



ANEXO DA RESOLUÇÃO CIB-ES Nº 264/2022

NOTA TÉCNICA Nº 35/2022 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 11 de novembro de 2022.

Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES (2 anos, 11 meses e 29 dias).

1– CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG) E COVID-19 EM CRIANÇAS NO ES

No Espírito Santo, entre 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 44, foram notificados 31.055 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), sendo 17.708 casos confirmados para Covid-19 (57,02%). Já em relação aos óbitos, foram notificados 10.270 por SRAG, sendo 8.561 óbitos confirmados para Covid-19 (83,36%). Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 4.218 casos de SRAG, correspondendo a 13,58% do total de casos de SRAG, sendo 347 casos de SRAG por covid-19 (2% do total de casos de SRAG por covid-19). Com relação aos óbitos, foram notificados 110 por SRAG, sendo 45 óbitos confirmados para Covid-19.

De maneira geral, o risco de casos graves pela covid-19 diminui conforme a redução da faixa etária, no entanto, o risco de agravamento aumenta em crianças menores de 2 anos de idade. Analisando os casos confirmados de Covid-19 até a SE 44, na faixa etária menor que 1 ano de idade, houveram 5.782 casos positivos, com uma taxa de letalidade de 0,31%. Entre 1 a 2 anos, foram confirmados 10.153, com letalidade de 0,05% e na faixa etária de 0 a 4 anos, dos 25.213 casos, 26 evoluíram a óbito, correspondendo a uma letalidade de 0,1%. Comparativamente às faixas etárias de 5 a 11 anos e 12 a 17 anos, taxas de letalidade de 0,01% e 0,04%, respectivamente, a letalidade nas crianças menores de 4 anos se mostrou superior.

Essas informações mostram que essa população tem um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos. No entanto, apresentam um importante número de casos e óbitos por covid-19. No que diz respeito aos casos e óbitos de covid-19 e comorbidades em crianças de 0 a 4 anos de idade no ES, as mais referidas foram: doença renal crônica, asma, cardiopatia, pneumopatia, doença hematológica e hepática. Importante ressaltar que uma mesma criança pode ter uma ou mais comorbidades.

2– RECOMENDAÇÃO



Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 6 meses a 4 anos;

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 externos;

Considerando que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina em crianças de 6 meses a 4 anos de idade;

O Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância em Saúde por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis passou a recomendar a vacinação de crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) COM COMORBIDADES com o imunizante Pfizer-BioNTech.

3 – OPERACIONALIZAÇÃO

Objetivo: vacinar as crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias), COM COMORBIDADES (anexo I), tendo em vista que a vacina Coronavac já está disponível para as crianças a partir de 3 anos de idade.

População-alvo: crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) COM COMORBIDADES (anexo I). A recomendação para crianças sem comorbidades nesta faixa etária será avaliada após a aprovação para incorporação pela CONITEC (conforme Parecer n. 00791/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0029496061) e disponibilidade do imunizante.

A vacina recomendada é do fabricante Pfizer-BioNTech.

Esquema de vacinação primário: três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

Via de administração: intramuscular.

Volume de aplicação por dose após diluição: 0,2 ml

A presente estratégia de vacinação deverá ser organizada de acordo com os quantitativos de vacinas que serão disponibilizados e adesão à vacinação. Orienta-se que os municípios desenvolvam estratégias a fim de evitar perdas físicas e técnicas das vacinas.

Formulação	Frasco Multidose
Cor da tampa do frasco	Vinho
Dosagem	3 mcg



Doses por frasco	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária
Volume no frasco antes da diluição	0,4 ml
Quantidade de diluente necessário por frasco	2,2 ml
Volume de aplicação por dose após diluição	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultrabaixa Temperatura – ULTF (-90°C a -60°C)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em câmara de refrigeração (de +2°C a +8°C)	10 semanas
Após abertura do frasco e diluição	Utilizar por até 12 horas
Tamanho da embalagem	10 frascos

Fonte: Bula do produto.

Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Sobre a intercambialidade da vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.

Para fins de identificação das comorbidades (anexo I) e, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19 - PNO, indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderão utilizar o cadastro já existente na sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Aqueles que não estiverem cadastrados na Atenção Básica deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos segmentos contemplados, devendo ser utilizadas cópias de laudos, declarações médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, assinado e carimbado.

4 – REGISTRO DA VACINA



A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no Sistema Vacina e Confia ES (<https://www.vacinaeconfia.es.gov.br/gerenciamento>) deverá ser Primeira Dose (1ª dose), Segunda dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose). Reforçamos a importância do registro das doses aplicadas em tempo real no Sistema referido; entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas no Sistema em até 48 horas. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados. Alertamos ainda quanto à importância da qualidade dos dados.

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Pfizer Pediátrica - menor de 5 anos

Grupo de Atendimento: De acordo com o anexo I

Dose aplicada: D1, D2, D3

Intervalo recomendado de D1/D2: 04 semanas

Intervalo recomendado de D2/D3: 08 semanas

5- FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes à farmacovigilância para a presente vacina deverão seguir as recomendações já previamente estabelecidas para as demais vacinas. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>).

Ressalta-se que um ESAVI é 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.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de desencadear o ESAVI, como número de lote e fabricante. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação" e no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus Sars-Cov-2 (Covid-19):



protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação". Para os ESAVI graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020.

6 – PRECAUÇÕES PARA VACINAÇÃO

A administração das vacinas deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda severa, até a melhora do quadro.

Como ocorre com qualquer injeção intramuscular, as vacinas devem ser administradas com cautela em pessoas com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação, ou naqueles recebendo terapia anticoagulante.

7 – CONTRAINDICAÇÕES PARA VACINAÇÃO

Reação anterior de hipersensibilidade imediata (anafilaxia) à vacina.

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista a aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade e considerando a necessidade de organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, fica orientado 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 recomendada para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias (tampa vinho);

Vacina Coronavac recomendada para 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 pediátrica (tampa laranja).

9 – REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014.



Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota técnica nº 114/2022 – DEIDT/SVS/MS. Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES (2 anos, 11 meses e 29 dias) – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-114-2022-deidt-svs-> ms#:~:text=Vacina%20COVID%2D19%20Pfizer%2DBioNTech%20recomendada%20para%20crian%C3%A7as%20de%206,faixa%20et%C3%A1ria%2C%20CoronaVac%20ou%20Pfizer. Acesso em 09 de nov. 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Ofício Circular nº 242/2022/SVS/MS – Complementação da Nota Técnica 114/2022 - DEIDT/SVS/MS que trata da "Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. – 13ª versão – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Bula do produto.

Sistema de Informação e-SUS VS.



ANEXO I

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid-19 no estado do Espírito Santo:

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes	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 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).
Hipertensão arterial	Qualquer indivíduo com hipertensão arterial em tratamento.
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatias isquêmicas, pós Infarto Agudo do Miocárdio, 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)
Miocardopatias e Pericardopatias	Miocardopatias de quaisquer ideologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênitas	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, ressyncronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença neurológica crônica	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.
Imunocomprometidos	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 > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossuppressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 13ª versão.