

# NOTA TÉCNICA

## Vacinação contra covid-19 para crianças de 6 meses a 2 anos

Nº 01

22/11/2022



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

## APRESENTAÇÃO

**Governadora do Estado do Ceará**  
Maria Izolda Cela Arruda Coelho

**Secretário da Saúde do Ceará**  
Carlos Hilton Albuquerque Soares

**Secretária Executiva de  
Vigilância em Saúde**  
Sarah Mendes D'Angelo

**Coordenadora de Vigilância  
Epidemiológica e Prevenção  
em Saúde**  
Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

**Orientador da Célula de Imunização**  
Ana Rita Paulo Cardoso

**Elaboração e revisão**  
Ana Rita Paulo Cardoso  
Ana Karine Borges Carneiro  
Francisco Tarcísio Seabra Filho  
Iara Holanda Nunes  
Nayara de Castro Costa Jereissati



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

A Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19, que 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.

Atualmente, a vacinação contra Covid-19 está indicada para toda a população a partir de 3 anos de idade e a meta de vacinação preconizada é de 90% para o esquema primário completo.

No entanto, considerando a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no dia 16 de setembro de 2022, para o uso da vacina Pfizer/Comirnaty em crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos de idade, a presente Nota Técnica têm como objetivo orientar sobre o início da vacinação contra Covid-19 em **crianças entre 6 meses e 2 anos de idade, prioritariamente, com comorbidades.**

# 1. VACINAÇÃO COVID-19 EM CRIANÇAS NO CEARÁ

A vacinação contra covid-19 em adolescentes iniciou em setembro de 2021 para a faixa etária de 12 a 17 anos, com a vacina Pfizer/Comirnaty. Em relação às crianças, a vacinação iniciou em janeiro de 2022, após a aprovação da Anvisa do uso da vacina Pfizer/Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos de idade e da CoronaVac para a faixa etária de 6 a 17 anos. No dia 14 de julho de 2022, a Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

Após a realização de diversos estudos e o acompanhamento de especialistas quanto à segurança e eficácia das vacinas em crianças, no dia 16 de setembro de 2022, a Anvisa autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer/Comirnaty contra covid-19 nas crianças de 6 meses a 4 anos de idade.

Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos, além de complicações, como a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e condições pós covid-19;

Considerando a segurança apresentada pela vacina Covid-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;

Considerando que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes compartilhados;

O estado do Ceará, em conformidade com as orientações do MS, recomenda a vacinação de crianças entre **6 meses e 2 anos de idade** (2 anos, 11 meses e 29 dias) com o imunizante Pfizer, a iniciar pelo grupo com **COMORBIDADES**.

Inicialmente, a vacinação de crianças entre 6 meses e 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) com o imunizante Pfizer ocorrerá para grupo de **COMORBIDADES**



## 2. VACINA RECOMENDADA

A vacinação das crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) **COM COMORBIDADES** deverá ser realizada com o imunizante Pfizer-Biontech destinado à referida faixa etária (frasco da tampa vinho).

### 2.1 Esquema de vacinação

O esquema de vacinação primário será composto de três doses (D1 + D2 + D3), no qual as duas doses iniciais (D1 + D2) devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose (D3) administrada, pelo menos, oito semanas após a D2 para esta faixa etária (Figura 1).

Figura 1. Esquema de vacinação covid-19 para crianças de 6 meses a 2 anos. Ceará, 2022

VACINAÇÃO COVID-19 – CRIANÇAS DE 6 MESES A 2 ANOS				
LABORATÓRIO	ESQUEMA VACINAL	INTERVALO (D1 e D2)	INTERVALO (D2 e D3)	REFORÇO
Pfizer/Biontech	D1 + D2 + D3	4 semanas após a D1	8 semanas após a D2	Não indicada

### 2.2 Diluição

O volume necessário para a diluição de cada frasco é de 2,2ml de soro fisiológico. Após a diluição, o volume do frasco corresponde a 2,6ml.

### 2.3 Volume e via de administração

O volume a ser administrado da vacina Pfizer/Comirnaty (nova formulação) é de 0,2ml/dose, por via intramuscular.

### 2.4 Doses por frasco

Cada frasco, após diluído, possui 10 doses. Se a quantidade de vacina que resta no frasco não fornecer a dose completa de 0,2ml, deverá ser descartado.

## 2.5 Validade após abertura do frasco

O tempo de validade da vacina após diluída é de 12 horas.

## 2.6 Armazenamento

### 2.6.1 Câmara refrigerada

O tempo de armazenamento em temperatura de + 2°C a + 8°C é de 10 semanas (frasco fechado, após descongelamento).

### 2.6.2 Freezer

O armazenamento em freezer na temperatura de - 25°C a - 15°C **NÃO É RECOMENDADO**.

### 2.6.3 Freezer de ultrabaixa temperatura

O tempo de armazenamento em temperatura de - 90°C a - 60°C é de 12 meses.

## 3. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

A presente estratégia de vacinação deverá ser organizada de acordo com os quantitativos de vacinas que serão disponibilizados e conforme adesão à vacinação, iniciando pela faixa etária de 6 meses, seguidas das faixas etárias de 1 e 2 anos de idades **COM COMORBIDADE**, conforme definido pelo MS (Figura 2).

Para a comprovação das comorbidades, poderão ser apresentados laudos, declarações, prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, CPF ou CNS do usuário, assinado e carimbado em versão original.

Figura 2. Descrição das comorbidades incluídas para a vacinação contra covid-19. Ceará, 2022

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid-19	
Grupo de comorbidades	Descrição
<b>Diabetes mellitus</b>	Qualquer indivíduo com diabetes.
<b>Pneumopatias crônicas graves</b>	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticóides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
<b>Hipertensão Arterial Resistente (HAR)</b>	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.
<b>Hipertensão arterial estágio 3</b>	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
<b>Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo</b>	PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
<b>Insuficiência cardíaca (IC)</b>	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association.
<b>Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar</b>	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
<b>Cardiopatias hipertensiva</b>	Cardiopatias hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
<b>Síndromes coronarianas</b>	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatias isquêmicas, pós-Infarto Agudo do Miocárdio, e outras).
<b>Valvopatias</b>	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).
<b>Miocardiopatias e pericardiopatias</b>	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatias reumáticas.

Figura 2. Descrição das comorbidades incluídas para a vacinação contra covid-19. Ceará, 2022 (continuação).

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid-19	
Grupo de comorbidades	Descrição
<b>Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas</b>	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
<b>Arritmias cardíacas</b>	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais, e outras).
<b>Cardiopatias congênita</b>	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
<b>Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados</b>	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
<b>Doenças neurológicas crônicas</b>	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.
<b>Doença renal crônica</b>	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
<b>Imunocomprometidos</b>	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
<b>Hemoglobinopatias graves</b>	Doença falciforme e talassemia maior.
<b>Obesidade mórbida</b>	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
<b>Síndrome de Down</b>	Trissomia do cromossomo 21.
<b>Cirrose hepática</b>	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

## 4. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA DE VACINAS

A administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para o alcance das Coberturas Vacinais (CV) contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. Portanto, recomenda-se a administração concomitante de vacinas covid-19 e as demais vacinas do calendário ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses ou mais.

## 5. INTERCAMBIALIDADE

Destaca-se que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, **não sendo recomendada** a intercambialidade com outras vacinas contra a covid-19.

## 6. REGISTRO

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação (SIPNI ou sistemas próprios) deverá ser da seguinte forma: Primeira Dose (1ª dose), Segunda Dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose).

## 7. FARMACOVIGILÂNCIA

### 7.1 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>

## 7.2 Contraindicações à administração da vacina

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

## 7.3 PRECAUÇÕES

Mantêm-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação (PNO) contra a covid-19, disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/coronavirus/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contr-a-covid-19-pno-2a-edicao-com-isbn>

## 7.4 ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de ESAVI quanto à quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do **treinamento adequado** dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas no PNO, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

**Administração inadvertida da vacina Pfizer (na formulação indicada para 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias) em indivíduos de 5 anos ou mais.**

**Conduta:** considerar dose não válida e administrar a dose adequada para a idade imediatamente.

## 8. OTIMIZAÇÃO DAS DOSES APLICADAS

O Ceará segue as recomendações do MS e orienta aos 184 municípios que sejam priorizadas para a vacinação as crianças **com comorbidades** na faixa etária de 6 meses a 2 anos (2 anos, 11 meses e 29 dias).

No entanto, considerando o prazo de 12 horas após a abertura do frasco para utilização e considerando a importância em otimizar os imunobiológicos a fim de evitar perdas de doses nos frascos, recomenda-se:

A identificação de crianças **COM COMORBIDADES** na faixa etária de 6 meses a 2 anos (2 anos, 11 meses e 29 dias) e elaboração de estratégias para garantir a vacinação desse grupo em tempo oportuno.

Nota: Nas situações em que os frascos, após abertos, estejam próximos a expirar o prazo de validade (12 horas) e ainda contenham doses, os municípios poderão administrar em crianças da mesma faixa etária sem comorbidades. Para tal, estratégias devem ser elaboradas pelos municípios.

Na oportunidade, informamos que o campo para o CADASTRO das crianças de 6 meses a 2 anos (2 anos, 11 meses e 29 dias) com comorbidades na plataforma estadual (Saúde Digital - SD) está aberto para os municípios que queiram utilizar a plataforma, afim de auxiliar o reconhecimento e vacinação nesse público-alvo. **Lembramos que permanece a orientação de descontinuidade do SD para o registro de doses aplicadas.** As doses aplicadas deverão ser informadas, exclusivamente, no Si-PNI módulo Covid-19, ou nos sistemas próprios.

## 9. APRESENTAÇÕES DAS VACINAS COVID-19 – PFIZER / COMIRNATY

APRESENTAÇÕES DA VACINA PFIZER COMINARTY (COVID-19)			
Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	Roxa	Laranja	Vinho
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após diluição)	10 doses por frasco (após diluição)	10 doses por frasco (após diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90° C a -60°C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25°C a -15° C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 15 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2°C a 8° C)	1 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2°C a 25°C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos

## 10. VACINAS RECOMENDADAS POR FAIXA ETÁRIA

Conforme a aprovação da vacina covid-19 Pfizer para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade e, considerando a necessidade em organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, fica recomendado o início da vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, conforme orientações a seguir:

**Vacina covid-19 Pfizer/Biontech (nova formulação):**

Crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias\*

**Vacina covid-19 CoronaVac:**

Crianças de 3 e 4 anos de idade

**Crianças acima de 5 anos de idade receberão ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer**

**\*Nota:** A vacina Pfizer na nova formulação, embora aprovada para a faixa etária de 6 meses a menores de 5 anos, neste momento, está recomendada apenas para uso em crianças na faixa etária de 6 meses a 2 anos COM COMORBIDADES.

## 11. MATERIAIS DISPONÍVEIS PARA CONSULTA



[https://drive.google.com/drive/folders/1bE-N5y-OZ-2PuxXj4ex9ISQeLtC-jTxz?usp=share\\_link](https://drive.google.com/drive/folders/1bE-N5y-OZ-2PuxXj4ex9ISQeLtC-jTxz?usp=share_link)

Site Pfizer/Comirnaty: <https://www.comirnatyeducation.com.br/>



# CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE