



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

Nota Informativa SUVISA nº 04/2022

14 de janeiro de 2022

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

Assunto: Orientações técnicas e 1ª distribuição de vacinas contra a COVID-19 para o público infantil de 5 a 11 anos de idade.

1. SOBRE A VACINA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos.

Em 16 de dezembro, por meio da Resolução RE nº 4.678, foi recomendada ao Ministério da Saúde a inclusão dessa vacina no *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19* (PNO), ressaltando que caberia ao Ministério da Saúde a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

Assim, a vacinação da população infantil está autorizada pela ANVISA, para os indivíduos com idades entre 5 e 11 anos, **exclusivamente com a vacina pediátrica Comirnaty (Pfizer/BioNtech)**.

1.1 Aspectos técnicos

A plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), que por décadas já estavam sendo estudadas, se concretizou contra a COVID-19, com os laboratórios Pfizer/BioNTech e Moderna sendo os primeiros a introduzir uma vacina de mRNA, tendo sido completadas todas as etapas dos ensaios clínicos e recebendo licença para uso humano.

Além das vacinas de mRNA serem clinicamente eficazes e seguras, a principal



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

vantagem dessa plataforma é sua capacidade de produção escalonável em um período extremamente curto, além de que, em relação à emergência de variantes do SARS-CoV-2, com suas diversas mutações que podem causar repercussões clínicas, há possibilidade de alterações no mRNA de forma a aumentar a estabilidade dessas vacinas, visto que a natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para adaptação com eficiência às mudanças repentinas nas cepas virais.

O detalhamento quanto ao esquema de vacinação, número de doses, volume e intervalo entre as doses da vacina pediátrica Comirnaty (Pfizer/BioNtech) estão descritas no quadro 1.

Quadro 1 – Especificações da vacina pediátrica Comirnaty (Pfizer/BioNtech) COVID-19. Brasil, 2022.

Comirnaty (Pfizer/BioNtech) - 10 µg / Tampa Laranja	
Plataforma	RNA mensageiro (mRNA)
Indicação de uso	Crianças entre 5 e 11 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável concentrada
Apresentação	- Frasco multidose com 10 doses, com tampa de cor Laranja - Necessária diluição usando 1,3 mL de cloreto de sódio a 0,9% (01 flaconete de soro para cada frasco) - Não pode ser exposto à luz solar direta
Composição por frasco	Cada dose diluída contém 10 µg em 1,3 mL de suspensão injetável <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose e água para injetáveis
Via de administração	Intramuscular (IM), preferencial no braço (músculo deltoide)
Esquema vacinal	02 (duas) doses de 0,2 mL com intervalo de 08 semanas (56 dias) entre as doses



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

Comirnaty (Pfizer/BioNtech) - 10 µg / Tampa Laranja	
Observação	Nos casos em que a criança tomou a 1ª dose com a vacina pediátrica e completou 12 anos durante o intervalo (08 semanas), esta criança deve tomar a 2ª dose com a mesma vacina , ou seja, concluir o esquema com a vacina Pfizer Pediátrica
Prazo de validade e conservação	- 06 meses em freezer de ultrabaixa temperatura (-60°C a -90°C) - 10 semanas (70 dias) na temperatura entre +2°C a +8°C
Validade após abertura do frasco	12 horas após a abertura, se conservado entre +2°C a +8°C

Para a preparação de doses individuais da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNtech) utiliza-se 1,3 mL de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%). Após diluição, conforme técnica orientada pelo fabricante, o frasco da vacina passa a conter 2,6 mL, do qual é possível extrair 10 (dez) doses de 0,2 mL, conforme as seguintes considerações:

- ❖ Usando técnica asséptica, limpe o batoque de borracha do frasco com uma compressa antisséptica de utilização única/algodão;
- ❖ Retire 0,2 mL da vacina Comirnaty. Cada dose tem que conter 0,2 mL de vacina;
- ❖ Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, elimine o frasco e qualquer volume em excesso;
- ❖ Não junte o excesso de vacina de vários frascos;
- ❖ Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a diluição;
- ❖ Não utilize um flaconete de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%) para várias diluições, de modo que ao retirar o volume de 1,3 mL para realizar diluição, o volume restante do flaconete deverá ser descartado.

1.2 Eventos Adversos

As reações adversas comuns em estudos clínicos, em escala decrescente segundo frequências observadas são: dor de cabeça, mialgia, dor no local da injeção, fadiga, calafrios, inchaço no local da injeção, diarreia, vômitos, artralgia e febre.

De modo mais incomum podem surgir linfadenopatia, urticária, prurido, erupção



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

cutânea, redução do apetite, náuseas, dor nas extremidades e mal-estar.

1.3 Contraindicações e Advertências

- Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda;
- A fim de melhorar a rastreabilidade, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser registrados de forma clara;
- É recomendado manter uma observação atenta por pelo menos 20 minutos após a vacinação. Caso o paciente já tenha tido anafilaxia com a 1ª dose da Comirnaty, a 2ª dose da vacina não deve ser administrada;
- Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite em vacinados.

2. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

O transporte das doses até os estados é realizado pelo Ministério da Saúde para as Centrais Estaduais da Rede de Frio. Devido à impossibilidade de armazenamento e transporte na temperatura negativa entre -15°C e -25°C , o transporte deve ocorrer em ultrabaixa temperatura (ULT) (entre -60°C e -90°C) ou na temperatura refrigerada entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$.

Neste contexto, foi informado pelo Ministério da Saúde que está em processo de contratação de empresa, por aquele órgão, para a realização do transporte em ULT, modalidade de transporte não realizada até então.



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

Na Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) o armazenamento se dará em ULT, caso as doses sejam enviadas nesta temperatura, enquanto que na Central Regional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CREADI) em Arapiraca, o armazenamento se dará na temperatura entre +2°C e +8°C.

É importante ressaltar que em freezer de ULT (entre -60°C e -80°C) a validade da vacina é de 6 meses, nestas condições, a contar da data de fabricação, passando a ser de até 10 semanas (70 dias) quando armazenada em temperaturas entre +2°C e +8°, e após a abertura do frasco sua validade passa a ser de 12 horas, devendo ser descartadas as doses não utilizadas após esse período.

3. DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES AOS ESTADOS

Considerando as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo das crianças até a completude total da faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todas as Unidades da Federação, segundo a Nota Técnica nº 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, tal distribuição será feita com base na projeção da estimativa IBGE (2021) para a população de 5 a 11 anos segundo Estados, e de indígenas conforme dados da SESAI/MS.

Nesse ínterim, cabe destacar que a população infantil de 5 a 11 anos do estado de Alagoas consiste em 363.084 indivíduos, além de 1.805 crianças indígenas.

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 (Quadro 2), bem como para a distribuição equitativa



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

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

Quadro 2 – Estimativas populacionais de crianças de 5 a 11 anos nos municípios alagoanos e representatividade proporcional.

Município	Pop. 2021	Representatividade (%)
Água Branca	2.469	0,68
Anadia	1.961	0,54
Arapiraca	24.111	6,64
Atalaia	5.883	1,62
Barra de Santo Antônio	1.925	0,53
Barra de São Miguel	980	0,27
Batalha	1.925	0,53
Belém	436	0,12
Belo Monte	726	0,20
Boca da Mata	3.014	0,83
Branquinha	1.307	0,36
Cacimbinhas	1.198	0,33
Cajueiro	2.578	0,71
Campestre	871	0,24
Campo Alegre	7.153	1,97
Campo Grande	1.053	0,29
Canapi	2.288	0,63
Capela	2.033	0,56
Carneiros	1.235	0,34
Chã Preta	908	0,25
Coité do Nóia	1.126	0,31
Colônia Leopoldina	2.687	0,74
Coqueiro Seco	654	0,18
Coruripe	6.645	1,83
Craíbas	2.760	0,76
Delmiro Gouveia	5.883	1,62
Dois Riachos	1.235	0,34
Estrela de Alagoas	1.888	0,52
Feira Grande	2.542	0,70
Feliz Deserto	545	0,15
Flexeiras	1.525	0,42
Girau do Ponciano	4.684	1,29



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

Município	Pop. 2021	Representatividade (%)
Ibateguara	1.925	0,53
Igaci	2.760	0,76
Igreja Nova	2.723	0,75
Inhapi	2.324	0,64
Jacaré dos Homens	581	0,16
Jacuípe	871	0,24
Japaratinga	1.053	0,29
Jaramataia	654	0,18
Jequiá da Praia	1.307	0,36
Joaquim Gomes	3.159	0,87
Jundiá	472	0,13
Junqueiro	2.578	0,71
Lagoa da Canoa	1.852	0,51
Limoeiro de Anadia	2.869	0,79
Maceió	97.570	26,88
Major Isidoro	2.179	0,60
Maragogi	3.994	1,10
Maravilha	980	0,27
Marechal Deodoro	5.592	1,54
Maribondo	1.344	0,37
Mar Vermelho	327	0,09
Mata Grande	3.195	0,88
Matriz de Camaragibe	2.905	0,80
Messias	2.288	0,63
Minador do Negrão	545	0,15
Monteirópolis	871	0,24
Murici	3.486	0,96
Novo Lino	1.634	0,45
Olho d'Água das Flores	2.433	0,67
Olho d'Água do Casado	1.162	0,32
Olho d'Água Grande	654	0,18
Oliveira	1.235	0,34
Ouro Branco	1.344	0,37
Palestina	617	0,17
Palmeira dos Índios	7.444	2,05
Pão de Açúcar	2.832	0,78
Pariconha	1.271	0,35
Paripueira	1.452	0,40



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

Município	Pop. 2021	Representatividade (%)
Passo de Camaragibe	1.925	0,53
Paulo Jacinto	763	0,21
Penedo	6.827	1,88
Piaçabuçu	2.033	0,56
Pilar	4.067	1,12
Pindoba	290	0,08
Piranhas	3.159	0,87
Poço das Trincheiras	1.852	0,51
Porto Calvo	3.195	0,88
Porto de Pedras	871	0,24
Porto Real do Colégio	2.215	0,61
Quebrangulo	1.198	0,33
Rio Largo	8.025	2,21
Roteiro	944	0,26
Santa Luzia do Norte	763	0,21
Santana do Ipanema	5.519	1,52
Santana do Mundaú	1.235	0,34
São Brás	763	0,21
São José da Laje	2.832	0,78
São José da Tapera	4.249	1,17
São Luís do Quitunde	4.394	1,21
São Miguel dos Campos	7.008	1,93
São Miguel dos Milagres	944	0,26
São Sebastião	3.994	1,10
Satuba	1.380	0,38
Senador Rui Palmeira	1.816	0,50
Tanque d'Arca	617	0,17
Taquarana	2.142	0,59
Teotônio Vilela	5.519	1,52
Traipu	3.486	0,96
União dos Palmares	7.480	2,06
Viçosa	2.869	0,79
ALAGOAS	363.084	100,00

Por ocasião da presente distribuição, foram recebidas 22.100 doses da vacina pediátrica COVID-19 Comirnaty (Pfizer/BioNtech), todas dirigidas às primeiras doses (D1), das quais:



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

- 1.090 doses são exclusivas para utilização junto à população infantil indígena;
- 20.940 doses serão distribuídas aos municípios alagoanos (Quadro 3);
- 70 doses serão dirigidas ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para administração em situações específicas, conforme protocolo.

Quadro 3 – Distribuição de doses (D1) da vacina pediátrica Comirnaty (Pfizer/BioNtech) aos municípios alagoanos.

Município	Pfizer Pediátrica (Fracos)	Pfizer Pediátrica (Doses)
Água Branca	14	140
Anadia	11	110
Arapiraca	138	1.380
Atalaia	34	340
Barra de Santo Antônio	11	110
Barra de São Miguel	6	60
Batalha	11	110
Belém	3	30
Belo Monte	4	40
Boca da Mata	17	170
Branquinha	8	80
Cacimbinhas	7	70
Cajueiro	15	150
Campestre	5	50
Campo Alegre	41	410
Campo Grande	6	60
Canapi	13	130
Capela	12	120
Carneiros	7	70
Chã Preta	5	50
Coité do Nóia	7	70
Colônia Leopoldina	16	160
Coqueiro Seco	4	40
Coruripe	38	380
Craíbas	16	160
Delmiro Gouveia	34	340
Dois Riachos	7	70
Estrela de Alagoas	11	110



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

Município	Pfizer Pediátrica (Frascos)	Pfizer Pediátrica (Doses)
Feira Grande	15	150
Feliz Deserto	3	30
Flexeiras	9	90
Girau do Ponciano	27	270
Ibateguara	11	110
Igaci	16	160
Igreja Nova	16	160
Inhapi	13	130
Jacaré dos Homens	3	30
Jacuípe	5	50
Japaratinga	6	60
Jaramataia	4	40
Jequiá da Praia	8	80
Joaquim Gomes	18	180
Jundiá	3	30
Junqueiro	15	150
Lagoa da Canoa	11	110
Limoeiro de Anadia	17	170
Maceió	559	5.590
Major Isidoro	13	130
Maragogi	23	230
Maravilha	6	60
Marechal Deodoro	32	320
Maribondo	8	80
Mar Vermelho	2	20
Mata Grande	18	180
Matriz de Camaragibe	17	170
Messias	13	130
Minador do Negrão	3	30
Monteirópolis	5	50
Murici	20	200
Novo Lino	10	100
Olho d'Água das Flores	14	140
Olho d'Água do Casado	7	70
Olho d'Água Grande	4	40
Oliveira	7	70
Ouro Branco	8	80
Palestina	4	40
Palmeira dos Índios	43	430



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

Município	Pfizer Pediátrica (Frascos)	Pfizer Pediátrica (Doses)
Pão de Açúcar	16	160
Pariconha	7	70
Paripueira	8	80
Passo de Camaragibe	11	110
Paulo Jacinto	5	50
Penedo	39	390
Piaçabuçu	12	120
Pilar	23	230
Pindoba	2	20
Piranhas	18	180
Poço das Trincheiras	11	110
Porto Calvo	18	180
Porto de Pedras	5	50
Porto Real do Colégio	13	130
Quebrangulo	7	70
Rio Largo	46	460
Roteiro	6	60
Santa Luzia do Norte	5	50
Santana do Ipanema	32	320
Santana do Mundaú	7	70
São Brás	5	50
São José da Laje	16	160
São José da Tapera	24	240
São Luís do Quitunde	25	250
São Miguel dos Campos	40	400
São Miguel dos Milagres	6	60
São Sebastião	23	230
Satuba	8	80
Senador Rui Palmeira	11	110
Tanque d'Arca	4	40
Taquarana	12	120
Teotônio Vilela	32	320
Traipu	20	200
União dos Palmares	43	430
Viçosa	17	170
TOTAL	2.094,0	20.940



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

5. PROCEDIMENTOS PARA RETIRADA DOS IMUNOBIOLÓGICOS

- 1) Os municípios que possuem como referência a CEADI Maceió poderão retirar os imunobiológicos e insumos a partir da tarde do dia (14/01/2022), na sede da CEADI Maceió, devendo para isso:
 - a. Promover a requisição via Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES); **E**,
 - b. Agendar junto à CEADI Maceió o momento da retirada, por meio do e-mail **redefrioalagoas@gmail.com**.

- 2) Os municípios que possuem como referência a CREADI Arapiraca poderão retirar os imunobiológicos e insumos a partir da manhã do dia (15/01/2022), na sede da CREADI Arapiraca, devendo para isso:
 - a. Promover a requisição via Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES); **E**,
 - b. Agendar junto à CREADI Arapiraca o momento da retirada, por meio do e-mail **creadiarapiraca@gmail.com**.

A confirmação quanto à data e horário efetivamente agendados se dará por e-mail, conforme fluxo já estabelecido.

6. REGISTRO DAS DOSES

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.

Salientamos que o sistema já está preparado para o registro das doses administradas na população infantil, devendo-se selecionar a categoria **FAIXA ETÁRIA** e o grupo de atendimento **PESSOAS DE 5 A 11 ANOS** (Figura 1).



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

Figura 1 – Tela do SIPNI contendo de dose em pessoas de 5 a 11 anos. SIPNI, 2022

No caso do registro em cartão, os pais ou responsáveis devem levar a **Caderneta de Saúde da Criança** e o profissional da Sala de Vacina deverá inserir os dados de forma clara e legível no campo **CAMPANHAS**.

7. ORIENTAÇÕES E 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 a seguinte ordem de prioridade:

- População de 5 a 11 anos completos com deficiência permanente, comorbidade ou gestante;
- População de 5 a 11 anos completos indígena ou quilombola;



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

c) População de 11 anos completos.

As comorbidades e respectivas orientações, incluindo as formas de comprovação, são as mesmas estabelecidas para a população infanto-juvenil (12 a 17 anos) e já descritas no PNO.

A ANVISA, conforme Resolução RE nº 4.678 de 16 de dezembro de 2021, estabeleceu várias recomendações, sobre as quais esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU comenta:

- Que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
 - Ressaltamos que foi realizado treinamento presencial sobre os procedimentos técnicos e operacionais que envolvem a administração desta vacina, nos dias 11 e 12/01/2022, tendo como público-alvo os 102 coordenadores de Imunizações e de Atenção Primária à Saúde, onde foi esclarecido que estes devem capacitar as equipes municipais que farão a aplicação da vacina;
 - Conforme informado na reunião entre SESAU, COSEMS e AMA, realizada em 10/01/2022, **só receberiam as doses da vacina Pfizer Pediátrica aqueles municípios que participassem do treinamento** realizado pela ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU. Nesse sentido, **todos** os municípios alagoanos estão aptos.
- Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
 - Ressaltamos que por ocasião da introdução da vacina Pfizer em adultos, esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU realizou supervisões técnicas a todos os municípios, com a finalidade de orientar *in loco*



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

quanto às especificações mínimas de uma sala de vacina, de forma a ofertar à população uma vacinação segura, devendo tais orientações serem mantidas e seguidas neste novo cenário, seja em Unidade de Saúde, seja em estabelecimento de ensino.

- Que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
 - Em caso de indisponibilidade de sala privativa orientamos que a oferta da vacinação de rotina seja remanejada para outra unidade de saúde, de forma acessível à população, ou ainda que seja elaborada escala para a utilização da sala, alternando entre as demais vacinas e a vacina Comirnaty pediátrica.
- Que a vacina COVID-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
- Que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
 - Contraindicamos fortemente o uso da estratégia *drive thru* pela dificuldade logística em observar a criança por, pelo menos, 20 (vinte) minutos após a administração da dose. Além disso, de acordo com orientações emanadas pelo próprio fabricante, neste momento inicial não há recomendação para vacinação na modalidade extramuros
- Que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 (vinte) minutos após a aplicação, facilitando que sejam devidamente observadas durante esse breve período;
- Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao



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

responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados e sistêmicos. Outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19;

- A orientação sobre os eventos adversos pós-vacinação ao paciente e/ou seu responsável deve ser uma prática rotineira na vacinação.
- Que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar um médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
 - O fluxo diante de eventos adversos deve ser mantido, onde estes devem buscar a rede de assistência à saúde municipal para atendimento, devendo todo caso ser notificado no sistema e-SUS Notifica e os casos graves notificados imediatamente ao CRIE e/ou CIEVS.
- Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNtech) contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose é de 0,2 mL, bem como seja mostrada a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2 mL);
 - A orientação ao paciente e/ou responsável sobre o imunobiológico ofertado deve ser uma prática rotineira na vacinação.
- Que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
- Que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
 - Destacamos que o armazenamento da vacina Comirnaty



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

(Pfizer/BioNtech) deve ser realizado em equipamento (câmara refrigerada) no qual permita a segregação de forma organizada de outros imunizantes, principalmente aqueles que possuam características visuais que se assemelhem.

- Que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

ATENÇÃO!!!!

Nos casos em que a criança tomou a 1ª dose (D1) com a vacina pediátrica e completou 12 anos durante o intervalo (08 semanas), esta **criança deve tomar a 2ª dose (D2) da MESMA VACINA**, ou seja, ela deve concluir o esquema com a Pfizer Pediátrica.

- Que os Centros/Postos de Saúde e Hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
 - A notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) é compulsória e deve ser imediata nos casos graves.
- Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
- Que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos;
- Adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública;
- Orientamos que, fisicamente, o registro das doses aplicadas seja realizado na **Caderneta de Saúde da Criança**;



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

ATENÇÃO!!!!

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**.

- Caso a criança não esteja acompanhada dos pais ou responsáveis, deverá ser firmado TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA COMIRNATY – PFIZER PEDIÁTRICA, conforme modelo anexo.

Para informações adicionais, favor contatar a Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU), por meio do telefone: (82) 3315-7859.



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

ANEXO

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DA **VACINA COMIRNATY**
(**PFIZER PEDIÁTRICA**).

Eu (nome do pai, da mãe ou do responsável), _____,
inscrito (a) sob RG nº _____ e inscrito (a) sob CPF nº _____,
AUTORIZO meu filho (a) _____, a receber a **Vacina**
Pfizer/Comirnaty Pediátrica, a ser administrada no Ponto de Vacinação.

Estou ciente de que, com o envio deste termo, devidamente preenchido e assinado, os profissionais de saúde no ponto de vacinação **PODERÃO** administrar a vacina em meu filho(a).

Informações importantes:

1. Os pais **DEVEM** ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação;
2. A vacina COVID-19 não deve ser administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo mínimo de 15 dias;
3. Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
4. A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda;
5. Deve-se manter uma observação atenta por pelo menos 20 minutos após a vacinação. Caso o paciente já tenha tido anafilaxia com a 1ª dose da Comirnaty, a 2ª dose da vacina não deve ser administrada;



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

6. Na data em que ocorrer a vacinação, o responsável deverá 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**.

Assinatura do Pai/Mãe/ Responsável

Documento de Identificação