

Documento Técnico

Estratégia de vacinação contra a COVID-19

3ª edição



06 de janeiro de 2024



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"
Divisão de Imunização

Documento Técnico

Estratégia de vacinação contra a COVID-19

Janeiro de 2024

3ª edição

Atualizado em 06 de janeiro de 2025

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. PÚBLICO-ALVO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	5
3. VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL	6
3.1. Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	6
3.2. Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)	6
3.3. Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika	6
4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO	6
4.1. Vacinação contra a covid-19 para crianças menores de 5 anos – rotina	6
4.1.1. População elegível	7
4.1.2. Meta de vacinação	8
4.1.3. Esquema vacinal recomendado	8
4.1.3.1. Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	8
4.1.3.2. Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa vinho)	9
4.1.4. Intercambialidade	10
4.2. Vacinação contra a Covid-19 para idosos – rotina	12
4.2.1. Público elegível	12
4.2.2. Meta de Vacinação	12
4.2.3. Vacinas e especificações técnicas	12
4.2.4. Esquema vacinal recomendado	12
4.3. Vacinação contra a Covid-19 para gestante – rotina	12
4.3.1. Público elegível	12
4.3.2. Meta de vacinação	12
4.3.3. Vacinas e especificações técnicas	12
4.3.4. Esquema vacinal recomendado	13
5. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS	14
5.1. Público elegível	14
5.2. Meta de Vacinação	18
5.3. Esquemas vacinais recomendados para pessoas a partir de 5 anos de idade que fazem parte do grupo prioritário	19
5.3.1. Pessoas dos grupos especiais de 5 a 11 anos de idade	19
5.3.2. Pessoas dos grupos especiais a partir de 12 anos de idade	19
5.3.3. Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade	19
5.3.4. Pessoas de 5 a 59 anos de idade SEM COMORBIDADE	20
5.3.5. Vacinação de viajante	20
6. REDE DE FRIO	21
6.1. Especificações técnicas	21
6.2. Desvio de qualidade	21
7. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS	22

8. ORIENTAÇÕES GERAIS	22
8.1. Farmacovigilância	22
Quadro 14 – Especificações gerais sobre a segurança das vacinas covid-19 em uso no Brasil	23
8.1.1. Precauções e contraindicações	24
8.2. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos	25
8.3. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).....	26
8.4. Monitoramento da segurança.....	26
9. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	28
10. FLUXO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS	28
11. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	28
12. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	29
12.1. Registro de vacinação nos sistemas de informação.....	29
DOCUMENTOS BASE	30

Estratégia de vacinação contra a COVID-19

1. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realizou em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a Campanha de Vacinação contra a Covid-19, de forma gradual, desde janeiro de 2021, sendo possível vacinar pessoas conforme faixa etária de acordo com o imunobiológico correspondente, e para além do esquema vacinal primário doses de reforço/adicionais foram administradas de acordo com grupos prioritários, em atenção ao cenário epidemiológico e a necessidade de proteção da população.

A vacinação contra a COVID-19 teve grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, evitando milhares de óbitos e internações no Brasil, desde a sua introdução no ano de 2021. Sabe-se que as vacinas utilizadas para a realização da vacinação contra a COVID-19 foram inicialmente desenvolvidas com a cepa originária da pandemia, sendo denominadas vacinas monovalentes por possuírem apenas uma cepa em sua composição. Contudo, foi observado ao longo do tempo a redução da proteção imunológica, principalmente nas faixas etárias a partir de 60 anos de idade, a qual demonstrou-se mais proeminente com a variante Ômicron e suas subvariantes.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a estratégia de realização de doses de reforço. Assim, tendo por base o surgimento de novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade, no ano de 2023 começam a ser disponibilizadas as vacinas contra a COVID-19 em formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (PfizerBioNTech), sendo essas indicadas para a realização de dose de reforço na população com 12 anos ou mais.

Outras subvariantes foram identificadas: XBB e XBB.1.5, descendentes de Ômicron BA.2. Em 18 de maio de 2023, a OMS recomenda a seguinte atualização sobre a composição antigênica da vacina Covid-19: uso de vacinas monovalentes contendo a sublinhagem XBB e a não inclusão da cepa originária na composição da vacina.

A partir de 2024, o MS optou por incluir a vacinação contra a COVID-19 no calendário de vacinação das crianças menores de 5 anos e pela estratégia de vacinação anual para os grupos prioritários. Em maio de 2024 disponibilizou a vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (SpikeVax) para aplicação nas crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias e grupos prioritários a partir de 5 anos de idade. A SES-SP passou a seguir as recomendações do MS.

Há evidências substanciais que apoiam a atualização na composição das vacinas Covid-19 na medida em que a evolução genética e antigênica da proteína spike continua se distanciando do vírus original. O objetivo da atualização da composição antigênica dos imunizantes contra a Covid-19 é melhorar a resposta imunológica induzida pelas vacinas às variantes circulantes do vírus, especialmente em idosos e imunocomprometidos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a vacinação periódica com vacinas atualizadas conforme as populações de alta prioridade, com considerações especiais para: idosos, adultos com comorbidades ou obesidade grave, pessoas imunocomprometidas, gestantes e profissionais de saúde. O benefício da vacinação de crianças e adolescentes deve ser considerado com base na carga de doença, relação custo-efetividade e outras prioridades programáticas de cada país. Em setembro de 2024, o grupo consultivo estratégico em imunizações da OMS (Strategic Advisory Group of Experts – SAGE) reforçou que os países continuem seguindo o roteiro proposto para a vacinação contra a Covid-19

Além disso, um esquema simplificado de dose única para a imunização primária deve ser usado para a maioria das vacinas contra a Covid-19 a fim de melhorar a aceitação e a adesão da vacinação e conferir proteção adequada quando a maioria das pessoas já teve pelo menos uma infecção anterior pelo SARS-CoV-2.

As vacinas recomendadas deverão ser atualizadas conforme a vigilância e a identificação de novas variantes. A Anvisa publicou a RDC no 905, de 18 de setembro de 2024, que dispõe sobre a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil. As vacinas destinadas a serem comercializadas ou utilizadas deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela OMS. A última especificação das variantes que devem constar da composição das vacinas Covid-19 autorizadas para comercialização ou utilização no País está publicada na Instrução Normativa – IN no 316, de 18 de setembro de 2024.

Dados atualizados sobre a vigilância da Covid-19 no Brasil estão disponíveis nos links <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/publicacoes-tecnicas/informes>.

Destaca-se que os dados do Estado de São Paulo (ESP) estão publicados no endereço eletrônico do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, disponível em: <[Situação Epidemiológica - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo](#)>.

O objetivo deste informe é trazer as principais atualizações e recomendações sobre as vacinas covid-19 em uso no Brasil. Caso outras versões atualizadas destas vacinas sejam licenciadas e estejam disponíveis pelo PNI, notas técnicas ou informativos serão publicados contendo as informações necessárias para a operacionalização do imunizante.

2. PÚBLICO-ALVO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A partir da publicação deste documento técnico, a vacina Covid-19 passará a compor o Calendário Nacional de Vacinação para idosos com 60 anos ou mais de idade e para as gestantes. Para os demais grupos será considerada a vacinação especial contra a covid-19 (Quadro 1).

Quadro 1. Grupos para a vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação e grupos para a vacinação especial contra a Covid-19.

Calendário Nacional de Vacinação	Vacinação Especial
<ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade • Pessoas de 60 anos ou mais de idade • Gestantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas vivendo em instituições de longa permanência • Pessoas imunocomprometidas • Indígenas vivendo em terra Indígena • Indígenas vivendo fora da terra Indígena • Ribeirinhos • Quilombolas • Puérperas • Trabalhadores da saúde • Pessoas com deficiência permanente • Pessoas com comorbidades • Pessoas privadas de liberdade • Funcionários do sistema de privação de liberdade • Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas • Pessoas em situação de rua

Fonte: Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)

3. VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL

3.1. Vacina covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax)

A vacina contém RNA mensageiro (RNA_m) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzida utilizando transcrição *in vitro* em um sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*spike*) do vírus SARS-CoV-2.

3.2. Vacina covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty)

A vacina é composta de RNA mensageiro (RNA_m) de cadeia simples, envolvido em nanopartículas lipídicas, com estrutura altamente purificada, produzida usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2.

3.3. Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika

A vacina contém proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2 associada ao adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante. A vacina mostrou ser bem tolerada e eficaz, com um perfil de segurança adequado em pessoas com 12 anos de idade ou mais.



4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO

4.1. Vacinação contra a covid-19 para crianças menores de 5 anos – rotina

As vacinas covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica no 118/2023 – CGICI/DPNI/SVSA/MS).

Para a população com idade entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias estão disponíveis pelo PNI, neste momento, as vacinas Covid-19 dos seguintes fabricantes: 1) vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax) e 2), vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – **frasco de tampa vinho**). As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI (Quadro 2).

Quadro 2. Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização de crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Especificações	Vacina Covid-19-RNA _m , Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19-RNA _m , Pfizer (Comirnaty) pediátrica para menores de 5 anos
Registro	1.2214.0131	1.2110.0481
Apresentação	Frasco multidose 	Frasco multidose (10 doses por frasco) 
Indicação	População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável (diluir com cloreto de sódio 0,9% antes de usar)
Quantidade de diluente necessária por frasco	_____	2,2 ml
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,25 mL	0,2 mL da vacina diluída
Composição por dose	Cada dose de 0,25 mL contém: vacina covid-19 (25 mcg); excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidróxido de alumínio octadecanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.	Cada dose de 0,2 mL contém: vacina covid-19.3 mcg; Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolac etamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Fonte: bula da vacina Covid-19-RNA_m, Spikevax; bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®.

4.1.1. População elegível

Toda a população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinada ou com esquema vacinal incompleto, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação Infantil.

Crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias com comorbidades e imunocomprometidas. No Quadro 3 está descrito quais as crianças menores de 5 anos de idade com comorbidades e imunocomprometidas são elegíveis para receber dose(s) anual(is) de vacinas Covid-19.

Quadro 3- Comorbidades e imunocomprometidos menores de 5 anos de idade.

Crianças com comorbidades
Doença pulmonar crônica (incluindo asma grave, fibrose cística, displasia broncopulmonar e discinesia ciliar)
Doenças cardiovasculares
Doença renal crônica
Doença hepática crônica
Desordens neurológicas e distrofias musculares
Asplenia ou disfunção esplênica, incluindo esferocitose, doença falciforme, talassemia major
Doenças autoimunes
Prematuridade
Anomalias de vias aéreas
Síndrome de Down e outras síndromes genéticas bem definidas
<i>Diabetes mellitus</i> tipo 1
Obesidade (Score-Z acima de +2)
Crianças imunocomprometidas
Transplantadas de células tronco hematopoiéticas (TCTH)
Transplantadas de órgãos sólidos
Em tratamento de câncer
Crianças vivendo com HIV/aids ou expostas ao vírus HIV
Crianças com Erros Inatos da Imunidade (EII)
Crianças em uso de drogas imunossupressoras (incluindo metotrexate, azatioprina, 6-mercaptopurina, micofenolato, assim como corticosteroides, imunobiológicos e agentes alvo para doenças auto-imunes)

Fonte: Sociedade Brasileira de Pediatria. Ofício 0352022, publicado em 29 de novembro de 2022

4.1.2. Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. O DPNI definiu a **meta de 90%** para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as doses administradas em crianças de 6 meses a menores de 1 ano de idade divididas pelo número de nascidos vivos do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC).

4.1.3. Esquema vacinal recomendado

4.1.3.1. Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)

- Crianças **não vacinadas** ou que nunca receberam alguma dose de vacinas Covid-19 deverão receber **duas doses** da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 4).
- Crianças com **esquema incompleto de vacinas Covid-19 originais** (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (Quadro 6).

- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas** que **nunca** se vacinaram deverão receber o esquema primário de **três doses** da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax). O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas.
- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **imunocomprometidas** que receberam o **esquema completo** de vacinas Covid-19 deverão receber **duas doses** da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.
- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade com **comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas Covid-19 deverão receber **uma dose** anual da vacina atualizada.

Quadro 4- Recomendações da vacina Covid-19, da fabricante Moderna (*Spikevax*), de acordo com o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias.

Crianças de 6 meses a 4 anos de idade	Dose		Intervalo entre as doses
Sem vacinação prévia	Duas doses de 0,25 ml*		D1 para D2 – 4 semanas
Com vacinação prévia completa (três doses)	Uma dose de 0,25 ml *		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original
Crianças imunocomprometidas, sem vacinação prévia	Três doses de 0,25 ml *		D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia incompleta	Uma dose anterior	Receberá duas doses de 0,25 ml*	D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
	Duas doses anteriores	Receberá uma dose de 0,25 ml*	
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia completa	Duas doses de 0,25 ml *		Intervalo mínimo de seis entre as doses
Crianças com comorbidades com vacinação prévia completa	Uma dose de 0,25 ml *		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original

Fonte: Modificado de ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa- aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente>.

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

4.1.3.2. Vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa vinho)

- Crianças **não vacinadas** ou que nunca receberam alguma dose de vacinas Covid-19 deverão receber **três doses** da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 5).
- Crianças com **esquema incompleto de vacinas Covid-19 originais** (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (Quadro 6).
- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas** que **nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de **três**

doses da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty). O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas.

- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **imunocomprometidas** que receberam o **esquema completo** de vacinas Covid-19 deverão receber **duas doses** da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.
- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **com comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas Covid-19 deverão receber uma dose anual da vacina atualizada.

Quadro 5- Recomendações da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Crianças de 6 meses a 4 anos de idade	Dose		Intervalo entre as doses
Sem vacinação prévia	Três doses de 0,2 ml		D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
Com vacinação prévia completa (três doses)	Uma dose de 0,2 ml		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original
Crianças imunocomprometidas, sem vacinação prévia	Três doses de 0,2 ml		D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia incompleta	Uma dose anterior	Receberá duas doses de 0,2 ml	D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
	Dois doses anteriores	Receberá uma dose de 0,2 ml	
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia completa	Duas doses de 0,2 ml		Intervalo mínimo de seis entre as doses
Crianças com comorbidades com vacinação prévia completa	Uma dose de 0,2 ml		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original

Fonte: adaptado das informações presentes na bula da vacina Comirnaty®, Pfizer:
https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_69.pdf

- Os esquemas primários deverão ser feitos priorizando o uso do mesmo imunizante do início de esquema (esquemas homólogos).
- Crianças de **6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias** de idade que **não completaram o esquema primário** dentro desse período, ao completarem 5 anos de idade serão considerados vacinados e terão seu esquema encerrado se tiver pelo menos uma dose.

4.1.4. Intercambialidade

A continuidade do esquema vacinal pode ser feita com vacinas covid-19 de fabricantes diferentes (esquema heterólogo) nas seguintes situações:

- indisponibilidade ou descontinuidade da vacina utilizada inicialmente;
- contraindicação da vacina covid-19 utilizada em dose anterior.

Nos casos em que não é possível a utilização do mesmo imunizante para completar o esquema primário, orienta-se seguir a recomendação demonstrada no Quadro 6.

Quadro 6– Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Vacina prévia	Esquema prévio	Recomendação	Intervalo mínimo
Pfizer pediátrica (Comirnaty)	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Pelo menos três meses após a D3
	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	Pelo menos três meses após a D3
Coronavac	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Pelo menos três meses após a D3
	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá uma dose da vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	—————	—————
	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas

4.2. Vacinação contra a Covid-19 para idosos – rotina

4.2.1. Público elegível

Será considerada toda a **população a partir de 60 anos de idade**, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário de Vacinação do Idoso.

4.2.2. Meta de Vacinação

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. O DPNI definiu a **meta de 90%** para pessoas a partir de 60 anos de idade. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as doses administradas em todas as pessoas a partir de 60 anos, por faixa etária divididas pelo número de pessoas com 60 anos e mais, segundo o censo do IBGE.

4.2.3. Vacinas e especificações técnicas

Para a população a partir de 60 anos de idade estão disponíveis três vacinas contra a Covid-19: 1) vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax), 2) vacina Covid-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa cinza**) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI. Vide Quadro 7 para detalhes das especificações técnicas.

4.2.4. Esquema vacinal recomendado

Para a população a partir de 60 anos de idade a recomendação é administração de **duas doses** com intervalo de seis meses entre elas, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

4.3. Vacinação contra a Covid-19 para gestante – rotina

4.3.1. Público elegível

Serão consideradas todas as **gestantes**, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário de Vacinação da Gestante. A vacinação contra a Covid-19 durante a gravidez tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa 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. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher relate sua gravidez.

4.3.2. Meta de vacinação




O DPNI definiu a **meta de 90%** para gestantes. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as doses administradas divididas pelo número de nascidos vivos do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivo (9/12 da População SINASC).

4.3.3. Vacinas e especificações técnicas

Para **gestantes com idade inferior a 12 anos** estão disponíveis duas vacinas contra a Covid-19: 1) vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) e 2) vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa laranja** ou **azul**). Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 10.

Para gestantes com idade a partir de 12 anos estão disponíveis três vacinas contra a covid-19: 1) vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax), 2) vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty – **frasco de cinza**) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika. Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 7.

Quadro 7. Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização da população a partir de 12 anos de idade

Especificações	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika
Registro	1.2110.0481	1.2214.0131	1.8575.0001
Apresentação	Frasco multidose (6 doses por frasco) 	Frasco multidose 	Frasco multidose 
Indicação	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável (vacina diluída)	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,3 mL	0,5 mL	0,5 mL
Composição por dose	Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19 (30 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietileno glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg); Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 recombinante 5 mcg. Excipientes: hidrogenofostafo dissódico heptahidratado dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbato 80 e água para injeção.

Fontes: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNAm, Spikevax; bula da vacina Covid-19 (recombinante), Serum/Zalika.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico conforme faixa etária e sua disponibilidade no PNI.

4.3.4. Esquema vacinal recomendado

Para as gestantes a recomendação é o recebimento de uma dose em qualquer momento da gestação e em cada gestação, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas

5. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

5.1. Público elegível

São considerados para vacinação especial contra a Covid-19 pessoas com 5 anos de idade ou mais e com maior vulnerabilidade (ex.: acesso insuficiente ao serviço de saúde) ou condição que aumenta o risco para as formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual, independentemente do número de doses prévias de vacinas Covid-19.

O Quadro 8 traz a composição dos grupos prioritários contemplados com a vacinação contra a Covid-19.

Quadro 8- Grupos prioritários para a vacinação contra a Covid-19.

Grupos para a vacinação especial
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e seus trabalhadores
Pessoas imunocomprometidas
Indígenas vivendo em terra indígena
Indígenas vivendo fora da terra indígena
Ribeirinhos
Quilombolas
Puérperas
Trabalhadores da saúde
Pessoas com deficiência permanente
Pessoas com comorbidades
Pessoas privadas de liberdade
Funcionários do sistema de privação de liberdade
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas
Pessoas em situação de rua

Fonte: DPNI/SVSA/MS

Considerando a priorização de vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber a Vacina Covid-19, conforme descrição que se segue:

- **Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e residência de idosos (ILPI e RI) e seus trabalhadores**

Serão consideradas as 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, deve ser considerada a deficiência autodeclarada. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.

- **Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade**

Para comprovar as situações previstas no Quadro 9, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie essa condição. O Quadro 9 apresenta a definição de imunocomprometidos elegíveis para vacinação.




Quadro 9- Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.

Indivíduos a partir de 5 anos de idade
• 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 ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.
• Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 2 mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10Kg.
• 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 ou outras terapias substitutivas.
• Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento
• Pessoas com neoplasias hematológicas

Fonte: Elaborado pelo DPNI com base no "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023".

Estão recomendadas para a população pediátrica entre 5 e 11 anos de idade e disponíveis, neste momento, duas vacinas contra a covid-19: 1) vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax) e 2) vacina Covid-19- RNA, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa laranja** ou **azul**). Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 10.

Quadro 10- Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização da população com idades entre 5 e 11anos.

Especificações	Vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19- RNA, Pfizer (Comirnaty) pediátrica	
Registro	1.2214.0131	1.2110.0481	
Indicação	População entre 5 e 11 anos	População entre 5 e 11 anos	
Apresentação	Frasco multidose 	Frasco de tampa laranja – 10 doses 	Frasco de tampa azul – 6 doses 
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	
Quantidade de diluente	_____	Frasco de tampa laranja diluir com cloreto de sódio 0,9% antes de usar	Frasco de tampa Azul – vacina diluída
Volume da dose	0,25 mL	Frasco de tampa laranja - 1,3 mL	Frasco de tampa Azul – não diluir
Via de administração	Intramuscular	Frasco de tampa laranja – 0,2 mL	Frasco de tampa Azul – 0,3 mL
Composição por dose	Cada dose de 0,25 ml contém: vacina covid-19; excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.	Cada dose de 0,2 mL ou 0,3 mL contém: vacina covid-19. Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-exilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolaceta mida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.	

Fontes: Bula da vacina covid-19-RNA, Spikevax; Bula da vacina COVID-19, Pfizer, Comirnaty®.

- **Indígenas**

Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do 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. Os indígenas que, porventura, não forem vacinados em sua terra e/ou comunidade (em ações extramuros) poderão buscar a vacinação em qualquer unidade de saúde.

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas**

Serão considerados os povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, com idade a partir de 5 anos, **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, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 742. A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no âmbito municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) poderão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para os ribeirinhos, deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **Puérperas**

Consideram-se mulheres em puerpério todas que estão no período até 45 dias após o parto. No momento da vacinação estas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento ou outro documento da criança, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

- **Trabalhadores da saúde**

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, como hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre 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, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros.

Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiros, 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.

- **Pessoas com deficiência permanente**

Considera-se pessoa com deficiência permanente 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. A condição "deficiência permanente" para

a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com:

- Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.
- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.
- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.
- **População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade, crianças, adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas**

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou em estabelecimentos de privação de liberdade. Serão considerados também para vacinação os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde. O planejamento e a operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as secretarias estaduais e municipais de saúde e as 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).

- **Pessoas com comorbidades**

O Quadro 11 apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a COVID-19 para grupos especiais. Não é necessária a prescrição médica ou um relatório médico detalhando a patologia e solicitando a vacinação. O acesso à vacinação deve ser facilitado. A vacinação pode acontecer mediante a apresentação de qualquer documento que demonstre ou traga informações sobre a patologia: receita médica com medicamentos específicos aos agravos (ex.: hipoglicemiantes orais, anti-hipertensivos etc.), documento de marcação de consulta, qualquer atestado ou laudo médico, resultados de exames, resumo de alta hospitalar, entre outros. A indicação da vacinação pode ser feita também por meio da avaliação da enfermagem no momento da vacinação (ex.: cálculo do IMC ou identificação de fístula arteriovenosa para hemodiálise).

Quadro 11- Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19

Grupo de comorbidades	Descrição
<i>Diabetes mellitus</i>	Qualquer indivíduo com diabetes.
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo.

Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .
Cor pulmonale e Hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale crônica</i> , hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo.
Síndromes coronarianas	Angina <i>Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e outras.
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide e outras).
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais e outras).
Cardiopatias congênitas em adultos	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica, estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: DPNI/SVSA/MS

5.2. Meta de Vacinação

O objetivo principal da vacinação dos grupos prioritários é reduzir casos graves e óbitos por COVID-19. Considerando a indisponibilidade de denominadores para os referidos grupos, não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses aplicadas (Nota Técnica no 101/2024 – DPNI/SVSA/MS).

5.3. Esquemas vacinais recomendados para pessoas a partir de 5 anos de idade que fazem parte do grupo prioritário

5.3.1. Pessoas dos grupos especiais de 5 a 11 anos de idade

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina Covid- 19, deverão receber **UMA DOSE** da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty - frasco de **tampa laranja** ou **azul**), ou da vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), com o volume da dose e a formulação recomendadas para a idade.

5.3.2. Pessoas dos grupos especiais a partir de 12 anos de idade

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina Covid- 19, deverão receber **UMA DOSE** da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa cinza**), ou da vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

ATENÇÃO!

- A vacinação dos **GRUPOS ESPECIAIS** para Covid-19 deverá ser realizada em **qualquer sala de vacina** da rede pública e **NÃO** precisará de validação médica ou externa.
- Crianças a partir de 5 anos de idade que **NÃO** fazem parte dos grupos especiais e nunca foram vacinadas (nenhuma dose de vacinas covid-19) poderão receber **UMA DOSE** de vacina Covid-19 disponível e recomendada para a faixa etária.

5.3.3. Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade

Pessoas com idade entre **5 e 11 anos** de idade **imunocomprometidos** que **nunca** se vacinaram deverão receber o esquema primário de **três doses** da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty - frasco de **tampa laranja** ou **azul**) ou da vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax). O intervalo entre a primeira e segunda dose é de 4 semanas e 8 semanas da segunda para a terceira dose.

Pessoas a **partir de 12 anos** de idade, adolescentes e adultos **imunocomprometidos** que **nunca** se vacinaram deverão receber o esquema primário de **três doses** da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa cinza**), ou da vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19- recombinante, Serum/Zalika. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 4 semanas, e entre a segunda e a terceira dose, 8 semanas.

Pessoas **imunocomprometidas** que estão com o **esquema de vacinação incompleto** deverão completar o esquema de **três doses** com o imunizante disponível e a dose para a idade. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 4 semanas, e entre a segunda e a terceira dose, 8 semanas. Para comprovar o *status* de **imunocomprometido**, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do indivíduo (Quadro 12)

Pessoas **imunocomprometidas** que estão com o **esquema de vacinação completo** deverão receber **duas doses** da vacina Covid-19, com intervalo de 6 meses entre as doses.

Quadro 12 Recomendações e doses da vacina Covid-19 de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para indivíduos imunocomprometidos.

Idade	Dose da vacina Moderna, (Spikevax)	Dose da vacina Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa azul)	Dose da Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa laranja)	Dose da vacina Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa cinza)	Dose da vacina Serum/Zalika	Recomendações adicionais
Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, sem vacinação prévia	Receberá três (3) doses de 0,25 ml	Receberá três (3) doses de 0,3 ml	Receberá três (3) doses de 0,2 ml	_____	_____	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior	Receberá duas (2) doses de 0,25 ml	Receberá duas (2) doses de 0,3 ml	Receberá duas (2) doses de 0,2 ml	_____	_____	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores	Receberá uma (1) dose de 0,25 ml	Receberá uma (1) dose de 0,3 ml	Receberá uma (1) dose de 0,2 ml	_____	_____	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 3 doses anteriores	Receberá duas (2) doses de 0,25 ml	Receberá duas (2) doses de 0,3 ml	Receberá duas (2) doses de 0,2 ml	_____	_____	Este grupo receberá 2 doses em com intervalo de 6 meses entre elas.*
Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade - sem vacinação prévia	Receberá três (3) doses de 0,5 ml	_____	_____	Receberá três (3) doses de 0,3 ml	Receberá três (3) doses de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior	Receberá duas (2) doses de 0,5 ml	_____	_____	Receberá duas (2) doses de 0,3 ml	Receberá duas (2) doses de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores	Receberá uma (1) dose de 0,5 ml	_____	_____	Receberá uma (1) dose de 0,3 ml	Receberá uma (1) dose de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade com vacinação prévia - 3 doses	Receberá duas (2) doses de 0,5 ml	_____	_____	Receberá duas (2) doses de 0,3 ml	Receberá duas (2) doses de 0,5 ml	Este grupo receberá 2 doses em com intervalo de 6 meses entre elas.*

Fonte: DPNI/SVSA/MS

***Observação:** na eventual disponibilidade de vacinas atualizadas com novas cepas, o intervalo recomendado para administração será de 3 meses a partir da última dose recebida com a formulação anterior.

5.3.4. Pessoas de 5 a 59 anos de idade SEM COMORBIDADE

- Os esquemas primários de vacinação contra a Covid-19 não são mais recomendados rotineiramente para esse grupo. No entanto, pessoas de 5 a 59 anos nunca vacinados e que não fazem parte dos grupos prioritários terão a oportunidade de se vacinar com o esquema primário (**uma dose**) da vacina Covid 19 recomendada para a idade.

5.3.5. Vacinação de viajante

- Em caso de viagem, deve-se verificar as exigências do país de destino. Caso o país exija esquema vacinal e o indivíduo NÃO tiver nenhuma dose, este poderá receber o esquema primário (uma dose) da vacina Covid-19 recomendada para a idade.

6. REDE DE FRIO

Para garantir a qualidade das vacinas em todas as etapas da cadeia de frio é fundamental seguir rigorosamente as especificações técnicas de conservação recomendadas pelos fabricantes, conforme detalhadas na bula aprovada pela ANVISA.

6.1. Especificações técnicas

As vacinas possuem especificações técnicas que variam de acordo com o imunobiológico e sua apresentação. Essas informações estão detalhadas no Quadro 13, com base nas bulas aprovadas pela ANVISA.

Quadro 13- Especificações das vacinas Covid-19.

Especificações de segurança	Vacina Covid-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina Covid-19- RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19- recombinante, Serum/Zalika
Apresentação	Frasco-ampola multidose: tampa vinho (vacina liofilizada para uso em crianças de 6 meses a 4 anos); tampa azul (vacina diluída para uso em crianças de 5 a 11 anos); tampa laranja (vacina liofilizada para uso em crianças de 5 a 11 anos); tampa cinza (vacina diluída para uso em pessoas a partir de 12 anos).	Frasco-ampola multidose	Frasco-ampola multidose
Temperatura e tempo de transporte	-90°C -60°C e +2°C a + 8°C: não tem limite de tempo para transporte.	Frasco-ampola +2°C a +8°C: até 36 horas. Frasco-ampola -50°C a -15°C: não tem limite de tempo para transporte.	+2°C a + 8°C: não tem limite de tempo para transporte informado pelo fabricante.
Prazo de validade e temperatura de conservação	Frasco-ampola fechado: 18 meses à temperatura entre -90°C e -60°C, protegido da luz. Dentro do prazo de validade, após a retirada do freezer, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado entre +2°C e +8°C, protegido da luz durante 10 semanas. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. O frasco-ampola fechado pode ser armazenado entre +8°C e +30°C por até 12 horas após ser retirado da temperatura de +2°C e +8°C.	Dentro do prazo de validade, após a retirada do freezer, pode ser armazenado entre +2°C e +8°C, protegido da luz, por no máximo 30 dias. Não há limitação de tempo de transporte entre +2°C e +8°C. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	Frasco-ampola fechado: 12 meses sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Não agitar
Prazo de validade e temperatura de conservação após aberto	Após aberto, válido por 12 horas entre 2°C e 25°C.	Frasco-ampola multidose: 19 horas após aberto entre +2°C e +25°C	Pode ser utilizada em até 12 horas após abertura, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura de 2°C a 8°C, ou seis horas à temperatura máxima de 25°C.

Fontes: Bulas das vacinas Covid-19: Pfizer - Comirnaty®, Moderna - Spikevax, recombinante), Serum/Zalika.

6.2. Desvio de qualidade

Alterações da temperatura de conservação podem comprometer a potência imunogênica da vacina, bem como as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras

Em caso de excursão de temperatura durante o armazenamento ou o transporte, a ocorrência deverá ser notificada oportunamente à instância da rede de frio superior por meio de ferramenta apropriadas.

As queixas técnicas relacionadas às vacinas ou ao desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha), ou seja, quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou processo, ou a constatação de outras práticas ilegais, deverão ser registradas sistema de informação PERIWeb do CVS, disponível no site www.cvs.saude.sp.gov.br/notifique.

7. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

Para se evitar os erros de imunização, é imprescindível reforçar as boas práticas de vacinação, as medidas de segurança e qualidade, centrados no usuário que devem ser adotados pelos profissionais de saúde das salas de vacina.

Recomenda-se que:

- ✓ os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem sobre os principais sintomas esperados após a aplicação da vacina: locais (por exemplo: dor, edema, vermelhidão no local da aplicação) e sistêmicos (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia), outras reações após vacinação;
- ✓ seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina;
- ✓ utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos da vacina. No entanto, é importante salientar que os **volumes adicionais que sejam insuficientes para a administração de nova dose completa, não devem ser utilizados, tampouco misturados** com o conteúdo remanescentes de outros frascos (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA);
- É fundamental o registro no rótulo da data e hora após abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos. Ressalta-se que a vacina que tiver prazo de validade expirado deverá ser descartada de acordo com as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos local e legislação vigente.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS

8.1. Farmacovigilância

As vacinas Covid-19 em uso no Brasil passaram por rigorosos processos de avaliação de segurança e eficácia antes de serem aprovadas para a população. Acompanhadas de monitoramento contínuo por meio de sistemas de farmacovigilância, essas vacinas têm se mostrado seguras e essenciais para o controle da pandemia e a prevenção de casos graves. No Quadro 14 há informações sobre cada uma das três vacinas atualmente utilizadas no Brasil, abordando suas tecnologias, perfis de segurança e principais considerações para garantir a proteção da população.

Quadro 14 – Especificações gerais sobre a segurança das vacinas covid-19 em uso no Brasil

Especificações de segurança	Vacina Covid-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika
Considerações gerais	Plataforma não replicante e não integradora		
Manifestações locais	Dor local, vermelhidão e edema.	Dor local, vermelhidão, edema e linfadenopatia leves e moderados. Mais intensos na segunda dose.	Dor local, fadiga, dor de cabeça, mialgia, calafrios e artralgia.
Manifestações sistêmicas	Fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, tremores, diarreia, febre, náuseas e vômitos.	Fadiga, sonolência, perda de apetite, cefaleia, mialgia e calafrios. Mais intensos na segunda dose.	Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse associado à vacinação como uma resposta psicogênica à injeção com agulha.
Eventos adversos de interesse especial	<p>Miocardite e pericardite são eventos raros e mais frequentes em homens de 12 a 39 anos, embora também ocorram em mulheres. Estender o intervalo entre as doses para oito semanas pode reduzir o risco de miocardite e pericardite associado à vacinação.</p> <p>Não há evidências que sustentem a relação de causalidade da Síndrome de Guillain Barré (SGB), encefalomielite disseminada aguda e mielite transversa com a aplicação desta vacina.</p>	<p>Miocardite e pericardite são eventos raros e mais frequentes em homens entre 12 e 39 anos, embora também ocorram em mulheres. Estes episódios têm início em média sete dias após a segunda dose, com dor precordial, dispnéia e palpitação.</p> <p>Entretanto, crianças mais jovens podem apresentar sintomas inespecíficos como: irritabilidade, vômitos, inapetência, taquipneia ou letargia.</p> <p>Estender o intervalo entre as doses para oito semanas pode reduzir o risco de miocardite e pericardite associado à vacinação.</p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, como em todas as vacinas injetáveis.</p>	<p>Há um risco aumentado de miocardite e pericardite leve (desenvolvem-se no máximo em até 14 dias após a vacinação). O risco após uma terceira dose ainda não foi estudado.</p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, como em todas as vacinas injetáveis.</p>

Fonte: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNAm, Spikevax; bula da vacina Covid-19 (recombinante), Serum/Zalika.

É fundamental destacar que diversas infecções virais, incluindo o próprio SARS-CoV-2, estão associadas à ocorrência de miocardite e pericardite com maior frequência do que os casos observados após a vacinação. Dessa forma, não se pode caracterizar esses eventos

como especificamente relacionados à imunização com a vacina Covid-19 de RNAm. Além disso, o excipiente polietilenoglicol (PEG), presente nessas vacinas, foi inicialmente considerado um potencial causador de reações graves de hipersensibilidade. No entanto, estudos posteriores mostraram que essas reações graves não foram observadas em indivíduos com alergia conhecida ou provável ao PEG.

No que diz respeito a eventos neurológicos graves, as evidências apontam que a incidência desses eventos foi significativamente maior em indivíduos que testaram positivo para SARS-CoV-2 em comparação com os vacinados contra a Covid-19, independentemente do tipo de vacina ou do número de doses recebidas. Até o momento, as evidências disponíveis não são conclusivas sobre uma associação causal entre a exposição à vacina e os eventos adversos neurológicos, reforçando a necessidade de mais estudos e da farmacovigilância para esclarecimentos.

8.1.1. Precauções e contraindicações

As vacinas Covid-19 são contraindicadas em indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina.

As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- **Pessoa com histórico de reações alérgicas:** pessoas com histórico de anafilaxia a outras vacinas ou medicamentos injetáveis não têm contraindicação absoluta à vacinação contra Covid-19, mas devem ser observadas por trinta minutos após a aplicação. É essencial realizar uma triagem pré-vacinação para todos os indivíduos, e mesmo aqueles sem histórico de anafilaxia devem ser monitorados por pelo menos 15 minutos após a vacinação, com tratamento e supervisão profissionais de saúde disponíveis e capacitados para lidar com possíveis reações anafiláticas. Uma dose adicional de um determinado fabricante da vacina não deve ser administrada àqueles que tiveram anafilaxia após uma dose anterior deste fabricante.
- **Pessoa com histórico de trombocitopenia e perturbações da coagulação:** assim como acontece com outras injeções, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia, distúrbios de coagulação, como hemofilia, ou que estejam em terapia anticoagulante, pois, assim como em outras injeções intramusculares, existe o risco de hemorragias ou hematomas após a aplicação intramuscular nesses casos.
- **Pessoa com infecção pelo SARS-CoV-2:** pessoas com Covid-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos.
- **Pessoa com outra infecção aguda:** a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI).
- **Mulher grávida/gravidez:** o uso de vacinas RNAm é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação. Por haver uma limitação nos dados disponíveis sobre a utilização da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas, a administração desta vacina deve ser realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para mãe e para o feto. (Informe técnico – Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis/Ministério da Saúde – 2ª edição)¹
- **Mulher amamentando/amamentação:** após a vacinação com as vacinas de RNAm, esta estrutura não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um

risco para o lactente. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactentes contra infecções pelo SARS-CoV-2. Quanto à vacina recombinante, não se tem conhecimento se ela é excretada no leite humano, portanto a administração desta vacina deve ser realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para o bebê. (Informe técnico – Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis/Ministério da Saúde – 2ª edição)¹

- **Miocardite/pericardite:** trata-se de eventos adversos raros associados às vacinas Covid-19 RNAm, com maior risco observado em homens entre 18 e 24 anos, principalmente após a segunda dose. Para reduzir esse risco, o PNI adotou uma estratégia de vacinação de dose única para grupos especiais acima de 5 anos e para crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas ou três doses para o esquema vacinal primário, a depender do laboratório produtor. Embora a maioria dos casos de miocardite/pericardite se recupere sem complicações graves, é fundamental que os vacinados sejam orientados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a vacinação¹⁶. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina Covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a Covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação.
- **Reações associadas à ansiedade:** reações relacionadas à ansiedade, como desmaios (reações vasovagais), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer em algumas pessoas durante a vacinação como resposta ao ato da injeção. É importante adotar precauções para prevenir lesões decorrentes de desmaios. Os profissionais de saúde devem estar atentos para identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.
- **Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC):** a exacerbação da STC foi notificada raramente nos primeiros dias após a vacinação com Spikevax (original). É essencial que os profissionais de saúde estejam atentos aos sinais e aos sintomas da STC (hipotensão, hipoalbuminemia, edema e hemoconcentração) para o reconhecimento e o tratamento imediatos. No entanto, é importante ressaltar que há diversas outras causas para essa condição, e uma avaliação criteriosa de causalidade é necessária antes de associar o evento à vacina. Em indivíduos com histórico de STC, o planejamento da vacinação deve ser realizado em colaboração com especialistas médicos qualificados.
- **Para doação de sangue:** de acordo com a Anvisa, os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a covid-19 devem ser considerados inaptos pelo período de sete dias após a vacinação se as vacinas forem RNAm ou vetor viral.

8.2. Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos

As vacinas Covid-19 podem ser administradas simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de outras vacinas para adultos, adolescentes e crianças, incluindo vacinas atenuadas e inativadas, excetuando-se a vacina contra a dengue. A mesma orientação se aplica à imunização materna para vacinas recomendadas durante a gravidez.

Ao realizar a administração simultânea de diferentes vacinas o profissional de saúde deverá estar atento para as diferentes vias de administração de cada vacina (oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular) e estabelecer estratégias para minimizar o risco de erros de imunização. Idealmente, cada vacina deve ser administrada em um grupo muscular diferente, no entanto, caso seja necessário, é possível a administração de mais de uma vacina em um mesmo grupo muscular, respeitando-se a distância de 2,5 cm entre uma vacina e outra, para permitir diferenciar eventuais eventos adversos locais. Caso seja necessária a administração de imunoglobulina por via intramuscular e vacina em uma mesma visita, estas também deverão ser aplicadas em grupos musculares diferentes.

8.3. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o 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.

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 para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é: três doses da Vacina Covid-19, conforme o Quadro 15.

Quadro 15 – Revacinação após transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Vacina covid-19 disponível e recomendada para a faixa etária	D1, D2 e D3	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: DPNI/SVSA/MS

8.4. Monitoramento da segurança

O monitoramento da segurança da vacinação contra a covid-19 é essencial no âmbito da farmacovigilância de vacinas, assegurando que eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) sejam detectados, investigados e avaliados de forma eficaz. Nesse processo, os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental, pois são responsáveis por identificar, notificar e colaborar na investigação e na avaliação de qualquer problema relacionado à vacinação.

Além disso, esses profissionais são fundamentais para compreender e comunicar os riscos potenciais de maneira clara e objetiva, promovendo a confiança da população e ajudando a prevenir complicações futuras. No Brasil, a atuação ativa e coordenada dos profissionais de saúde contribui diretamente para a segurança e a eficácia do PNI, reforçando a importância da vacinação como medida de saúde pública. Mais informações sobre a operação do sistema de farmacovigilância de vacinas podem ser encontradas no Quadro 16.

Quadro 16- Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação contra a Covid-19 no Brasil

Orientações para o monitoramento da segurança da vacinação contra a covid-19 no Brasil	
1. O que devo notificar e investigar?	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inesperados (fora do padrão ou não encontrados em bula) ocorridos em até 30 dias após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação nº 4/2027 – Anexo 1 do Anexo V). • Conglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (Portaria de Consolidação nº 4/2027 – Anexo 1 do Anexo V). • Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de ESAVI (NT nº 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS).
2. Onde devo notificar o caso?	<ul style="list-style-type: none"> • Qualquer profissional de saúde, dos serviços públicos ou privados, pode fazer o registro da notificação/investigação no Sistema de Informações e-SUS Notifica (Módulo ESAVI), disponível em https://notifica.saude.gov.br.
3. Onde posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos ESAVI?	<ul style="list-style-type: none"> • A quarta versão do <i>Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós- Vacinação (EAPV)</i>, termo atualizado para ESAVI em 2022, serve como uma ferramenta essencial para profissionais e tomadores de decisões em saúde pública com o objetivo de fortalecer a farmacovigilância de vacinas no Brasil. O manual padroniza definições de casos, facilitando o reconhecimento e a notificação de ESAVI, especialmente os graves e inesperados, e contribui para o monitoramento e a avaliação da segurança da vacinação no País. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf.
4. Onde posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de ESAVI?	<ul style="list-style-type: none"> • O curso de qualificação profissional "Vigilância de ESAVI com ênfase na notificação e na investigação", incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Fiocruz, a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o curso é oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD). https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006.
5. Onde posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?	<ul style="list-style-type: none"> • No sítio eletrônico do "Saúde com Ciência" você vai encontrar diversos artigos contendo mitos e verdades sobre a vacinação, incluindo o desmascaramento de informações disseminadas nas redes sociais. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia²⁶ • Também nos boletins epidemiológicos e nos informes técnicos disponibilizados na página oficial do Ministério da saúde, que trata dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

9. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A vacinação contra a covid-19 exige uma abordagem estratégica que considere as particularidades de cada região. Nesse sentido, em 2023 o Ministério da Saúde implementou o Microplanejamento, uma metodologia que visa otimizar a operacionalização das estratégias de vacinação no País.

Esse método visa sistematizar os processos de trabalho, considerando as especificidades sociodemográficas, econômicas e culturais de cada localidade, fortalecendo a descentralização e a participação dos profissionais de saúde dos diferentes níveis de atenção em busca de aumentar a adesão à vacinação e reduzir desigualdades em saúde.

O Ministério da Saúde disponibilizou em seu site oficial o **Manual de Microplanejamento**, destinado a orientar as ações dos profissionais de saúde que trabalham com imunização, que pode ser acessado por meio do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>.

Para a execução das etapas do Microplanejamento, o Ministério da Saúde orienta a utilização do Caderno de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade.

10. FLUXO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

- As solicitações de envio de doses das vacinas Covid-19 devem ser inseridas no Sistema de Insumos Estratégicos (SIES) conforme a necessidade de cada localidade. As solicitações podem ser realizadas a qualquer tempo, considerando o público elegível na estratégia por faixa etária.
- Os pedidos são analisados considerando-se as doses distribuídas à entidade solicitante, o público-alvo e o estoque disponível no momento da autorização. Cabe ressaltar que as solicitações devem ser realizadas com tempo hábil para a logística de entrega, e que os envios urgentes devem ser excepcionais.
- A entidade solicitante pode monitorar a situação dos pedidos no SIES por meio da funcionalidade Consulta > Pedidos Emitidos.

11. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS) e na Nota técnica nº 002/2011 – UINFS/GGTES/ANVISA.

Cada serviço de saúde deve possuir seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte correto.

As orientações para a elaboração do PGRSS estão disponíveis na página da rede de frio do Ministério da Saúde por meio do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>

12. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC no 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU no 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS). Essa atividade está de acordo com o Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a transferência, pelos estabelecimentos de saúde, das informações sobre vacinação ao Ministério da Saúde.

Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviço de imunização devem estar cadastrados e com atualizações regulares no cadastro do sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

A Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/gm/2017/prt2022_15_08_2017_rep.html), regulamenta a metodologia de cadastramento e a atualização cadastral no quesito Tipo de estabelecimentos de saúde.

A Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018 (https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437), define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como **Central de abastecimento** e de estabelecimentos que realizam **Serviço de imunização** no CNES e inclui no Módulo Básico do CNES o campo "**abrangência de atuação**" com o intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Observando ainda o disposto na RDC nº 197, supracitada, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Ressalta-se que todo trabalhador de saúde também deve estar cadastrado no CNES. Em especial, deve ser observada a completude do registro referente aos profissionais de saúde que realizam imunização.

Tendo em vista que a RNDS realiza validações das informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

12.1. Registro de vacinação nos sistemas de informação

O registro de doses aplicadas deverá ser nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do(a) cidadão(ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na carteira nacional de vacinação digital do cidadão no Meu SUS Digital.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a Covid-19 de forma nominal no **Sistema de Informação – VacíVida** e que ele é integrado à RNDS, mantém-se o registro de doses aplicadas das vacinas Covid-19 nos grupos elegíveis nesse sistema (VacíVida).

Para o registro nominal no Vacivida deve-se escolher as seguintes estratégias de vacinação:

- **Crianças entre 06 meses e 04 anos, 11 meses e 29 dias, gestantes e idosos (60 anos ou mais)** – as doses aplicadas deverão ser registradas na estratégia de vacinação **ROTINA**;
- **Pessoas com 05 anos ou mais de idade pertencentes aos grupos prioritários** – deverão suas doses registradas na estratégia de vacinação **ESPECIAL**.

Orienta-se que o **tipo de dose** será selecionado **internamente** pelo sistema Vacivida de acordo com a situação vacinal do indivíduo e ajustado de acordo com as regras do Ministério da Saúde para a integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Para registro oportuno das doses administradas, recomenda-se que a inserção das informações no sistema no **VaciVida** seja no momento da aplicação, caso alguma ocorrência impeça esse registro, o município deverá registrar em até no máximo 72 horas após a aplicação da referida dose, devendo este procedimento ser executado com a máxima atenção e com o correto registro dos dados.

DOCUMENTOS BASE

- 1) Brasília. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Estratégia de vacinação contra a COVID-19 – [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. – 2ª edição – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.
- 2) São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Imunização. Documento Técnico - Inclusão da vacina Covid-19 Monovalente XBB na estratégia de vacinação contra a Covid-19 - 2024

Elaboração

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" – CVE/CCD/SES
Núcleo de Informação em Vigilância Epidemiológica – CVE/CCD/SES
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES