



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Nota Informativa SUVISA nº 08/2022

26 de janeiro de 2021

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Orientações técnicas sobre a vacinação contra a Covid-19 para o público de crianças de 6 anos ou mais e adolescentes até 17 anos de idade com a vacina Coronovac.

Esta NOTA tem por finalidade orientar sob a utilização da Vacina Adsorvida Covid-19 Coronovac em crianças de 6 anos ou mais e adolescentes até 17 anos para continuidade da Campanha de Vacinação contra a Covid -19 em Alagoas.

1. SOBRE A AUTORIZAÇÃO DA ANVISA

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. Cabendo ao Ministério da Saúde a decisão de inclusão dessa vacina no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO). Assim, a vacinação da população infantil foi autorizada pela ANVISA, e iniciada no Brasil em 17/01/2022 para os indivíduos com idades entre 5 e 11 anos, até então, exclusivamente com a vacina pediátrica Comirnaty (Pfizer/BioNtech).

Em 21 de janeiro de 2022 a ANVISA enviou documentação ao Ministério da Saúde aprovando o pedido de ampliação de uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada) para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, exceto para imunocomprometidos.

2. ESTRATÉGIA DE UTILIZAÇÃO

O Ministério da Saúde incluiu no PNO a vacina Coronovac para o uso não obrigatório em crianças de 6 a 17 anos seguindo as regras de operacionalização do órgão regulatório ANVISA:



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

- ❖ Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e separado 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.
- ❖ 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 os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
- ❖ 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;
- ❖ 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
- ❖ Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

Atenção!

A formulação da Vacina Adsorvida COVID -19 – Coronavac destinada para o público de 6 a 17 anos é a mesma já utilizada para o público adulto. Cabe destacar que ela é **contraindicada** para crianças e adolescentes **imunocomprometidos**.

Esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU, diante da semelhança das cores dos frascos dos imunobiológicos Coronavac e Comirnaty pediátrica (Pfizer/BioNtech) ambos na cor laranja, orienta que sejam estabelecidas estratégias para operacionalização da vacinação pediátrica de forma que ambos os imunobiológicos **não** sejam ofertados de forma concomitante no mesmo ponto de vacinação, ou seja, que sejam ofertados em salas distintas e/ou em dias distintos, objetivando assim minimizar o risco de erro de



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

imunização. Aliado a isso, que seja realizada pela coordenação municipal de imunizações reunião técnica com as equipes de vacinação sobre a semelhança visual dos frascos das vacinas Coronavac e Comirnaty.

O detalhamento quanto ao esquema de vacinação, número de doses, volume e intervalo entre as doses da Vacina Adsorvida COVID-19 - Coronavac para o público de crianças de 6 anos ou mais e adolescentes até 17 anos estão descritas no quadro 1.

Quadro 1 - Especificações da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan, Brasil, 2021.

VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) - CORONAVAC	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas de 6 a 17 anos;
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 mL c/intervalo de 28 dias entre as doses
Contraindicação	Anafilaxia a algum dos componentes da vacina NÃO administrar em crianças e adolescentes imunocomprometidas
Composição por dose	0,5 ml contém 600 SU 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	Validade informada no rótulo desde que conservado entre +2°C e +8°C.
Validade após abertura do frasco	8 horas se conservada em temperatura entre +2°C a +8°C.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Atenção!

A vacina Coronovac (Sinovac/Butantan), por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio), deve ser HOMOGENEIZADO com MOVIMENTOS CIRCULARES LEVES. Verifique SEMPRE se o produto está realmente DILUÍDO E SEM GRUMOS.

Considerando que os municípios possuem estoques de imunizantes Coronovac, o Ministério da Saúde autorizou através do OFÍCIO CIRCULAR Nº 9/2022/SECOVID/GAB/SECOVID/MS a utilização imediata do referido imunizante na campanha de vacinação das crianças de 06 a 17 anos de idade.

Ressalta-se que o envio do imunizante do laboratório Pfizer formulação pediátrica (tampa laranja) já contratado pelo Ministério da Saúde ocorrerá normalmente considerando a metodologia prevista em notas específicas de distribuição. Sendo assim, reiteramos a obrigatoriedade de realização de treinamento das equipes de vacinação sobre os aspectos técnicos desta vacina e operacionais da vacinação do público infantil.

3. REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O registro das doses administradas continua sendo nominal (individualizado) no **SIPNI – Módulo Campanha COVID-19**, através da busca do indivíduo pelo CPF, em todos os pontos de vacinação.

Para o registro do público infantil deve-se seguir as orientações da Nota Informativa SUVISA nº 06/2022.

Na data em que ocorrer a vacinação, os pais ou responsáveis deverão levar a caderneta de saúde da criança e o profissional da sala de vacina irá inserir os dados de forma clara e legível no campo **CAMPANHAS**.

4. PARÂMETROS PARA DISTRIBUIÇÃO DE DOSES EM ALAGOAS

Considerando que a estimativa populacional para 2021 disponibilizada pelo Ministério da Saúde não foi desagregada por município, utilizou-se a estimativa populacional de 2020, de modo a identificar o peso proporcional de cada município frente ao total estadual.

A proporcionalidade aferida foi utilizada sobre o total estimado para 2021, para a definição das estimativas municipais, bem como para a distribuição equitativa de doses,



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

considerando que as entregas a serem realizadas pelo Ministério da Saúde não serão suficientes para a vacinação de toda a população estimada simultaneamente.

Considerando que esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU realizou levantamento junto às coordenações municipais de imunizações sobre o estoque existente da vacina Coronavac nas rede de frio municipais e que este consiste em 77.648 doses, bem como o fato que esta assessoria possui um estoque estratégico deste imunizante, **o critério para distribuição de doses da vacina Coronavac para atender o público infantil será mediante a solicitação municipal, sendo então esta julgada individualmente levando em consideração o estoque municipal informado bem como a população-alvo estimada e a já atendida mediante a distribuição do imunizante Comirnaty (Pfizer/BioNtech).**

Nesse sentido, esclarecemos para os municípios que possuem doses da vacina Coronavac em estoque e que as utilizarão na população pediátrica que é de **RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA** do ente municipal guardar a **SEGUNDA DOSE (D2)**, ou seja, metade das doses destinadas pelo município para a população pediátrica deve ser para D1 e a outra metade para D2.

Para aqueles municípios que solicitarem doses a esta assessoria, serão liberadas as primeiras doses (D1), sendo o município responsável pela logística no sentido de monitorar seu estoque e solicitar as respectivas segundas doses (D2) em data oportuna para vacinação, respeitando o intervalo preconizado entre as doses de 28 dias.

5. RECOMENDAÇÕES

- ➔ De acordo com a recomendação da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, e definida na Nota Técnica nº 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a vacinação de crianças deve obedecer as prioridades já elencadas.
- ➔ Caso o município conclua a vacinação dos indivíduos pertencentes ao escalonamento de prioridades, deve-se avançar para a(s) idade(s) sequencialmente menor (es), conforme disponibilidade de doses;



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

- Atentar para o correto registro do laboratório, lote e aprazamento da vacina administrada, considerando que dispomos atualmente de diferentes laboratórios e lotes;

- Reiteramos a responsabilidade municipal em realizar treinamento om as equipes de vacinação ressaltando a semelhança visual dos frascos das vacinas Coronavac e Comirnaty pediátrica;

- Ressaltamos a orientação de que sejam estabelecidas estratégias para operacionalização da vacinação pediátria de forma que ambos os imunobiológicos não sejam ofertados de forma concomitante no mesmo ponto de vacinação, ou seja, que sejam ofertados em salas distintas e/ou em dias distintos, objetivando assim minimizar o risco de erro de imunização uma vez que são produtos com característica extremamente distintas (forma de preparado, dosagem).

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

- **Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)**

Fone: (82) 3315-1151

E-mail: diego.silva@saude.al.gov.br

- **Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação**

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pnialcovid@gmail.com