



NOTA TÉCNICA Nº 05/2023 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 17 de fevereiro de 2023.

Orientações técnico-operacionais para a vacinação contra a Covid-19 para grupos prioritários com a vacina bivalente.

1- CONSIDERAÇÕES

Considerando a necessidade de atualização do esquema de vacinação contra a covid-19 e a realização de doses de reforço de vacinas bivalentes em 2023;

Considerando o Informe técnico-operacional de vacinação contra a covid-19 do Ministério da Saúde, de fevereiro de 2023;

O Programa Estadual de Imunizações, orienta a estratégia de vacinação contra a covid-19.

2- OPERACIONALIZAÇÃO

2.1 Público-alvo

A Vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente será direcionada para pessoas pertencentes a **grupos prioritários** definidos pelo Ministério da Saúde com **duas doses monovalentes prévias**.

A vacinação dos grupos prioritários elencados será feita por fases e de maneira escalonada (Quadro 1), de acordo com o quantitativo de vacinas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. A ampliação dos grupos prioritários pode ocorrer, dependendo da disponibilidade de imunizantes e da situação epidemiológica.

Quadro 1: Grupos prioritários distribuídos por fase, estimativa populacional e total de doses a serem disponibilizadas. Vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários com a vacina bivalente.

GRUPOS PRIORITÁRIOS	FASE	PREVISÃO DE INÍCIO
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos, e seus trabalhadores	1	Está facultado aos municípios iniciarem as ações nesses locais, tão logo recebam a vacina.



Pessoas de 70 anos e mais	1	27/02/2023
Pessoas imunocomprometidas* a partir de 12 anos de idade		
Indígenas (a partir de 12 anos de idade)		
Ribeirinhos (a partir de 12 anos de idade)		
Quilombolas (a partir de 12 anos de idade)		
Pessoas de 60 à 69 anos	2	06/03/2023
Gestantes e puérperas	3	20/03/2023
Trabalhadores da saúde	4	17/04/2023
Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade)	5	17/04/2023
População privada de liberdade (a partir de 12 anos de idade)		
Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos)		
Funcionários do sistema de privação de liberdade		

Fonte: Informe técnico do Ministério da Saúde

***Pessoas imunocomprometidas ou em condição de imunossupressão:** transplantados de órgãos sólidos ou de medula óssea, pessoas vivendo com HIV, pessoas em uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias ou medicamentos imunossupressores; pessoas com imunodeficiência primária; pessoa com doença renal crônica em hemodiálise; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses; pessoas com neoplasia hematológicas.

Abaixo segue quadro referente à recomendações de vacinação conforme grupo prioritário:



Quadro 2: Recomendações de vacinação conforme grupo prioritário.

GRUPOS PRIORITÁRIOS	RECOMENDAÇÕES
Pessoas a partir de 60 anos	Solicitar documento que comprove a idade
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos, e seus trabalhadores	No ato da vacinação, considerar deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência no local; Recomenda-se vacinação no local, inclusive dos trabalhadores dessas instituições.
Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade	Apresentar laudo ou prescrição médica que ateste a condição.
Indígenas (a partir de 12 anos de idade)	Vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI); Indígenas que não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade, deverão ser apresentados à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento firmado pela liderança local para vacinação.
Quilombolas (a partir de 12 anos de idade)	Estratégias específicas a serem planejadas ao nível municipal; Pessoas que não forem vacinadas em suas comunidades deverão comparecer às unidades de saúde para vacinação. Quilombolas deverão apresentar comprovante/declaração de pertencimento, conforme Fundação Cultural Palmares, e de residência para vacinação.
Gestantes e puérperas	Para gestantes não haverá exigência quanto à comprovação, sendo suficiente a autodeclaração; Puérperas deverão apresentar documento que comprove puerpério (certidão de nascimento, cartão de gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, etc)
Trabalhadores da saúde	Solicitar documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde.
Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade)	



População privada de liberdade (a partir de 12 anos de idade)	Planejamento e operacionalização deverão ser articuladas entre as Secretarias Estaduais e Municipais de saúde e Secretarias de Justiça.
Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos)	
Funcionários do sistema de privação de liberdade	

2.2 Imunizante: O imunizante disponibilizado para o reforço dos grupos prioritários é a **Pfizer** **formulação bivalente com frasco da tampa cinza**; ressalta-se que **essa formulação é licenciada para indivíduos acima de 12 anos de idade.**

Quadro 3: Especificações técnicas vacina Pfizer-BioNTech formulação bivalente (tampa cinza).

Formulação	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	Cinza
Dosagem	30mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco
Diluição	NÃO DILUIR
Volume de aplicação por dose	0,3ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura – ULTF (-90°C a 60°C)	18 meses (prazo de validade, conforme Ofício Circular Nº 28/2023/SVSA/MS)



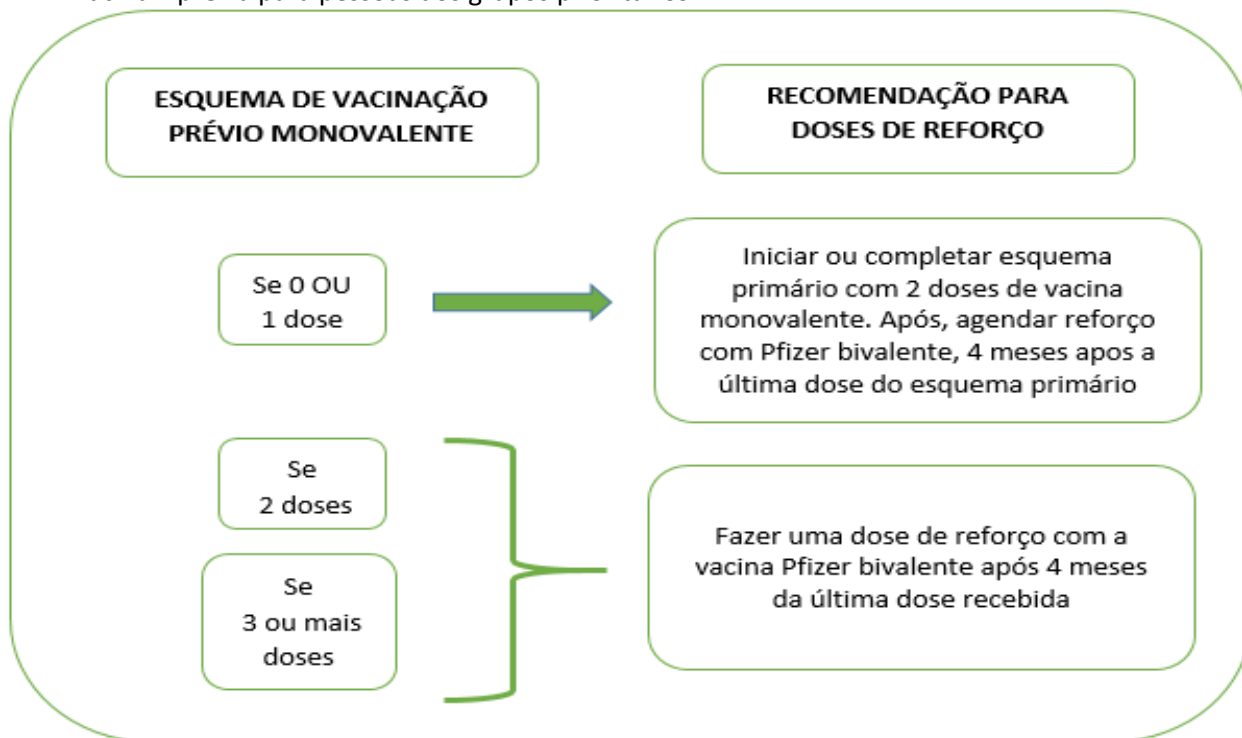
Tempo de armazenamento em freezer (-25°C a -15°C)	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em câmara de refrigeração (de +2°C a +8°C)	10 semanas
Validade após abertura do frasco e diluição	12 horas
Tamanho da embalagem	10 frascos

Esquema: fazer uma dose de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente em indivíduo que seja pertencente à algum grupo prioritário elencado pelo Ministério da Saúde e tenha **completado o esquema primário (duas doses monovalentes), respeitando o intervalo mínimo de 4 meses da última dose de vacina COVID-19 monovalente recebida (D2 ou reforços).**

Pessoas não vacinadas ou que receberam apenas uma dose da vacina monovalente devem iniciar ou completar o esquema primário para só então receber o reforço com a bivalente, 4 meses após a segunda dose da vacina monovalente.



Figura 1: Recomendação de vacinação com a vacina COVID-19 bivalente conforme a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários.



Pessoas **imunocomprometidas** que **não iniciaram ou que não completaram** o esquema primário com **três doses** (D1+D2+Dose Adicional) da vacina COVID-19 monovalente, estão aptas a receber a dose da vacina COVID-19 **bivalente após a segunda dose da vacina monovalente**. A vacina bivalente poderá ser utilizada para completar o esquema primário após o intervalo mínimo de 8 semanas da segunda dose monovalente. A dose de reforço poderá ser realizada também com a vacina bivalente após o intervalo mínimo de 4 meses da última dose bivalente.

3– REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

As informações sobre o registro no sistema Vacina e Confia serão enviadas posteriormente, em Nota Técnica complementar.

Para os municípios que optarem por iniciar as ações de vacinação nas ILPI's, o registro deverá ser manual para posterior inserção dos dados no sistema Vacina e Confia.

4– FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes a essa vacina devem seguir as recomendações prévias para as outras vacinas. 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/>.

4.1- 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.

4.2- Precauções:

4.2.1 - Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção por SARS-CoV-2: seguir recomendações conforme quadro abaixo.

SITUAÇÃO DO CASO	RECOMENDAÇÃO
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 4 semanas do início dos sintomas ou do diagnóstico.
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (grave, SIMP).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 3 meses do início dos sintomas ou do diagnóstico (considerar avaliação do status de saúde).
Infecção por outros agentes infecciosos.	Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI).

4.2.2 - Pessoas com uso recente de plasma, imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais específicos contra a SARS-CoV-2 devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19.

4.2.3 - Vacinação de pessoas com exposição recente à COVID-19: pessoas que tiveram contato com caso suspeito ou confirmado de COVID-19 não devem ser vacinadas durante o período de quarentena.

5- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fica orientado o início da vacinação de reforço de grupo prioritários com a vacina Pfizer formulação bivalente, conforme orientações a seguir:



Uma dose de reforço com a Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech formulação bivalente (tampa cinza) somente para pessoas maiores de 12 anos e pertencentes de grupos prioritários elencados pelo Ministério da Saúde;

A dose de reforço deve ser aplicada somente nas pessoas que tenham completado o esquema primário (duas doses monovalentes);

O intervalo mínimo entre o reforço com a Pfizer bivalente e a última dose do esquema primário ou o último reforço recebido deve ser de 4 meses.

6- 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 e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra a Covid-19. 1ª versão – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

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.



ASSINATURAS (3)

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

MANOEL COUTINHO PIMENTEL JUNIOR

CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04

NESIS - SESA - GOVES

assinado em 17/02/2023 14:28:52 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO

GERENTE QCE-03

GEVS - SESA - GOVES

assinado em 17/02/2023 14:41:20 -03:00

LUIZ CARLOS REBLIN

SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01

79023900007 - SESA - GOVES

assinado em 17/02/2023 14:56:44 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 17/02/2023 15:04:31 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)

por SONYA CRISTINA PLACIDO DOS SANTOS (ENFERMEIRO - QSS - NEVE - 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/2023-T4LQ4L>