



## NOTA TÉCNICA Nº 01/2023 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 31 de janeiro de 2023.

Orientações técnico-operacionais sobre a utilização da vacina Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 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, no ano de 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 51, foram notificados 5.122 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), sendo 1325 casos confirmados para Covid-19 (25,86%). Já em relação aos óbitos, foram notificados 723 por SRAG, sendo 522 óbitos confirmados para Covid-19 (72,19%). Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 2.210 casos de SRAG, correspondendo a 43,15% do total de casos de SRAG, sendo 124 casos de SRAG por covid-19 (9,35% do total de casos de SRAG por covid-19). Com relação aos óbitos, foram notificados 27 por SRAG, sendo 8 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 51, na faixa etária menor que 1 ano de idade, houveram 4.021 casos positivos, com uma taxa de letalidade de 0,17%. Entre 1 a 2 anos, foram confirmados 6.222, com letalidade de 0,05% e na faixa etária de 0 a 4 anos, dos 16.421 casos, 10 evoluíram a óbito, correspondendo a uma letalidade de 0,06%. Comparativamente às faixas etárias de 5 a 11 anos e 12 a 17 anos, taxas de letalidade de 0,001% e 0,02%, 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 que o Plano Operacional da Estratégia de vacinação contra a COVID-19 do Espírito Santo ressalta as estratégias de vacinação para o bom desempenho da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19;

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

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 o esquema da vacina Covid-19 Pfizer-BioNTech para menor de 5 anos constitui-se de 3 doses, com intervalos de 4 semanas entre a D1 e D2 e de 8 semanas entre D2 e D3;

Considerando a aprovação no dia 16 de setembro de 2022 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade;

Considerando a Nota Técnica Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS – SESA/SSVS/GEVS/PEI, que trata da “Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias)”;

**O Programa Estadual de Imunizações recomenda a vacinação de todas as crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias) com o imunizante Pfizer-BioNTech pediátrica para menor de 5 anos.**

## 3– OPERACIONALIZAÇÃO

Considerando a operacionalização da vacinação nas unidades de saúde e os processos de aquisição e distribuição de vacinas para o público das crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), haverá disponibilidade de vacinas à medida que houver disponibilização pelo Ministério da Saúde.

A vacina recomendada é do fabricante **Pfizer-BioNTech** pediátrica para menor de 5 anos (tampa de cor vinho).



**Esquema de vacinação primário:** três doses (D1, D2, D3), em que as duas doses iniciais (D1 e D2) devem ser administradas com **quatro semanas de intervalo**, seguidas por uma terceira dose (D3) 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

**Tabela 1: Especificações técnicas vacina Pfizer-BioNTech pediátrica para menor de 5 anos**

<b>Formulação</b>	Frasco multidose
<b>Cor da tampa do frasco</b>	Vinho
<b>Dosagem</b>	3mcg
<b>Doses pro frasco</b>	10 doses por frasco (após diluição)
<b>Volume no frasco antes da diluição</b>	0,4ml
<b>Quantidade de diluente necessário por frasco</b>	2,2ml
<b>Volume no frasco após da diluição</b>	0,2ml
<b>Tempo de armazenamento em freezer de Ultrabaixa Temperatura – ULTF (-90°C a 60°C)</b>	12 meses (prazo de validade)
<b>Tempo de armazenamento em câmara de refrigeração (de +2°C a +8°C)</b>	10 semanas
<b>Validade após abertura do frasco e diluição</b>	12 horas
<b>Tamanho da embalagem</b>	10 frascos

**Fonte:** Bula do produto

Recomenda-se, a fim de potencializar as campanhas de multivacinação e redução da perda vacinal, 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.

#### **4- REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO**

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no Sistema Vacina e Confia ES (<https://www.vacinaconfia.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

**Dose aplicada:** D1, D2, D3

**Intervalo recomendado de D1/D2:** 04 semanas

**Intervalo recomendado de D2/D3:** 08 semanas

## 5- 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/>.

Reforçamos que os ESAVI são 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 devem 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.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de ESAVI, 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 através do e-SUS Notifica, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios e regionais é vital para a plena efetivação do protocolo.



### 5.1 - 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.

### 5.2 - Precauções

Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

### 5.3 - Erros de imunização

Os erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de ESAVI quanto a 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.

Reforça-se que os erros de imunização devem ser notificados no e-SUS Notifica.

### 5.4 - Intercambialidade de 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.

## 6– 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 orientada a vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, conforme orientações a seguir:

- A Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica menor de 5 anos é recomendada para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias;
- Crianças de 3 e 4 anos de idade que iniciaram o seu esquema de vacinação com a vacina COVID-19 Coronovac, deverão ter seu esquema primário finalizado com esta vacina (esquema primário da vacina COVID-19 de duas doses, com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose).



- Crianças acima de 5 anos de idade poderão receber ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

Importante destacar que ainda **não há evidências quanto à intercambialidade de vacinas em crianças**. Desta forma, recomenda-se a reserva de doses necessárias para completar o esquema vacinal de todas as crianças que iniciarem a vacinação neste momento.

## 7– 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 Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. – 14ª versão – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota técnica nº 399/2022 – DEIDT/SVS/MS. Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias). – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Bula do produto.

Sistema de Informação e-SUS VS.

## ASSINATURAS (2)

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 31/01/2023 16:00:36 -03:00

**ORLEI AMARAL CARDOSO**

GERENTE QCE-03

GEVS - SESA - GOVES

assinado em 31/01/2023 15:32:28 -03:00



### INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 31/01/2023 16:00:37 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)

por MANOEL COUTINHO PIMENTEL JUNIOR (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/2023-13RSHV>