



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

SAÚDE
Secretaria de Estado
da Saúde / SESAPI



Piauí
GOVERNO DO ESTADO

NOTA TÉCNICA Nº 13 /2022-CI-CAMPANHA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19/DUVAS/SUPAT/SESAPI

1.Assunto

Início da vacinação de **crianças de 6 meses a 2 anos** de idade com **Comorbidades** com a vacina **Pfizer Infantil** de acordo com a disponibilidade de estoque e as orientações do Programa Nacional de Imunizações para este público infantil.

2.Condução da Vacinação

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações recomenda a ampliação da vacina **Pfizer Infantil** para crianças de **crianças de 6 meses a 2 anos com Comorbidades**.

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	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 corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR - 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
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
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 New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensiva	Cardiopatias hipertensiva (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, cardiopatia isquêmica, 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)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias 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, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	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 imunossupressores 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

<https://mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/u/1/?ui=2&ik=a530d697f7&attid=0.1&permmsgid=msg-f:1749043903645522621&th=1...> 1/2

09/11/2022 <https://mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/u/1/?ui=2&ik=a530d697f7&attid=0.1&permmsgid=msg-f:174904390364...>

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: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências da 13ª edição do PNO/Ministério da Saúde, publicado em Maio de 2022.

Para operacionalização da vacinação das crianças, de acordo com a **disponibilidade de doses enviada pelo Ministério da Saúde** a recomendação é:

- Vacina **Pfizer Infantil** seja destinada inicialmente para crianças de **6 meses a 2 anos de idade**.
- Que a vacinação ocorra de forma gradual para todas as crianças.
- As crianças a partir de **6 meses a 2 anos de idade**, deverão ser vacinadas com a **vacina Pfizer Infantil (Cor Vinho)**, nos esquemas recomendados de 3 doses (**D1/D2 E D3**) com intervalo de **4 semanas** da primeira para segunda e **8 semanas** da segunda para terceira dose.

3. Em relação às especificações técnicas para a vacinação com a vacina **Pfizer Infantil, segue:**

A formulação da vacina autorizada hoje deverá ser aplicada em três doses de 0,2 mL (equivalente a 3 microgramas). **As duas doses iniciais devem ser administradas com 4 semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose.**

A tampa do frasco da vacina virá na cor vinho, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e, também, pelos pais, mães e cuidadores que levarão as crianças para serem vacinadas.

O uso de diferentes cores de tampa é uma estratégia para evitar erros de administração, já que o produto requer diferentes dosagens para diferentes faixas etárias.

A vacina tem **12 meses de validade**, quando armazenada a temperatura entre -90 °C e -60 °C. **Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em geladeira entre +2 °C e +8 °C durante um período único de 10 semanas, não excedendo a data de validade original.**

Apresentações da Vacina Comirnaty (covid-19) – Pfizer (Wyeth Indústria Farmacêutica)

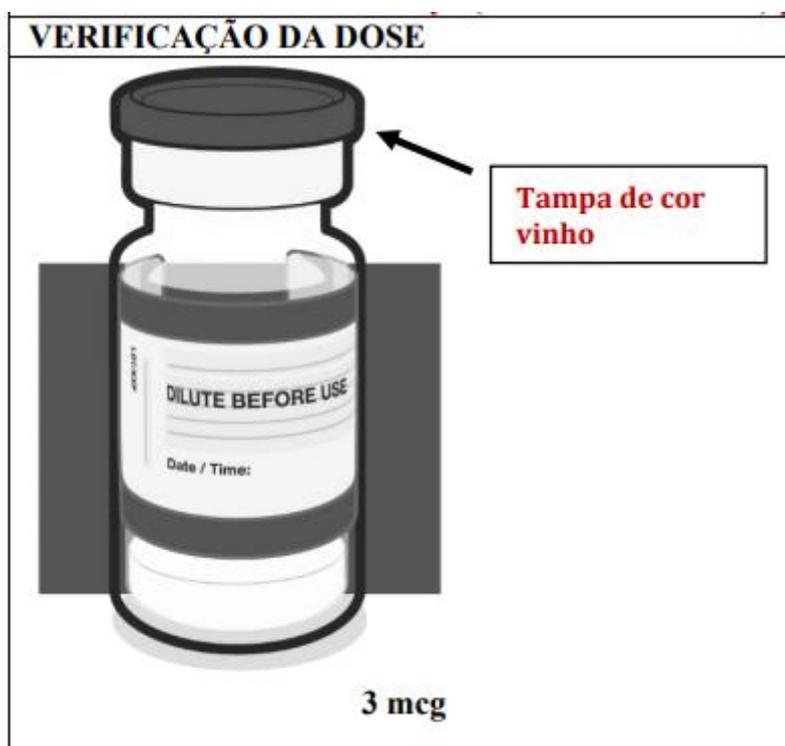
Faixa etária	6 meses a 4 anos	5 a 11 anos	Acima de 12 anos
Cor da tampa e da borda do rótulo	 Vinho	 Laranja	 Roxo
Precisa diluir?	Sim	Sim	Sim
Quantidade de diluente necessária por frasco	2.2 ml	1.3 ml	1.8 ml
Volume de cada dose	0.2 ml	0.2 ml	0.3 ml
Numero de doses por frasco	10 doses	10 doses	6 doses

2022



Processo de Diluição

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos



MANUSEIO ANTES DA UTILIZAÇÃO**Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos**

Conservar até 10 semanas a 2 °C a 8 °C

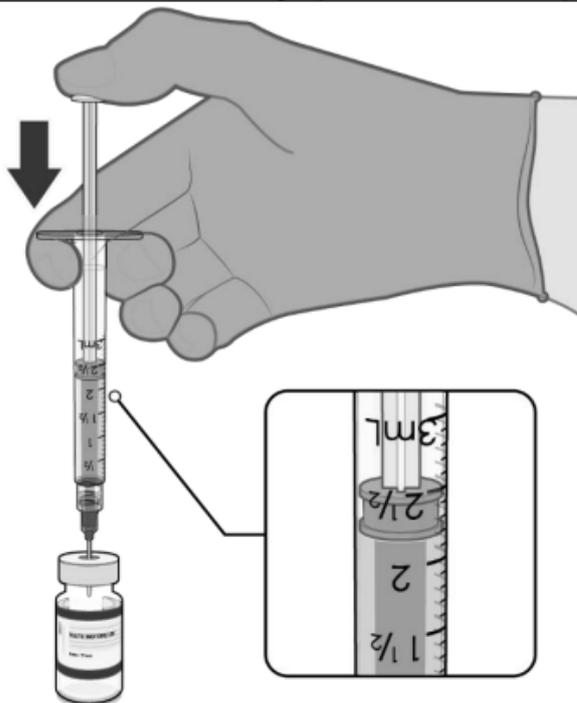
- Se o frasco multidose for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente entre 2 °C e 8 °C para descongelar, uma embalagem com 10 frascos pode levar 2 horas para descongelar. Certifique-se de que os frascos estão completamente descongelados antes de usar.
- Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, não excedendo a data de validade impressa (EXP).
- Alternativamente, os frascos individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata.

MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO

Inverter suavemente 10 x

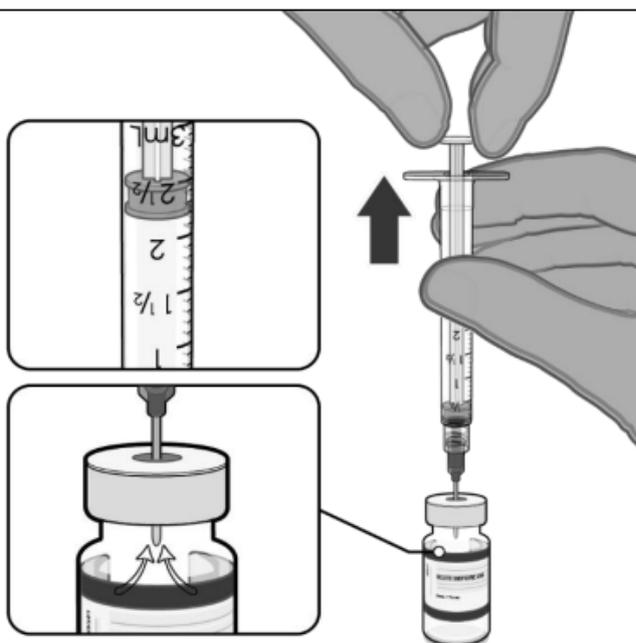
- Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas a esbranquiçadas.

DILUIÇÃO

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos

2,2 mL of cloreto de sódio 0,9%

- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 2,2 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), usando uma agulha de calibre 21 gauge ou mais estreita e técnicas assépticas.



Puxar o êmbolo até 2,2 mL para remover o ar do frasco

- Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 2,2 mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia.

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos

Inverter suavemente 10 x

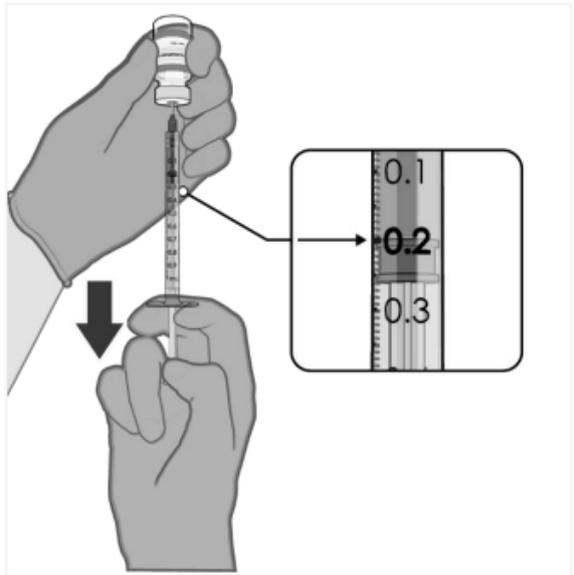
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.



**Registrar a data e hora apropriada.
Usar no prazo de 12 horas após a diluição.**

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.
- Após a diluição conservar entre 2 °C e 25 °C e utilizar dentro de 12 horas.
- Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 mL DE COMIRNATY®

Comirnaty® (diluir antes de usar) para idades de 6 meses a <5 anos	
 <p>Vacina diluída com 0,2 mL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizando uma técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único. • Retirar 0,2 mL de Comirnaty® para idades de 6 meses a <5 anos. <p>Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.</p> <p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada dose deve conter 0,2 mL de vacina. • Se a quantidade de vacina que resta no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer excesso de volume. • Descartar qualquer vacina não utilizada 12 horas após a diluição.

4. Considerações importantes

A aprovação da Anvisa permite que a vacina já seja usada no país. Compete ao Ministério da Saúde a decisão sobre a incorporação bem o estabelecimento do calendário para as faixas etárias específicas.

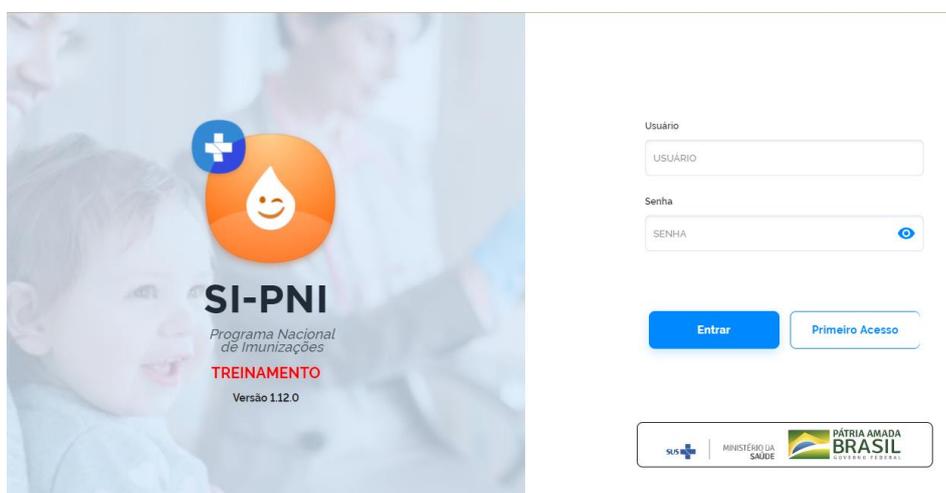
- Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;
- Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos 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 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 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.
- Administração **inadvertida** da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a < 5 anos de

idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.

5.Eventos Adversos Pós-Vacinação

- O MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. [manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf).
- 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 com autorização de uso no País, **aprovada pela ANVISA**, 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>.
- Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em **até 24 horas**, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020

6.Registro das doses no SI-PNI e Vacinômetro Estadual



A obrigatoriedade dos registros objetiva orientar e acompanhar a evolução da vacinação no Estado e nos municípios.

Secretário de Saúde do Estado do Piauí
Antônio Neris Machado Júnior

Superintendente de Atenção Primária a Saúde e Municípios - SUPAT
Herlon Clístenes Lima Guimarães

Diretora de Unidade de Vigilância e Atenção a Saúde/DUVAS
Cristiane Maria Ferraz Damasceno Moura Fé

Coordenadora Estadual de Imunização
Kássia Karoline Barros Fortes Miranda

Coordenadora Estadual de Imunização/Campanha Vacina contra COVID-19
Bárbara Sandra P.dos Santos

Enfermeira Responsável Técnico-Eventos Adversos Pós-Vacina-EAPV
Talyse Henna da Rocha Graciano de Amaral

Responsável Técnico- Sistema de Informação
Programa Nacional de Imunização-SI-PNI
Alex Sérgio Santos do Amaral

Responsável Técnico- Sistema de Informação Vacinômetro Estadual
Espedito Fabiano Barbosa e Silva

Informações: coordenacaoimunizacao19@gmail.com

SAÚDE
Secretaria de Estado
da Saúde / SESAPI



Piauí
GOVERNO DO ESTADO