

INFORME TÉCNICO ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



**DEZEMBRO 2024
2ª EDIÇÃO**

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**
Subsecretaria de Vigilância à Saúde



EXPEDIENTE MS

Ministra da Saúde:

Nísia Verônica Trindade Lima

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Ethel Leonor Noia Maciel

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA

Organização:

Ana Catarina de Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho – CGICI/DPNI/SVSA

Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVSA

Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA

Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA

Daniela Sant’Ana de Aquino – Cgici/DPNI/SVSA Débora Reis de Araújo –
Cgici/DPNI/SVSA

Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA Flávia Luiza Nogueira Pires – SVSA

Jadher Percio – CGFAM/DPNI/SVSA

Josineia Leite de Oliveira – CGGI/DPNI/SVSA

Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Karla Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Krishna Mara Rodrigues Freire – Cgici/DPNI/SVSA

Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA

Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA

Sonierly Almeida Maciel – Cgici/DPNI/SVSA

Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Victor – CGGI/DPNI/SVSA

Tiago Mendonça de Oliveira – NGI/DPNI/SVSA

Editoria técnico-científica:

Antonio Ygor de Oliveira Modesto, Camila Pinto Damasceno – Cgevs/Daevs/SVSA

Revisão:

Yana Palankof – Cgevs/Daevs/SVSA

EXPEDIENTE DF

Secretária de Saúde:

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz

Subsecretário de Vigilância em Saúde:

Fabiano dos Anjos Pereira Martins

Diretora de Vigilância Epidemiológica:

Juliane Maria Alves Siqueira Malta

Gerência de Imunização e Rede de Frio

Tereza Luiza de Souza Pereira

Adaptação:

Leilane de Moraes Soares - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Ligiane Seles dos Santos - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Sabrina Paes Landim Alves - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Vinicius Silveira Pereira - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Sugestões, Dúvidas e Colaborações DF:

Gerência de Rede de Frio - GRF/DIVEP/SVS/SES-DF

Setor de Grandes Áreas Públicas – SGAP Lote 6 Bloco G, Parque de Apoio de Secretaria de Saúde
SIA/DF

CEP: 71200-010

Telefone: 3449-4445/3449-4447

Endereço eletrônico: grf.divep@saude.df.gov.br

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. VACINAS EM USO NO BRASIL.....	6
2.1 Vacina COVID-19 RNAm, MODERNA (Spikevax).....	6
2.2 Vacina COVID-19 RNAm, PFIZER (Cominarty).....	6
2.3 Vacina COVID-19 recombinante, SERUM/Zalika.....	7
3. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO	7
3.1 Vacinação contra a COVID-19 para crianças menores de 5 anos – rotina.....	7
3.1.1 Público elegível	7
3.1.2 Meta de vacinação	7
3.1.3 Esquema recomendado	8
3.1.4 Intercambialidade	12
3.2 Vacinação contra COVID-19 PARA idosos – rotina.....	14
3.2.1 Público elegível	14
3.2.2 Meta de vacinação	14
3.2.3 Vacinas e especificações técnicas	14
3.2.4 Esquema vacinal recomendado.....	15
3.3 Vacinação contra a COVID-19 para gestantes - rotina.....	16
3.3.1 Público elegível	16
3.3.2 Meta de vacinação	17
3.3.3 Vacinações e especificações técnicas.....	17
3.3.4 Esquema Vacinal recomendado.....	17
4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS	19
4.1 Público elegível	19
4.2 Meta de vacinação.....	20
4.3 Esquema recomendado para pessoas que fazem parte do grupo especial	20
4.4 Intercambialidade.....	25
5. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	25
6. REDE DE FRIO.....	26
6.1 Especificações técnicas das vacinas COVID-19.....	26
6.2 Desvio de qualidade.....	27
7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS.....	29
8. ORIENTAÇÕES GERAIS	29
8.1 Farmacovigilância.....	29

8.2	Administração simultânea com outras vacinas, medicamentos ou imunobiológicos	35
8.3	Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)	36
8.4	Monitoramento e segurança	36
9.	REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	37
9.1	Registro das doses aplicadas	37
9.2	Passo a passo do registro das doses no SI-PNI	38
9.3	Registro das doses no e-SUS APS	40
9.4	Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal	41
9.5	Movimentação dos imunobiológicos nos estabelecimentos de saúde	41
9.6	Disseminação dos registros de doses aplicadas e painel da estratégia de vacinação	42
10.	REFERÊNCIAS	43
11.	APÊNDICES	46
11.1	Apêndice 1	46

1. INTRODUÇÃO

Há evidências substanciais que apoiam a atualização na composição das vacinas COVID-19 na medida em que a evolução genética e antigênica da proteína spike continua se distanciando do vírus original. O objetivo da atualização da composição antigênica dos imunizantes contra a covid-19 é melhorar a resposta imunológica induzida pelas vacinas às variantes circulantes do vírus, especialmente em idosos e imunocomprometidos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a vacinação periódica com vacinas atualizadas conforme as populações de alta prioridade, com considerações especiais para: idosos, adultos com comorbidades ou obesidade grave, pessoas imunocomprometidas, gestantes e profissionais de saúde. O benefício da vacinação de crianças e adolescentes deve ser considerado com base na carga de doença, relação custo-efetividade e outras prioridades programáticas de cada país.

A partir da publicação deste informe, a vacina COVID-19 passará a compor o Calendário Nacional de Vacinação para idosos com 60 anos ou mais de idade e para as gestantes. Permanece no Calendário Nacional de Vacinação para crianças de 6 meses a menores de 5 anos e, para os demais grupos será considerada a vacinação especial contra a covid-19 (Quadro 1).

O objetivo deste informe é trazer as principais atualizações e recomendações sobre as vacinas COVID-19. Caso outras versões atualizadas destas vacinas sejam licenciadas e estejam disponíveis pelo PNI, notas técnicas ou informativos serão publicados contendo as informações necessárias para a operacionalização do imunizante.

Quadro 1. Grupos para a vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação e grupos para a vacinação especial contra a covid-19

Calendário Nacional de Vacinação	Vacinação especial
• Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade • Pessoas de 60 anos ou mais de idade • Gestantes	• Pessoas vivendo em instituições de longa permanência • Pessoas imunocomprometidas • Indígenas vivendo em terra Indígena • Indígenas vivendo fora da terra Indígena • Ribeirinhos • Quilombolas • Puérperas • Trabalhadores da saúde • Pessoas com deficiência permanente • Pessoas com comorbidades • Pessoas privadas de liberdade • Funcionários do sistema de privação de liberdade • Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas • Pessoas em situação de rua

2. VACINAS EM USO NO BRASIL

2.1 Vacina COVID-19 RNAm, MODERNA (Spikevax)

A vacina contém RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzida utilizando transcrição in vitro em um sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (spike) do vírus SARS-CoV-2.

2.2 Vacina COVID-19 RNAm, PFIZER (Cominarty)

A vacina é composta de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples, envolvido em nanopartículas lipídicas, com estrutura altamente purificada, produzida usando transcrição in

vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2.

2.3 Vacina COVID-19 recombinante, SERUM/Zalika

A vacina contém proteína S (spike) do SARS-CoV-2 associada ao adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante.

A vacina mostrou ser bem tolerada e eficaz, com um perfil de segurança adequado em pessoas com 12 anos de idade ou mais.

3. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO

3.1 Vacinação contra a COVID-19 para crianças menores de 5 anos – rotina.

As vacinas COVID-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica N.º 5/2024 - SES/SVS/DIVEP/GRF).

3.1.1 Público elegível

Toda a população **entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias** não vacinada ou com esquema vacinal incompleto, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação Infantil.

3.1.2 Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais para todos os grupos com indicação. O DPNI definiu **a meta de 90%** para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as

doses administradas em crianças de 6 meses a menores de 1 ano de idade divididas pelo número de nascidos vivos do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (Sinasc).

3.1.3 Esquema recomendado

- **Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax)**

- ✓ Crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacinas COVID-19 deverão receber duas doses da vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 2).
- ✓ Crianças com esquema incompleto de vacinas COVID-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível.
- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias imunocomprometidas que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de três doses da vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax). O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 28 dias, e entre a segunda e a terceira dose, 56 dias.
- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade com comorbidades que receberam o esquema completo de vacinas COVID-19 deverão receber uma dose anual da vacina atualizada.
- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **imunocomprometidas** que receberam o esquema completo de vacinas COVID-19 deverão receber **duas doses** da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.

Quadro 2. Recomendações da vacina COVID-19-RNA, Moderna (Spikevax), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias sem vacinação prévia

Idade	Dose	Intervalo entre as doses
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Duas doses de 0,25 mL cada, administradas por via intramuscular*.	Administrar a segunda dose 28 dias após a primeira dose.

Fonte: Informe Técnico Ministério da Saúde

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

- **Vacina COVID-19-RNA, Pfizer (Cominarty)**

- ✓ Crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacinas COVID- 19 deverão receber três doses da vacina COVID-19-RNA, Pfizer (Comirnaty). O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante (Quadro 3).
- ✓ Crianças com esquema incompleto de vacinas COVID-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (ver esquemas recomendados no Apêndice 2).
- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas** que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário **de três doses** da vacina COVID-19-RNA, Pfizer (Comirnaty). O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 28 dias, e entre a segunda e a terceira dose, 56 dias.
- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **com comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas COVID-19 deverão receber **uma dose anual** da vacina atualizada.

- ✓ Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **imunocomprometidas** que receberam o esquema completo de vacinas COVID-19 deverão receber **duas doses** da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.

Quadro 3. Recomendações da vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias sem vacinação prévia

Idade	Dose	Intervalo entre as doses
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,2 mL cada, administradas por via intramuscular.	Administrar a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Administrar a terceira dose 56 dias após a segunda dose

Fonte: Informe Técnico Ministério da Saúde



- ✓ Os esquemas primários deverão ser feitos priorizando o uso do mesmo imunizante do início de esquema (esquemas homólogos).
- ✓ Crianças de **6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias** de idade que **não completaram o esquema primário** dentro desse período, ao completarem 5 anos de idade serão consideradas vacinadas e terão seu esquema encerrado se tiver pelo menos uma dose.

Quadro 4. Especificações técnicas das vacinas COVID-19 recomendadas para a imunização de crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

Especificações	Vacina COVID-19-RNA _m , Moderna (Spikevax)	Vacina COVID-19-RNA _m , Pfizer (Comirnaty) pediátrica para menores de 5 anos
Registro	1.2214.0131	1.2110.0481
Apresentação		
Indicação	População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,25 mL	0,2 mL da vacina diluída
Composição por dose	Cada dose de 0,25 mL contém: vacina covid-19 (25 mcg); excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli-etilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.	Cada dose de 0,2 mL contém: vacina covid-19.3 mcg; Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicol etamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Fontes: bula da vacina COVID-19-RNA_m, Spikevax; bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®

3.1.4 Intercambialidade

Quadro 5. Esquemas de intercambialidade.

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses
Se uma dose da Pfizer pediátrica menor de 5 anos (Baby) - D1	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	D1 para D2: 28 dias D2 para D3: 56 dias
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 3ª dose (D3)</i>	
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	
	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	
Se duas doses da Pfizer pediátrica menor de 5 anos (Baby) – D1 e D2		Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	D1 para D2: 28 dias D2 para D3: 56 dias
		Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 3ª dose (D3)</i>	

Se uma dose da Coronavac - D1	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	D1 para D2: 28 dias D2 para D3: 56 dias
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	
	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	
Se duas doses da Coronavac – D1 e D2		Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	D1 para D2: 28 dias D2 para D3: 56 dias
		Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	
Se uma dose da Moderna- D1	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>		D1 para D2: 28 dias D2 para D3: 56 dias
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	

	<i>Registro: 1ª dose (D1)</i>		
	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos <i>Registro: 1ª dose (D1)</i>	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) <i>Registro: 2ª dose (D2)</i>	

3.2 Vacinação contra COVID-19 PARA idosos – rotina

3.2.1 Público elegível

Será considerada toda a população a partir de 60 anos de idade, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação do Idoso.

3.2.2 Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais para todos os grupos com indicação. O DPNI definiu a meta de 90% para pessoas a partir de 60 anos de idade. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as doses administradas em todas as pessoas a partir de 60 anos, por faixa etária divididas pelo número de pessoas com 60 anos e mais, segundo o censo do IBGE.

3.2.3 Vacinas e especificações técnicas

Para a população a partir de 60 anos de idade estão disponíveis três vacinas contra a covid-19:

- 1) Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax),
- 2) Vacina COVID-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty) e,
- 3) Vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI.

3.2.4 Esquema vacinal recomendado

Para a população a partir de 60 anos de idade a recomendação é o recebimento de uma dose a cada seis meses, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

Quadro 6. Especificações técnicas das vacinas COVID-19 recomendadas para a imunização da população a partir de 12 anos de idade

Especificações	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika
Registro	1.2110.0481	1.2214.0131	1.8575.0001
Apresentação			
Indicação	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,3 mL	0,5 mL	0,5 mL

Composição por dose	Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19 (30 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli etil lenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg); Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli etilenoglicol	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 recombinante 5 mcg. Excipientes: hidrogenofosfato dissódico heptahidratado dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbato 80 e água para injeção.
---------------------	--	---	---

Fontes: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNAm, Spikevax; bula da vacina Covid

19 (recombinante), Serum/Zalika.

3.3 Vacinação contra a COVID-19 para gestantes - rotina

3.3.1 Público elegível

Serão consideradas todas as gestantes, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação da Gestante. A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa população.

Adicionalmente, os bebês têm risco de complicações associadas à doença, incluindo insuficiência respiratória e outras complicações graves, logo a transferência de anticorpos (IgG) maternos para o feto é um benefício adicional da vacinação de gestantes. Para

as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher relate sua gravidez.

3.3.2 Meta de vacinação

O DPNI definiu a meta de 90% para gestantes. Serão consideradas para fins de cálculo de indicador de cobertura vacinal as doses administradas divididas pelo número de nascidos vivos do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivo (Sinasc).

3.3.3 Vacinações e especificações técnicas

Para gestantes com idade **inferior a 12 anos** estão disponíveis duas vacinas contra a covid-19:

- 1) Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax) e,
- 2) Vacina COVID-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty)

Para gestantes com idade **a partir de 12 anos** estão disponíveis três vacinas contra a covid-19:

- 1) Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax)
- 2) Vacina COVID-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty) e,
- 3) vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI. Vide Apêndice 2 para detalhes das especificações técnicas.

3.3.4 Esquema Vacinal recomendado

Para as gestantes a recomendação é o recebimento de uma dose em qualquer momento da gestação e em cada gestação, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

Quadro 7. Especificações técnicas das vacinas COVID-19 recomendadas para a imunização da população a partir de 12 anos de idade

Especificações	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika
Registro	1.2110.0481	1.2214.0131	1.8575.0001
Apresentação			
Indicação	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,3 mL	0,5 mL	0,5 mL
Composição por dose	Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19 (30 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli etil lenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg); Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli etilenoglicol	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 recombinante 5 mcg. Excipientes: hidrogenofosfato dissódico heptahidratado dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbato 80 e água para injeção.

	a distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato		
--	---	--	--

Fontes: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNAm, Spikevax; bula da vacina Covid-19 (recombinante), Serum/Zalika.

4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS

4.1 Público elegível

São considerados para vacinação especial contra a covid-19 pessoas com 5 anos de idade ou mais e com maior vulnerabilidade (ex.: acesso insuficiente ao serviço de saúde) ou condição que aumenta o risco para as formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual (ou a cada seis meses, dependendo do grupo), independentemente do número de doses prévias de vacinas COVID-19. Para fins de registro da dose nos sistemas de informação do público elegível consultar o Apêndice 4.

O Quadro 8 traz a composição dos grupos para a vacinação especial contra a covid-19. No Apêndice 1, os grupos são descritos com mais detalhes.

As vacinas COVID-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica N.º 5/2024 - SES/SVS/DIVEP/GRF (SEI nº 132061371)).

Quadro 8. Grupos para a vacinação especial contra a covid-19 – Brasil

Grupos para a vacinação
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência
Pessoas imunocomprometidas
Indígenas vivendo em terra indígena
Indígenas vivendo fora da terra indígena
Ribeirinhos
Quilombolas
Puérperas
Trabalhadores da saúde
Pessoas com deficiência permanente
Pessoas com comorbidades
Pessoas privadas de liberdade
Funcionários do sistema de privação de liberdade
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas
Pessoas em situação de rua

Fonte: Informe Técnico Ministério da Saúde

4.2 Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação dos grupos especiais é reduzir casos graves e óbitos por covid-19. Considerando a indisponibilidade de denominadores para os referidos grupos, não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses aplicadas.

4.3 Esquema recomendado para pessoas que fazem parte do grupo especial

PESSOAS DOS GRUPOS ESPECIAIS DE 5 ANOS A 11 ANOS DE IDADE

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina COVID- 19, deverão receber **UMA DOSE** da vacina:

- 1) Vacina COVID-19-RNA, Pfizer (Comirnaty) ou,
- 2) Vacina COVID-19-RNA, Moderna (Spikevax), com o volume da dose e a formulação recomendadas para a idade.

Quadro 9. Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização da população com idades entre 5 e 11 anos

Especificações	Vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19- RNA, Pfizer (Comirnaty) pediátrica
Registro	1.2214.0131	1.2110.0481
Apresentação		
Indicação	População entre 5 e 11 anos	População entre 5 e 11 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,25 mL	0,2 mL (tampa laranja), ou 0,3 mL (tampa azul)
Composição por dose	Cada dose de 0,25 ml contém: vacina covid-19; excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidróxido de sódio, hidróxido de potássio, octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli(etileno)glicol de dimeristato de glicerila,	Cada dose de 0,2 mL ou 0,3 mL contém: vacina covid-19. Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetato de sódio, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

	trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis.	
--	---	--

Fontes: Bula da vacina covid-19-RNA, Spikevax; Bula da vacina COVID-19, Pfizer, Comirnaty®.

PESSOAS DOS GRUPOS ESPECIAIS A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina COVID- 19, deverão receber **UMA DOSE** da vacina:

- 1) Vacina COVID-19-RNA, Pfizer (Comirnaty),
- 2) Vacina COVID-19-RNA, Moderna (Spikevax), ou
- 3) Vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika.



- ✓ A vacinação dos **GRUPOS ESPECIAIS** para covid-19 deverá ser realizada **em qualquer sala de vacina** da rede pública e **NÃO** precisará de validação médica ou externa.
- ✓ Crianças a partir de 5 anos de idade que **NÃO** fazem parte dos grupos especiais e nunca foram vacinadas (nenhuma dose de vacinas COVID – 19), poderão receber **UMA DOSE** de vacina COVID-19 disponíveis e recomendada para a faixa etária.

Quadro 10. Especificações técnicas das vacinas COVID-19 recomendadas para a imunização da população a partir de 12 anos de idade

Especificações	Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina COVID-19-recombinante, Serum/Zalika
Registro	1.2110.0481	1.2214.0131	1.8575.0001
Apresentação			
Indicação	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos	População a partir de 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Volume da dose	0,3 mL	0,5 mL	0,5 mL
Composição por dose	Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19 (30 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli etil lenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolin	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg); Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxiexilam ina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcoli na distearoila, metoxipoli etilenoglicol	Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 recombinante 5 mcg. Excipientes: hidrogenofostafo dissódico heptahidratado dihidrogenofostato de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbat 80 e água para injeção.

	a distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato		
--	---	--	--

Fontes: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNAm, Spikevax; bula da vacina Covid-19 (recombinante), Serum/Zalika.

PESSOAS IMUNOCOMPROMETIDAS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE

Pessoas com idade **entre 5 e 11 anos de idade**, imunocomprometidas, **que nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de **TRÊS DOSES** da vacina:

- 1) Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) ou,
- 2) Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax).

O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 28 dias, e entre a segunda e a terceira dose, 56 dias.

Pessoas **a partir de 12 anos de idade**, adolescentes e adultos imunocomprometidos **que nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de **TRÊS DOSES** da vacina:

- 1) Vacina COVID-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty)
- 2) Vacina COVID-19-RNAm, Moderna (Spikevax), ou
- 3) Vacina COVID-19- recombinante, Serum/Zalika.

O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas.

Pessoas imunocomprometidas que estão com o **esquema de vacinação incompleto** deverão completar o esquema de **TRÊS DOSES** com o imunizante disponível e a dose para a idade. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 28 dias, e entre a segunda e a terceira dose, 56 dias.

Para comprovar o status de **imunocomprometido**, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do indivíduo (Apêndice 1).

Pessoas imunocomprometidas que estão com o **esquema de vacinação completo** deverão receber **DUAS DOSES** de vacinas COVID-19 com intervalo de seis meses entre as doses.

4.4 Intercambialidade

A continuidade do esquema vacinal pode ser feita com vacinas COVID-19 de fabricantes diferentes (esquema heterólogo) nas seguintes situações:

- Indisponibilidade ou descontinuidade da vacina utilizada inicialmente;
- Contraindicação da vacina COVID-19 utilizada em dose anterior.

Nos casos em que não é possível a utilização do mesmo imunizante para completar o esquema primário, orienta-se seguir a recomendação demonstrada no quadro 5 de intercambialidade



- O esquema primário de pessoa imunocomprometidas ou em situação de revacinação (transplante de células-tronco hematopoiéticas) é de **TRÊS DOSES** da vacina COVID-19 disponível e recomendada para a faixa etária. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 28 dias, e entre a segunda e terceira dose é de 56 dias.

5. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, adotou o microplanejamento como estratégia para operacionalizar a vacinação contra a covid-19, que tem como objetivo a sistematização dos processos de trabalho, o reconhecimento da realidade

local, as considerações das características sociodemográficas, econômicas, sociais e as necessidades dos estados, dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

Ainda no contexto do microplanejamento, as ações devem ser desenvolvidas por profissionais de saúde dos diferentes níveis de atenção. Nesse sentido, o Ministério da Saúde disponibilizou o Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade, que pode ser acessado na página oficial do Ministério da Saúde por meio do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avag/publicacoes/manual-de-microplanejamentopara-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>

6. REDE DE FRIO

Para garantir a qualidade das vacinas em todas as etapas da cadeia de frio é fundamental seguir rigorosamente as especificações técnicas de conservação recomendadas pelos fabricantes, conforme detalhadas na bula aprovada pela Anvisa.

6.1 Especificações técnicas das vacinas COVID-19

Quadro 11. Especificações técnicas das vacinas COVID-19

Especificações de segurança	Vacina Covid-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty)	Vacina Covid-19- RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19- recombinante, Serum/Zalika
Apresentação	Frasco-ampola multidose, tampa cinza; tampa azul (vacina diluída); tampa laranja (vacina não diluída); tampa vinho.	Frasco-ampola multidose.	Frasco-ampola multidose.
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	Frasco-ampola fechado: 18 meses	-	-

Tempo de armazenamento em refrigerador do frasco fechado (de 2 °C a 8 °C)	10 semanas	30 dias	12 meses
Precauções	Frasco-ampola deve estar protegido da luz. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	Frasco-ampola deve estar protegido da luz. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	Frasco-ampola deve estar protegido da luz. Não congelar. Não agitar.
Prazo de validade e temperatura de conservação após <u>aberto</u>	12 horas entre 2°C e 25°C.	19 horas entre 2°C e 25°C.	12 horas entre 2°C e 8°C.

6.2 Desvio de qualidade

Desvio de qualidade é definido como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto. Dessa forma, os desvios de qualidade podem ser definidos como problemas relacionados a aspectos técnicos (queixa técnica) ou legais da (s) vacina (s) e dos insumos utilizados no processo de vacinação, e que podem ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Alguns tipos de desvios de qualidade são mais comumente esperados e podem ser identificados tanto no processo de manutenção da cadeia de frio como também no momento da assistência ao paciente, como por exemplo: temperatura de conservação diferente da definida na bula (excursão de temperatura); partícula estranha ao produto; mudança de coloração; solução com precipitado; turbidez; dificuldade de solubilização (pó liofilizado); dificuldade de homogeneização; formação de gases; material particulado visível (formação de grumos); falta de rótulo; falta/falha das informações no rótulo ou na embalagem; rótulo com pouca adesividade; troca de rótulo; quebra; rachaduras; bolhas; vazamento; êmbolo não aderente; violação do lacre; ausência do lacre; falta de ajuste do lacre; volume inferior ao declarado no rótulo, entre outros.

As ocorrências de queixa técnica e/ou perda física (quebra de frasco, validade vencida, vencimento por descongelamento, etc) envolvendo imunobiológico deverão ser notificadas por meio do formulário eletrônico:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdyjrZgLDt5NXWHIM5FpmfuDCGIaAIR20ZQVvPciOhGuRZ5g/viewform?usp=sf_link

Enquanto as queixas técnicas envolvendo insumos relacionados a vacinação (seringas e agulhas) deverão ser notificadas por meio do formulário eletrônico:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc5VhRPjLkY1uXNWzjnAbIpodITZGz9onNQsF6rmVp6p2B0Yw/viewform?usp=sf_link

Após o preenchimento do formulário, automaticamente, será enviada cópia do registro para o e-mail informado no preenchimento. Esta cópia deverá ser inserida como documento externo no formato PDF no processo SEI que comunica a ocorrência e enviada para o Núcleo de Vigilância Epidemiológica e Imunização da região correspondente e para Gerência de Rede de Frio através do endereço **SEI: SES/SVS/DIVEP/GRF**.

As ocorrências de excursão de temperatura, ou seja, exposição do imunobiológico a temperatura menor que 2°C ou maior que 8°C, deverão ser notificadas por meio do formulário eletrônico: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>.

Após o preenchimento do formulário, selecionar a opção SAVE e RETURN LATER, será gerado o código de retorno, anote esse código, pois somente com ele é possível ter acesso às informações do formulário, retorne ao formulário por meio do Returning no canto superior direito, insira o código no campo código de retorno e selecione a opção submit. Será gerado o PDF da notificação, que deve ser anexado como documento externo no processo SEI que comunica a ocorrência e enviada para o Núcleo de Vigilância Epidemiológica da Região correspondente e para a Gerência de Rede de Frio, através do endereço SEI: SES/SVS/DIVEP/GRF. É imprescindível para avaliação o envio dos relatórios extraídos

diariamente da câmara fria e dos mapas de temperatura do equipamento, conforme data/mês/ano de recebimento dos imunobiológicos até o dia do relato da ocorrência.

Todos os imunobiológicos ou insumos utilizados no processo de vacinação que apresentarem queixas técnicas ou sofrerem algum desvio de qualidade, independente da causa, deverão ser segregados e armazenados em temperatura ideal (+2 e +8°C), enquanto aguardam a análise e a conduta final da instância competente.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem ser realizados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) de cada serviço de saúde em conformidade com as definições estabelecidas na RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018 e atualizações e na Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005 e atualizações. Destacamos a importância da capacitação da equipe para o manejo e descarte correto.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS

8.1 Farmacovigilância

As vacinas COVID-19 em uso no Brasil passaram por rigorosos processos de avaliação de segurança e eficácia antes de serem aprovadas para a população. Acompanhadas de monitoramento contínuo por meio de sistemas de farmacovigilância, essas vacinas têm se mostrado seguras e essenciais para o controle da pandemia e a prevenção de casos graves de infecção por SARS-CoV-2. No Quadro 6 há informações sobre cada uma das três vacinas atualmente utilizadas no Brasil, abordando suas tecnologias, perfis de segurança e principais considerações para garantir a proteção da população.

Quadro 12. Especificações gerais sobre a segurança das vacinas covid-19 em uso no Brasil

Especificações de segurança	Vacina COVID-19 RNAm, Pfizer (Cominarty)	Vacina COVID-19 RNAm, Moderna (Spikevax)	Vacina COVID-19 Recombinante, Serum/alika
Considerações gerais	Plataforma não replicante e não integradora		
Manifestações locais	Dor local, vermelhidão e edema.	Dor local, vermelhidão, edema e linfadenopatia leves e moderados. Mais intensos na segunda dose.	Dor local, fadiga, dor de cabeça, mialgia, calafrios e artralgia.
Manifestações sistêmicas	Fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, tremores, diarreia, febre, náuseas e vômitos.	Fadiga, sonolência, perda de apetite, cefaleia, mialgia e calafrios. Mais intensos na segunda dose.	Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse associado à vacinação como uma resposta psicogênica à injeção com agulha.
Eventos adversos de interesse especial	Miocardite e pericardite são eventos raros e mais frequentes em homens de 12 a 39 anos, embora também ocorram em mulheres. Estender o intervalo entre as doses para oito semanas pode reduzir o risco de miocardite e pericardite associado à vacinação.	Miocardite e pericardite são eventos raros e mais frequentes em homens entre 12 e 39 anos, embora também ocorram em mulheres. Estes episódios têm início em média sete dias após a segunda dose, com dor precordial, dispneia e palpitação. Entretanto, crianças mais jovens podem apresentar sintomas inespecíficos como:	Há um risco aumentado de miocardite e pericardite leve (desenvolvem-se no máximo em até 14 dias após a vacinação). O risco após uma terceira dose ainda não foi estudado. Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo

	Não há evidências que sustentem a relação de causalidade da Síndrome de Guillain Barré (SGB), encefalomyelite disseminada aguda e mielite transversa com a aplicação desta vacina.	irritabilidade, vômitos, inapetência, taquipneia ou letargia. Estender o intervalo entre as doses para oito semanas pode reduzir o risco de miocardite e pericardite associado à vacinação. Foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, como em todas as vacinas injetáveis.	anafilaxia, como em todas as vacinas injetáveis.
--	--	--	--

Fonte: bula da vacina Covid-19, Pfizer, Comirnaty®; bula da vacina Covid-19-RNA, Spikevax; bula da vacina Covid-19 (recombinante), Serum/Zalika.

As vacinas incorporadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) seguem um rigoroso processo de vigilância em saúde, que inclui a farmacovigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). Esse monitoramento é essencial para garantir a segurança e a eficácia das vacinas disponibilizadas à população.

Os ESAVI graves, os casos em conglomerados e os eventos de interesse especial devem ser criteriosamente detectados, investigados, avaliados e encerrados pela área técnica de imunização, em conformidade com as normativas do Ministério da Saúde. Embora seja esperado que, como em qualquer uso de medicamentos, eventos adversos possam ocorrer, é importante enfatizar que, em sua maioria, esses eventos são leves e autolimitados.

Diversos estudos comparativos indicam que, embora ESAVI graves, como alguns eventos neurológicos severos, possam ser registrados, o número desses eventos é significativamente maior entre indivíduos que contraíram SARS-CoV-2 do que entre os vacinados contra a COVID-19, independentemente do tipo de vacina ou do número de doses

administradas. Além disso, é fundamental destacar que diversas infecções virais, incluindo a causada pelo SARS-CoV-2, estão associadas à ocorrência de condições graves, como miocardite e pericardite, em frequência superior aos casos observados após a vacinação.

Portanto, é inquestionável que os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são extremamente inferiores aos riscos associados às doenças contra as quais elas oferecem proteção. Esse dado reforça a importância e a segurança da imunização para promoção da saúde da população.

8.1.1 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

As vacinas COVID-19 são contraindicadas a indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina. As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- Pessoa com histórico de reações alérgicas: pessoas com histórico de anafilaxia a outras vacinas ou medicamentos injetáveis não têm contraindicação absoluta à vacinação contra COVID-19, mas devem ser observadas por trinta minutos após a aplicação. É essencial realizar uma triagem pré-vacinação para todos os indivíduos, e mesmo aqueles sem histórico de anafilaxia devem ser monitorados por pelo menos 15 minutos após a vacinação, com tratamento e supervisão médica disponíveis para lidar com possíveis reações anafiláticas. Uma dose adicional de um determinado fabricante da vacina não deve ser administrada àqueles que tiveram anafilaxia após uma dose anterior deste fabricante.
- Pessoa com histórico de trombocitopenia e perturbações da coagulação: assim como acontece com outras injeções, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia, distúrbios de

coagulação, como hemofilia, ou que estejam em terapia anticoagulante, pois, assim como em outras injeções intramusculares, existe o risco de hemorragias ou hematomas após a aplicação intramuscular nesses casos.

- Pessoa com infecção pelo SARS-CoV-2: pessoas com COVID-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos.
- Pessoa com outra infecção aguda: a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com ESAVI.
- Mulher grávida/gravidez: uso de vacinas RNAm é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação. Por haver uma limitação nos dados disponíveis sobre a utilização da vacina COVID-19 (recombinante) em mulheres grávidas, a administração desta vacina deve ser realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para mãe e para o feto.
- Mulher amamentando/amamentação: após a vacinação com as vacinas de RNAm, esta estrutura não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes contra infecções pelo SARS-CoV-2. Quanto à vacina recombinante, não se tem conhecimento se ela é excretada no leite humano, portanto a administração desta vacina deve ser

realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para o bebê.

- **Miocardite/pericardite:** trata-se de eventos adversos raros associados às vacinas COVID-19 RNAm, com maior risco observado em homens entre 18 e 24 anos, principalmente após a segunda dose. Para reduzir esse risco, o PNI adotou uma estratégia de vacinação de dose única para grupos especiais acima de 5 anos e para crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina COVID-19 deverão receber duas doses para o esquema vacinal primário. Embora a maioria dos casos de miocardite/pericardite se recupere sem complicações graves, é fundamental que os vacinados sejam orientados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a vacinação¹⁶. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina COVID-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação.
- **Reações associadas à ansiedade:** reações relacionadas à ansiedade, como desmaios (reações vasovagais), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer em algumas pessoas durante a vacinação como resposta ao ato da injeção. É importante adotar precauções para prevenir lesões decorrentes

de desmaios. Os profissionais de saúde devem estar atentos para identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.

- Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC): a exacerbação da STC foi notificada raramente nos primeiros dias após a vacinação com Spikevax (original). É essencial que os profissionais de saúde estejam atentos aos sinais e aos sintomas da STC (hipotensão, hipoalbuminemia, edema e hemoconcentração) para o reconhecimento e o tratamento imediatos. No entanto, é importante ressaltar que há diversas outras causas para essa condição, e uma avaliação criteriosa de causalidade é necessária antes de associar o evento à vacina. Em indivíduos com histórico de STC, o planejamento da vacinação deve ser realizado em colaboração com especialistas médicos qualificados.
- Para doação de sangue: de acordo com a Anvisa, os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a covid-19 devem ser considerados inaptos pelo período de sete dias após a vacinação se as vacinas forem RNAm ou vetor viral.

8.2 Administração simultânea com outras vacinas, medicamentos ou imunobiológicos

As vacinas COVID-19 podem ser administradas simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de outras vacinas para adultos, adolescentes e crianças, incluindo vacinas atenuadas e inativadas, excetuando-se a vacina contra a dengue. A mesma orientação se aplica à imunização materna para vacinas recomendadas durante a gravidez.

Quando administradas simultaneamente, as vacinas devem ser injetadas em locais separados, preferencialmente em extremidades diferentes.

8.3 Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito.

O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH. Porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é de três doses da vacina COVID-19, conforme o Quadro 7.

Quadro 13. Revacinação após o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,2 mL cada, administradas por via intramuscular.	Quatro semanas após a D1 e oito semanas após a D2	1a dose revacinação (D1 REV) 2a dose revacinação (D2 REV) 3a dose revacinação (D3 REV)

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

8.4 Monitoramento e segurança

O monitoramento da segurança da vacinação contra a covid-19 é essencial no âmbito da farmacovigilância de vacinas, assegurando que ESAVI sejam detectados, investigados e avaliados de forma eficaz. Nesse processo, os profissionais de saúde desempenham um papel

fundamental, pois são responsáveis por identificar, notificar e colaborar na investigação e na avaliação de qualquer problema relacionado à vacinação.

9. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

9.1 Registro das doses aplicadas

O registro de doses aplicadas deverá ser feito no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) ou no eSUS APS que enviam dados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Para o registro são necessários **1) Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS)** do cidadão que procurar os estabelecimentos de saúde para receber a vacinação; **2) o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)** do estabelecimento de saúde onde a vacinação está acontecendo e **3) o CNES do profissional de saúde** que está vacinando.



Ressalta-se que todas as unidades de saúde devem estar cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme a Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018, e que todo trabalhador de saúde deve estar cadastrado nesse sistema em relação ao estabelecimento de saúde.

As doses aplicadas em crianças de 6 meses a menores de 5 anos, gestantes e idosos (60 anos ou mais) devem ser registradas na estratégia “rotina”. A vacinação dos grupos prioritários deverá ser registrada como estratégia “especial”.

Sobre o registro de doses aplicadas nos grupos prioritários ou especiais, o quadro a seguir traz a sugestão de preenchimento das variáveis de Grupos para a Vacinação Especial, Motivo de Indicação CID-10, Descrição do CID-10 e Especialidade.

Quadro 14. Grupos e estratégia para o registro da vacinação

Grupos para vacinação	Estratégia	Motivo de indicação e descrição CID-10	Especialidade
Crianças de 6 meses a menores de 5 anos	Rotina	X	X
Gestante			
Idosos			
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência	Especial	Z258 - Necessidade de imunização contra outras doenças virais únicas especificadas	Enfermeiro
Pessoas imunocomprometidas			
Indígenas vivendo em terra indígena			
Indígenas vivendo fora da terra indígena			
Ribeirinhos			
Quilombolas			
Puérperas			
Trabalhadores da saúde			
Pessoas com deficiência permanente			
Pessoas com comorbidades			
Pessoas privadas de liberdade			
Funcionários do sistema de privação de liberdade			
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas			
Pessoas em situação de rua			

9.2 Passo a passo do registro das doses no SI-PNI

Antes de iniciar a operacionalização dos registros, o operador do sistema de informação deverá realizar alguns passos:

a. Cadastro e perfil no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA).

Ter cadastro ativo no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA), com o Perfil de Acesso **Operador Estabelecimento de Saúde** solicitado e aprovado por um gestor do sistema.

O SCPA foi desenvolvido com o objetivo de unificar o cadastramento dos usuários dos sistemas WEB do Ministério da Saúde, e o cadastro será feito somente uma vez. O operador que já está cadastrado para registro das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação não precisa fazer novo cadastro. As instruções passo a passo para a realização do cadastro no SCPA constam no *Manual de operações*, <https://acesso.saude.gov.br/manual-operador>, o sistema a ser pesquisado é o SI-PNI.

b. Vincular profissional (vacinador) ao estabelecimento. Seguir estas etapas:

1. Com perfil de Gestor Estabelecimento de Saúde, clicar no menu **Estabelecimentos**;
2. Após clicar no menu **Estabelecimentos** irá abrir a tela Estabelecimentos, clicar no campo de pesquisa: Busque o CNES e realizar a busca pelo número do CNES;
3. Será apresentado o estabelecimento, clicar no botão  do campo Ações;
4. Após clicar no botão do campo Ações, irá abrir a tela Profissionais, clicar no botão **Vincular profissionais**;
5. Após clicar no botão **Vincular profissionais**, irá abrir a tela Vincular profissionais, clicar no campo de pesquisa, fazer uma busca e realizar a busca pelo número do CNS ou do CPF, marcar o profissional e clicar no botão  para escolher qual CBO do profissional será vinculado;
6. Irá abrir a tela Vincular CBO, digitar no campo pesquise o nome do CBO, por exemplo: Enfermeiro, escolher a ocupação e clicar em **Concluir**.

O vínculo do estabelecimento e do vacinador aplica-se somente àqueles que ainda não estão disponibilizados no sistema. Caso já o tenha realizado para o registro de doses aplicadas em outras campanhas ou no Calendário Nacional de Vacinação, não há necessidade de realizar esses procedimentos.

As doses aplicadas na **estratégia de vacinação contra a covid-19** deverão ser registradas por meio dos perfis de acesso Operador Estabelecimento de Saúde

(<https://sipni.saude.gov.br/#/login>) de forma nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF).

9.3 Registro das doses no e-SUS APS

a. Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC)

Para os estabelecimentos pertencentes à Atenção Primária à Saúde, o operador deverá realizar os seguintes passos:

1. Realizar o **login** no sistema através da conta GOV;
2. Ir para o módulo da **Lista de atendimentos**;
3. Na **Lista de atendimentos**, em Tipo de serviço, selecionar a opção **Vacina** e clicar no botão **Adicionar**;
4. Para atender o cidadão, clicar no botão representado pelo ícone que remete a uma
 seringa ;
5. Na aba **Calendário vacinal** buscar pela Vacina Covid-19 desejada;
6. Para registrar o imunobiológico, preencher os dados obrigatórios e clicar em **Salvar**;
7. Após o registro de vacinação, aparecerá uma tela para o registro da aplicação da dose.

b. Coleta de Dados Simplificada (CDS)

O registro de vacinação no e-SUS APS, CDS deverá ser feito conforme a seguir:

1. Ao fazer *login* no sistema e-SUS APS, dirigir-se ao **módulo CDS, menu Vacinação**;
2. Para registrar o imunobiológico, preencher pelo menos os dados obrigatórios e clicar em **Confirmar**.

A dose deve ser registrada **APENAS UMA VEZ**, em um único sistema de informação. Doses registradas no SI- PNI ou em sistemas próprios **NÃO DEVERÃO** ser transcritas ou ser novamente registradas no e-SUS APS.

9.4 Materiais complementares para orientação sobre o registro vacinal

Seguem dispostos no Quadro 9 materiais complementares para auxílio e suporte a toda equipe de vacinação quanto ao sistema e-SUS.

Quadro 15. Materiais complementares

QR Code	Material complementar
	Informações em Saúde: e-SUS AB – Registro de vacinas
	Manual e-SUS APS
	e-SUS Vacinação (aplicativo)

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

9.5 MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBOLÓGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológico na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo exclusivo do SI-PNI, conforme modelo descrito a seguir. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando

houver saída pelos seguintes motivos de perda física: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte, indisponibilidade ou perda por orientação regulatória, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e a logística de distribuição das vacinas.

Seguir estes passos:

1. Adicionar lote: com o perfil de Gestor Estabelecimento de Saúde ou Operador Estabelecimento de Saúde selecionado, clicar no menu **Movimento de imunobiológico**;
2. Selecionar um lote, irá abrir a tela “Selecionar lote”, e no campo de pesquisa “Informe o número do lote”, digitar o número do lote recebido no Estabelecimento;
3. Após pesquisar o número do lote recebido no Estabelecimento, selecioná-lo e clicar em **Concluir**.

9.6 DISSEMINAÇÃO DOS REGISTROS DE DOSES APLICADAS E PAINEL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

As informações devem ser acompanhadas diariamente com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço da vacinação, bem como auxiliar na correção de possíveis erros de registro.

A visualização e a exportação das informações são realizadas por meio da plataforma LocalizaSUS, no guia Vacinação do Calendário Nacional, disponível em <https://www.gov.br/saude/ptbr/composicao/seidigi/demas>. Tendo em vista que as informações sobre residência do usuário estão relacionadas ao cadastro individual no Cadweb/Cadsus, torna-se fundamental a intensificação do trabalho para a atualização dos cadastros individuais no âmbito local. Os dados vacinais serão apresentados por local de residência do usuário e por local de ocorrência da aplicação da vacina.

10. REFERÊNCIAS

1. XIA, S.; JIAO, F.; WANG, L. et al. SARS-CoV-2 Omicron XBB Subvariants Exhibit Enhanced Fusogenicity and Substantial Immune Evasion in Elderly Population, but High Sensitivity to Pan-Coronavirus Fusion Inhibitors. *Journal of Medical Virology*. 2023; 95 (3):e 28641. doi:10.1002/jmv.28641. Acesso em: 28 outubro 2024.

2. WHO. Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC). Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>. Acesso em: 28 outubro 2024.
3. WHO. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1>. Acesso em: 28 outubro 2024.
4. WHO. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 23-26 September 2024. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/>. Acesso em: 28 outubro 2024.
5. BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. RESOLUÇÃO RDC Nº 905, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-905-de-18-de-setembro-de-2024-585390856>. Acesso em: 28 outubro 2024.
6. BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 316, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-316-de-18-de-setembro-de-2024-585391926>. Acesso em: 28 outubro 2024.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Informe SE 45 de 2024 | Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública | Edição ampliada. Link de acesso: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/publicacoes-tecnicas/informes>
8. ADIUM S.A. SPIKEVAX (vacina COVID-19): suspensão injetável 0,1 mg/ml. Produzido por: Rovi Pharma Industrial Services S.A., Madri, Espanha, ou Catalent Indiana, LLC, Bloomington, Estados Unidos da América. Importado e registrado por: Adium S.A., Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400, Pindamonhangaba - SP, CNPJ nº 55.980.684/0001-27. Registro MS nº 1.2214.0131. Venda sob prescrição médica. Aprovado pela ANVISA em 06 março de 2024. Acesso em: 28 outubro 2024.
9. PFIZER. Comirnaty® Bivalente BA.1: vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529). Aprovado para uso emergencial pela ANVISA em 28 fev. 2023. Registro MS nº 1.2214.0131. Acesso em: 28 outubro 2024.
10. ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA. Vacina COVID-19 (recombinante): bula profissional. Produzido por: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune – Índia. Contagem: Zalika Farmacêutica Ltda, 2024. Acesso em: 28 outubro 2024.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. NT 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-118-2023-cgici-dpni-svsa-ms/view#:~:text=Trata%20de%20da%20incorpora%C3%A7%C3%A3o%20das,01%20de%20janeiro%20de%202024.&text=SEI,-Banco%20de%20Pre%C3%A7os>. Acesso em: 28 outubro 2024.
12. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. NT nº 101/2024- DPNI/SVSA/MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-101-2024-dpni-svsa-ms/view>. Acesso em: 28 outubro 2024.

13. BUONINFANTE, A.; ANDEWEG, A.; GENOV, G.; CAVALERI M. Myocarditis associated with COVID-19 vaccination. NPJ Vaccines. 2024 Jun 28;9(1):122. doi: 10.1038/s41541-024-00893-1. PMID: 38942751; PMCID: PMC11213864.
14. PICARD M., et al. Safety of COVID-19 vaccination in patients with polyethyleneglycol allergy: A case series. J Allergy Clin Immunol Pract. 2022 Feb;10(2):620-625.e1. doi: 10.1016/j.jaip.2021.11.021. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34949564; PMCID: PMC8685412.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Serviço de Produção de Evidências para Apoio à Tomada de Decisão. Revisão rápida sobre a incidência de eventos neurológicos associados às vacinas contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Documento interno não publicado.
16. ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA. Vacina COVID-19 (recombinante): bula profissional. Produzido por: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune – Índia. Contagem: Zalika Farmacêutica Ltda, 2024.
17. PFIZER. Comirnaty® Bivalente BA.1: vacina COVID-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529). Aprovado para uso emergencial pela ANVISA em 28 fev. 2023. Registro MS nº 1.2214.0131.
18. ADIUM S.A. SPIKEVAX (vacina COVID-19): suspensão injetável 0,1 mg/ml. Produzido por: Rovi Pharma Industrial Services S.A., Madrid, Espanha, ou Catalent Indiana, LLC, Bloomington, Estados Unidos da América. Importado e registrado por: Adium S.A., Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400, Pindamonhangaba - SP, CNPJ nº 55.980.684/0001-27. Registro MS nº 1.2214.0131. Venda sob prescrição médica. Aprovado pela ANVISA em 06 mar. 2024.
19. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orientação sobre inaptação temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos à vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações. Processo nº 25351.902684/2021-60. Brasília, 03 fev. 2021.
20. REDJOUL, R.; et al. Antibody response after second BNT162b2 dose in allogeneic HSCT recipients. The Lancet. Vol 398 July 24, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270933/>. Acesso em: 09 set 2024.
21. MACHADO, C.M. Revaccination program post-hematopoietic stem cell transplantation and covid-19 vaccine: current challenges. Journal of bone marrow transplantation and cellular therapy. DOI:10.46765/2675374X.2021v2n2p93. Disponível em: <https://www.jbmtct.com.br/seer/index.php/jbmtct/article/view/93>. Acesso em: 09 set 2024.
22. AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY. ASH-ASTCT COVID-19 Vaccination for HCT and CAR T Cell Recipients: Frequently Asked Questions. Disponível em: <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19vaccination-for-hct-and-car-t-cell-recipients>. 2022. Acesso em: 09 set 2024.
23. CDC. Center for Disease Control and Prevention. Considerations for COVID-19 revaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#table-02>. Acesso em: 09 set 2024.
24. BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf

26. BRASIL. UMA-SUS Cursos. Qualificação: Vigilância ESAVI: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>
27. BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde com Ciência. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>.
28. BRASIL. Boletins Epidemiológicos e Informes Técnicos. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos>

11. APÊNDICES

11.1 Apêndice 1

Descrição dos grupos para a vacinação especial contra a covid-19:

- **Pessoas com 60 anos de idade ou mais**

Será considerada toda a população a partir de 60 anos de idade. Deverá ser feito o registro no sistema de informação por faixa etária.

- **Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e residência de idosos (ILPI e RI) e seus trabalhadores**

Serão consideradas as pessoas que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI) (casas de repouso, asilos ou abrigos) ou em residência inclusiva (RI) (moradia para jovens e adultos com deficiência oferecida pelo Serviço de Acolhimento Institucional). No ato da vacinação, deve ser considerada a deficiência autodeclarada. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.

- **Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade**

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receber a dose de reforço com vacinas COVID-19. Para comprovar as situações de imunossupressão, será necessário a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do imunocomprometimento do indivíduo.

O Quadro 16 apresenta a definição de imunocomprometido para a finalidade deste informe.

Quadro 16. Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.
Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea.
Pessoas vivendo com HIV (PVHIV).
Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias. Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 2 mg/kg/dia por mais de 14 dias até 10 kg.

Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão.
Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias).
Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise.
Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento.
Pessoas com neoplasias hematológicas.

Fonte: adaptado de Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6a ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

- **Indígenas**

Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Sasisus). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) no 709. A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Os indígenas que, porventura, não forem vacinados em sua terra e/ou comunidade (em ações extramuros) poderão buscar a vacinação em qualquer unidade de saúde.

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas**

Serão considerados os povos que residem em comunidades tradicionais ribeirinhas e os povos quilombolas com idade a partir de 5 anos, independentemente de residirem ou não em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) no 742. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas

comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para os ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **Puérperas**

A vacinação contra a covid-19 durante o puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa população. Adicionalmente, os bebês têm risco de complicações associadas à doença, incluindo insuficiência respiratória e outras complicações graves, logo a transferência de anticorpos (IgG) maternos para o feto é um benefício adicional da vacinação de gestantes.

Assim, as puérperas têm recomendação para vacinação com a vacina COVID-19 (todas as mulheres no período até 45 dias após o parto), estas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento ou outro documento da criança, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

- **Trabalhadores de saúde**

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, como hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles estão profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulância, gestores e outros. Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras, estagiários ou residentes das profissões das áreas de saúde que estão atuando nos serviços de saúde bem como familiares

diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares desses indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado). Também será ofertada vacinação aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.

- **Pessoas com deficiência permanente**

Considera-se pessoa com deficiência permanente aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A condição “deficiência permanente” para a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com:

- ✓ Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas;
- ✓ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo;
- ✓ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos;
- ✓ Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.

- **População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade, crianças, adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas**

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou em estabelecimentos de privação de liberdade. Serão considerados também para vacinação os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde. O planejamento e a operacionalização

da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as secretarias estaduais e municipais de saúde e as secretarias estaduais de justiça (secretarias estaduais de segurança pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).

- **Comorbidades**

O Quadro 17 apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários. Não é necessária a prescrição médica ou um relatório médico detalhando a patologia e solicitando a vacinação. O acesso à vacinação deve ser facilitado. A vacinação pode acontecer mediante a apresentação de qualquer documento que demonstre ou traga informações sobre a patologia: receita médica com medicamentos específicos aos agravos (ex.: hipoglicemiantes orais, anti-hipertensivos etc.), documento de marcação de consulta, qualquer atestado ou laudo médico, resultados de exames, resumo de alta hospitalar, entre outros. A indicação da vacinação pode ser feita também por meio da avaliação da enfermagem no momento da vacinação (ex.: cálculo do IMC ou identificação de fístula arteriovenosa para hemodiálise).

Quadro 17. Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
<i>Diabetes mellitus</i>	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 corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (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.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da New York Heart Association.
Cor <i>pulmonale</i> e Hipertensão pulmonar	Cor <i>pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo.
Síndromes coronarianas crônicas	Angina <i>Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e 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 em adultos	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, cardiodesfibriladores,

	ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	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.
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.