



NOTA TÉCNICA Nº 01 - 11 DE JANEIRO DE 2022

ORIENTAÇÕES PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE 05 A 11 ANOS



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 01 - 11 de janeiro de 2022**Assunto:** Orientações para vacinação contra Covid-19 em crianças de 05 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.

O Ministério da Saúde - MS, por meio da Nota Técnica N^o 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS apresentou as recomendações sobre a estratégia vacinal das crianças nessa faixa etária, destacando a necessidade de avaliação criteriosa para a vacinação, e a não obrigatoriedade da mesma durante a Pandemia da Covid-19.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças

O Estado da Paraíba, através da RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 293, de 29 de dezembro de 2021 aprovou a vacinação contra a COVID-19 na Paraíba para todas as crianças de 5 a 11 anos que se apresentarem, indistintamente, desde que acompanhadas pelos pais ou responsáveis, em todos os pontos de vacinação organizados no Sistema Único de Saúde, o após envio pelo Ministério da Saúde do imunizante específico para essa faixa etária e com distribuição de forma proporcional para todos os municípios.

1. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

O estado da Paraíba, nos anos de 2020 a 2021, para crianças de 0 a 11 anos, apresentou um total de 437 casos de SRAG por Covid-19. Destes, 359 (82,15%) foram na faixa etária de 0 a 4 e 78 (17,85%) foram na faixa etária de 5 a 11 (Tabela 1). Com total de 28 óbitos por Covid-19, sendo 25 de 0 a 4 anos e 3 de 5 a 11 anos.

Tabela 1. Casos e óbitos de SRAG por Covid-19 em crianças de 0 a 11 anos. Paraíba, 2020-2021.

Faixa Etária	Casos SRAG Covid-19	Óbitos Covid-19	Letalidade
0 a 4 anos	359	25	6,96
5 a 11 anos	78	3	3,85
Total	437	28	10,81

Fonte: Sivep Gripe, 2022.

Em 2020 foram registrados 242 casos e 21 óbitos, no ano de 2021 foram registrados 195 casos e 7 óbitos de SRAG por Covid-19 em crianças de 0 a 11 anos. Na SE32/2020 atingiu 22 casos e 2 óbitos (Figura 1).

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

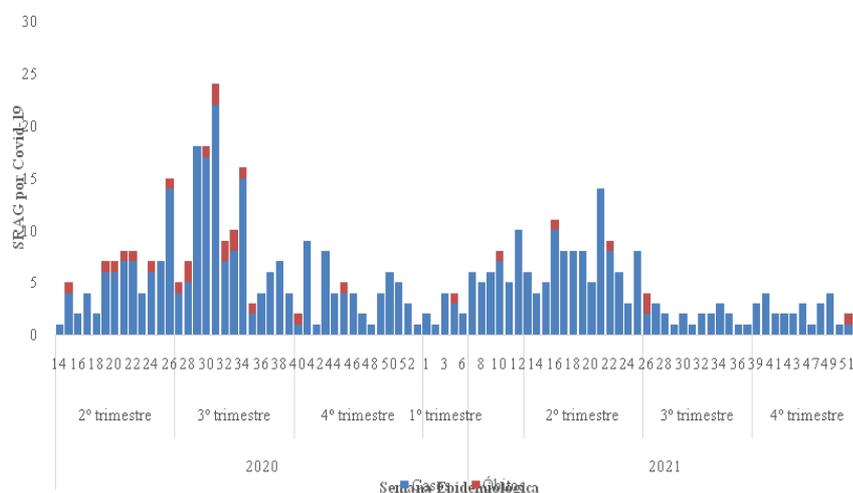
GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

Figura 1. Casos e óbitos de SRAG por Covid-19 em crianças de 0 a 11 anos, por semana epidemiológica. Paraíba, 2020-2021.



Casos de SRAG por Covid-19

0 a 4 anos: 359 (82,15%)

2020: 193

2021: 166

5 a 11 anos: 78 (17,85%)

2020: 49

2021: 29

Óbitos de SRAG por Covid-19

0 a 4 anos: 25 (89,29%)

2020: 19

2021: 6

5 a 11 anos: 3 (10,71%)

2020: 2

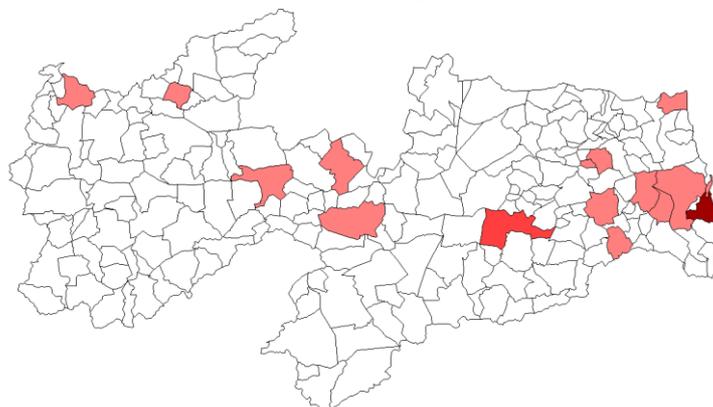
2021: 1

Fonte: Sivep Gripe, 2022.

Percebe-se uma ascendência no segundo trimestre e posteriormente diminuição de casos e óbitos nas últimas semanas epidemiológicas de 2021, sem notificações de óbitos SRAG por Covid-19 nessa faixa etária da SE27 a SE50/2021 e registro de 1 óbito na SE51/2021 (Figura 1).

Os óbitos de SRAG por Covid-19 nessa faixa etária, por município de residência ocorreram nas 3 macrorregiões de saúde, em 16 (7,17%) municípios do estado, destes: João Pessoa (12), Campina Grande (02), Cabedelo (01), Cruz do Espírito Santo(01), Cuitegi(01), Guarabira(01), Gurinhém(01), Itabaiana(01), Jericó(01), Mataraca(01), Patos(01), Santa Luzia(01), Sapé(01), Taperoá(01) e Uiraúna(01).

Figura2. Óbitos de SRAG por Covid-19 em crianças de 0 a 11 anos, por município de residência. Paraíba, 2020-2021.



Fonte: Sivep Gripe, 2022.

2. VACINA PFIZER/COMIRNATY

A ANVISA concedeu o registro definitivo para a Vacina Covid-19 da Pfizer-BioNtech (vacina covid-19) para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-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.

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização



Para a vacinação de crianças contra Covid-19 na faixa etária de 05 a 11 anos recomenda-se a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica na apresentação em frascos de 2ml, multidose (10 doses/frasco), com 10mcg e TAMPA NA COR LARANJA.

2.1 INFORMAÇÕES SOBRE VOLUME, DOSAGEM, DILUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

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
Dosagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	9 meses (prazo de validade)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses	NÃO ARMAZENAR
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	195 frascos	10 frascos

Referência:
Bula do Produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>

- 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).

2.2 INTERVALO PRECONIZADO ENTRE AS DOSES



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

O intervalo preconizado entre as doses (D1 e D2) é de **08 (oito) semanas**.

- **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.**
- **As crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, recomendamos permanecer com a dose pediátrica da vacina Pfizer/Comirnaty.**

2.3 INSTRUÇÕES DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

NÃO AGITAR O FRASCO!

- **Homogeneizar cuidadosamente antes da diluição** (a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas);
- Realizar a diluição/aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro;
- 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 1,3ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% com técnicas assépticas;**
- **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;
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente;
- **A vacina diluída - use dentro de 12 horas a partir da diluição;**
- Qualquer vacina remanescente em frascos (ou seringas) deve ser descartada 12 horas após a diluição;
- **Registrar data e horário após a diluição;**
- **A administração deve ser INTRAMUSCULAR; o local preferido é o músculo deltóide do braço;**

2.4 PRECAUÇÕES

Doença febril: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda.

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

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia).

3. 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 2 doses incluíram dor no local da injeção (>80%), fadiga (>50%), cefaleia (>30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (>20%), mialgia e calafrios (>10%).

3.1 REGISTROS: DESVIO DE QUALIDADE, EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO E QUEIXAS TÉCNICAS

Desvio de Qualidade: preencher o Formulário de Desvio de Qualidade e enviar à Gerência Regional de Saúde para posterior envio a SES e MS através do sistema RedCap.

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

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

4. RECOMENDAÇÕES

A ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

1 - que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;

2 - que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;

3 - quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinação de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;

4 - que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, 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;

5 - que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;

6 - que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;

7 - que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;

8 - que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem 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 vacinação, como



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19;

9 - que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

10 - que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

11 - que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

12 - que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13 - que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14 - que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;

15 - que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

16 - que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

17 - adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

4.1 RECOMENDAÇÕES ESTADUAIS PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

- a) Priorização das crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades;
- b) Crianças indígenas e Quilombolas;
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) A oferta da vacina para as Crianças sem Comorbidades inicie em ordem decrescente;
- e) Que utilizem de estratégias que respeitem as orientações da ANVISA, evitando erros de vacinação, utilizando de ações como realização de mutirões de vacinação (ofertando apenas esse imunizante) em pontos específicos e abrangendo todos os territórios do município;
- f) Que toda e qualquer organização do acesso e oferta do imunizante seja objetivando sempre que não ocorram erros de vacinação.
- g) Os pais ou responsáveis devem estar presentes, manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.