

NOTA TÉCNICA

**Vacinação contra Covid-19
em crianças de 5 a 11 anos**

Nº 01

10/01/2022

1. Vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 05 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina.

Considerando a necessidade de avaliação criteriosa para a vacinação das crianças nessa faixa etária, o Ministério da Saúde – MS, por meio da Nota Técnica Nº 02/2022 apresenta as recomendações sobre a estratégia vacinal para essa população.

O Estado do Ceará, através da Resolução Nº 01/2022-CIB/CE, de 04 de janeiro, aprova a vacinação contra Covid-19 para todas as crianças de 5 a 11 anos que se apresentarem indistintamente, **desde que acompanhadas pelos pais ou responsáveis.**

A presente Nota Técnica têm como objetivo abordar os aspectos relacionados a vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos.

2. Vacina Pfizer/Comirnaty

Para a vacinação de crianças contra Covid-19 na faixa etária de 05 a 11 anos recomenda-se a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica.

2.1 Apresentação

A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica apresenta-se em frascos de 2ml, multidose (10 doses/frasco), com 10mcg e tampa na cor laranja.

Vacina pediátrica



Vacina adulto

2.2 Volume e Via de administração

O volume a ser administrado é de 0,2ml, por via intramuscular.

2.3 Seringa e agulha

Para administração da vacina, recomenda-se utilizar seringa de 1ml, com agulha 25x7.

2.4 Intervalo preconizado entre as doses

O intervalo preconizado entre as doses (D1 e D2) é de **08 semanas**.

As crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty.

2.5 Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica e demais vacinas

Recomenda-se que a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica **não seja administrada de forma concomitante** a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de **15 dias**.

2.6 Informações de rotulagem/validade

As vacinas serão recebidas com a rotulagem em inglês, podendo conter o nome comercial Comirnaty ou não apresentarem nome comercial.



A data impressa nos frascos e caixas para a apresentação laranja podem refletir a data de fabricação ou a data de validade, conforme abaixo:

- SEM nome comercial (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine): DATA de FABRICAÇÃO (MFG)

Imagem de um frasco de Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine com o código de lote/validade circulado.

A data impressa já será a de fabricação

Data de fabricação no frasco e na caixa	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	28 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de Agosto, 2022
04/2022	30 de Setembro, 2022
05/2022	31 de Outubro, 2022

Tabela disponível em comirnatyeducation.com.br

- COM o nome comercial (Comirnaty®): DATA de VALIDADE (EXP)

Imagem de uma caixa de COMIRNATY com o código de validade circulado.

A data impressa já será a de validade (6 meses)

MFG: corresponde a data de manufatura (produção) e não a validade da vacina.

EXP (EXPIRA): corresponde a data de validade da vacina.

3. Condições de armazenamento e transporte

Armazenamento e transporte	Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa temperatura - ULTF (de -90°C a -60°C)	6 meses
Tempo de armazenamento em refrigerador (de +2°C a +8°C)	10 semanas
Tempo após a diluição	12 horas

- Durante o armazenamento, deve-se **minimizar a exposição à luz** ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta;
- Os frascos não poderão ser congelados novamente após descongelados;
- Se os frascos forem entregues à temperatura entre +2°C a +8°C, a vacina precisa permanecer entre +2°C a +8°C;
- **Não há limite de horas para o transporte** na temperatura de +2°C a +8°C (máximo de 10 semanas entre transporte + armazenamento).

A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica NÃO DEVE SER ARMAZENADA a temperatura padrão do congelador de -25°C a -15°C.

4. Manuseio da vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica

- Se o frasco multidoso for armazenado congelado, deve ser descongelado antes do uso;
- Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de +2°C a +8°C para descongelar;
- Uma embalagem com **10 frascos** pode levar **4 horas** para descongelar;
- Os frascos congelados podem ser descongelados por **30 minutos** a temperatura de **até 30°C**;

- Deve-se garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso;
- Ao armazenar frascos à temperatura de +2°C a +8°C, atualizar a data de validade na caixa;
- Os frascos não abertos podem ser armazenados por até **10 semanas** à temperatura de **+2°C a +8°C** dentro do prazo de validade de **6 meses**;
- Frascos congelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.

5. Preparo e administração da vacina

5.1 Materiais necessários por frasco

- 01 (uma) frasco de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%;
- 01 (uma) seringa de 3ml (tamanho ideal) com agulha calibre 21 ou inferior para retirar o diluente. Use a mesma agulha para adicionar o diluente ao frasco;
- Dez seringas de 1ml e dez agulhas calibre 25 de baixo volume morto.

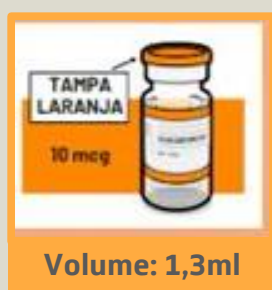
5.2 Instruções de preparo e administração

- Não agitar o frasco;
- Homogeneizar: deixar o frasco descongelado chegar a temperatura ambiente e inverter cuidadosamente 10 vezes antes da diluição;
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas;
- Equalizar a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,3 ml de ar para a seringa de diluente vazia;
- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas;
- A vacina deve ser diluída com solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% antes de ser administrada;
- Não adicionar mais de **1,3ml** de diluente;

- Usar **SOMENTE** solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% como diluente;
- Para extrair **10 doses** de um único frasco, deve-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto;
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma décima dose de um único frasco;
- Após a diluição com 1,3ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%, o frasco contém 10 doses de 0,2 ml (10mcg);
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente;
- A vacina diluída - **use dentro de 12 horas** a partir da diluição;
- É fortemente recomendado que a vacina diluída seja mantida entre +2°C a +8°C considerando possíveis variações climáticas;
- Qualquer vacina remanescente em frascos (ou seringas) deve ser descartada 12 horas após a diluição;
- Registrar **data e horário** após a diluição;
- Realizar a diluição/aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro;



- Após a diluição com 1,3ml o frasco vai conter 2,6ml dos quais podem ser extraídos 10 doses de 0,2ml;



1,3ml de
cloreto de
sódio a 0,9%



Volume
após
diluição:
2,6ml

Independentemente do volume do frasco do diluente, este deve ser usado para diluição apenas UMA VEZ (após a retirada, o diluente deve ser descartado).

A Administração deve ser INTRAMUSCULAR;
O local preferido é o músculo deltoide do braço;
NÃO administrar a vacina por vias intravascular, subcutânea ou intradérmica;
A vacina NÃO deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou produtos medicinais.

6. Contraindicações

A vacina Comirnaty® não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

7. Precauções

7.1 Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 20 minutos após a vacinação.

Não deve administrar se uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty®.

7.2 Miocardite e pericardite

Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso.

7.3 Comorbidades

Doença febril: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam em tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia).

7.4 Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia da vacina pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

7.5 Respostas relacionadas ao estresse do processo de vacinação

Alguns indivíduos podem apresentar respostas relacionadas ao estresse associadas ao próprio processo de vacinação. As respostas relacionadas ao estresse são temporárias e se resolvem por conta própria. Eles podem incluir tonturas, desmaios, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na pressão arterial, sensação de falta de ar, sensação de formigamento, suor e/ou ansiedade. Devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

8. Eventos Adversos Pós Vacinação – EAPV

Crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) - após 2 doses

As reações adversas mais frequentes em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) que receberam 2 doses incluíram dor no local da injeção (>80%), fadiga (>50%), cefaleia (>30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (>20%), mialgia e calafrios (>10%).

Superdosagem

Estão disponíveis dados de superdosagem de 52 participantes do estudo incluídos no estudo clínico que, devido a um erro de diluição, receberam 58 microgramas da vacina. Os receptores da vacina não relataram um aumento na reatogenicidade ou de reações adversas.

Em casos de superdosagem, recomenda-se o monitoramento de funções vitais e possível tratamento sintomático.

Para maiores informações sobre a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica, acessar o link: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_24.pdf

9. Cadastro para a vacinação

Para a emissão do **Cartão Nacional do SUS** é necessário que o responsável pela criança compareça a unidade de saúde mais próxima de sua residência portando documento (RG, CPF, Certidão de Nascimento e Comprovante de Residência) para realizar o procedimento de cadastro.

A distribuição de doses da vacina Pfizer/Comirnaty se dará por meio do cadastro na Plataforma do Saúde Digital e seguirá as faixas etárias por ordem decrescente.

Será exigido um documento de identificação oficial da criança para fins de registro do imunizante.

10. Registros: Desvio de Qualidade, Eventos Adversos Pós Vacinação e Queixas técnicas

Os registros de desvio de qualidade e queixas técnicas deverão ser realizados no link do RedCap - Ministério da Saúde e NOTIVISA da Anvisa.

Desvio de Qualidade: preencher o Formulário de Desvio de Qualidade e enviar à Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos - CEADIM (gceadim@gmail.com) para posterior envio ao MS (RedCap) pelo nível central.

Eventos Adversos Pós Vacinação - EAPV: E-Sus Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

Queixas técnicas: NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

11. Recomendações para a vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos

- Iniciar a vacinação das crianças nessa faixa etária após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina;
- Realizar a vacinação em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- Em casos de vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, realizar a vacinação em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
- Realizar a vacinação em sala exclusiva, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
- Evitar a vacinação em postos de vacinação na modalidade *drive-thru*;

- As crianças deverão permanecer no local da vacinação por pelo menos 20 minutos após a aplicação;
- Informar ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após a vacinação;
- Orientar aos pais ou responsáveis a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
- Os profissionais de saúde, antes da aplicação da vacina, deverão mostrar ao responsável que acompanha a criança, o frasco da vacina; seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado.

12. Cronograma de capacitação

O MS programou capacitações na modalidade *online* junto aos Estados, que serão disponibilizados aos Coordenadores de imunização e Centrais de Rede de Frio Regional e Municipal, que acontecerão obedecendo ao cronograma a seguir:

- **Logística voltada ao abastecimento da vacina contra Covid-19 Pfizer/Comirnaty**

Data	Horário	Público - Alvo
07/01/2022	15h – 15h30min	Coordenação Estadual de Imunização
10/01/2022	09h – 10h30min	Coordenadores de imunização e centrais de Rede de Frio Regional e Municipal
10/01/2022	15h – 16h30min	
11/01/2022	09h – 10h3min	
12/01/2022	09h – 10h30min	
13/01/2022	09h – 10h30min	

Nota: Cronograma sujeito a alterações. Link a ser disponibilizado.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE