



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

Nota Informativa SUVISA nº 66

16 de novembro de 2022

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

Assunto: Recomendação da vacina Covid-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) **COM COMORBIDADES.**

1. VACINAS COVID-19 PARA CRIANÇAS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 17 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde incluiu a vacina Pfizer pediátrica para esta faixa etária (Nota técnica Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS) e no dia 20 de janeiro de 2022 a vacina CoronaVac recebeu aprovação da agência regulatória para a ampliação da faixa etária de 6 a 17 anos de idade, em não imunocomprometidos, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

Já em 16/09/2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

2. OPERACIONALIZAÇÃO

A vacinação das crianças entre 6 meses e 2 anos de idade deverá ocorrer somente com o imunizante Pfizer, assim como de 3 e 4 anos com o imunizante CoronaVac, tendo em vista os quantitativos limitados desses imunizantes.

Então, diante da limitação referente às doses disponíveis é expressamente

recomendado que devem ser vacinadas as crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias), **COM COMORBIDADES**.

A vacina que será utilizada é do fabricante Pfizer-BioNTech e o esquema de vacinação primário será composto de 03 (três) doses em que as 02 (duas) doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas (28 dias) de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas (56 dias) após a segunda dose.

Quadro 1 – Especificações da vacina de COVID-19 Pfizer-BioNTech. Brasil, 2022.

Pfizer-BioNTech	
Frasco	Frasco multidose
Indicação de uso	Crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias)
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	<ul style="list-style-type: none">• Cor da Tampa do frasco: Vinho• Cada frasco contém 10 doses de 0,2ml cada. Sendo necessária a diluição usando 2,2ml de Cloreto de sódio 0,9%. 01 flaconete de soro para cada frasco. <p>Não pode ser exposto a luz solar direta.</p>
Via de administração	Intramuscular (IM).
Esquema vacinal/intervalo	3 doses de 0,2 mL em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo (28 dias), seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas (56 dias) após a segunda dose.
Observação	<ul style="list-style-type: none">• Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.• O Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Ofício Circular nº 242/2022-SVS/MS).
Prazo de validade e conservação	<ul style="list-style-type: none">• 12 meses em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C a -60°C);• NÃO ARMazenar - Temperatura de -25°C a -15°C;• 10 semanas (70 dias) à temperatura de +2°C a +8°C.
Validade após abertura do frasco	12 horas após abertura, se conservado entre +2°C e +8°C.

ATENÇÃO: Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

Para a preparação de doses individuais da vacina (Pfizer/BioNtech utiliza-se 2,2 mL de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%). Após diluição, conforme técnica orientada pelo fabricante, será 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. 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 2,2 mL para realizar diluição, o volume restante do flaconete deverá ser descartado.

A População-alvo para a vacinação contra a covid-19 são crianças de **6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) COM COMORBIDADES**. Então, considerando que cada frasco possui 10 doses e que após aberto tem validade de 12 horas, cabe destacar que os municípios devem se organizar no sentido de otimizar o uso destas doses nas que crianças inicialmente serão contempladas, ou seja, crianças com comorbidades.

Entretanto, se houve falha neste processo organizacional e diante de um frasco aberto com validade tão curta (12 horas) as doses não utilizadas devem ser administradas em crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) sem comorbidade, objetivando assim evitar perdas.

Para fins de identificação das comorbidades (Quadro 2) os indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderão utilizar o cadastro já existente na sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Para os demais deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos segmentos contemplados, podendo ser utilizados laudos, declarações, prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde.

Quadro 2 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
Diabetes mellitus	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.
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association.
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, 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 (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, 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).
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).
Cardiopatias congênita	Cardiopatias 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, cardio desfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doenças neurológicas crônicas	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.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências da 13ª edição do PNO/Ministério da Saúde, publicado em Maio de 2022.

3. EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS A VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

Estudos apontam que do ponto de vista da segurança a vacina foi bem tolerada nos ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 na população de 6 meses a 4 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente reportadas foram dor, edema e calor no local da aplicação e sintomas sistêmicos leves como irritabilidade, tontura, perda de apetite e febre. Estes sintomas foram reportados no geral nos 2 primeiros dias após a vacinação e com resolução em 1 a 2 dias.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento da suspeita de ESAVI, incluindo erros de imunizações (programáticos ou operacionais, tais como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, dentre outros), deverão notificá-los às autoridades de saúde.

Os ESAVI graves deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível municipal ao CIEVS e/ou CRIE por telefone e e-mail (3315-2983 crie@saude.al.gov.br) seguindo o fluxo determinado pelo PNI Estadual.

Destaca-se que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação do sistema e-SUS Notifica ([https:// notifica.saude.gov.br/](https://notifica.saude.gov.br/)).

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.

- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

5. 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).

Na Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) o armazenamento se dará em ULT, enquanto que na Central Regional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CREADI) em Arapiraca, o armazenamento se dará na temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$.

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

Referente à logística de distribuição mediante a disponibilidade de doses, a Nota Técnica nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS define que a vacinação de crianças deve obedecer a seguinte logística:

- a) Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech recomendada para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias;
- b) Vacina COVID-19 CoronaVac recomendada para crianças de 3 e 4 anos de idade;
- c) Crianças acima de 5 anos de idade receberão ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

6. DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES AOS MUNICÍPIOS

Considerando que a estimativa populacional disponibilizada pelo Ministério da Saúde, esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU identificou o peso proporcional de cada município frente ao total da população estimada estadual para a faixa etária definida.

A proporcionalidade aferida foi utilizada para a distribuição equitativa 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.

Por ocasião da presente distribuição, foram recebidas 17.100 doses da vacina Pfizer/BioNtech, onde estas serão dirigidas às primeiras doses (D1), segundas doses (D2 e terceiras doses (D3).

Cabe destacar que é de responsabilidade dos municípios reservar as respectivas D2 para completar o esquema vacinal de todas as crianças que iniciarem a vacinação neste

momento. Sendo responsabilidade da CEADI/CREADI armazenar as respectivas D3 e distribuir também oportunamente para administração.

Atenção!

A vacinação das crianças nessa faixa etária deve ser iniciada apenas após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos ESAVI é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto.

- a) Para fomentar a capacitação das equipes municipais esta ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU realizará treinamento presencial sobre os procedimentos técnicos e operacionais que envolvem a administração desta vacina, no dia 16/11/2022, tendo como público-alvo os 102 coordenadores de Imunizações e de Atenção Primária à Saúde.
- b) Objetivando ainda garantir que as equipes municipais que farão a aplicação da vacina sejam **treinadas, só receberão as doses da vacina Pfizer aqueles municípios que participarem do treinamento.**

7. 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 (16/11/2022), 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 (17/11/2022), 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 **crediarapiraca@gmail.com**.

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

8. REGISTRO DAS DOSES

O registro das doses administradas continua sendo de forma nominal (individualizado) exclusivamente 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 **COMORBIDADE** e selecionar o **GRUPO DE ATENDIMENTO de acordo com a comorbidade**.

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no sistema deverá ser primeira dose (D1), segunda dose (D2) e terceira dose (D3) (Figura 1).

É importante lembrar que 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.

The image shows a mobile application interface for recording COVID-19 vaccinations. The title is 'Campanha: Covid-19'. There is a search bar with the text 'Pesquise por CPF ou CNS' and a 'Procurar' button. A 'Ler QRCode' button is also present. The form has several sections: 'Dose*' with a dropdown menu showing 'D1'; 'Data de Vacinação*' with a date input field and a 'Hoje' button; 'Vacinador*' with a dropdown menu showing 'Selecione'; 'Data do Aprazamento' with a date input field; 'Condição Maternal*' with a dropdown menu showing 'Não informado'; 'Categoria*' with a dropdown menu showing 'Comorbidades'; and 'Grupo de atendimento*' with a dropdown menu showing 'Selecione'. Below the dropdown menu, there is a list of comorbidities: 'Diabetes Mellitus', 'Obesidade Grave (Imc>=40)', 'Hipertensão de difícil controle ou com complicações/lesão de órgão alvo', and 'Neoplasias'. At the bottom of the form is a blue button labeled 'Vacinar'.

Figura 1 – Registro das doses aplicadas em crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) COM COMORBIDADES.

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