

NOTA TÉCNICA



VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS

Nº 03

21/01/2022

1. VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS NA FAIXA ETÁRIA DE 5 A 11 ANOS

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 05 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão desta vacina.

Considerando a necessidade de avaliação criteriosa para a vacinação das crianças nessa faixa etária, o Ministério da Saúde - MS, por meio da Nota Técnica Nº 02/2022, apresenta as recomendações sobre a estratégia vacinal para essa população.

O Estado do Ceará, através da Resolução Nº 05/2022- da Comissão Intergestora Bipartite – CIB /CE, de 20 de janeiro, aprova por *Ad Referendum*, que a vacinação contra Covid-19 seja operacionalizada para todas as crianças de 5 a 11 anos que se apresentarem acompanhadas pelos pais ou responsáveis, em todos os pontos de vacinação organizados pelo Sistema Único de Saúde.

No entanto, a vacinação será priorizada para as crianças com Deficiência independente da estratégia operacional utilizada pelos municípios, conforme legislação vigente (Estatuto da Criança e Adolescente, Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência e a Lei de Atendimento Prioritário).

A vacinação contra a Covid-19 para as demais crianças de 5 a 11 anos seguirá as faixas etárias por ordem decrescente de idade.

Além disso, as crianças devem estar cadastradas no Saúde Digital e agendadas para a vacinação.

A presente Nota Técnica têm como objetivo abordar os aspectos relacionados à vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos.

2. VACINA PFIZER/COMINARTY

Para a vacinação de crianças contra a Covid-19 na faixa etária de 5 a 11 anos, recomenda-se a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica.

2.1 APRESENTAÇÃO

A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica apresenta-se em frascos de 2 ml, multidose (10 doses/frasco), com 10 mcg e tampa na cor laranja.



2.2 VOLUME E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

O volume a ser administrado é de 0,2 ml, por via intramuscular.

2.3 SERINGA E AGULHA

Para administração da vacina, recomenda-se utilizar seringa de 1 ml, com agulha 25 x 7.

2.4 INTERVALO PRECONIZADO ENTRE AS DOSES

O intervalo preconizado entre as doses (D1 e D2) é de 8 semanas.

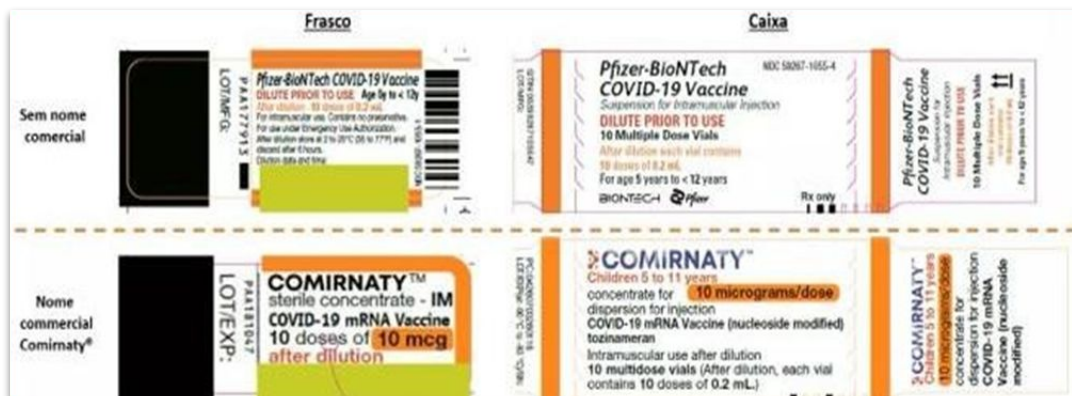
As crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permanecem com a dose pediátrica da vacina Comirnaty.

2.5 VACINA PFIZER/COMINARTY PEDIÁTRICA E DEMAIS VACINAS

Recomenda-se que a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias.

2.6 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM/VALIDADE

As vacinas serão recebidas com a rotulagem em inglês, podendo conter o nome comercial Comirnaty ou não apresentarem nome comercial.



A data impressa nos frascos e caixas para a apresentação laranja podem refletir a data de fabricação ou a data de validade, conforme abaixo:

- **SEM** nome comercial (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine): **DATA de FABRICAÇÃO (MFG)**

Data de fabricação no frasco (MFG)	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	28 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de Agosto, 2022
04/2022	30 de Setembro, 2022
05/2022	31 de Outubro, 2022

Tabela disponível em comirnatyeducation.com.br

- **COM** o nome comercial (Comirnaty®): **DATA de VALIDADE (EXP)**

A data impressa já será a de validade (6 meses)

MFG: corresponde à data de manufatura (produção) e não a validade da vacina.

EXP (EXPIRA): corresponde à data de validade da vacina.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	VACINA PFIZER/COMINARTY PEDIÁTRICA
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de - 90°C a - 60°C)	6 meses
Tempo de armazenamento em refrigerador (de + 2°C a +8°C)	10 semanas
Tempo após a diluição	12 horas

- Durante o armazenamento, deve-se minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta.
- Os frascos não poderão ser congelados novamente após descongelados.
- Se os frascos forem entregues à temperatura entre + 2°C a + 8°C, a vacina precisa permanecer entre + 2°C a + 8°C.
- Não há limite de horas para o transporte na temperatura de + 2°C a + 8°C (máximo de 10 semanas entre transporte + armazenamento).

A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica NÃO DEVE SER ARMAZENADA à temperatura padrão do congelador, de - 25°C a - 15°C.

4. MANUSEIO DA VACINA PFIZER/COMINARTY PEDIÁTRICA

- Se o frasco multidose for armazenado congelado, deve ser descongelado antes do uso.
- Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de + 2°C a + 8°C para descongelar.
- Uma embalagem com 10 frascos pode levar 4 horas para descongelar.
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos à temperatura de até 30°C.
- Deve-se garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso.
- Ao armazenar frascos à temperatura de + 2°C a + 8°C, atualizar a data de validade na caixa.
- Os frascos não abertos podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de + 2°C a + 8°C dentro do prazo de validade de 6 meses.
- Frascos congelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.

5. PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

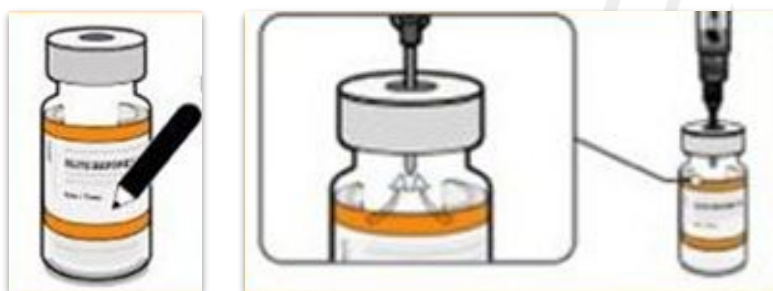
5.1 MATERIAIS NECESSÁRIOS POR FRASCO

- 01 (um) frasco de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%.
- 01 (uma) seringa de 3 ml (tamanho ideal) com agulha calibre 21 ou inferior para retirar o diluente. Use a mesma agulha para adicionar o diluente ao frasco.
- Dez seringas de 1 ml e dez agulhas calibre 25 de baixo volume morto.

5.2 INSTRUÇÕES DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO

- Não agitar o frasco.
- Homogeneizar: deixar o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverter cuidadosamente 10 vezes antes da diluição.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas.
- Equalizar a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,3 ml de ar para a seringa de diluente vazia.
- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas.
- A vacina deve ser diluída com solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% antes de ser administrada.
- Não adicionar mais de 1,3 ml de diluente.

- Usar **SOMENTE** solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% como diluente.
- Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto.
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma décima dose de um único frasco.
- Após a diluição com 1,3 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%, o frasco contém 10 doses de 0,2 ml (10 mcg).
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2 ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente.
- A vacina diluída: use dentro de 12 horas a partir da diluição.
- É fortemente recomendado que a vacina diluída seja mantida entre + 2°C a + 8°C, considerando possíveis variações climáticas.
- Qualquer vacina remanescente em frascos (ou seringas) deve ser descartada 12 horas após a diluição.
- Registrar data e horário após a diluição.
- Realizar a diluição/aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro.



- Após a diluição com 1,3 ml o frasco vai conter 2,6 ml dos quais podem ser extraídas 10 doses de 0,2 ml.



Independentemente do volume do frasco do diluente, este deve ser usado para diluição apenas **UMA VEZ** (após a retirada, o diluente deve ser descartado).

5.3 TEMPERATURA E ARMAZENAMENTO DO DILUENTE

Os imunobiológicos são produtos farmacológicos produzidos a partir de micro-organismos vivos, subprodutos ou componentes, capazes de imunizar de forma ativa ou passiva. Assim, são produtos termolábeis, sensíveis ao calor, ao frio e à luz. Para manter sua potência, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e, principalmente, administrados adequadamente após sua preparação.

No que corresponde à temperatura, a maioria dos imunobiológicos são conservados na temperatura entre +2 e +8°C, com exceção de algumas vacinas que são submetidas à temperatura negativa durante a conservação/armazenamento. No entanto, no momento da administração TODAS precisam alcançar uma temperatura positiva (+2 e +8°C, ideal +5°C).

Já os diluentes, embora possam ser armazenados em temperatura ambiente (até +25°C), durante o processo de reconstituição, devem estar na mesma temperatura da vacina, ou seja, entre +2°C a +8°C, a fim de assegurar as características imunogênicas do produto. O mesmo aplica-se também para as vacinas Covid-19 em geral, incluindo a Pfizer pediátrica.

Desta maneira, solicitamos o compromisso e responsabilidade de todos os envolvidos na vigilância da Cadeia de Frio mantendo sempre os produtos com qualidade, de acordo com as normas e recomendações, e garantindo à segurança das vacinas ofertadas à população cearense.

A Administração deve ser INTRAMUSCULAR. O local preferido é o músculo deltóide do braço. NÃO administrar a vacina por vias intravascular, subcutânea ou intradérmica. A vacina NÃO deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou produtos medicinais.

6. CONTRAINDICAÇÕES

A vacina Comirnaty® não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

7. PRECAUÇÕES

7.1 HIPERSENSIBILIDADE E ANAFILAXIA

Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 20 minutos após a vacinação.

Não se deve administrar uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty®.

7.2 MIOCARDITE E PERICARDITE

Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina, e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso.

7.3 COMORBIDADES

Doença febril: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam em tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia).

7.4 INDIVÍDUOS IMUNOCOMPROMETIDOS

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia da vacina pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

7.5 RESPOSTAS RELACIONADAS AO ESTRESSE DO PROCESSO DE VACINAÇÃO

Alguns indivíduos podem apresentar respostas relacionadas ao estresse associadas ao próprio processo de vacinação. As respostas relacionadas ao estresse são temporárias e se resolvem por conta própria. Eles podem incluir tonturas, desmaios, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na pressão arterial, sensação de falta de ar, sensação de formigamento, suor e/ou ansiedade. Devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

8. EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade): após 2 doses.

As reações adversas mais frequentes em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) que receberam duas doses incluíram: dor no local da injeção (>80%), fadiga (>50%), cefaleia (>30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (>20%), mialgia e calafrios (>10%).

Superdosagem:

Estão disponíveis dados de superdosagem de 52 participantes do estudo incluídos no estudo clínico que, devido a um erro de diluição, receberam 58 microgramas da vacina. Os receptores da vacina não relataram um aumento na reatogenicidade ou de reações adversas.

Em casos de superdosagem, recomenda-se o monitoramento de funções vitais e possível tratamento sintomático.

Para maiores informações sobre a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica, acessar o link:
https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_24.pdf

9. CADASTRO PARA A VACINAÇÃO

Para a emissão do Cartão Nacional do SUS, é necessário que o responsável pela criança compareça a uma unidade de saúde mais próxima de sua residência portando documento (RG, CPF, Certidão de Nascimento e comprovante de residência) para realizar o procedimento de cadastro.

A distribuição de doses da vacina Pfizer/Comirnaty se dará por meio do cadastro na Plataforma do Saúde Digital e seguirá as faixas etárias por ordem decrescente.

Será exigido um documento de identificação oficial da criança para fins de registro do imunizante.

10. REGISTROS: DESVIO DE QUALIDADE, EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO E QUEIXAS TÉCNICAS

Os registros de desvio de qualidade e queixas técnicas deverão ser realizados no link do RedCap - Ministério da Saúde e NOTIVISA da Anvisa.

Desvio de Qualidade: preencher o Formulário de Desvio de Qualidade e enviar à Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos - CEADIM (gceadim@gmail.com) para posterior envio ao MS (RedCap) pelo nível central.

Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV): E-Sus Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>).

Queixas técnicas: NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

11. RECOMENDAÇÕES PARA A VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS NA FAIXA ETÁRIA DE 5 A 11 ANOS

- Iniciar a vacinação das crianças nessa faixa etária após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina.
- Realizar a vacinação em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população.
- Em casos de vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, realizar a vacinação em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos.

- Realizar a vacinação em sala exclusiva, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação.
- Evitar a vacinação em postos de vacinação na modalidade drive-thru.
- As crianças deverão permanecer no local da vacinação por, pelo menos, 20 minutos após a aplicação.
- Informar ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo: dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia). Outras reações após a vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado, foi observada após a vacinação.
- Orientar aos pais ou responsáveis a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina.
- Os profissionais de saúde, antes da aplicação da vacina, deverão mostrar ao responsável que acompanha a criança, o frasco da vacina, seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado.

12. CRONOGRAMA DE CAPACITAÇÃO

O Ministério da Saúde programou capacitações na modalidade online junto aos Estados, que serão disponibilizados aos Coordenadores de imunização e Centrais de Rede de Frio Regional e Municipal, que acontecerão obedecendo ao cronograma a seguir:

Logística voltada ao abastecimento da vacina contra Covid-19 Pfizer/Comirnaty

Data	Horário	Público-Alvo
07/01/2022	15h - 15h30	Coordenação Estadual de Imunização
10/01/2022	9h - 10h30	Coordenadores de imunização e centrais de Rede de Frio Regional e Municipal
10/01/2022	15h - 16h30	
11/01/2022	9h - 10h30	
12/01/2022	9h - 10h30	
13/01/2022	9h - 10h30	

Nota: Cronograma sujeito a alterações. Link a ser disponibilizado.

Administração da vacina contra a Covid-19 Pfizer/Comirnaty nos postos de vacinação

Data	Horário	Público-Alvo
11/01/2022	13h - 14h30	Responsáveis e técnicos das salas de vacina
11/01/2022	16h - 17h30	
12/01/2022	13h - 14h30	
12/01/2022	16h - 17h30	
13/01/2022	13h - 14h30	
13/01/2022	16h - 17h30	

Nota: Cronograma sujeito a alterações. Link a ser disponibilizado.

Antes de administrar a COMIRNATY, consulte a Bula do Produto para cada formulação disponível em: www.comirnatyglobal.com

COMIRNATY® (vacina COVID-19)

Como preparar e administrar a COMIRNATY por faixa etária e formulação

Clique abaixo para saber mais sobre as formulações disponíveis



12 anos ou mais, diluir para usar
(COMIRNATY 30 microgramas/dose, tampa roxa, frasco multidose) 2



5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar
(COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose) 4

COMIRNATY® (vacina COVID-19)

Informações sobre dosagem, diluição e armazenamento

A ANVISA concedeu o registro definitivo para a vacina Vacina Covid-19 da Pfizer-BioNTech (vacina covid-19) para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em crianças entre 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) e pessoas com 12 anos de idade ou mais.

Antes de administrar a COMIRNATY, consulte a Bula do Produto para cada formulação disponível em: www.comirnatyglobal.com

Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	Roxa	Laranja
Doseagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (sele a diluição)	10 doses por frasco (sele a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes de diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,6 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (após diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura -ULTF (-64 a -80 °C a -85 °C)	9 meses (prazo de validade)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (-25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses	NÃO APLICÁVEL
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	105 frascos	10 frascos

Referências:
Bula do Produto <https://www.pfizer.com.br/bula/comirnaty>



Utilize o QR Code a seguir para notificar um evento adverso com qualquer medicamento ou vacina.



Para mais informações sobre COMIRNATY, visite www.comirnatyglobal.com



Este medicamento é distribuído aos profissionais de saúde que atuam dentro das programações de vacinação contra a COVID-19, para fins de imunização e administração. A vacina Comirnaty é distribuída nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com. Este medicamento é distribuído nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com. Este medicamento é distribuído nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com.



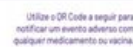
Informações de validade

Documento atualizado em 21 de dezembro de 2021.

Dados de validade para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), com tampa laranja e frasco multidose.

A data impressa nos frascos e caixas para a apresentação laranja de 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar, reflete a data de fabricação. Independentemente das condições de armazenamento, os frascos para vacinas com tampa laranja não devem ser usados após 6 meses a partir da data de fabricação impressa nos frascos e caixas. Se você observar o rótulo do frasco e da embalagem que menciona a data de validade, esta orientação NÃO se aplica.

Data de fabricação no frasco e na caixa	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	29 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de agosto, 2022
04/2022	30 de setembro, 2022
05/2022	31 de outubro, 2022



Utilize o QR Code a seguir para notificar um evento adverso com qualquer medicamento ou vacina.



Para mais informações sobre COMIRNATY, visite www.comirnatyglobal.com



Este medicamento é distribuído aos profissionais de saúde que atuam dentro das programações de vacinação contra a COVID-19, para fins de imunização e administração. A vacina Comirnaty é distribuída nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com. Este medicamento é distribuído nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com. Este medicamento é distribuído nos postos de vacinação em todo o Brasil. Para mais informações sobre a vacina, consulte o site www.comirnatyglobal.com.





CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE