



INFORME TÉCNICO OPERACIONAL

# VACINA CONTRA COVID-19

FEVEREIRO, 2023

SECRETARIA DE ESTADO  
DA SAÚDE



GOVERNO  
DA PARAÍBA



## 1. INTRODUÇÃO

O presente informe traz orientações técnicas para organização da vacinação contra a Covid-19 em 2023, no intuito de auxiliar nos processos de trabalho dos profissionais dos municípios.

Os estudos epidemiológicos e eficácia das vacinas COVID-19, evidenciam uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, destacando os idosos de 60 anos ou mais, a faixa etária mais atingida. Esta redução da proteção se mostrou mais proeminente com a variante Ômicron.

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.

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), autorizou de forma temporária e emergencial as formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (Pfizer- BioNTech) COVID-19.

Esta vacina inclui RNAm que codifica a proteína *spike* da cepa original (ancestral) de SARS- CoV-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.

É importante ressaltar que as doses de reforço das atuais vacinas COVID-19 monovalentes fornecem proteção consistentemente elevada contra doenças graves e mortes pela variante Ômicron. Em relação a dose de reforço monovalente, segundo a OMS, houve uma efetividade da vacina maior ou igual a 70%, 3 a 6 meses após o reforço com vacinas mRNA, o que demonstra o papel fundamental da vacina no atual cenário.

Sendo assim, 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, a Secretaria de Estado da Saúde, através da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde e Núcleo Estadual de Imunizações traz as orientações técnicas da vacinação contra a covid—19 em 2023.

## ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023

A SES orienta, por meio deste documento, a estratégia de vacinação contra a covid-19, a vacina bivalente está recomendada para dose de reforço para os grupos prioritários abaixo:

- ✓ Vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente para grupos prioritários com duas doses monovalentes prévias:
  - Idosos de 60 anos ou mais de idade.
  - Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILP e RI) e seus trabalhadores.
  - Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade.
  - Indígenas, ribeirinhos e quilombolas (a partir de 12 anos de idade).
  - Gestantes e puérperas.
  - Trabalhadores da saúde.
  - Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade).
  - População privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas.

**OBSERVAÇÃO:** Pessoas desses grupos que tiverem apenas uma dose ou nenhuma, deverão ser vacinadas com a vacina monovalente completando as duas primeiras doses iniciais.

Início ou continuidade dos esquemas vacinais primários e reforços com as vacinas COVID-19 monovalentes:

- Vacinação de crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.
- Vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade.
- Vacinação de adolescentes e adultos de 12 a 59 anos de idade.

Com a finalidade de uniformizar a comunicação, serão adotados alguns conceitos sobre os esquemas de vacinação neste informe:

- ✓ **Esquema primário (básico):** a quantidade de doses necessárias para atingir a reposta imune

suficiente para garantir a proteção contra a doença.

- ✓ **Dose de reforço:** dose administrada a uma pessoa vacinada que completou uma série primária de vacinação (duas doses da vacina COVID-19, dependendo do produto) quando, com o tempo, a imunidade e a proteção clínica caíram abaixo de uma taxa considerada suficiente.
- ✓ **Dose adicional:** dose necessária como parte de uma série primária estendida para populações-alvo (imunocomprometidos) em que a taxa de resposta imune após a série primária padrão é considerada insuficiente. Para os esquemas primários em imunocomprometidos, a dose adicional passa ser denominada terceira dose a partir da data de publicação deste informe.



### ATENÇÃO

Os municípios devem seguir a vacinação de forma escalonada, considerando o cronograma de entrega das vacinas COVID-19 bivalente pelo Ministério da Saúde ao Estado e a quantidade de doses recebidas. Ressaltamos ainda que a distribuição das doses será realizada com base na população-alvo que estão dentro dos grupos prioritários.

Caso o município tenha alcançado a meta de cobertura vacinal para o grupo prioritário vigente, ou já tenha vacinado a maioria das pessoas do grupo e, mesmo assim, conte com a disponibilidade de doses de vacinas bivalentes na localidade, é recomendado vacinar pessoas que estão em grupos prioritários subsequentes, avançando com a estratégia de vacinação. Assim, não se perde a oportunidade de vacinação.

Para a distribuição das doses de vacinas bivalentes, será elaborado um informe técnico específico para cada pauta de distribuição, com detalhamento dos grupos que deverão ser incluídos para vacinação.

De acordo com o Ministério da Saúde os quantitativos de vacinas monovalentes para vacinação de todas as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade e para os reforços das crianças entre 5 e 11 anos de idade também se encontram em processo de aquisição. As doses serão enviadas, de forma imediata, às UF assim que o Ministério da Saúde as receber dos produtores.

## 2. META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, os esforços devem

estar voltados para vacinar toda a população definida, observando a meta estabelecida pelo PNI, para cobertura vacinal, de **90% da população-alvo** vacinada.

## 2.1. OPERACIONALIZAÇÃO

As ações de vacinação contra a Covid-19 no estado da Paraíba serão iniciadas a partir da data de recebimento das doses nos municípios.

## 2.2. POPULAÇÃO-ALVO

- ✓ Para a intensificação da vacinação com vacinas Covid-19 monovalentes, o público-alvo será toda a população de **6 meses a 59 anos de idade não vacinada ou com esquemas vacinais incompletos** de acordo com cada faixa etária.
- ✓ **Com o objetivo de viabilizar a operacionalização das ações de vacinação com vacinas bivalentes para os grupos prioritários, a vacinação ocorrerá por fases, de forma escalonada, conforme apresentado no Quadro 1, definidas a partir da disponibilidade de doses de vacinas pelo Ministério da Saúde e da capacidade de armazenamento de estados e municípios. A ampliação dos grupos prioritários poderá ocorrer, dependendo da disponibilidade de imunizantes e da situação epidemiológica.**

**Quadro 1:** Grupos prioritários distribuídos por fase, estimativa populacional e total de doses a serem disponibilizadas. Vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários com vacina bivalente, Brasil - 2023

GRUPO - PRIORITÁRIO	FASE	PREVISÃO DE INÍCIO
Pessoas de 70 anos e mais <sup>a</sup>	1	14/02/2023
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (I LPI e RI), e seus trabalhadores <sup>b</sup>		
Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade <sup>c</sup>		
Indígenas (a partir de 12 anos) <sup>d</sup>		
Ribeirinhos (a partir de 12 anos) <sup>e</sup>		
Quilombolas (a partir de 12 anos) <sup>f</sup>		

Pessoas de 60 a 69 anos <sup>a</sup>	2	06/03/2023
Gestantes e puérperas <sup>g</sup>	3	20/03/2023
Trabalhadores da Saúde <sup>i</sup>	4	17/04/2023
Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos) <sup>j</sup>	5	17/04/2023
População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos) <sup>l</sup>		
Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos) <sup>k</sup>		
Funcionários do sistema de privação de liberdade <sup>l</sup>		

**Fonte dos denominadores**

- 60 anos e mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2021.
- Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022.
- Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade: Doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na vacinação contra Covid-19 de 2022 considerando apenas a dose D1, até o mês de novembro de 2022.
- Indígenas (a partir de 12 anos): dados disponibilizados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, 2023.
- Ribeirinhos (a partir de 12 anos): Estimativa populacional de pessoas ribeirinhas no Cadastro Único, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Mês de referência: janeiro/2023
- Quilombolas (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para Quilombolas a partir de 12 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMÁS\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMÁS\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMÁS_C19_Vacina_v2/DEMÁS_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: novembro/2022
- Gestante: 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar.
- Puérperas: população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar., dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- Trabalhadores de Saúde: Dados de doses aplicadas da Campanha de Influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNEC. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, PS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos): dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Está baseado em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- Adolescentes em Medidas Socioeducativas: baseado na planilha enviada pelo MMFDH/SINASE e nas portarias de habilitação (2022).
- População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade e do Socioeducativo: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

**3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER**

A vacina COVID-19 Pfizer é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em quatro apresentações: frasco de tampa roxa para pessoas com 12 anos ou mais; frasco da tampa laranja para crianças de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade); frasco de tampa vinho para crianças de 6 meses e menor de 5 anos; e frasco de tampa cinza, a formulação bivalente, para indivíduos acima de 12 anos (recomendada para dose de reforço). Assim, segue o quadro de resumo das especificações de cada vacina COVID-19 Pfizer (**Figura 1**):

**Figura 1** - Quadro resumo das especificações técnicas da vacina COVI D-19 Pfizer (RNAm), Brasil 2022

Formulação	12 anos ou mais. diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja. 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar	12 anos ou mais, não diluir
<b>Frasco</b>	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
<b>Cor da tampa do frasco</b>	Roxa	Laranja	Vinho	Cinza
<b>Dosagem</b>	30 mcg	10 mcg	3 mcg	30 mcg
<b>Doses por frasco</b>	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	6 doses por frasco
<b>Diluição</b>	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária	Não diluir
<b>Volume (antes da diluição)</b>	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml	Não diluir
<b>Quantidade de diluente necessária por frasco</b>	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml	Não diluir
<b>Volume de aplicação por dose (pós diluição)</b>	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml
<b>Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de - 90°C a -60°C)</b>	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
<b>Tempo de armazenamento em freezer (de -25°C a -15°C)</b>	2 semanas dentro do prazo de validade de 15 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
<b>Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2°C a 8°C)</b>	1 mês	10 semanas	10 semanas	10 semanas
<b>Após a primeira aplicação ou diluição (de 2°C a 25°C)</b>	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a primeira aplicação
<b>Tamanho da embalagem</b>	195 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos

Fonte: Folheto informativo da vacina COVI D-19 (RNAm), Pfizer

#### 4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS COM VACINA BIVALENTE

Até o momento, a vacina COVID-19 Pfizer é o único imunizante aprovado pela Anvisa com o benefício de atualização da plataforma, acrescentando ao menos a subvariante Ômicron (BA.1 ou BA.4 e BA.5) na sua formulação. Nesse sentido, a recomendação para dose de reforço 2023 se dará com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente, **para utilização a partir de 12 anos de idade**. Em relação ao esquema vacinal, recomenda-se uma dose de reforço bivalente para grupos prioritários definidos neste informe.

**Ressalta-se que o recebimento do reforço com a vacina bivalente para os grupos prioritários está condicionado à existência de esquema primário (básico) completo (duas doses) com vacina monovalente, de acordo com as recomendações contidas neste informe.**

Devido à indisponibilidade inicial de doses de vacinas para atender todos os grupos prioritários simultaneamente, **orienta-se o escalonamento de prioridades dentro dos grupos elencados, considerando o maior risco de desfechos graves e de exposição ao vírus SARS-CoV-2**, até que todos os grupos sejam contemplados com a dose de reforço com a vacina bivalente.

Dessa forma, considerando os diferentes estudos que têm demonstrado a redução da efetividade das vacinas COVID-19, a partir de 3 a 4 meses de sua aplicação e de maneira mais pronunciada após 5 meses, grupos específicos (maior risco de gravidade, mais vulneráveis e mais expostos) foram elencados para receberem uma dose de reforço da vacina COVID-19 Pfizer bivalente em 2023, conforme segue abaixo no Quadro 2.

**Quadro 2:** Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente

POPULAÇÃO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pessoas a partir de 60 anos.	Pessoas com 60 anos ou mais.	Será solicitado documento que comprove a idade.	Faixa Etária



Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILPI e RI), e seus trabalhadores.	Pessoas que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI) (casas de repouso, asilos ou abrigos), ou em residência inclusiva (RI) (moradia para jovens e adultos com deficiência, oferecida pelo Serviço de Acolhimento Institucional).	No ato da vacinação considerar deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência na instituição. Recomenda-se a vacinação no local, <b>contemplando também os trabalhadores dessas instituições.</b>	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas Pessoas com Deficiência Institucionalizadas
Povos Indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas, com idade a partir de 12 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS). São incluídos ainda povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados, e indígenas vivendo fora de terras indígenas. *Segue a decisão deferida pelo 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. Para indígenas que, porventura, não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade (em ações extramuros), deverão ser apresentados à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento firmado pela liderança local para vacinação.	Indígenas vivendo em terras indígenas.  Indígenas vivendo fora de terras indígenas

POPULAÇÃO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Trabalhadores da Saúde.	São considerados trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão de saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Entre 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 (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros.	Deverá ser solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde de atuação do profissional.	Para cada Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, haverá o devido grupo.



	<p>Estão incluídos, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (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.</p>		
--	---	--	--

POPULAÇÃO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.</p>	<p>Povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, 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. *Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 742.</p>	<p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem. Quilombolas deverão apresentar em qualquer unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento, conforme indicação da Fundação Cultural Palmares, e de residência para vacinação.</p>	<p>Quilombola. Ribeirinha.</p>
<p>Gestantes e</p>		<p>Para as gestantes não haverá</p>	<p>Gestante.</p>



Puérperas.		exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher afirme o seu estado de gravidez. As puérperas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros) no momento da vacinação.	Puérpera
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. Este grupo inclui pessoas com: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir</li> </ul>		Pessoas com Deficiência Permanente.

POPULAÇÃO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
	<p>escadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.</li> <li>• Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</li> <li>• Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.</li> </ul>		

<p>População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos)</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos)</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p>	<p>População acima de 12 anos internados em estabelecimento educacional (Medidas Socioeducativas) ou estabelecimentos de privação de liberdade. Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p>	<p>O planejamento e 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).</p>	<p>População Privada de Liberdade</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p>
---	---	--	--

Fonte: Dimu /SVSA/MS.

### PESSOAS COM 60 ANOS DE IDADE OU MAIS

O envelhecimento é um fator de risco proeminente para doença grave e óbito por Covid-19. A imunossenescência (desregulação/declínio da função imunológica relacionado à idade) e a inflamação decorrente da idade mais avançada desempenham um papel importante no aumento da vulnerabilidade a desfechos graves da doença.

### PESSOAS VIVENDO EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS E RESIDÊNCIA INCLUSIVA

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 283, de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) como "instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinadas em domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade, dignidade e cidadania" (Brasil, 2005).

A Residência Inclusiva (RI) é uma unidade que oferta Serviços de Acolhimento Institucional, no âmbito da Proteção Social Especial de Alta Complexidade do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) para jovens e adultos com deficiência, em situação de dependência, que não consigam apoio familiar ou se autossustentar, conforme definição do SUAS, 2016.

Estão contempladas, portanto, nesses grupos idosos acima de 60 anos e adolescentes, jovens e adultos de 12 a 59 anos de idade que vivem em instituições de longa permanência, seguindo a proposta

de escalonamento do Quadro 1.

## TRABALHADORES DA SAÚDE

Os trabalhadores da saúde foram os primeiros a serem vacinados durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021/2022 e, considerando a redução da efetividade das vacinas COVID-19 com o passar do tempo, bem como a maior exposição desse grupo ao SARS-CoV2 e, conseqüentemente, o maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações, há necessidade de priorizar a vacinação contra a Covid-19 desses indivíduos.

Desse modo, todos os trabalhadores da saúde dos serviços públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade têm recomendação de receber uma dose de reforço com vacina bivalente (Conceito do trabalhador de saúde consta no Quadro 2).

## IMUNOCOMPROMETIDOS

Pessoas imunocomprometidos estão elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas bivalentes. O Quadro 3 apresenta a definição de imunocomprometidos:

### Quadro 3: Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

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 $\geq 20$ mg/dia de prednisona, ou equivalente, por $\geq 14$ dias. Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, $\geq 2$ mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10 Kg.
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 realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses.
Pessoas com neoplasias hematológicas

**Fonte:** Adaptado de Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

## GESTANTES E PUÉRPERAS

A infecção pelo SARS-CoV-2 em gestantes está associada a aumentos substanciais na morbidade e mortalidade materna quando comparados à Covid-19 em mulheres não grávidas. 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. Assim, **as gestantes e puérperas, de 12 anos ou mais, têm recomendação para vacinação com a vacina bivalente, em qualquer idade gestacional. Além disso, todas as puérperas no período até 45 dias após o parto também são consideradas como grupo prioritário para vacinação.**

### **POPULAÇÃO INDÍGENA, RIBEIRINHOS E QUILOMBOLAS**

Considera-se elegível, portanto, para receber uma dose de reforço de vacina bivalente toda população indígena (vivendo em terras indígenas ou vivendo fora de terras indígenas), ribeirinhos e quilombolas que moram em suas comunidades ou nos municípios, a partir dos 12 anos de idade, sem escalonamento, em virtude dos fatores citados acima (Conforme critérios do Quadro 2).

### **PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE**

Há o entendimento que pessoas com deficiência permanente fazem parte de um grupo populacional que têm diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas e limitação de acesso aos tratamentos disponíveis. O PNI, desde as primeiras recomendações para vacinação contra a covid-19, incluiu pessoas com deficiência permanente como grupo prioritário para vacinação.

Considerando a maior vulnerabilidade e o risco para agravamento e óbito pela doença, o reforço com a vacina bivalente está recomendado seguindo a proposta de escalonamento dos grupos.

### **POPULAÇÃO PRIVADA DE LIBERDADE E ADOLESCENTES CUMPRINDO MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS**

A população privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas são suscetíveis a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesse grupo em relação à população em liberdade. A dificuldade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos torna-os propensos para ocorrência de surtos.

#### 4.1. ESQUEMA VACINAL RECOMENDADO PARA O GRUPO-PRIORITÁRIO – VACINA COVID-19 BIVALENTE

O esquema vacinal para os grupos prioritários (quadro 4), será de uma dose da vacina **COVID-19 Pfizer bivalente (Reforço) a partir dos 12 anos de idade**, para pessoas que apresentarem pelo menos o esquema primário completo de duas doses com vacinas monovalentes, respeitando o **intervalo mínimo de 4 meses da última dose de vacina COVID-19 (monovalente) recebida**.

Pessoas não vacinadas ou que receberam apenas uma dose da vacina monovalente devem iniciar ou completar o esquema primário (básico) composto por duas doses de vacina monovalente. Após completar o esquema primário, a **dose de reforço bivalente poderá ser administrada com intervalo mínimo de 4 meses da última dose recomendada**. As pessoas que receberem a dose de reforço da vacina bivalente terão o seu **esquema de vacinação encerrado**.

Pessoas **imunocomprometidas** que **não iniciaram ou que não completaram** o seu esquema primário (básico) com as **três doses** da vacina COVID-19 monovalente, estão aptas a receber uma dose da **vacina COVID-19 bivalente após a segunda dose da vacina monovalente**. A vacina bivalente poderá ser utilizada para completar o esquema primário após o intervalo mínimo de **8 semanas** da segunda dose monovalente. E a **dose de reforço** poderá ser realizada também com a **vacina bivalente** após o **intervalo mínimo de 4 meses** da última dose bivalente.

**Quadro 4:** Esquema vacinal a ser considerado para os indivíduos que compõem os grupos prioritários a partir de 12 anos de idade

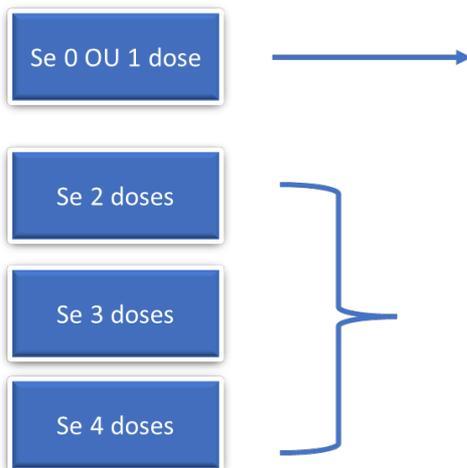
VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO BIVALENTE
<b>Pfizer, AstraZeneca e Janssen</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo de 4 meses após o reforço monovalente ou última dose do esquema primário (básico).
<b>CoronaVac</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1	Imunizante: COVID-19 Pfizer bivalente

Fonte: Dimu/SVSA/MS

Na **Figura 2**, estão demonstradas as recomendações para atualização do esquema de vacinação e dose de reforço com a vacina bivalente de acordo com a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários.

**Figura 2:** Recomendação de vacinação com a vacina COVID-19 bivalente conforme a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários

### ESQUEMA DE VACINAÇÃO PRÉVIO MONOVALENTE



Fonte: Dimu/SVSA/MS

### RECOMENDAÇÃO PARA DOSES DE REFORÇO BIVALENTE

Pessoas **NÃO** vacinadas ou que receberam **APENAS UMA** dose da vacina, devem iniciar ou completar o esquema primário com duas doses de vacina monovalente. Após completar o esquema primário, a dose de reforço bivalente Pfizer poderá ser administrada com intervalo de 4 meses da última dose do esquema primário.

Pessoas que completaram o esquema primário ou que já receberam uma ou duas doses de reforço, estão aptas a receber a dose de reforço bivalente Pfizer, respeitando o intervalo de 4 meses da última dose recebida.

## 5. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO – INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE

### 5.1. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 6 MESES E 4 ANOS DE IDADE (PFIZER TAMPA VINHO)

Todas as crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias tem indicação de receber vacinas COVID-19, com esquema composto por três doses (1ª DOSE + 2ª DOSE + 3ª DOSE) do imunizante 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 5) (Nota Técnica n.º 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

**Quadro 5:** Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina COVID-19 Pfizer

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer (frasco de tampa vinho)	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) e 3ª dose (D3)	4 semanas após a D1 e 8 semanas após a D2	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: Dimu/SVSA/MS



Para as crianças que iniciaram o esquema vacinal recomendado para a faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias com a vacina Pfizer de frasco de tampa vinho e **finalizarão o seu esquema após completar 5 anos de idade**, estas **deverão receber a vacina recomendada para a faixa etária de 5 a 11 anos** (Pfizer com frasco de tampa laranja) para completar o seu esquema. A dose deverá ser registrada no sistema de informação conforme a vacina recebida, mas respeitando a sequência numérica do esquema básico (D2 e/ou D3).

## 5.2. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 3 E 4 ANOS DE IDADE (CoronaVac)

A vacina adsorvida covid-19 (inativada), conhecida com CoronaVac (Butantan) pode ser administrada em crianças de 3 a 4 anos de idade. O esquema primário é composto por duas doses (1ª DOSE + 2ª DOSE) e o intervalo mínimo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e segunda doses (Quadro 6). **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). Se não estiver disponível o imunizante Pfizer, realizar a dose de reforço com a vacina CoronaVac, com o intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose.

**Quadro 6:** Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina CoronaVac

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	INTERVALO (REF)	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa vinho). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	4 meses após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2)  1º Reforço (R1), quando for CoronaVac  3ª dose (D3), quando for Pfizer (frasco de tampa vinho)

Fonte: Dimu/SVSA/MS



Para crianças de 3 a 4 anos, 11 meses e 29 dias que receberam esquema básico de CoronaVac (duas doses), o reforço com Pfizer (tampa vinho) deverá ser registrado como D3 (3ª dose). Se o reforço for feito com CoronaVac, deverá ser registrado como REF (Reforço).

### 5.3. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS DE IDADE

Para crianças de 5 a 11 anos de idade o esquema primário recomendado é composto por duas doses da vacina COVID-19 (1ª DOSE + 2ª DOSE). Para aquelas que iniciaram o esquema com o imunizante CoronaVac o intervalo entre as doses é de 4 semanas, e para as crianças que iniciaram o esquema com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa laranja) o intervalo é de 8 semanas após a 1ª dose. Os esquemas vacinais e intervalos estão descritos no Quadro 7 abaixo:

**Quadro 7:** Esquema vacinal a ser considerado para crianças de 5 a 11 anos de idade.

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	INTERVALO (REF)	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<b>Pfizer</b> (frasco de tampa laranja)	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa laranja). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	Mínimo de 4 meses após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
<b>CoronaVac</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1			

Fonte: Dimu/SVSA/MS

### 5.4. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES E ADULTOS DE 12 A 59 ANOS DE IDADE

As pessoas de 12 a 59 anos de idade não incluídas no grupo prioritário e que não iniciaram a vacinação ou que estão com esquema vacinal incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 (monovalente) e o reforço da seguinte forma (Quadros 8, 9 e 10):

**Quadro 8:** Esquema vacinal para pessoas de 12 a 17 anos de idade.

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<b>Pfizer</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
<b>CoronaVac</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1	(frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade desta vacina, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	

Fonte: Dimu/SVSA/MS

**Quadro 9:** Esquema vacinal para pessoas de 18 a 39 anos de idade.

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<b>Pfizer</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1) *2º Reforço (R2) indicado para a faixa etária de 30 anos e mais.
<b>CoronaVac</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1	(frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	

Fonte: Dimu/SVSA/MS

**Quadro 10:** Esquema vacinal para pessoas de 40 a 59 anos de idade.

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	2º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<b>Pfizer, AstraZeneca e Janssen</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1		Intervalo mínimo: 4 meses após o reforço monovalente. Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	
<b>CoronaVac</b>	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1	4 meses após D2		1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1) 2º Reforço (R2)

Fonte: Dimu/SVSA/MS

## 6. ORIENTAÇÕES GERAIS

### 6.1. FARMACOVIGILÂNCIA

Destaca-se que um Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou à imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de vacina (s) ou de outro (s) imunobiológico (s) (imunoglobulinas 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 que se configuram como raros e/ou inusitados, surtos de ESAVI, ESAVI de elevada repercussão ou preocupação social, e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Para os ESAVI graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme disposto pela Portaria GM/MS n.º 1.102, de 13 de maio de 2022, disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102\\_16\\_05\\_2022.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102_16_05_2022.html).

Os ESAVI relacionados às vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI)

devem ser notificados no e-SUS Notifica - Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>), um sistema totalmente *on-line*, permitindo que qualquer profissional de saúde, após cadastro prévio na plataforma gov.br, insira as notificações diretamente no sistema, com vistas a facilitar a entrada de dados, reduzindo as barreiras para a notificação. É importante destacar que as notificações deverão atentar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do Ministério da Saúde.

### Conduta nos erros de imunização com as vacinas Pfizer

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas na Nota Técnica n.º 192/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- ✓ Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de **6 meses a menores de 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: DOSE NÃO VÁLIDA**, administrar dose adequada para idade imediatamente.
- ✓ Administração inadvertida da vacina **Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade**: considerar dose válida e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

### 6.3. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM VACINAS COVID-19

- ✓ 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 de uma vacina COVID-19.
- ✓ Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a covid-19.
- ✓ Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.



ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s) fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s).

#### 6.4. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

- ✓ **Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.**

Em geral, como acontece com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris 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. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação contra Covid-19 de **indivíduos infectados pelo vírus SARS-CoV-2** (sejam assintomáticos ou sintomáticos) tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, por precaução, **recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente **a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico positiva** em pessoas assintomáticas (quadro 11).

**Quadro 11:** Recomendação para a vacinação contra a covid-19 de indivíduos com infecções prévias

SITUAÇÃO DO CASO	RECOMENDAÇÃO
<b>Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo para Covid-19 (RT-PCR e teste antigênico).</b>	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 4 semanas do início dos sintomas ou do diagnóstico.
<b>Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (grave, SIMP).</b>	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 3 meses do início dos sintomas ou do diagnóstico (considerar avaliação do status de saúde).
<b>Infecção por outros agentes infecciosos.</b>	Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI).

✓ **Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19**

As vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4- 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiveram contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

✓ **Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais**

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Deste modo, as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo.

Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfeção pelo SARS-CoV-2 é

incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis. Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

✓ **Gestantes, puérperas e lactantes**

A vacina AstraZeneca/Fiocruz está contraindicada para gestantes e puérperas. Esse grupo deve ser vacinado com vacina de RNAm (Pfizer) ou vírus inativado (CoronaVac).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI. A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de vetor virai (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica - Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>) e, neste caso, devem ser monitoradas para ocorrência de ESAVI e orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar;
- Dor no peito;
- Inchaço nas pernas;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva e dificuldade na fala ou sonolência; e
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação. As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida.

Essas mulheres que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção, como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

✓ **Pessoas em uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais**

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro. Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil -varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana - com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que essa via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

✓ **Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. 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 essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

✓ **Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunocomprometidos**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é

improvável que exista risco aumentado de ESAVI. Recomenda-se que a avaliação de risco versus benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. De maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas. O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com 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 caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH.

Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação/revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. 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, quanto ao número de doses, é o recomendado para o restante da população na mesma faixa etária.

#### **6.5. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19**

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de ESAVI. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 6 meses de idade ou mais.

### **7. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**

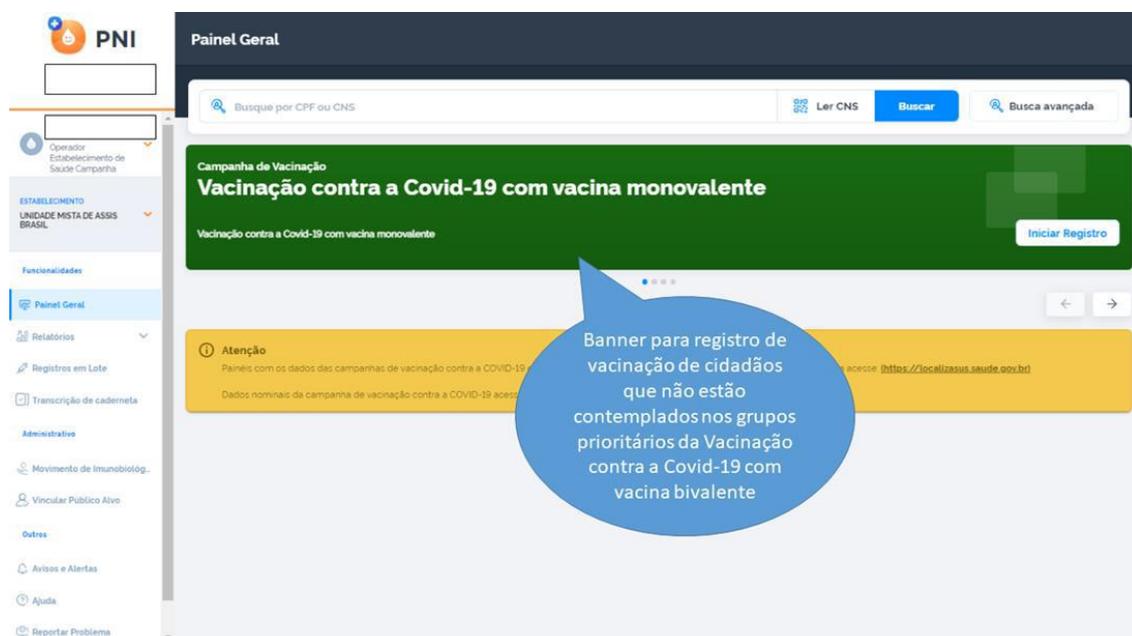
Para registro da vacinação contra Covid-19, são utilizados os sistemas integrados com a RNDS como o Novo SIPNI, e-SUS APS e Sistemas Próprios integrados, que irão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas e evitar duplicidade de vacinação.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastro de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

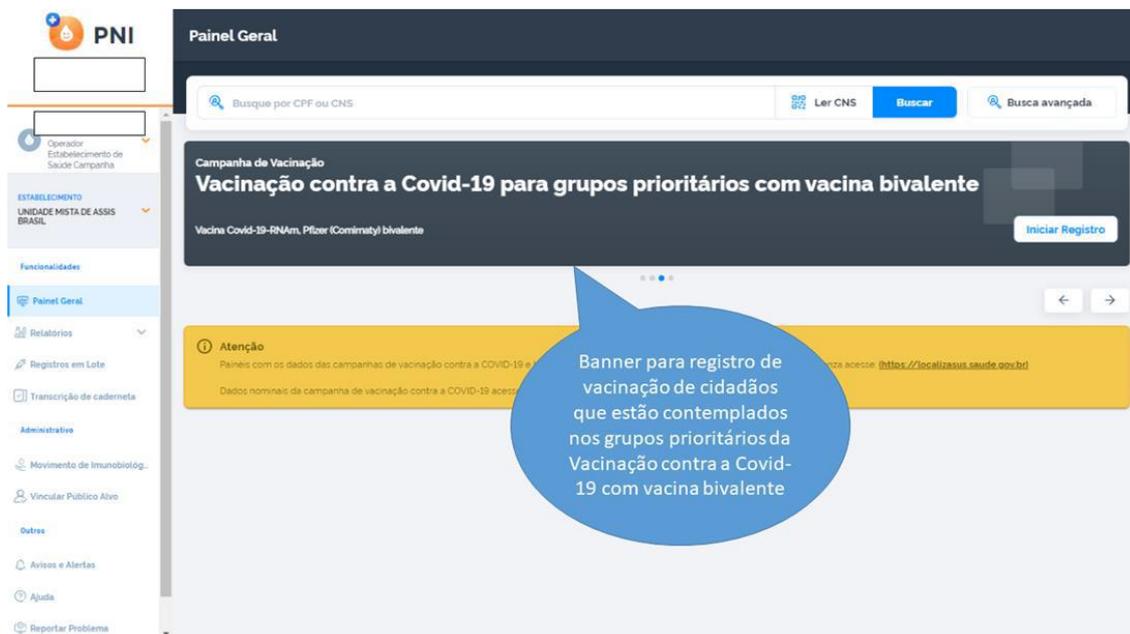
### 7.3. REGISTRO DE VACINA NO NOVO SIPNI

Para os indivíduos que irão iniciar ou completar o **esquema vacinal com vacina monovalente**, a operacionalização do registro será através do **banner VERDE**;

**Figura 3:** Banner da Vacinação contra a Covid-19 com vacina monovalente

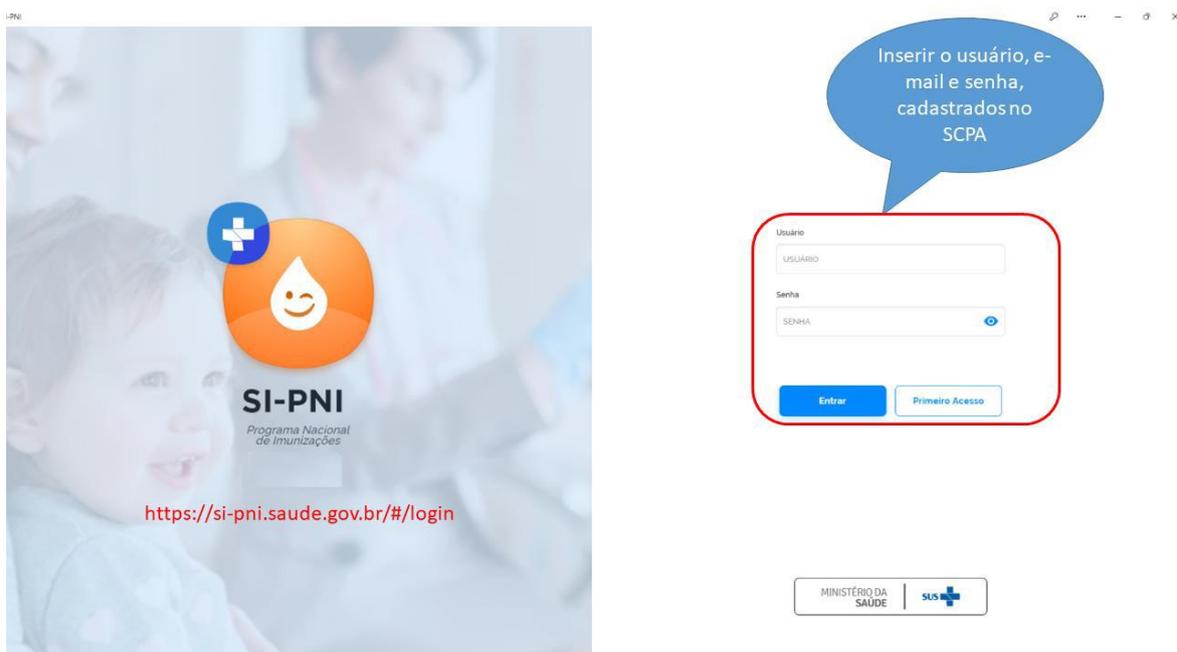


Para os indivíduos que fazem parte dos grupos prioritários contemplados para recebimento da **vacina bivalente**, a operacionalização do registro será através do **banner CINZA**;

**Figura 4:** Banner da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - com vacina bivalente

O procedimento dos registros de vacinação, tanto da Vacinação contra Covid-19, com monovalente (banner VERDE) quanto da Vacinação contra Covid-19 com vacina bivalente (banner CINZA) são os mesmos, conforme abaixo:

**1º Passo:** Fazer o login como profissional de saúde

**Figura 5:** Tela de Login

**2º Passo:** Selecionar o estabelecimento de registro da vacina (Figura 6);

**3º Passo:** Selecionar o banner da Campanha (Figura 6);

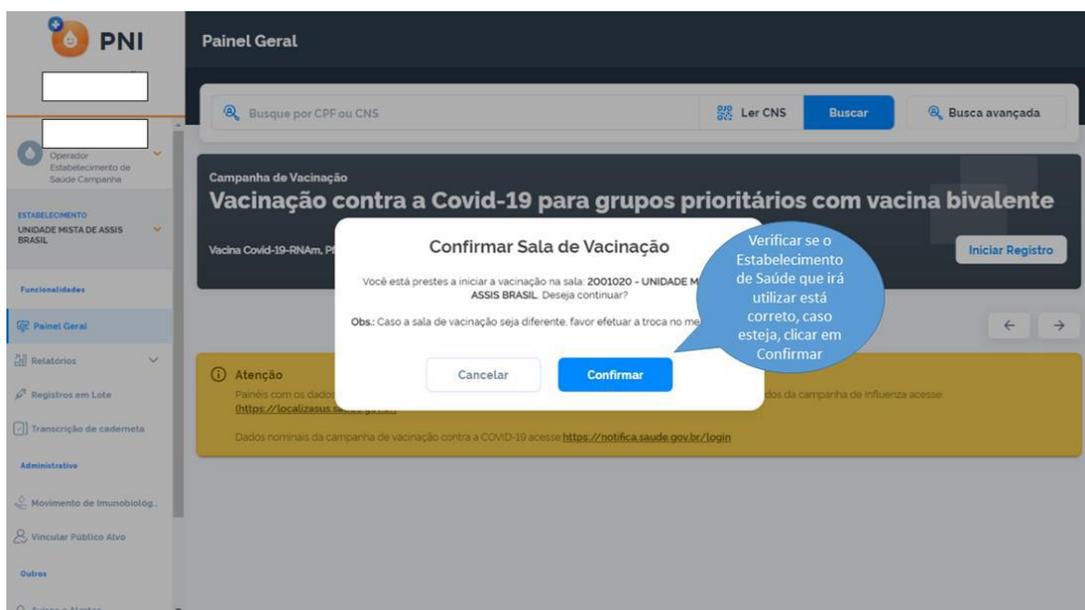
**4º Passo:** Selecionar o botão "Iniciar Registro" (Figura 6);

**Figura 6:** Iniciar o registro da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - vacinação contra Covid-19 com vacina bivalente



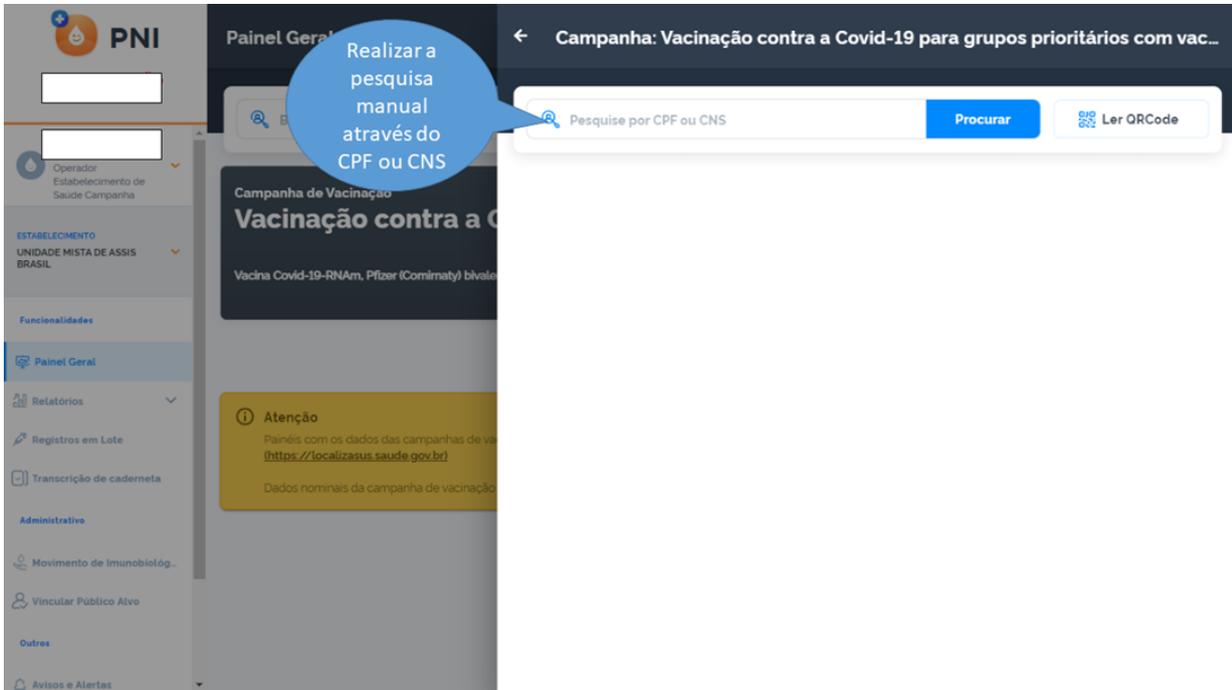
**5º Passo:** Confirmação da sala de vacina (Figura 7);

**Figura 7:** Tela informativa de confirmação da sala de vacina



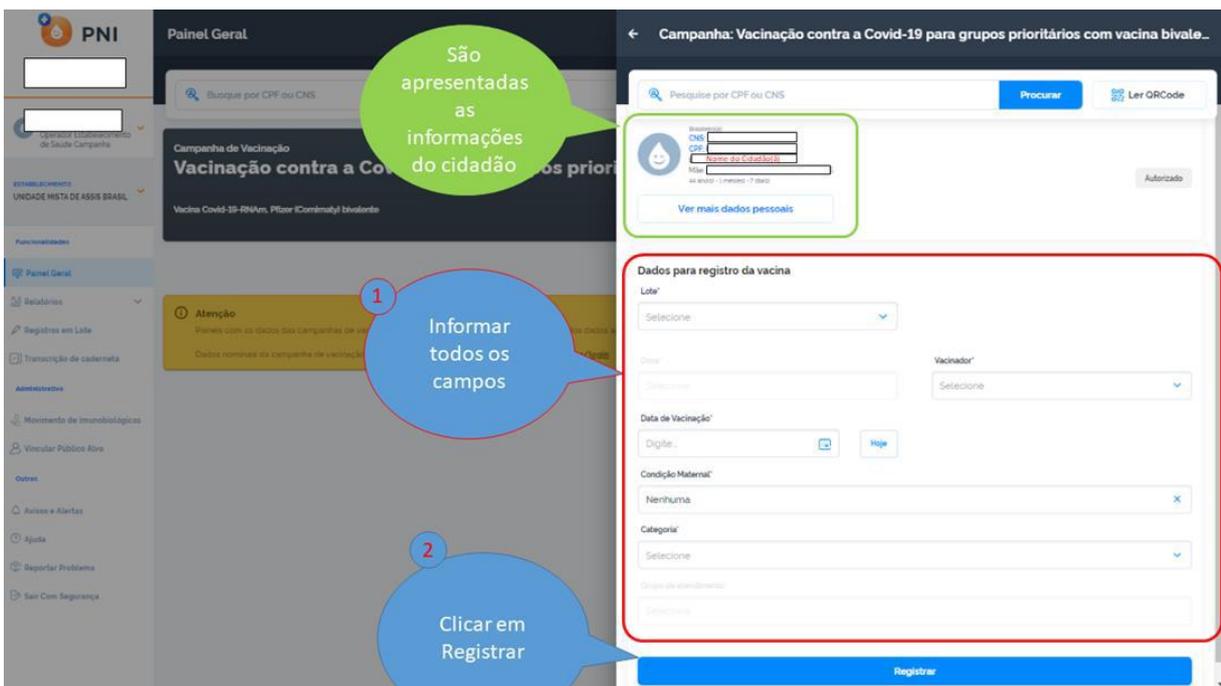
6º Passo: Buscar informações do vacinado (Figura 8);

Figura 8: Tela de busca do cidadão



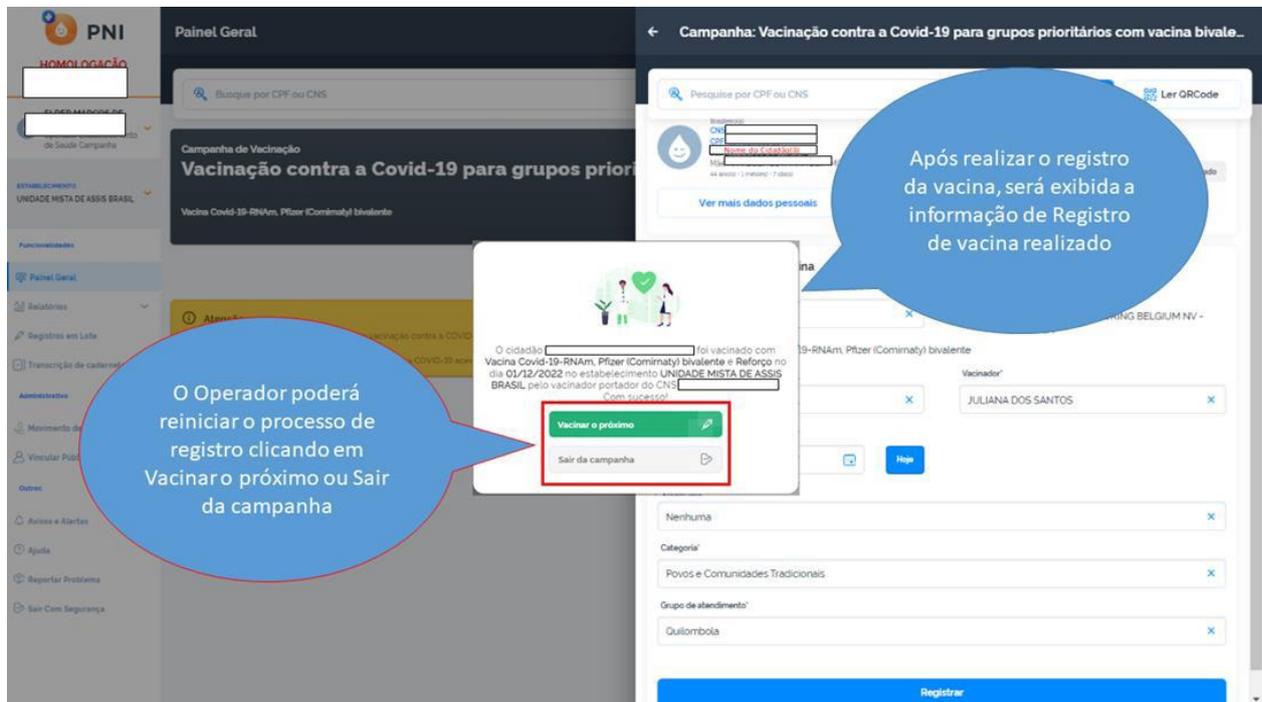
7º Passo: Orientações de como registrar a dose de Reforço (REF) administrada (Figura 9);

Figura 9: Tela com orientações para o registro da dose de Reforço (REF) da vacina contra a Covid-19



**8º Passo:** Confirmação do registro da dose administrada no sistema (Figura 10);

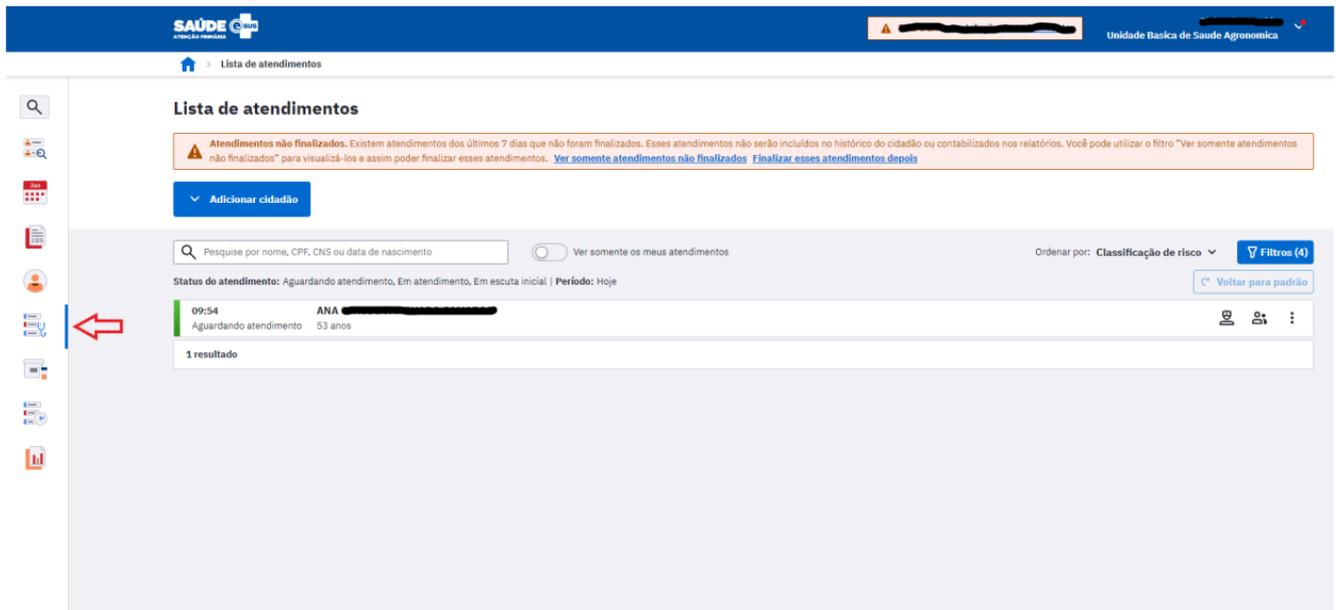
**Figura 10:** Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a Covid-19 registrada corretamente no sistema



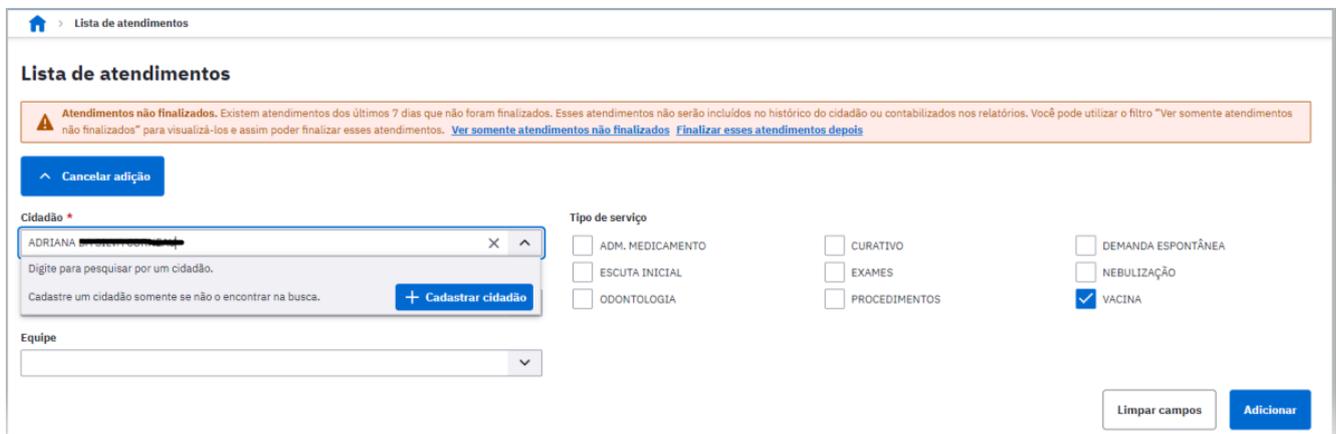
#### 7.4. REGISTRO DE VACINA NO E-SUS APS

O registro de vacinação do imunobiológico Vacina COVID-19 PFIZER - COMINARTY BIVALENTE no e-SUS APS deverá ser feito, conforme abaixo:

**1º Passo:** Ao fazer *login* no sistema e-SUS APS dirija-se ao módulo Lista de Atendimentos (Figura 11);

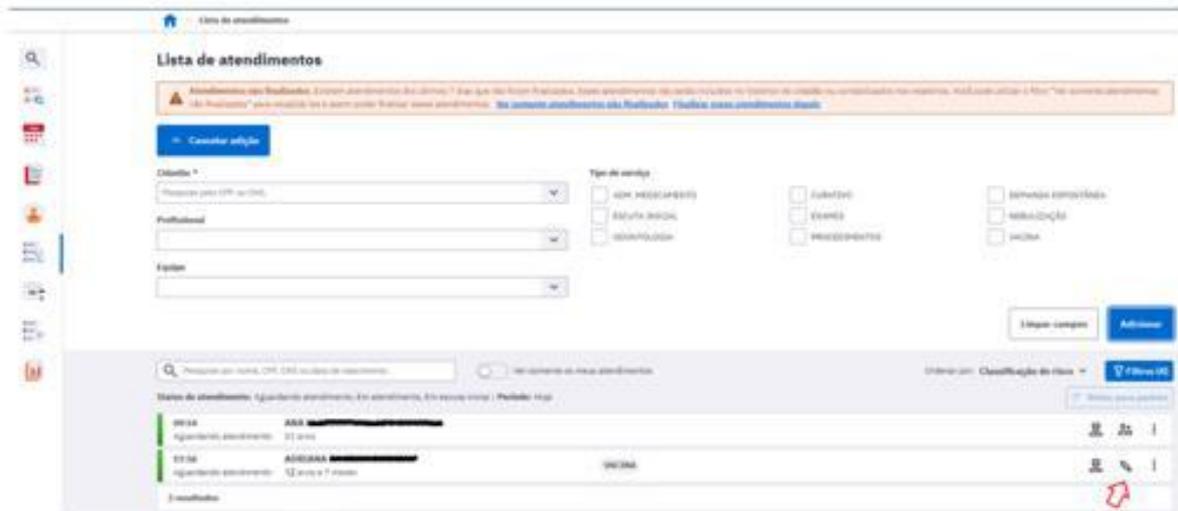
**Figura 11:** Tela com a lista de atendimento

**2º Passo:** Adicione um cidadão na lista de atendimentos, clique em "Adicionar Cidadão". Selecione a opção em tipo de serviço: "Vacina" (Figura 12);

**Figura 12:** Tela para inserir um cidadão na lista de atendimentos para vacinação.

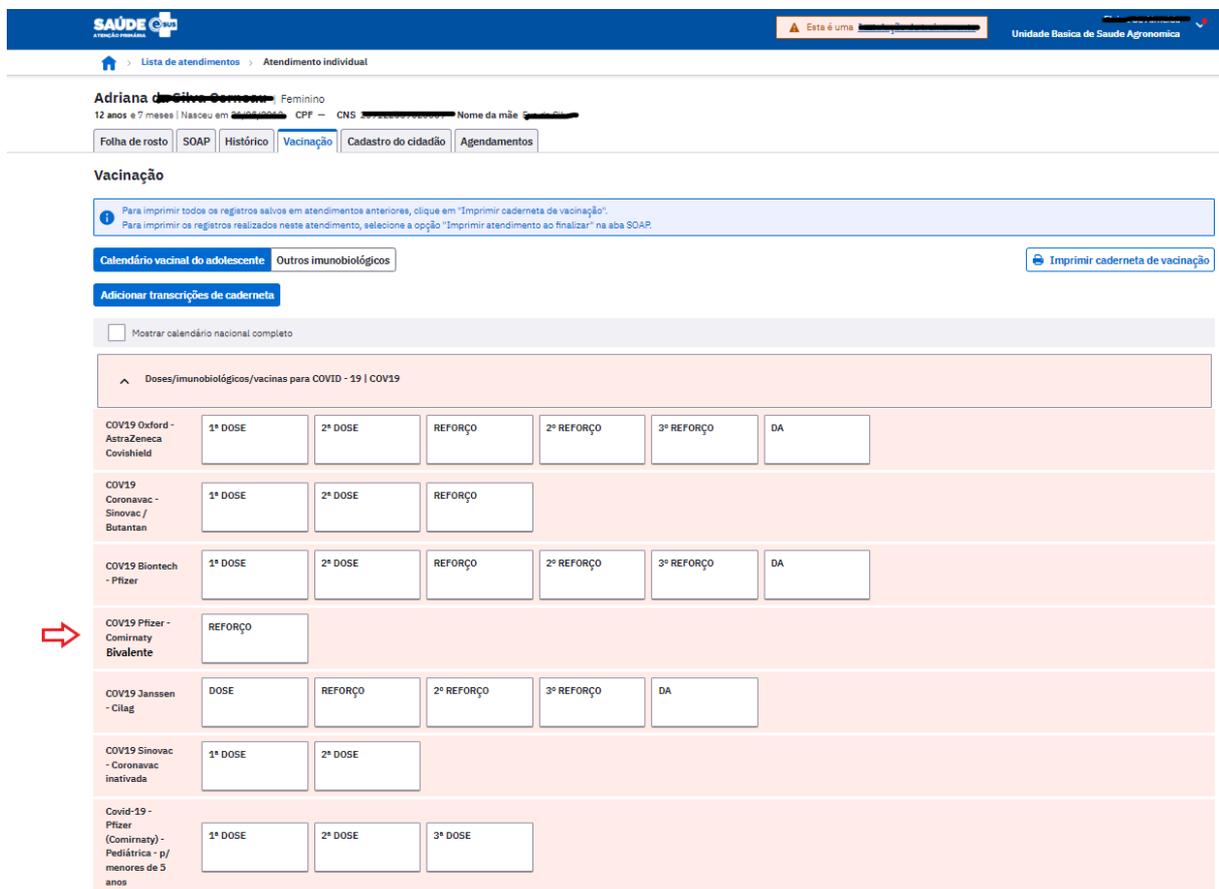
**3º Passo:** Para atender o cidadão, clique em "Realizar Vacinação" (Figura 13);

**Figura 13:** Tela para realizar vacinação, a partir da lista de atendimentos.



**4º Passo:** Na tela Vacinação, clique em "Doses/Imunobiológicos/vacinas para Covid-19". Escolha o imunobiológico "Cov19 - Pfizer Comirnaty bivalente" e clique em "Reforço" (Figura 14);

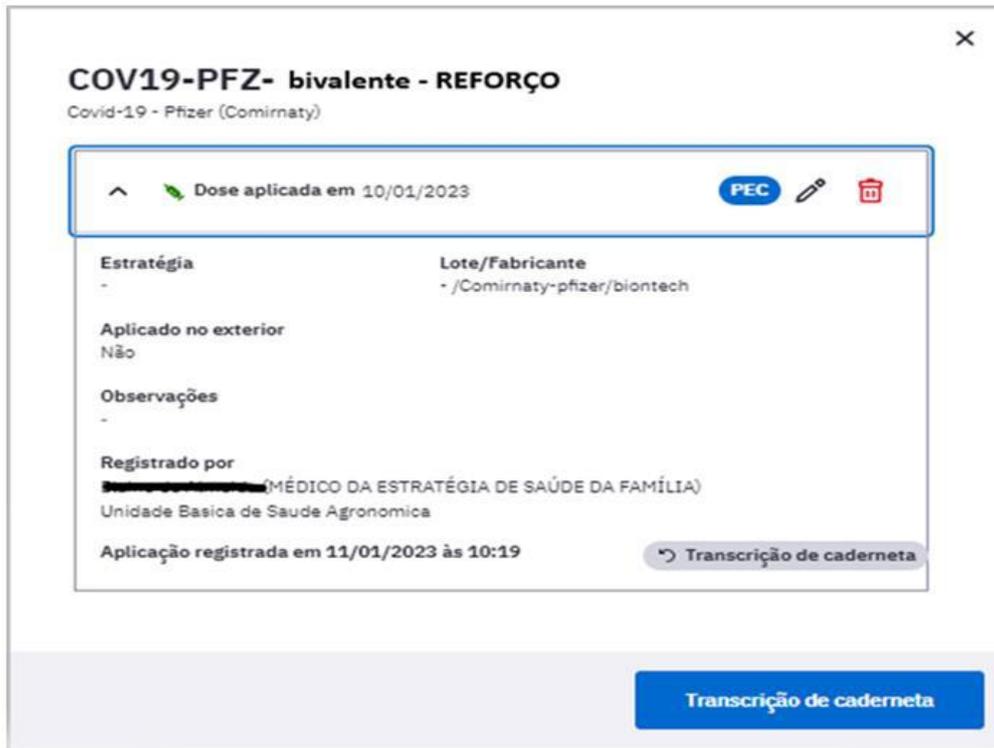
**Figura 14:** Tela de vacinação





**7º Passo:** Para visualizar os dados resumidos do registro de vacinação, clique em cima da dose aplicada (Figura 17);

**Figura 17:** Quadro resumo da dose de vacinação aplicada



The screenshot shows a digital record for a COVID-19 bivalent booster. At the top, it reads "COVID-19 - Pfizer (Comirnaty)". Below this, a blue-bordered box contains the text "Dose aplicada em 10/01/2023" with a green checkmark icon, and three icons: a blue "PEC" button, a pencil icon, and a trash can icon. The record details are as follows:

Estratégia	Lote/Fabricante
-	- /Comirnaty-pfizer/biontech
Aplicado no exterior	
Não	
Observações	
-	
Registrado por	
[Redacted] (MÉDICO DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA)	
Unidade Básica de Saúde Agronomica	
Aplicação registrada em 11/01/2023 às 10:19	Transcrição de caderneta

At the bottom of the record, there is a large blue button labeled "Transcrição de caderneta".

## 8. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBOLÓGICOS

- ✓ O Estado tem o papel de solicitar e receber as vacinas enviadas pelo PNI/MS, acondicionando e gerenciando as entregas junto aos municípios;
- ✓ As vacinas COVID são distribuídas pelo Estado, a partir das solicitações quinzenais dos municípios, conforme disponibilidade em estoque, cabendo aos municípios o monitoramento de suas necessidades de doses para D1, D2 e reforços, conforme situação vacinal de sua população, para que se tenha sempre seus serviços abastecidos.
- ✓ Sendo importante que as Coordenações de Imunização municipal observem, que:
  - As vacinas monovalentes para 12 anos ou mais: seguir com os pedidos na solicitação quinzenal, as liberações serão conforme disponibilidade em estoque no Estado.
  - As vacinas pediátricas para 6 meses a 11 anos: seguir com os pedidos na solicitação quinzenal, as liberações serão conforme disponibilidade em estoque no Estado.

- **A Vacina CoronaVac:** as doses da vacina CoronaVac deverão ser solicitadas, no pedido quinzenal, APENAS para os esquemas vacinais de crianças de 3 a 11 anos de idade anos de idade.
- **As vacinas bivalentes para 12 anos ou mais:** considerando as orientações deste Informe, a distribuição será por grupos prioritários, de acordo com a disponibilidade em estoque. Os pedidos NÃO deverão ser inseridos na quinzenal.

## CONCLUSÃO

Considerando a necessidade de atualização do esquema de vacinação contra a Covid-19 e a realização de doses de reforço de vacinas bivalentes em 2023, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis traz as seguintes recomendações:

- ✓ As vacinas bivalentes Pfizer estão recomendadas para os seguintes grupos prioritários: pessoas com 60 anos e mais; pessoas que vivem em instituições de longa permanência; pessoas com deficiência permanente; gestantes e puérperas; indígenas; ribeirinhos e quilombolas; trabalhadores da saúde e imunocomprometidos;
- ✓ As vacinas bivalentes Pfizer estão indicadas a partir dos 12 anos de idade;
- ✓ Intervalo para doses de reforço com vacinas bivalentes: **a partir de 4 meses** da última dose de reforço ou última dose do esquema primário com vacinas monovalentes;
- ✓ 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 primário incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 monovalentes indicadas para a faixa etária e o reforço da seguinte forma:
  - Uma dose de reforço, a partir de 4 meses da segunda dose do esquema primário para crianças de 3 a 4 anos que tem esquema primário com vacina coronavac;
  - uma dose de reforço, a partir de 4 meses da segunda dose do esquema primário, para indivíduos na faixa etária de 5 a 29 anos; e
  - duas doses de reforço para indivíduos na faixa etária de 30 e 59 anos.
- ✓ A dose de reforço para pessoas que não estão no grupo prioritário será realizada com a **vacina monovalente**;
- ✓ Para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas preferencialmente

vacinas COVID-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor virai (AstraZeneca e Janssen).

- ✓ Todas as crianças entre 5 e 11 anos de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades, que receberam o esquema primário com a vacina Pfizer pediátrica ou CoronaVac poderão receber uma dose de reforço da vacina Pfizer (frasco tampa laranja) monovalente com intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose; na indisponibilidade da vacina Pfizer para o reforço, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada.
- ✓ Crianças imunocomprometidas entre 5 anos e 11 anos, 11 meses e 29 dias de idade, deverão ser compreendidas como esquema vacinal primário (básico), a administração de três doses monovalentes
- ✓ Para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias que JÁ iniciaram o esquema com a vacina Pfizer Baby (frasco de tampa vinho): completar o esquema primário de três doses com a MESMA vacina respeitando os intervalos definidos pelo PNI (intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e a terceira dose).
- ✓ Para crianças que iniciaram o esquema vacinal na faixa etária de 6 meses de idade a 4 anos, 11 meses e 29 dias: administrar a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho) no esquema primário de três doses com intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e de 8 semanas entre a segunda e a terceira dose. Destaca-se que os esquemas primários de vacinação (básicos) devem ser realizados utilizando-se a mesma vacina. Entretanto, para as crianças que finalizarão seu esquema vacinal após completar 5 anos de idade, deverá ser adotado o esquema recomendado para a faixa etária de 5 a 11 anos utilizando a vacina Pfizer (frasco de tampa laranja) para completar seu esquema.
  - ✓ Para crianças de 3 e 4 anos que iniciaram o esquema vacinal com a vacina CoronaVac: completar o esquema primário de duas doses com esta vacina (CoronaVac/Butantan), considerando o intervalo mínimo entre a primeira e segunda dose de 4 semanas, seguido por uma dose reforço preferencialmente com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho). O intervalo mínimo entre a segunda dose e a dose de reforço é de 4 meses. A vacina CoronaVac poderá ser utilizada como dose de reforço nesta faixa etária caso a vacina Pfizer não esteja disponível no momento da vacinação.

## ANEXOS

### I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS VACINAS COVID-19 EM 2023

#### 1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COMIRNATY PFIZER BIVALENTE (BOOSTER) – FRASCO DE TAMPA CINZA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer bivalente é uma suspensão injetável composta pelas cepas: Original e Ômicron. As especificações deste imunizante, que será disponibilizado na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em 2023, estão descritas abaixo (quadro 12):

**Quadro 12** Especificações técnica da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	BIVALENTE BA.1	BIVALENTE BA.4/BA.5
Laboratório fornecedor	Pfizer	Pfizer
Indicação de uso	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável diluída	Suspensão injetável diluída
Apresentação	Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL	Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	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-	Vacina COVID-19 cepa Original ... 15 mcg; vacina covid-19 cepa Ômicron BA.4/BA.5 ... 15 mcg. A vacina COVID-19 cepa Original é composta 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 (SARSCoV-2) (Original e Ômicron BA.4/BA.5). Excipientes.... q.s.p. di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolaceta mida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.

ESPECIFICAÇÕES	BIVALENTE BA.1	BIVALENTE BA.4/BA.5
	hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicol acetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.	
Contraindicação	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +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.
Rótulo do frasco-ampola		
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

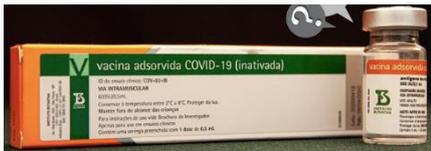
Fonte: Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Pfizer.

## 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS) - FRASCO DE TAMPA VINHO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 e a vacina covid-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 13):

**Quadro 13** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias), Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)	VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)
Laboratório fornecedor	Instituto Butantan	Pfizer
Indicação de uso	Adulto e pediátrico acima de 3 anos	Crianças de 6 meses e menor de 5 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU	Frasco multidose (10 doses) de 3 µg/dose
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.	Vacina COVID-19*...10 µg; 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, ditetradecilmetoxipolietilenoglicol acetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Contraindicação	Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; e 10 semanas quando armazenado a 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.

ESPECIFICAÇÕES	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)	VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)
Utilização após abertura do frasco	Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.	O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).
Rótulo do frasco-ampola		
Temperatura de Armazenamento	+2°C e +8°C	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C

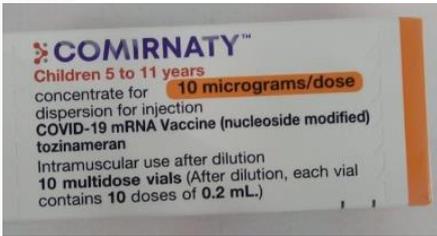
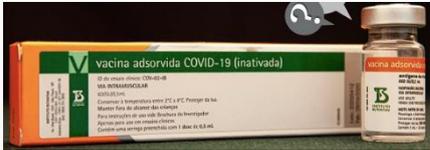
**Fonte:** Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (06 meses a 11 meses e 29 dias), Pfizer.  
[https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_47.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_47.pdf)

### 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (5 E 11 ANOS) - FRASCO DE TAMPA LARANJA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (05 a 11 anos) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples e a vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 14):

**Quadro 14** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (5 a 11 anos), Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS)	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)
Laboratório fornecedor	Pfizer	Instituto Butantan
Indicação de uso	Crianças de 5 a 11 anos de idade	Adulto e pediátrico acima de 3 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco multidose (10 doses) de 10 µg/dose	Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS)	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)
Composição por dose	Vacina covid-19*...10 µg; Excipientes**... q.s.p. *Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) 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.	Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.
Contraindicação	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C; e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 12 meses. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.
Utilização após abertura do frasco	O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).	Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
Rótulo do frasco-ampola		
Temperatura de Armazenamento	Ultracongelada: -90 °C a -60 °C Refrigerado: +2 °C a +8 °C	+2°C e +8°C.

Fonte: Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (05 a 11 anos), Pfizer.

#### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) ASTRAZENCA/FIOCRUZ E DA VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER (12 ANOS OU MAIS) - FRASCO DE TAMPA ROXA

A vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz é uma suspensão injetável composta por partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante. A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer (recomendada para a população com 12 anos ou mais) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. Já a vacina COVID-19 (recombinante) Janssen é uma suspensão injetável composta por Adenovírus tipo 26. As especificações dessas vacinas estão descritas no quadro 15:

**Quadro 15** Especificações técnica das vacinas COVID-19 (recombinante) e da vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer 12 anos ou mais, Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
Laboratório fornecedor	AstraZeneca/Fiocruz	Pfizer	Janssen-Cilag
Indicação de uso	Uso adulto a partir de 18 anos	Indivíduos com 12 anos ou mais	Indivíduos com 18 anos de idade ou mais
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Suspensão para injeção
Apresentação	Frasco-ampola multidose (5 doses)	Frasco multidose (6 doses) de 30 µg/dose	Frasco multidose (5 doses)
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	<p>Cada dose de 0,5 mL contém 5 × 10<sup>10</sup> partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).</p> <p>Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de</p>	<p>Vacina covid-19*... 30 µg, Excipientes**... q.s.p.</p> <p>*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) 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).</p> <p>**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de</p>	<p>Cada dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. **Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.</p>

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
	sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.	sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio a e ácido clorídrico	
Contraindicação	Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina Covid-19 (recombinante). Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com a vacina Covid-19 (recombinante) ou qualquer outra vacina para a COVID-19. Indivíduos que já sofreram episódios anteriores de Síndrome de extravasamento capilar.	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Contraindicada em pacientes com: histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”) e histórico de síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS) confirmada após vacinação com qualquer vacina contra covid-19. Indivíduos que anteriormente apresentaram episódios de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS).
Prazo de validade e conservação	Validade de 9 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração +2°C a +8°C	Vacina fechada a validade de 15 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; quando armazenados e transportados entre -25°C a -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90 °C a -60 °C e pode ser armazenada por até 1 mês entre +2°C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 15 meses. Uma vez descongelada,	Validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação, quando armazenado em temperatura -25°C a -15°C. Após o descongelamento, a vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C por 6 meses.

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
		a vacina não deve ser congelada novamente.	
Utilização após abertura do frasco	Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 48 horas	O produto diluído não utilizado no período de 06 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).	Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25°C) até 2 horas.
Rótulo do frasco-ampola			
Temperatura de Armazenamento	+2° a +8°C.	Ultracongelada: -90°C a -60°C; Congelado: -25°C a -15°C; Refrigerado: +2°C a +8°C.	Congelado: -25°C a -15°C; Refrigerado: +2°C a +8°C.

**Fonte:** Bula da vacina COVID-19 (recombinante), Fiocruz, bula da vacina COVID-19 (RNAm) - 12 anos ou mais, Pfizer e bula da vacina COVID-19 (recombinante), Janssen - Cilag.