

# NOTA TÉCNICA

## Estratégias de vacinação contra covid-19

Nº 01

06/02/2023



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

# APRESENTAÇÃO

**Governador do Estado do Ceará**  
Elmano de Freitas da Costa

**Secretária da Saúde do Ceará**  
Tânia Mara da Silva Coelho

**Secretário Executivo de  
Vigilância em Saúde**  
Antonio Silva Lima Neto

**Elaboração e revisão**  
Ana Karine Borges Carneiro  
Antonio Silva Lima Neto  
Francisco Tarcísio Seabra Filho  
Iara Holanda Nunes  
Nayara de Castro Costa Jereissati  
Kelvia Maria Oliveira Borges



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE

A Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19, que se iniciou em 18 de janeiro de 2021, é operacionalizada no Ceará conforme as recomendações do Ministério da Saúde - MS, por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 – PNO.

Com o avanço da vacinação por faixa etária e considerando a liberação e registro do uso das vacinas contra covid-19, a campanha seguiu de acordo com critérios técnicos e estimativas populacionais dos grupos descritos no PNO.

A vacinação contra covid-19 está recomendada para toda a população a partir de 6 meses de idade e a meta de vacinação preconizada é de 90% para o esquema primário completo.

Para compor o elenco de imunobiológicos disponíveis para a vacinação contra covid-19 no ano de 2023, as vacinas do laboratório Pfizer Comirnaty Bivalentes adaptadas às variantes Ômicron BA.1 e BA.4/BA.5, receberam aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para Uso Emergencial, como dose de reforço, em pessoas com 12 anos de idade ou mais.

Assim, o MS recomenda novas estratégias de intensificação da vacinação contra a covid-19 no ano de 2023.

# 1 CAMPANHA DE VACINAÇÃO COVID-19

A covid-19 é uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e a vacinação é reconhecida como a principal estratégia de redução da morbimortalidade da doença, bem como de internações e óbitos, desde a sua introdução em 2021.

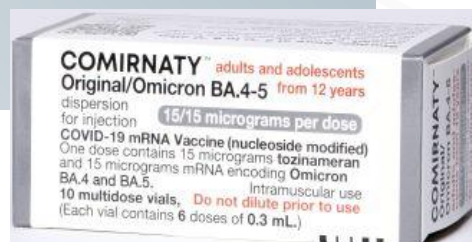
Estudos epidemiológicos que estimaram a eficácia das vacinas contra covid-19 apontaram uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, sobretudo, em idosos, associada principalmente às infecções pela variante Ômicron e suas sublinhagens.

Diante do cenário de risco de introdução de novas variantes, o Ministério da Saúde – MS incorporou as vacinas Bivalentes, do laboratório Pfizer/Comirnaty e propõe a Campanha de vacinação contra covid-19 , prevista para iniciar em **27 de fevereiro de 2023**.

Destaca-se que as vacinas Bivalentes estão recomendadas para pessoas com **12 anos ou mais**, que se enquadrem nos grupos prioritários, de forma escalonada, conforme o cronograma de entrega das vacinas e a capacidade de armazenamento das instâncias estadual e municipal. Na oportunidade, ocorrerá a intensificação da vacinação para início ou continuidade dos esquemas vacinais, no caso das pessoas não elencadas nos grupos prioritários.

## 1.2 Objetivos

- ✓ Recomendar a dose de reforço com vacinas Bivalentes aos grupos prioritários;
- ✓ Melhorar as Coberturas Vacinais – CV para o esquema primário de vacinação e dose de reforço (REF) em indivíduos que ainda não receberam a vacina ou não completaram o esquema vacinal.



## 1.3 Meta

✓ Vacinar, no mínimo, 90% da população alvo de cada grupo prioritário.

## 1.4 Grupos prioritários

No Ceará, a vacinação acontecerá por fases, de forma escalonada, obedecendo a ordem dos grupos prioritários para a vacinação definidos previamente pelo MS (ver Figura 1).

**Figura 1. Fases da Campanha Nacional de Vacinação por grupo prioritário. Ceará, 2023**

| Etapa 1 – Reforço com a vacina Bivalente |                                                                                                                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fases                                    | Grupos prioritários                                                                                                      |
| Fase 1                                   | Pessoas de 70 anos e mais                                                                                                |
|                                          | Pessoas vivendo em instituições de longa permanência ( $\geq 12$ anos), abrigados e os trabalhadores dessas instituições |
|                                          | Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade                                                                  |
|                                          | Comunidades Indígenas                                                                                                    |
|                                          | Populações Ribeirinhas                                                                                                   |
|                                          | Quilombolas                                                                                                              |
| Fase 2                                   | Pessoas de 60 a 69 anos                                                                                                  |
| Fase 3                                   | Gestantes e puérperas                                                                                                    |
| Fase 4                                   | Profissionais de saúde                                                                                                   |
| Fase 5                                   | Pessoas com deficiência permanente                                                                                       |

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS

## 1.5 Grupos prioritários: Esquema de vacinação

O esquema vacinal para os grupos prioritários será de **uma dose de reforço** com a vacina Pfizer Bivalente, **a partir dos 12 anos de idade**, para pessoas que apresentarem pelo menos o esquema prévio de duas doses com as vacinas monovalentes.

O intervalo mínimo exigido para aplicação da vacina bivalente será de **4 meses** a contar da última dose de reforço ou última dose do esquema primário (D1+D2) com vacinas monovalentes. A vacinação será realizada conforme a situação vacinal encontrada (Figura 2).

**Figura 2. Recomendações para vacinação com as vacinas Bivalentes, conforme**

| Faixa etária                                       | Recomendação                                                                            | Intervalo                                                       | Vacina utilizada (REF)                                                                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12 anos e mais</b><br><br>(grupos prioritários) | Uma dose de reforço para pessoas com esquema primário prévio (D1+D2) ou dose de reforço | <b>4 meses</b> da última dose recebida com vacinas monovalentes | <b>Pfizer Bivalente</b><br>(ancestral e ômicron BA.1 ou ômicron BA.4/BA.5)<br><br>Tampa cor cinza |

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS

## 1.6 Vacina Pfizer/Comirnaty Bivalente

### 1.6.1 Indicação

A vacina Comirnaty Bivalente é indicada para a vacinação de indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos que tenham recebido anteriormente pelo menos um esquema de vacinação primária contra Covid-19.



## 1.6.2 Características

Vacina Covid-19 bivalente  
(Original + Ômicron BA.1 e BA.4/BA.5)



Figura 3. Características da vacina Pfizer Bivalente. Ceará, 2023

**Apresentação**  
frasco multidose (06 doses/frasco)

**Não necessita de diluição**

**Cor da tampa**  
cinza

**Volume do frasco**  
2,25 ml

**Volume administrado**  
0,3ml

**Seringa recomendada**  
baixo volume morto

**Via de administração**  
Intramuscular (IM)

**Tempo de validade**  
após abertura do frasco  
12 horas

**Tempo de armazenamento**  
(temperatura 2°C a 8°C)  
10 semanas



### Data de Validade

12 meses após a data de fabricação ou  
10 semanas em temperatura de 2°C a 8°C

## 1.7 Grupos não elencados como grupo prioritário para Campanha e Vacinas utilizadas

Considerando a necessidade em intensificar a vacinação contra Covid-19, as pessoas que não fazem parte do grupo prioritário para as doses de reforço com as bivalentes e que não iniciaram a vacinação (ou que estão com o esquema primário incompleto) deverão completá-lo com as vacinas monovalentes, como preconizado pelo MS.

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

### 1.7.1 Crianças de 6 meses a 4 anos

- ✓ As crianças de 6 meses a 2 anos que já iniciaram o esquema com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho): completar o esquema primário com a mesma vacina;
- ✓ Crianças de 3 a 4 anos que iniciaram o esquema vacinal com Sinovac: completar o esquema com Sinovac, considerando o intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses;
- ✓ As crianças que irão iniciar o esquema vacinal na faixa etária de 6 meses a 4 anos: administrar a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho) no esquema primário (Figura 4).

**Figura 4. Esquema de vacinação para crianças de 6 meses a 4 anos de idade. Ceará, 2023**

| Faixa etária     | Vacina utilizada                                                    | Esquema vacinal | Intervalo                                                 | Reforço      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|--------------|
| 6 meses a 4 anos | <b>Pfizer pediátrica (menores de 5 anos)</b><br><br>Tampa cor vinho | D1 + D2 + D3    | 4 semanas entre a D1 e a D2 e 8 semanas entre a D2 e a D3 | Não indicada |



### DOSE DE REFORÇO PARA CRIANÇAS DE 3 e 4 ANOS

- ✓ Recomenda-se uma dose de reforço para crianças de 3 e 4 anos vacinadas com SINOVAR (esquema primário);
- ✓ A dose de reforço deverá ser administrada com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho), obedecendo ao intervalo de 4 meses após a D2.

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 22/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

## 1.7.2 Crianças de 5 a 11 anos

- ✓ As crianças entre 5 e 11 anos de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades que receberam o esquema primário com Pfizer pediátrica ou Sinovac poderão receber uma dose de reforço da Pfizer pediátrica. Na indisponibilidade desta, a vacina Sinovac poderá ser utilizada (Figura 5)

Figura 5. Esquema de vacinação para crianças de 5 a 11 anos de idade. Ceará, 2023

| Faixa etária | Esquema vacinal | Intervalo                                          | Vacina utilizada                              |
|--------------|-----------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 5 a 11 anos  | D1 + D2 + REF   | 8 semanas entre a D1 e D2 e 4 meses entre D2 e REF | <b>Pfizer pediátrica</b><br>Tampa cor laranja |

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 406/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS



As vacinas Pfizer Baby (tampa vinho) e Pediátrica (tampa laranja) já tem uma aprovação da Anvisa para extensão da validade para **18 meses**, ou seja, 6 meses a mais que consta na nota de fornecimento)



### 1.7.3 População de 12 anos e mais

Para essa população, os intervalos entre as doses deverão ocorrer conforme o imunizante utilizado.

**Figura 6. Esquema de vacinação para pessoas de 12 anos e mais. Ceará, 2023**

| Faixa etária   | Esquema vacinal      | Vacina utilizada esquema primário                               | Vacina utilizada REF                                                         |
|----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 12 a 17 anos   | D1 + D2 + REF        | Pfizer adulto - Tampa cor roxa ou Sinovac                       | Preferencialmente Pfizer adulto, na indisponibilidade, Sinovac               |
| 18 a 39 anos   | D1 + D2 + REF        | Pfizer adulto – Tampa cor roxa, Astrazeneca, Sinovac ou Janssen | Preferencialmente Pfizer adulto, na indisponibilidade Astrazeneca ou Janssen |
| 40 anos e mais | D1 + D2 + REF + REF2 |                                                                 |                                                                              |

**Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS (Anexos I e II)**

- ✓ O esquema de vacinação das pessoas de 12 a 39 anos corresponde a duas doses (esquema primário) e uma dose de reforço, quatro meses após a D2.
- ✓ As pessoas de 40 anos e mais recebem duas doses no esquema primário e duas doses de reforço com intervalo de 4 meses entre as doses.
- ✓ Os trabalhadores de saúde, independente da faixa etária, recebem a segunda dose de reforço, bem como, pessoas de 18 anos e mais que receberam o esquema primário com Janssen.

- ✓ No que se refere ao terceiro reforço, este é indicado somente para 40 anos e mais, que receberam o esquema primário Janssen.

Destaca-se que para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas, preferencialmente, vacinas Covid-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen).

## 2 EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO – ESAVI

Um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI) caracteriza-se como qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Todos ESAVI graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos) deverão ser notificados no e-SUS Notifica - módulo EAPV, por meio do link: <https://notifica.saude.gov.br>

### 3 DIFERENCIAÇÃO DA FORMULAÇÃO DAS VACINAS PFIZER

Figura 7. Esquema de vacinação para pessoas de 12 anos e mais. Ceará, 2023

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

- ✓ As informações sobre as vacinas Pfizer, estão disponíveis no site: <https://www.comirnatyeducation.com.br/>
- ✓ Os detalhes do manejo das bivalentes estão disponíveis por meio link: <https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Comirnaty-Poster-Administracao-Pediatria9.pdf>



# CEARÁ

## GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE