

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2ª edição



Brasília DF 2024



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2ª edição

Brasília DF 2024



2024 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsm.sau.gov.br.

Tiragem: 2ª edição – 2024 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização
SRTVN, Quadra 701, Via W5 Norte, lote D,
Edifício PO 700, 6.º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
E-mail: pni@saude.gov.br
Site: www.saude.gov.br

Ministra da Saúde:

Nisia Verônica Trindade Lima

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Ethel Leonor Noia Maciel

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA
Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:

Ana Catarina de Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – Cgici/DPNI/SVSA
Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVSA
Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA
Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA
Daniela Sant'Ana de Aquino – Cgici/DPNI/SVSA
Débora Reis de Araújo – Cgici/DPNI/SVSA
Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA
Flávia Luiza Nogueira Pires – SVSA
Jadher Percio – CGFAM/DPNI/SVSA
Josineia Leite de Oliveira – CGGI/DPNI/SVSA
Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Karla Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Krishna Mara Rodrigues Freire – Cgici/DPNI/SVSA
Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA

Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA
Soniery Almeida Maciel – Cgici/DPNI/SVSA
Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA
Thayssa Neiva da Fonseca Victer – CGGI/DPNI/SVSA
Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA

Editoria técnico-científica:

Antonio Ygor Modesto de Oliveira – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão:

Yana Palankof – CGEVSA/Daevs/SVSA

Diagramação:

Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Estratégia de Vacinação contra a Covid-19 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2024. 46 p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_vacinacao_covid19_2ed.pdf
ISBN 978-65-5993-697-7

1. Vacinas contra Covid-19. 2. Imunização. 3. Calendários. I. Título.

CDU 614.47

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2024/0325

Título para indexação:

Vaccination Strategy against Covid-19

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 5 |
| 2 VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL | 7 |
| 2.1 Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) | 7 |
| 2.2 Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) | 7 |
| 2.3 Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika | 7 |
| 3 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO | 8 |
| 3.1 Vacinação contra a covid-19 para crianças menores de 5 anos – rotina | 8 |
| 3.1.1 Público elegível | 8 |
| 3.1.2 Meta de vacinação | 8 |
| 3.1.3 Esquema vacinal recomendado | 8 |
| 3.2 Vacinação contra a covid-19 para idosos – rotina | 10 |
| 3.2.1 Público elegível | 10 |
| 3.2.2 Meta de vacinação | 10 |
| 3.2.3 Vacinas e especificações técnicas | 10 |
| 3.2.4 Esquema vacinal recomendado | 11 |
| 3.3 Vacinação contra a covid-19 para gestantes – rotina | 11 |
| 3.3.1 Público elegível | 11 |
| 3.3.2 Meta de vacinação | 11 |
| 3.3.3 Vacinas e especificações técnicas | 11 |
| 3.3.4 Esquema vacinal recomendado | 11 |
| 4 VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS | 12 |
| 4.1 Público elegível | 12 |
| 4.2 Meta de vacinação | 12 |
| 4.3 Esquema vacinal recomendado para pessoas que fazem parte do grupo especial | 13 |
| 4.4 Intercambialidade | 14 |
| 5 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 | 15 |
| 6 REDE DE FRIO | 16 |
| 6.1 Especificações técnicas | 16 |
| 6.2 Desvio de qualidade | 18 |

| | |
|--|-----------|
| 7 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS | <i>19</i> |
| 8 FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBOLÓGICOS | <i>20</i> |
| 9 ORIENTAÇÕES GERAIS | <i>21</i> |
| 9.1 Farmacovigilância | <i>21</i> |
| 9.1.1 Precauções e contraindicações | <i>23</i> |
| 9.2 Administração simultânea com outras vacinas, medicamentos ou imunobiológicos | <i>25</i> |
| 9.3 Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) | <i>25</i> |
| 9.4 Monitoramento da segurança | <i>25</i> |
| 10 REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 | <i>27</i> |
| 10.1 Registro das doses aplicadas | <i>27</i> |
| 10.2 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal | <i>27</i> |
| 10.3 Registro da movimentação dos imunobiológicos nos estabelecimentos de saúde | <i>28</i> |
| 10.4 Disseminação dos registros de doses aplicadas e painel Vacinação do Calendário Nacional | <i>28</i> |
| REFERÊNCIAS | <i>30</i> |
| APÊNDICES | <i>33</i> |
| Apêndice A – Descrição dos grupos para a vacinação especial contra a covid-19 | <i>33</i> |
| Apêndice B – Vacinas e especificações técnicas | <i>39</i> |
| Apêndice C – Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias | <i>42</i> |
| Apêndice D – Registro de doses aplicadas nos grupos especiais | <i>46</i> |

1 | INTRODUÇÃO

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 original¹. 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 imunocomprometidos².

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 país³. Em setembro de 2024⁴, 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-19³.

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-2³.

As vacinas recomendadas deverão ser atualizadas conforme a vigilância e a identificação de novas cepas. A Anvisa publicou a RDC n.º 905, de 18 de setembro de 2024, que dispõe sobre a composição das vacinas covid-19 a serem utilizadas no Brasil⁵. 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 n.º 316, de 18 de setembro de 2024⁶.

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> e <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19>⁷.

A partir da publicação deste informe, 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).

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.

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: DPNI.

Nota: o Apêndice A apresenta as definições detalhadas dos grupos para vacinação especial contra a covid-19.

2 | VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL

2.1 Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)

A vacina contém RNA mensageiro (RNAm) 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-2⁸.

2.2 Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)

A vacina é composta de RNA mensageiro (RNAm) 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-2⁹.

2.3 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 mais¹⁰.

3 | OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO

3.1 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 1.º de janeiro de 2024 (Nota Técnica n.º 118/2023 – CGICI/DPNI/SVSA/MS)¹¹. Para especificações técnicas da vacina, Apêndice B.

3.1.1 Público 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.

3.1.2 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 para todos os grupos com indicação. 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).

3.1.3 Esquema vacinal recomendado

3.1.3.1 Vacina covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax)

- Crianças que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de **duas doses** da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 2).
- Crianças com esquema incompleto de vacinas covid-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (ver esquemas recomendados no Apêndice C).
- 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 **com comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber **uma dose anual** da vacina atualizada.
- 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.

QUADRO 2. Recomendações da vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias sem vacinação prévia

| Idade(s) | Dose | Intervalo entre as doses |
|--|---|---|
| Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA. | Duas doses de 0,25 mL cada, administradas por via intramuscular.* | Administrar a segunda dose quatro semanas após a primeira dose. |

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.

3.1.3.2 Vacina covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty)

- Crianças que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de **três doses** da vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 3).
- Crianças com esquema incompleto de vacinas covid-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (ver esquemas recomendados no Apêndice C).
- 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 **com comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber **uma dose anual** da vacina atualizada.
- 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.

QUADRO 3. Recomendações da vacina Covid-19-RNAm, 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 sem vacinação prévia

| Idade(s) | Dose | Intervalo entre as doses |
|--|---|---|
| Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA. | Três doses de 0,2 mL cada, administradas por via intramuscular. | <ul style="list-style-type: none">• Administrar a segunda dose quatro semanas após a primeira dose.• Administrar a terceira dose oito semanas após a segunda dose. |

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.

3.2 Vacinação contra a covid-19 para idosos – rotina

3.2.1 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 Nacional de Vacinação do Idoso.

3.2.2 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 para todos os grupos com indicação. 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.

3.2.3 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) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

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

3.2.4 Esquema vacinal recomendado

Para a população a partir de 60 anos de idade a recomendação é o recebimento de **uma dose** a cada seis meses, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

3.3 Vacinação contra a covid-19 para gestantes – rotina

3.3.1 Público elegível

Serão consideradas todas as **gestantes**, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante. A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa população¹⁶. 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 gestantes¹⁴. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher relate sua gravidez.

3.3.2 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 (Sinasc).

3.3.3 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).

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) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

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

3.3.4 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.

4 | VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS

4.1 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 (ou a cada seis meses, dependendo do grupo), independentemente do número de doses prévias de vacinas covid-19. Para fins de registro da dose nos sistemas de informação do público elegível consultar o Apêndice D.

O Quadro 4 traz a composição dos grupos para a vacinação especial contra a covid-19. No Apêndice A, os grupos são descritos com mais detalhes.

QUADRO 4. Grupos para a vacinação especial contra a covid-19 – Brasil

| Grupos para a vacinação especial |
|---|
| 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: DPNI.

Nota: o Apêndice A apresenta as definições detalhadas dos grupos para vacinação especial contra a covid-19. Apêndice D – informações para auxiliar no registro de vacinação contra a covid-19.

4.2 Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação dos grupos especiais 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 n.º 101/2024 – DPNI/SVSA/MS)¹².

4.3 Esquema vacinal recomendado para pessoas que fazem parte do grupo especial

▶ 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_m, Pfizer (Comirnaty), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), com o volume da dose e a formulação recomendadas para a idade (para especificações técnicas da vacina, *vide* Apêndice B).

▶ 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_m, Pfizer (Comirnaty), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika (para especificações técnicas da vacina, *vide* Apêndice B).



- 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.
- Pessoas 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.

▶ Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade

- Pessoas com idade entre 5 e 11 anos de idade, imunocomprometidas, que **nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de **TRÊS DOSES** da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty) ou 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.
- 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_m, Pfizer (Comirnaty), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito 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 quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito 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 (Apêndice A).
- Pessoas imunocomprometidas que estão com o **esquema de vacinação completo** deverão receber **DUAS DOSES** de vacinas covid-19 com intervalo de seis meses entre as doses.



Para as doses periódicas, o intervalo mínimo entre a dose da vacina disponível e qualquer dose prévia de vacina covid-19 é de seis meses.

4.4 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;
- contra-indicação 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 do Apêndice C.



O esquema primário de pessoas imunocomprometidas ou em situação de revacinação (transplante de células-tronco hematopoiéticas) é de **TRÊS DOSES** da vacina covid-19 disponível e recomendada para a faixa etária. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas.

5 | 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.



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***.



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 5, com base nas bulas aprovadas pela Anvisa.

QUADRO 5. Especificações técnicas das vacinas covid-19

| Especificações | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika |
|--|---|--|---|
| Apresentação | <ul style="list-style-type: none"> • Frasco-ampola multidose. • Tampa azul (seis doses) não diluir. • Tampa vinho (dez doses). Diluir antes de usar. • Tampa cinza (seis doses) não diluir. | Frasco-ampola multidose (cinco doses). | Frasco-ampola multidose (cinco doses). |
| Quantidade de frascos na embalagem secundária | Dez frascos | Dez frascos | Cinquenta frascos |
| Temperatura e tempo de transporte | -90°C -60°C ou +2°C a +8°C: Não tem limite de tempo para transporte. | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Frasco-ampola fechado: 18 meses a temperatura entre -90°C e -60°C, protegido da luz. • Dentro do prazo de validade, após o descongelamento, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado entre 2°C e 8°C, protegido da luz por até dez semanas. • Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. | <ul style="list-style-type: none"> • Frasco-ampola fechado: 12 meses a temperatura entre -50°C a -15°C, protegida da luz. • Dentro do prazo de validade, após o descongelamento, o frasco-ampola pode ser armazenado entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por no máximo trinta dias. • Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. | <ul style="list-style-type: none"> • Frasco-ampola fechado: 12 meses a temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. • Não congelar. |
| Prazo de validade e temperatura de conservação após aberto | Após aberto, válido por 12 horas se mantida temperatura entre 2°C e 25°C. | Após aberto, válido por 19 horas entre 2°C e 25°C. | Após aberto, válido por 12 horas se mantida temperatura entre 2°C a 8°C, ou 6 horas se mantida à temperatura máxima de 25°C. |

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

QUADRO 6. Instruções para o descongelamento do frascos-ampola multidoses e tempo de duração por fabricante

| Fabricante | Temperatura de descongelamento (em câmara refrigerada) | Duração do descongelamento | Temperatura de descongelamento (em temperatura ambiente) | Duração do descongelamento |
|--------------------|--|----------------------------|--|----------------------------|
| Moderna (Spikevax) | De 2°C a 8°C | 2h e 30 min | De 15°C a 25°C | 1 hora |
| Pfizer (Comirnaty) | De 2°C a 8°C | Até 6 horas | Até 30°C | 30 minutos |

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

- O processo de descongelamento pode variar a depender do quantitativo de frascos que estão sendo descongelados;
- O descongelamento em temperatura ambiente deve respeitar a temperatura e o tempo máximo estabelecidos pelo fabricante. Após esse intervalo, as vacinas devem ser transferidas para armazenamento entre 2°C e 8°C, permanecendo nessa faixa até o completo descongelamento.
- A validade da vacina descongelada deve ser calculada a partir do início do processo de descongelamento.

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 à instância da rede de frio superior por meio de ferramenta apropriadas.

Quando, em âmbito estadual, não for possível avaliar a excursão de temperatura e houver necessidade de envio da ocorrência para avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), deve-se preencher o Formulário de ocorrência de excursão de temperatura – Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (FOET – CGGI).

As queixas técnicas relacionadas às vacinas ou aos produtos para saúde (seringa e/ou agulha), ou seja, o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou processo, ou irregularidades de empresas deverão ser registradas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Os formulários para notificação estão disponíveis para acesso por meio do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/formularios-e-sistemas-de-registro>.



7 | GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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) n.º 222, de 28 de março de 2018^{13,14}, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências, e na Resolução do Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005¹⁵, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). 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>.



8 | FLUXO DE 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 estado. 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.
- Os estados e o Distrito Federal podem monitorar a situação dos pedidos no Sies por meio da funcionalidade Consulta > Pedidos Emitidos.

9 | ORIENTAÇÕES GERAIS

9.1 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 7 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 7. 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. Entretanto, crianças mais jovens podem apresentar sintomas inespecíficos como: irritabilidade, vômitos, inapetência, taquipnéia ou letargia. 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^{13,14}.

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 esclarecimentos¹⁵.

9.1.1 Precauções e contraindicações

As vacinas covid-19 são contraindicadas a indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina^{16, 17, 18}. 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 de saúde disponíveis 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^{16, 17, 18}.
- **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 casos¹⁷.
- **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)^{16, 18}.
- **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.

- **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 lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes 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 bebê¹⁶.
- **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 doses para o esquema vacinal primário. 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^{16, 18}.
- **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 qualificados¹⁸.
- **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 RNAm¹⁹.

9.2 Administração simultânea com outras vacinas, medicamentos ou imunobiológicos

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.

Quando administradas simultaneamente, as vacinas devem ser injetadas em locais separados, preferencialmente em extremidades diferentes.

9.3 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^{20,21}.

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^{22,23}. O esquema preconizado para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é de três doses da vacina covid-19, conforme o Quadro 8.

QUADRO 8. Revacinação após o transplante 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 | Quatro semanas após a D1 e oito semanas após a D2 | 1ª dose revacinação (D1 REV) 2ª dose revacinação (D2 REV) 3ª dose revacinação (D3 REV) |

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

9.4 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 9.

QUADRO 9. 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 |
|--|
| <p>1. O que devo notificar e investigar?</p> <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 trinta dias após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação n.º 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 n.º 4/2027 – Anexo 1 do Anexo V). • Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (NT n.º 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS). |
| <p>2. Onde devo notificar o caso?</p> <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. |
| <p>3. Onde posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos Esavi?</p> <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. <p>https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf²⁴.</p> |
| <p>4. Onde posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi?</p> <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). <p>https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006²⁵.</p> |
| <p>5. Onde posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?</p> <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. <p>https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia²⁶.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos)²⁷. |

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

10 | REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

10.1 Registro das doses aplicadas

O registro de doses aplicadas deverá ser feito no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), no eSUS APS ou em sistema próprio ou proprietário que envia dados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Para o registro são necessários 1) **Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão** que procurar os estabelecimentos de saúde para receber a vacinação; 2) o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do estabelecimento de saúde onde a vacinação está acontecendo e 3) o CNES do profissional de saúde que está vacinando.



Ressalta-se que todas as unidades de saúde devem estar cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme a Portaria n.º 1.883, de 4 de novembro de 2018, e que todo trabalhador de saúde deve estar cadastrado nesse sistema em relação ao estabelecimento de saúde.

As doses aplicadas em **crianças de 6 meses a menores de 5 anos, gestantes e idosos (60 anos ou mais)** devem ser registradas na estratégia "rotina". A vacinação dos grupos prioritários deverá ser registrada como estratégia "especial".

Sobre o registro de doses aplicadas nos grupos especiais, o Apêndice D traz a sugestão de preenchimento das variáveis de Grupos para a Vacinação Especial, Motivo de Indicação CID-10, Descrição do CID-10 e Especialidade.

10.2 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal

Seguem dispostos no Quadro 10 materiais complementares para auxílio e suporte a toda equipe de vacinação dos municípios.

QUADRO 10. Materiais complementares

| QR Code | Material complementar |
|---|--|
|  | Informações em Saúde: e-SUS AB – Registro de vacinas |
|  | Manual e-SUS APS |
|  | e-SUS Vacinação (aplicativo) |

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

10.3 Registro da movimentação dos imunobiológicos nos estabelecimentos de saúde

A movimentação de imunobiológicos na sala de vacina – entrada e saída – será realizada exclusivamente no SI-PNI (<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>) e deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte, indisponibilidade ou perda por orientação regulatória, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e a logística de distribuição das vacinas. Os procedimentos operacionais estão descritos no *Manual de operação* do sistema disponível no Menu Ajuda do sistema.

10.4 Disseminação dos registros de doses aplicadas e painel Vacinação do Calendário Nacional

As informações devem ser acompanhadas diariamente com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço da vacinação, bem como auxiliar na correção de possíveis erros de registro.



A visualização e a exportação das informações são realizadas por meio da plataforma LocalizaSUS, no guia Vacinação do Calendário Nacional, disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas>. Tendo em vista que as informações sobre residência do usuário estão relacionadas ao cadastro individual no Cadweb/Cadsus, torna-se fundamental a intensificação do trabalho para a atualização dos cadastros individuais no âmbito local. Os dados vacinais serão apresentados por local de residência do usuário e por local de ocorrência da aplicação da vacina.

REFERÊNCIAS

1. XIA, S.; JIAO, F.; WANG, L. *et al.* SARS-CoV-2 Omicron XBB Subvariants Exhibit Enhanced Fusogenicity and Substantial Immune Evasion in Elderly Population, but High Sensitivity to Pan-Coronavirus Fusion Inhibitors. **Journal of Medical Virology**, v. 95, n. 3, p. e28641, 2023. DOI 10.1002/jmv.28641.
2. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition. **Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines**. Geneva: WHO, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>. Acesso em: 28 out. 2024.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. **Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines**. Geneva: WHO, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1>. Acesso em: 28 out. 2024.
4. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. **Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 23-26 September 2024**. Geneva: WHO, 2024. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2024/september/sage-sept_2024-highlights_final.pdf. Acesso em: 28 out. 2024.
5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. **Resolução RDC n.º 905, de 18 de setembro de 2024**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-905-de-18-de-setembro-de-2024-585390856>. Acesso em: 28 out. 2024.
6. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. **Instrução Normativa – IN n.º 316, de 18 de setembro de 2024**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-316-de-18-de-setembro-de-2024-585391926>. Acesso em: 28 out. 2024.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública. **Informe SE 45 de 2024**. Brasília, DF: MS, 2024. Edição ampliada. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/publicacoes-tecnicas/informes/informe-se-45-de-2024.pdf>. Acesso em: 28 out. 2024.
8. ADIUM S.A. **SPIKEVAX (vacina COVID-19)**: suspensão injetável 0,1 mg/ml. Produzido por: Rovi Pharma Industrial Services S.A., Madri, Espanha, ou Catalent Indiana, LLC, Bloomington, Estados Unidos da América. Importado e registrado por: Adium S.A., Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400, Pindamonhangaba – SP, CNPJ n.º 55.980.684/0001-27. Registro MS n.º 1.2214.0131. Venda sob prescrição médica. Aprovado pela Anvisa em 6 mar. 2024.
9. PFIZER. **Comirnaty® Bivalente BA.1**. [vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)]. Aprovado para uso emergencial pela Anvisa em 28 fev. 2023. Registro MS n.º 1.2214.0131.

10. ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA. **Vacina COVID-19 (recombinante)**. [bula profissional]. Produzido por: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune – Índia. Contagem: Zalika Farmacêutica Ltda, 2024.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. **NT n.º 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-118-2023-cgici-dpni-svsa-ms>. Acesso em: 28 out. 2024.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **NT n.º 101/2024-DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-101-2024-dpni-svsa-ms/view>. Acesso em: 28 out. 2024.
13. BUONINFANTE, A.; ANDEWEG, A.; GENOV, G.; CAVALERI, M. Myocarditis associated with COVID-19 vaccination. **NPJ Vaccines**, v. 9, n. 1, p. 122, 2024. DOI 10.1038/s41541-024-00893-1. PMID: 38942751; PMCID: PMC11213864.
14. PICARD, M. *et al.* Safety of COVID-19 vaccination in patients with polyethylene glycol allergy: A case series. **J. Allergy Clin. Immunol. Pract.**, v. 10, n. 2, p. 620-625.e1, 2022. DOI 10.1016/j.jaip.2021.11.021. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34949564; PMCID: PMC8685412.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Serviço de Produção de Evidências para Apoio à Tomada de Decisão**. Revisão rápida sobre a incidência de eventos neurológicos associados às vacinas contra a COVID-19. Brasília, DF: MS, 2023. Documento interno não publicado.
16. ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA. **Vacina COVID-19 (recombinante)**. [bula profissional]. Produzido por: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune – Índia. Contagem: Zalika Farmacêutica Ltda, 2024.
17. PFIZER. **Comirnaty® Bivalente BA.1**. [vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529)]. Aprovado para uso emergencial pela Anvisa em 28 fev. 2023. Registro MS n.º 1.2214.0131.
18. ADIUM S.A. **SPIKEVAX (vacina COVID-19)**: suspensão injetável 0,1 mg/ml. Produzido por: Rovi Pharma Industrial Services S.A., Madri, Espanha, ou Catalent Indiana, LLC, Bloomington, Estados Unidos da América. Importado e registrado por: Adium S.A., Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400, Pindamonhangaba – SP, CNPJ n.º 55.980.684/0001-27. Registro MS n.º 1.2214.0131. Venda sob prescrição médica. Aprovado pela Anvisa em 6 mar. 2024.
19. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Nota Técnica n.º 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**. Orientação sobre inaptação temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos à vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações. Processo n.º 25351.902684/2021-60. Brasília, DF: Anvisa, 3 fev. 2021.

20. REDJOUL, R. *et al.* Antibody response after second BNT162b2 dose in allogeneic HSCT recipients. **The Lancet**, v. 398, 24 jul. 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270933/>. Acesso em: 9 set. 2024.
21. MACHADO, C. M. Revaccination program post-hematopoietic stem cell transplantation and covid-19 vaccine: current challenges. **Journal of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy**, v. 2, n. 2, 2021. DOI: 10.46765/2675-374X.2021v2n2p93. Disponível em: <https://www.jbmtct.com.br/seer/index.php/jbmtct/article/view/93>. Acesso em: 9 set. 2024.
22. AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY. **ASH-ASTCT COVID-19 Vaccination for HCT and CAR T Cell Recipients: Frequently Asked Questions**. Washington, DC: ASH, 2022. Disponível em: <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19-vaccination-for-hct-and-car-t-cell-recipients>. Acesso em: 9 set. 2024.
23. CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Considerations for COVID-19 revaccination**. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#table-02>. Acesso em: 9 set. 2024.
24. BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf. Acesso em: 9 set. 2024.
25. UNA-SUS. **UNA-SUS Cursos**. Qualificação: Vigilância Esavi: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica. [2024]. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>. Acesso em: 9 set. 2024.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde com Ciência**. Brasília, DF: MS, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>. Acesso em: 9 set. 2024.
27. BRASIL. Ministério da Saúde. **Monitoramento dos Eventos** [Boletins e informes]. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos>. Acesso em: 9 set. 2024.

APÊNDICES

APÊNDICE A DESCRIÇÃO DOS GRUPOS PARA A VACINAÇÃO ESPECIAL CONTRA A COVID-19

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 1 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 imunocomprometimento do indivíduo. O Quadro 1 apresenta a definição de imunocomprometido para a finalidade deste informe.

QUADRO 1. Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

| 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 ≥ 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 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 ou outras terapias substitutivas. |
| Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento. |
| Pessoas com neoplasias hematológicas. |

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

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 residem em comunidades tradicionais ribeirinhas e os 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) deverão 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

As mulheres que não se vacinaram durante a gestação poderão receber uma dose no período do puerpério, compreendido em até 45 dias após o parto.

Trabalhadores de saúde

Consideram-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 profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulância, 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 vacinação 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 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 2 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 fistula arteriovenosa para hemodiálise).

QUADRO 2. Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|---|--|
| Diabetes <i>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 corticoide 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 \geq 180 mmHg e/ou diastólica \geq 110 mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA). |
| Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo | PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg 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 da classe funcional da New York Heart Association. |
| Cor <i>pulmonale</i> e hipertensão pulmonar | Cor <i>pulmonale</i> crônico, 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 crônicas | 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). |

continua

conclusão

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|---|--|
| Miocardopatias e pericardiopatias | Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática. |
| Doenças da aorta, dos grandes vasos e fistulas 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, cardio-desfibriladores, 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.

Crianças menores de 5 anos de idade com comorbidades e imunocomprometidas

Com a finalidade de nortear quais as crianças menores de 5 anos de idade com comorbidades e imunocomprometidas elegíveis para receber dose(s) anual(is) de vacinas covid-19, segue o quadro abaixo:

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 |
| Diabetes mellitus 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 autoimunes) |

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

APÊNDICE B

VACINAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

População com idade entre 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

As vacinas covid-19 dos seguintes fabricantes estão disponíveis pelo PNI para a população pediátrica neste momento: 1) vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax) e 2), vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty). As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI.

QUADRO 1. 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, Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty) pediátrica para menores de 5 anos |
|----------------------|---|--|
| Registro | 1.2214.0131 | 1.2110.0481 |
| Apresentação |  |  |
| 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 |
| 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: hidroxietil oxoundeciloxilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfosfatidilcolina distearoila, metoxipoli-etilenoglicol 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, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfosfatidilcolina 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®.

População com idade entre 5 e 11 anos

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).

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

QUADRO 2. Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização da população com idades entre 5 e 11 anos

| Especificações | Vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty) pediátrica |
|----------------------|--|--|
| Registro | 1.2214.0131 | 1.2110.0481 |
| Apresentação |  |  |
| Indicação | População entre 5 e 11 anos | População entre 5 e 11 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável | Suspensão injetável |
| Via de administração | Intramuscular | Intramuscular |
| Volume da dose | 0,25 mL | 0,3 mL |
| Composição por dose | Cada dose de 0,25 ml contém: vacina covid-19. Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidróxido de alumínio octadecanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfosfatidilcolina distearoila, metoxipoli-etilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis. | Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19. Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecil-metoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfosfatidilcolina 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®.

População a partir de 12 anos de idade

Estão recomendadas para a população a partir de 12 anos de idade e disponíveis neste momento três vacinas contra a covid-19: 1) vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax); 2) vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

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

QUADRO 3. 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 |  |  |  |
| Indicação | População a partir de 12 anos | População a partir de 12 anos | População a partir de 12 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável | 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, ditetradecilmetoxipoli-etenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. | Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg); Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxo-ndeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli-etenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis. | 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.

APÊNDICE C

ESQUEMA DE VACINAÇÃO NOS CASOS DE INTERCAMBIALIDADE PARA CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS

Se somente uma dose da vacina Pfizer

QUADRO 1. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade, se somente uma dose da vacina Pfizer

| Crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 | Intervalo entre as doses | Registro nos Sistemas de Informação |
|---|--|--|--|----------------------------|--|
| Se uma dose da Pfizer pediátrica | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 2ª dose (D2) | | |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 3ª dose (D3) | D1 para D2: quatro semanas | Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | D2 para D3: oito semanas | Estratégia: rotina |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | | |

Se duas doses da vacina Pfizer

QUADRO 2. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade, se somente 2 doses da vacina Pfizer

| Crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 | Intervalo entre as doses | Registro nos Sistemas de Informação |
|---|--|--|--|----------------------------|--|
| Se duas doses da Pfizer pediátrica | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | D1 para D2: quatro semanas | Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: rotina |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 3ª dose (D3) | D2 para D3: oito semanas | |

Se somente uma dose da vacina CoronaVac

QUADRO 3. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade, se somente uma dose da vacina CoronaVac

| Crianças de 6 meses a 4 anos e 11 meses e 29 dias | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 | Intervalo entre as doses | Registro nos Sistemas de Informação |
|---|--|--|--|----------------------------|--|
| Se uma dose da CoronaVac | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 2ª dose (D2) | D1 para D2: quatro semanas | Modelo Informacional: RIA-Rotina (RIA-R) |
| | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | | |
| | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | D2 para D3: oito semanas | Estratégia: rotina |
| | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | | |

Se duas doses da vacina CoronaVac

QUADRO 4. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade, se somente duas doses da vacina CoronaVac

| Crianças de 6 meses a 4 anos e 11 meses e 29 dias | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 | Intervalo entre as doses | Registro nos Sistemas de Informação |
|---|--|--|--|--------------------------|---|
| Se duas doses da CoronaVac | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | D1 para D2: 4 semanas | Modelo Informacional: RIA-Rotina (RIA-R) |
| | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (CoronaVac) Registro: 2ª dose (D2) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | D2 para D3: 8 semanas | Estratégia: Rotina |

Se somente uma dose da vacina Moderna

QUADRO 5. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade, se somente uma dose da vacina Moderna

| Crianças de 6 meses a 4 anos e 11 meses e 29 dias | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 | Intervalo entre as doses | Registro nos Sistemas de Informação |
|---|---|--|--|-------------------------------|---|
| Se uma dose da Moderna | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 2ª dose (D2) | - | D1 para D2: quatro semanas | Modelo Informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: rotina |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 2ª dose (D2) | D1 para D2: quatro semanas | |
| | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos Registro: 1ª dose (D1) | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) Registro: 2ª dose (D2) | D2 para D3: oito semanas | |

APÊNDICE D

REGISTRO DE DOSES APLICADAS NOS GRUPOS ESPECIAIS

QUADRO 1. Grupos para vacinação especial

| Grupos para vacinação especial | Motivo de indicação CID-10 | Descrição do CID-10 | Especialidade |
|---|----------------------------|---|---------------|
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência | Z258 | Necessidade de imunização contra outras doenças virais únicas especificadas | Enfermeiro |
| 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.

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
CLIQUE AQUI e responda a pesquisa.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal