



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

Nota Informativa SUVISA nº 08/2023

23 de fevereiro de 2023

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

Assunto: 2º Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19.

1. ESTRATÉGIA ATUAL

No Brasil, foi indicada a estratégia de doses de reforço das vacinas Covid-19 monovalente para algumas faixas etárias com a finalidade de proteção contra formas graves da doença e mortes pela variante Ômicron. Segundo a OMS, observou-se uma efetividade da vacina maior ou igual a 70%, entre 3 a 6 meses após o reforço com vacinas RNAm, o que demonstra o papel fundamental da vacina no atual cenário.


Ressalta-se que é preciso considerar as novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade agressiva como no passado. Em virtude disso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 22 de novembro de 2022, autorizou de forma temporária e emergencial as formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (PfizerBioNTech) Covid-19.

Esta vacina inclui RNAm que codifica a proteína spike da cepa original (ancestral) de SARSCoV-2 e da B.1.1.529 (Ômicron) e variantes BA.4 e BA.5 (BA.4/BA.5), sendo autorizada no Brasil para uso como dose de reforço (*booster*) em pessoas com 12 anos ou mais de idade (quadro 1).



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

Quadro 1. Especificações técnicas da vacina Covid-19 (RNAm) – bivalente, Brasil 2023.

| Especificações vacina Bivalente / BA.1 e BA.4/BA.5 | |
|--|--|
| Laboratório Fornecedor | Pfizer |
| Doses por frasco | 6 doses por frasco |
| Diluição | Não diluir |
| Indicação de uso | Individuos com idade igual ou superior a 12 anos. |
| Forma Farmacêutica | Suspensão injetável já diluída |
| Volume de aplicação por dose | 0,3mL |
| Via de Administração | Intramuscular |
| Tempo de armazenamento em câmara refrigerada (+2 a +8°C), após o descongelamento | 10 semanas (70 dias) |
| Validade após abertura do frasco | Descartar 12 horas após a primeira aplicação |
| Rótulo do Frasco Ampola |  |

2. RECOMENDAÇÕES

Considerando a necessidade de dar continuidade a vacinação com os esquemas de vacinação contra a covid-19 e a realização de doses de reforço de vacinas bivalentes em 2023, o Programa Nacional de Imunizações traz a seguinte recomendação:



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

2.1 Meta e Operacionalização

Objetivando reduzir os casos graves e óbitos pela covid-19 é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais, sendo então necessário esforços para vacinar toda a população definida objetivando alcançar uma meta de 90% de cobertura vacinal.

As ações de vacinação terão em início em 27/02/2023 em todo país, e os municípios terão autonomia para definir datas de mobilização considerando a realidade local.

O quantitativo de vacinas necessárias para a vacinação dos grupos se encontra em processo de aquisição. A vacinação será iniciada a partir de escalonamento dos grupos elencados para vacinação de acordo com as doses disponibilizadas.

Caso o município tenha alcançado a meta de cobertura vacinal para o grupo prioritário vigente (Fase) OU já tenha vacinado a maioria das pessoas do grupo e considerando a disponibilidade de doses é recomendado vacinar os grupos prioritário subsequentes para não perder a oportunidade.

2.2 Grupos prioritários

As vacinas bivalentes Pfizer estão recomendadas para pessoas com 12 ou mais anos de idade que se enquadrem nos grupos prioritários abaixo discriminados (quadro 2), de forma escalonada, considerando o cronograma de entrega das vacinas Covid-19 bivalente pelos produtores e a capacidade de armazenamento dos estados e municípios da vacina.

Quadro 2. Fases e grupos prioritários para disponibilização da vacina Covid-19 (RNAm) – bivalente, Brasil 2023.

| Fase | Grupo prioritário | Previsão de início |
|--------|--|--------------------|
| Fase 1 | <ul style="list-style-type: none">• Pessoas ≥ 70 anos• Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI) a partir de 12 anos, e os trabalhadores dessas instituições;• Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos;• Comunidades indígenas, ribeirinhas e quilombolas a partir de 12 anos. | 27/02/2023 |



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

| | | |
|--------|---|------------|
| Fase 2 | <ul style="list-style-type: none">• Pessoas de 60 a 69 anos de idade; | 06/03/2023 |
| Fase 3 | <ul style="list-style-type: none">• Gestantes e puérperas; | 20/03/2023 |
| Fase 4 | <ul style="list-style-type: none">• Trabalhadores da saúde;• Pessoas com deficiência permanente a partir de 12 anos;• População privada de liberdade e Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas, a partir de 12 anos;• Funcionários do sistema de privação de liberdade. | 17/04/2023 |
| Fase 5 | | |

2.3 Esquema vacinal

O esquema vacinal para os grupos prioritários será de uma dose da vacina Covid-19 bivalente (Reforço) a partir dos 12 anos de idade, para pessoas que apresentarem pelo menos o esquema prévio de **duas doses** com vacinas monovalentes, ou seja, esquema básico completo. Pessoas não vacinadas ou com esquema básico incompleto devem iniciar ou completar esquema com as vacinas monovalentes antes de receber o reforço com a vacina bivalente;

O intervalo para doses de reforço com vacinas bivalentes será a **partir de 4 meses (120 dias) da última dose de reforço ou última dose (D2) do esquema primário (básico)** com vacinas monovalentes (quadro 3). Indivíduos que receberem a dose de reforço com vacina bivalente terão seu esquema de vacinação encerrado.

Pessoas que não fazem parte do grupo prioritário para as doses de reforço de vacinas bivalentes e que não iniciaram a vacinação ou que estão com o esquema de duas doses monovalente incompleto, deverão completar o esquema vacinal já preconizado com as vacinas Covid-19 monovalentes.

A dose de reforço para pessoas que não estão no grupo prioritário será realizada com a vacina monovalente disponível no momento, conforme a recomendação vigente.



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

Quadro 3. Esquema vacinal a ser considerado para indivíduos que compõe os grupos prioritários a partir de 12 anos. Brasil 2023.

| Vacina | Esquema primário | Intervalo | Reforço bivalente |
|-------------------------------|------------------|---------------------|--|
| Pfizer, AstraZeneca e Janssen | D1 + D2 | 8 semanas após a D1 | Intervalo mínimo de 4 meses (120 dias) após o reforço monovalente ou última dose do esquema básico. Vacina: Pfizer bivalente. |
| CoronaVac | D1 + D2 | 4 semanas após D1 | |

2.4 Imunocomprometidos

Pessoas imunocomprometidas que não iniciaram ou que não completaram o seu esquema básico com 03 doses da vacina Covid-19 monovalente, estão aptas a receber uma dose da vacina bivalente após a segunda dose da vacina monovalente.

A vacina bivalente poderá ser utilizada para complementar o esquema primário após o intervalo de 8 semanas da D2 monovalente. E a dose de reforço poderá ser realizada também com a vacina bivalente após o intervalo mínimo de 120 dias da última dose bivalente.

3. ESAVI

Qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou a à imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de vacinas ou de outro imunobiológico e soros heterólogos, podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Todos os ESAVI graves bem como os ESAVI não graves mas que se configurem como raros e/ou inusitados, surto de ESAVI, ESAVI de elevada repercussão ou preocupação social, e erros de imunização, deverão ser notificados em até 24 horas ao CIEVS e/ou CRIE (Portaria GM/MS n 1.102 de 13 de maio de 2022).

Todos os ESAVI devem ser notificados no e-SUS Notifica módulo EAPV, onde deve-se primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação e investigação.

Eventos adversos comuns: Cefaleia, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local da injeção, fadiga, arrepios, febre, inchaço no local da injeção, náuseas, rubor no local da injeção.



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

Estudos observou um risco pouco aumentado de quadros de miocardite após a segunda dose da vacina em adolescentes do sexo masculino, no entanto a maioria dos casos foram leve e autolimitados. Ressalta-se que o risco de ocorrência de miocardite após vacinação foi significativamente inferior ao risco de miocardite após diagnóstico de Covid-19.

4. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada (CRIE) a uma dose anterior da vacina.

Precauções

- Doenças febris agudas:

Diante de doenças febris agudas moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

- Pessoas com suspeita de covid-19:

É improvável que indivíduos infectados pela Covid-19 (sintomáticos ou assintomáticos) tenham efeito prejudicial sobre a doença. Mas, por precaução orienta-se o adiamento para evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Adiar até a recuperação clínica total e pelo menos 4 semanas após o IS ou 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico em pessoas assintomáticas.

Quadro 4. Recomendações para vacinação contra a Covid-19 de indivíduos com infecções prévias.

| Situação do caso | Recomendação |
|---|---|
| Infecção pela Covid-19 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo (RT-PCR ou teste antigênico) | Iniciar ou dar seguimento à vacinação a partir de 4 semanas do IS ou do diagnóstico |
| Infecção por Covid-19 (grave, SIMP) | Iniciar ou dar seguimento à vacinação a |



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

| | |
|---|---|
| | partir de 3 meses do IS ou do diagnóstico. |
| Infecção por outros agentes infecciosos | Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro. |

- Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas:

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. A recomendação para vacinação deve ser feita por médico especialista e, a escolha da vacina deve seguir as recomendações sanitárias e disponibilidade local.

- Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunocomprometidos:

Recomenda-se que a avaliação de risco X benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. Pacientes com transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante, esses devem ter seu esquema refeito (após 6 meses) caso tenha esquema prévio a realização do TCTH.

5. REGISTRO NO SIPNI CAMPANHA

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 ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), em todos os pontos de vacinação.

Para indivíduos que fazem parte dos grupos prioritários da 2ª Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 (bivalente) a operacionalização do registro será através do banner CINZA e a nomenclatura a ser utilizada será Reforço (REF).

Quadro 5. População alvo e nomenclatura utilizada no SIPNI.

| POPULAÇÃO-ALVO | REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO |
|-----------------------------|--|
| Pessoas a partir de 60 anos | Faixa etária |



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

| | |
|---|---|
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos e seus trabalhadores | Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas Pessoas com deficiência institucionalizadas. |
| Povos Indígenas | Indígenas vivendo em terras indígenas Indígenas vivendo fora de terras indígenas |
| Trabalhadores da saúde | Para cada Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) haverá o devido grupo |
| Povos e comunidades tradicionais, ribeirinhas e quilombolas | Quilombola Ribeirinha |
| Gestantes e puérperas | Gestante Puérpera |
| Pessoas com deficiência permanente | Pessoas com deficiência permanente |
| População privada de liberdade (a partir de 18 anos) Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas Funcionário do sistema de privação de liberdade | População privada de liberdade Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas Funcionário do sistema de privação de liberdade |

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

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

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com