



NOTA INFORMATIVA Nº 01/2022-SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 21 de janeiro de 2022.

Orientações técnico-operacionais sobre a utilização da vacina Coronavac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade, exceto para imunossuprimidos dessa faixa etária.

I – INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou no dia 20 de janeiro de 2021 a ampliação do uso da vacina Coronavac em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade no Brasil, exceto para imunossuprimidos dessa faixa etária. A aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa considerou os dados apresentados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência de Farmacovigilância. A Coronavac é a segunda vacina contra a Covid-19 autorizada pela Anvisa para aplicação em crianças e adolescentes no Brasil.

A vacina Coronavac, desenvolvida pelo laboratório Sinovac da China, está autorizada para uso emergencial no Brasil desde o dia 17 de janeiro de 2021, para pessoas com 18 anos ou mais. As doses da Coronavac aplicadas no país são produzidas pelo Instituto Butantan.

A partir da aquisição feita pelo estado do Espírito Santo de 500.000 (quinhentas mil) doses da vacinas Coronavac do Instituto Butantan é possível iniciar a vacinação do público de crianças e adolescentes com as doses disponíveis em estoque nas Centrais Estadual, Regionais e Municipais de Rede de Frio.

II – VACINA CORONAVAC / SINOVAC-BUTANTAN

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes.

III - TRANSPORTE

O transporte é realizado da Rede de Frio Estadual para as Regionais e Municípios em embalagens específicas para garantia da temperatura recomendada (entre +2°C e +8°C) em caminhões frigoríficos ou furgões climatizados. As vacinas são entregues nos serviços de vacinação pelos seus respectivos municípios em caixas térmicas climatizadas em temperatura positiva (+2°C e +8°C) e veículo climatizado.

IV – ARMAZENAMENTO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada. O prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) fechada é de 12 meses, a partir da data de fabricação. A apresentação monodose da vacina deve ser utilizada de forma imediata após abertura do frasco e a multidose pode ser utilizada em até 8 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C;

Orienta-se que o município priorize a distribuição das doses para vacinação em unidades de saúde com câmaras refrigeradas (cadastradas na Anvisa) com sistema de segurança e manutenção preventiva e corretiva para evitar perdas de vacinas em situações de falta de energia elétrica ou falha do equipamento.

V – ESQUEMA DE VACINAÇÃO

- Apresentação: Frasco-ampola multidose (10 doses) ou monodose (1 dose). Os frascos possuem tampa cinza, com o rótulo escrito vacina adsorvida covid-19 (inativada), conforme orientações da farmacêutica.

- O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 4 semanas entre as doses (28 dias).

- Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular (IM).

- Utilizar conjunto de seringa de 3ml ou 1ml com agulha 25x7 ou 25x6 ou 20x5,5 para a aplicação.

- Homogêinize o frasco-ampola antes do uso.

- Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina;

- Idade recomendada: 6 a 17 anos de idade, exceto imunossuprimidos dessa faixa etária.

Atenção! Priorize a vacinação contra a Covid-19. Oriente intervalo de 15 dias entre a vacinação da covid-19 e outras vacinas do calendário. Caso o usuário apresente sintomas da Covid-19, aguarde o recrudescimento dos sintomas para a vacinação ou 30 dias após a data do início dos sintomas ou 30 dias do PCR positivo para pacientes assintomáticos.

VI – CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Contraindicações à administração

Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina;

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s) fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s). Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Precauções à administração da vacina

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;

Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as

manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARSCoV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

VII – VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o e-SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios e estado é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV 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 provocar o EAPV, como número de lote e fabricante. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos 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, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

VIII – REGISTRO DO VACINADO E DA MOVIMENTAÇÃO DA VACINA

Na caderneta de vacinação:

- DADOS DO VACINADO (NOME COMPLETO, DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE NASCIMENTO);
- **NOME DA VACINA (Vacina Coronavac);**
- DOSE APLICADA (D1 ou D2);
- DATA DA VACINAÇÃO;
- NÚMERO DO LOTE DA VACINA;
- **NOME DO FABRICANTE (SINOVAC-BUTANTAN);**

- IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO;
- IDENTIFICAÇÃO DO VACINADOR.

No Sistema de Informação:

Os registros das doses aplicadas e a movimentação da vacina deverão ser realizados no Sistema de Informação Vacina e Confia ES.

As salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

IX - CONCLUSÃO

No decorrer da campanha, as Notas Informativas permanecerão como meio de atualização das novas orientações técnicas que se façam necessárias à continuidade da vacinação dos grupos alvo, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do Plano Nacional e Estadual de Vacinação.

A Equipe do Programa Estadual de Imunizações se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a covid- 19 e outros esclarecimentos, fone: (27) 3636-8424/8425, e-mail imunizacao@saude.es.gov.br.

X – REFERÊNCIAS CONSULTADAS

Brasil. Anvisa. Processos Deliberados na 2ª Reunião Extraordinária de 20 de janeiro de 2022. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2022/processos-deliberados-na-2a-reuniao-extraordinaria-de-20-de-janeiro-2022>. Acesso em: 21/01/2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19. Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Brasília, 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. - 11. ed. – Brasília, 2021.

Sinovac Life Sciences CO. LTD. Dizeres de Texto de Bula – Profissional da Saúde. São Paulo, 2021. Disponível em: https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/2021.12.07%20-%20Bula%20profissional%20da%20sa%C3%BAde.pdf. Acesso em: 21/01/2022.

ASSINATURA

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04
NESIS - SESA - GOVES
assinado em 22/01/2022 18:32:00 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 22/01/2022 18:32:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA (CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04 - NESIS - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-HPB622>