (tampa vinho) e entre 5 e 11 anos 11 meses e 29 dias (tampa laranja)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (**-90°C e -60°C**), e de acordo com as recomendações atuais, podem ser armazenadas por até 24 meses.

Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, as vacinas podem ser armazenadas entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ por até 70 dias (10 semanas), não devendo ultrapassar o prazo de validade da data de fabricação.**

Ressalta-se que as vacinas Pfizer com indicação de uso em crianças de 6 meses a 4 anos (**tampa vinho**) e de 5 a 11 anos (**tampa laranja**) **não podem ser armazenadas** de forma alternativa a -20°C (entre -15°C e -25°C). Salienta-se que não há limitação de horas para realização de transporte quando submetida a temperatura de $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, da abertura do frasco, a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 12 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

Ressaltamos que para realizar o procedimento de diluição, não deverá ser ultrapassado o prazo de até duas horas, pois a vacina estará submetida à temperatura ambiente.

Sabe-se que para a administração da vacina da Pfizer faz-se necessária a diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%), normalmente esse produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, contudo orientamos que sejam armazenados de acordo com as recomendações de seu fabricante, por isso, vide rótulo. **Para a reconstituição é necessário que o diluente esteja na mesma temperatura da vacina, portanto, devem-se observar as recomendações do fabricante Pfizer.**

b) Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) - Butantan

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de imunobiológicos.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto, orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

ATENÇÃO!

A vacina covid-19 (inativada) - Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura de 0°C terá perda de potência em caráter permanente.

c) Vacina Pfizer bivalente B1.1.529 e BA.4/BA.5 para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa cinza)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (**-90°C e -60°C**), e de acordo com as recomendações atuais do fabricante, a vacina Pfizer bivalente B1.1.529 pode ser armazenada por até 18 meses e a vacina bivalente BA.4/BA.5 pode ser armazenada por até 24 meses.

Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ por até 70 dias (10 semanas), não devendo ultrapassar o prazo de validade da data de fabricação.**

A vacina Pfizer Bivalente (BA.1 ou BA.4/BA.5) para pessoas com 12 anos ou mais **não pode ser armazenada** de forma alternativa a -20°C (entre -15°C e -25°C). Salienta-se que não há limitação de horas para realização de transporte quando submetida a temperatura de $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

Reforça-se que após a abertura do frasco a vacina tem limitação em horas para utilização, ou seja, após a punção da primeira dose deverá ser utilizada até no máximo 12 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

ESTA VACINA NÃO NECESSITA DE DILUIÇÃO PARA SUA UTILIZAÇÃO.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Em caso de excursão de temperatura durante o armazenamento ou o transporte, a ocorrência deverá ser notificada por meio dos formulários distintos para o registro das ocorrências (Ofício Circular n.º 01/2023/CGGI/ DPNI/SVSA/MS).

O formulário para notificação, conforme orientado na Nota Técnica n.º 17/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS20, deve ser acessado por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>.

6. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

- A vacina mRNA contra a COVID-19 para crianças entre 06 meses e 04 anos 11 meses e 29 dias (**tampa vinho**) se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de **2,2 mL** de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), assim a solução injetável após preparada corresponderá a **2,6 mL**, volume suficiente para a extração de 10 doses de 0,2ml cada.
- A vacina mRNA contra a COVID-19 para pessoas entre 05 anos e 11 anos 11 meses e 29 dias (**tampa laranja**) se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de **1,3 mL** de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), assim a solução injetável após preparada corresponderá a **2,6 mL**, volume suficiente para a extração de 10 doses de 0,2ml cada.

- A vacina mRNA contra a COVID-19 bivalente (**tampa cinza**) para pessoas a partir de 12 anos, **NÃO SE FAZ NECESSÁRIA DILUIÇÃO** do conteúdo do frasco ampola, assim a solução injetável contida no frasco possui o volume total de **2,25mL**, volume suficiente para a extração de 6 doses de 0,3ml cada.

Para se evitar os erros de imunização, é imprescindível reforçar as boas práticas de vacinação, as medidas de segurança e qualidade, centrados no usuário que devem ser adotados pelos profissionais de saúde das salas de vacina. Dessa forma, na Figura 1 é apresentado as principais diferenças entre as apresentações das vacinas do laboratório Pfizer, monovalente e bivalente.


Formulação	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	12 anos ou mais, não diluir
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Vinho	 Laranja	 Cinza <small>Pfizer Inc. B.A. 17</small>
Dosagem	3 mcg	10 mcg	30 mcg
Doses por frasco	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	6 doses por frasco
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Não diluir
Volume (antes da diluição)	0,4 ml	1,3 ml	Não diluir
Quantidade de diluente necessária por frasco	2,2 ml	1,3 ml	Não diluir
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	24 meses (prazo de validade)	24 meses (prazo de validade)	24 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	10 semanas	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a primeira aplicação
Tamanho da embalagem	10 frascos	10 frascos	10 frascos

Figura 1 - Quadro resumo das principais informações sobre dosagem, diluição e armazenamento das vacinas Pfizer contra a Covid-19.

- Recomenda-se que:
 - ✓ os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem sobre os principais sintomas esperados após a aplicação da vacina: locais (por exemplo: dor, edema, vermelhidão no local da aplicação) e sistêmicos (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia), outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado que foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

- ✓ seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina
- ✓ utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos-ampolas de ambas as vacinas covid-19 aprovadas para uso. No entanto, é importante salientar que os **volumes adicionais que sejam insuficientes para a administração de nova dose completam não devem ser utilizados, tampouco misturados** com o conteúdo remanescentes de outros frascos-ampola (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA).
- Deve-se prezar pelo registro no rótulo de data e hora após abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos. Ressalta-se que as vacinas que tiverem prazo de validade expirado deverão ser descartadas de acordo com as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos local e legislação vigente.

7. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU MEDICAMENTOS

As vacinas Covid-19 podem ser administradas na mesma ocasião de outras vacinas do calendário nacional de vacinação e com outros medicamentos.

Ao realizar a administração simultânea de diferentes vacinas o profissional de saúde deverá estar atento para as diferentes vias de administração de cada vacina (oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular) e estabelecer estratégias para minimizar o risco de erros de imunização. Idealmente, cada vacina deve ser administrada em um grupo muscular diferente, no entanto, caso seja necessário, é possível a administração de mais de uma vacina em um mesmo grupo muscular, respeitando-se a distância de 2,5 cm entre uma vacina e outra, para permitir diferenciar eventuais eventos adversos locais. Caso seja necessária a administração de imunoglobulina por via intramuscular e vacina em uma mesma visita, estas também deverão ser aplicadas em grupos musculares diferente.

ATENÇÃO – Doadores de sangue:

De acordo ANVISA, os candidatos elegíveis à doação que tiverem sido vacinados contra a Covid-19 devem ser considerados como **inaptos temporariamente**, por um período de **7 dias após a vacinação**, se as vacinas forem RNAm ou vetor viral, ou por 48 horas se a vacina for inativada (Coronavac).

8. PRECAUÇÕES

Em geral, são recomendadas as seguintes precauções para a vacinação contra a covid-19:

- Reações psicogênicas: pessoas com histórico de desmaio após injeções ou punções venosas devem ser vacinadas sentadas, preferencialmente, e colocadas em observação por pelo menos 15 minutos após a vacinação.
- Uso de anticoagulantes ou distúrbios de coagulação: para evitar sangramento e formação de hematoma no local da injeção, deve-se usar agulhas com menor calibre possível e pressionar o local da aplicação durante pelo menos dois minutos, sem fazer massagem, usando algodão seco.
- Doenças febris agudas (moderadas ou graves): deve-se adiar a vacinação até a

resolução do quadro, com o intuito de não atribuir à vacina as manifestações da doença.

- Infecção recente por SARS-CoV-2: aguardar quatro semanas da resolução do quadro clínico ou diagnóstico de infecção assintomática para seguir com a vacinação.
- Intervalo entre o uso de imunoglobulina policlonal (IV ou SC) e as vacinas contra a COVID-19: Pacientes que fazem uso isolado de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica. Pacientes que fazem uso regular de reposição de imunoglobulina humana devem ser vacinados no intervalo (equidistante) entre uma dose e outra, de modo a tentar minimizar a interferência da medicação na resposta vacinal, independentemente de se tratar de imunoglobulina venosa ou subcutânea.
- Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM): 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 DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser idealmente com prescrição médica ou após avaliação do serviço de saúde.
- Pessoas com imunodepressão moderada ou grave: O perfil de reatogenicidade e segurança de doses adicionais para imunocomprometidos, segundo a literatura disponível, é similar ao esquema vacinal primário e não confere maior risco para ESAVI graves

9. CONTRAINDICAÇÕES

- Anafilaxia: história de hipersensibilidade grave (anafilaxia prévia) ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada em dose anterior. Se ocorrer anafilaxia após a vacinação contra a covid-19, as doses subsequentes para aquela vacina não devem ser administradas. A ocorrência de anafilaxia após qualquer outro medicamento não contraindica a vacinação contra a covid-19. Contudo, para essas pessoas, recomenda-se que a vacinação seja realizada de forma supervisionada por um profissional médico. Além disso, essa pessoa deverá ser colocada em observação por pelo menos 30 minutos após a vacinação.

Observação: histórico de alergias (alimentos, insetos, rinite, asma etc.) não são consideradas contraindicações à vacinação contra a Covid-19.

10. ORIENTAÇÕES GERAIS

10.1. Gestação

As gestantes podem ser vacinadas a qualquer momento durante a gestação, com a vacina Pfizer (mRNA) para iniciar ou completar esquema vacinal contra a Covid-19.

10.2. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o 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.

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 para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é: três doses da Vacina Covid-19, preferencialmente o imunizante Pfizer (RNAm) bivalente, conforme o Quadro 10.

Quadro 10 – Revacinação após transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Pfizer (mRNA)	D1, D2 e D3	4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: DPNI/SVSA/MS

11 FARMACOVIGILÂNCIA

As vacinas COVID-19 em uso no país são seguras e efetivas contra a doença, em especial na prevenção de casos graves e óbitos. Após três anos de vacinação e mais de 13,4 bilhões de doses aplicadas no mundo, o perfil de segurança das vacinas COVID-19 foi monitorado rigorosamente pelos serviços de vigilância, demonstrando o quanto os benefícios superam, e muito, os riscos da não vacinação. As reações locais (dor, vermelhidão, inchaço) ou sistêmicas (febre, mal-estar geral, cefaleia etc.) são as mais comuns, sendo em sua maioria leves, autolimitadas e eventos não graves. Mesmo com excelente perfil de segurança, eventos raros e muito raros podem ocorrer na fase de comercialização e vacinação em larga escala populacional.

O objetivo principal da farmacovigilância pós-comercialização de vacinas é gerar informações confiáveis sobre a segurança da vacinação, usando como fontes de dados as notificações e as investigações de casos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), anteriormente conhecidos como Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). A coleta de informações clínicas, epidemiológicas e sanitárias deve permitir a avaliação de causalidade entre as vacinas e os ESAVI.

As orientações para detecção, notificação, investigação e classificação de causalidade de ESAVI podem ser encontradas nos seguintes documentos:

- Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.
- Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação contra a Covid-19.

- Recomendações referentes à notificação e conduta frente a ocorrência de erros de imunização com as vacinas Covid-19 (NT n.º 192/2022).
- Orientações para diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a Covid-19 no Brasil (NT n.º 139/2022).
- Orientações para investigação de eventos neurológicos temporalmente associados às vacinas Covid-19 (NT n.º 915/2021).
- Orientações para a investigação da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia no contexto da vacinação contra a Covid-19 no Brasil (NT n.º 933/2021).
- Recomendações atuais para vacinação contra a Covid-19 com vacinas vetor viral (NT n.º 393/2022).

ATENÇÃO!

Os ESAVI, incluindo os erros de imunização devem ser notificados. Conforme a Lista Nacional de Notificação Compulsória (LNCN), disposta na Portaria de Consolidação n.º 4/2017 (Anexo 1 do Anexo V), os ESAVI, graves são de notificação compulsória imediata (em até 24 horas), devendo a investigação ser iniciada em até 48 horas após a notificação do caso suspeito.

Os ESAVI não graves também podem ser notificados, permitindo a identificação de eventos inesperados ou conglomerados de casos.

O registro da notificação/investigação dos casos deve ser realizado no sistema de informações E-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível para todos os profissionais de saúde, em: <https://notifica.saude.gov.br/login>.

11.1. Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a Covid-19

Devem ser notificadas no sistema de Vigipós do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) **as Queixas Técnicas (QT) de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringas e/ou agulhas)**.

A notificação é simples e os dados são confidenciais, devendo ser realizada por meio dos formulários de notificação *on line* de tecnovigilância e farmacovigilância disponíveis no site do CVS: www.cvs.saude.sp.gov.br.

12 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Para operacionalização da vacinação contra a covid-19, alguns aspectos precisam ser considerados, como os objetivos, as metas e os grupos prioritários definidos para a estratégia de vacinação. Tendo em vista que cada território tem as suas particularidades, é necessário definir ações estratégicas de vacinação que assegurem cobertura das pessoas que precisam ser vacinadas.

Nesse contexto, adotou-se a metodologia do Microplanejamento, que parte do reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões, como a

área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

Neste sentido, algumas estratégias podem ser adotadas levando-se em consideração a realidade local e os grupos elegíveis para receber a vacina Covid-19, a saber:

- Realizar ações de vacinação casa a casa e busca ativa de faltosos de vacinação.
- Ampliar os locais de vacinação.
- Realizar a vacinação em pontos estratégicos e sem cobertura permanente da Atenção Primária a Saúde (APS).
- Ampliar o horário de funcionamento das Unidades de Saúde da Família (USF) e Unidades Básicas de Saúde (UBS) visando a ampliação do acesso a vacinação. O Programa Saúde na Hora, lançado pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS), viabiliza o financiamento para os municípios e o Distrito Federal implementarem o horário estendido de funcionamento das USF e UBS em todo o território brasileiro.
- Articular com a assistência social ou bancos na organização das ações de vacinação nos dias e locais de recebimento de benefícios sociais.
- Oportunizar o acolhimento das consultas pré-natal nas unidades e ofertar as vacinas de rotina e de campanhas.
- Identificar, em conjunto com agentes comunitários de saúde, os acamados e criar estratégia com os(as) enfermeiros(as) para vacinação em domicílio, de forma organizada e efetiva, após mapeamento de toda essa população.
- Ofertar vacinas em instituições de serviços públicos e privados, a fim de atingir todos os grupos prioritários.
- Monitorar as crianças vacinadas de acordo com o local de residência.
- Avaliar em cada local quais são as melhores estratégias, dialogar com lideranças comunitárias, associações e líderes religiosos que atuam nessas regiões pode ajudar nessas definições.
- Incluir equipes itinerantes nas áreas de mais difícil acesso.
- Disponibilizar as estruturas conhecidas como Consultórios na Rua para atendimento dessa população.
- Realizar, em parceria com as equipes de assistência social, a buscas ativas nos locais que concentram pessoas em situação de rua e encaminhar as pessoas para os pontos de vacinação.
- Fortalecer da equipe de imunização.
- Capacitar os profissionais de enfermagem para as atividades nas salas de vacina.
- Garantir a logística para a execução das ações em todo território.
- Formar e capacitar os indígenas como agentes de saúde, estratégia que visa favorecer atendimento dos povos indígenas, com o respeito às suas tradições e culturas próprias bem como sua medicina ocidental.

- Realizar educação em saúde frisando a importância da imunização, da segurança das vacinas e realizar estratégia de vacinação na semana de saúde nas escolas.
- Utilizar parcerias, como as da Educação, de sindicatos, de concessionárias de transporte (metrô, ônibus, trem etc.), aeroportos, shoppings, clubes, universidades, entre outros para operacionalização das ações de vacinação

13 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

- Os municípios passam a solicitar as vacinas Covid-19 no Sistema de Insumos Estratégicos (SIES) **mensalmente** aos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE), da mesma forma e cronograma estabelecido para solicitação das vacinas de rotina, levando em consideração a necessidade de doses para atender a demanda dos grupos elegíveis para vacinação.
- Os pedidos serão analisados pelo GVE considerando: as doses recebidas do Centro de Distribuição e Logística (CDL), público prioritário e estoque disponível no momento da autorização.
- O GVE, após avaliação da solicitação dos municípios de sua área de abrangência, fará **mensalmente** a inserção no SIES do quantitativo de doses necessárias para atender a demanda, da mesma forma e cronograma estabelecido para solicitação das vacinas de rotina.
- As solicitações serão analisadas pela equipe da Divisão de Imunização considerando: as doses das vacinas contra a Covid-19 recebidas do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), público prioritário e estoque disponível no CDL e nos GVE no momento da autorização.
- O envio da grade das vacinas Covid-19 será em data diferente do cronograma das vacinas de rotina.

14 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção; na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS) e na Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

Cada serviço de saúde deve possuir seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte correto.

18. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O registro de doses aplicadas deverá ser nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do(a) cidadão(ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados

à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na carteira nacional de vacinação digital do cidadão no ConecteSUS.

Segundo recomendação do DPNI, para o registro das doses aplicadas deverá ser usado **qualquer sistema integrado à RNDS** para o envio dos registros de doses aplicadas dos grupos de crianças de 6 meses a menores de 4 anos, grupos prioritários e pessoas que ainda faltam iniciar ou completar o esquema primário.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a Covid-19 de forma nominal no Sistema de Informação – VacíVida e que o mesmo é integrado à RNDS, mantém-se o registro de doses aplicadas das vacinas Covid-19 nos grupos elegíveis nesse sistema (VacíVida).

Para o registro nominal deve-se escolher a estratégia de vacinação "Campanha de Vacinação Indiscriminada" até serem realizadas as adequações necessárias no VacíVida. Após atualização do sistema, quando a opção Rotina estiver disponível, esta deve ser a estratégia escolhida.

Para registro oportuno das doses administradas, recomenda-se que a inserção das informações no sistema no VacíVida seja no momento da aplicação, caso alguma ocorrência impeça esse registro, o município deverá registrar em até no máximo 72 horas após a aplicação da referida dose, devendo este procedimento ser executado com a máxima atenção e com o correto registro dos dados.

DOCUMENTOS BASE

Brasília. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Estratégia de vacinação contra a covid-19 – 2024 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. – 1ª ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". Divisão de Imunização. Documento Técnico Campanha de Vacinação contra a Covid-19 – Estado de São Paulo - Secretaria Estadual de Saúde, 2023.

Elaboração

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" – CVE/CCD/SES
Núcleo de Informação em Vigilância Epidemiológica – CVE/CCD/SES
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES