

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL

# VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



Brasília, fevereiro de 2023.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

# INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Brasília  
2023

2

**Elaboração, distribuição e informações:**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE  
SRTVN Quadra 701, lote D. Edifício P0700 – 5º ANDAR  
CEP: 70719-040 – Brasília/DF  
Disque Saúde – 136  
e-mail: [cgde@saude.gov.br](mailto:cgde@saude.gov.br)  
Site: [www.saude.gov.br/svsa](http://www.saude.gov.br/svsa).

**EXPEDIENTE****Ministra da Saúde**

Nísia Verônica Trindade Lima

**Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente**

Ethel Leonor Noia Maciel

**Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**

Eder Gatti Fernandes

**ELABORAÇÃO**

Amanda de Sousa Rodrigues  
Ana Goretti Kalume Maranhão  
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho  
Ariana Josélia Gonçalves Pereira  
Brielly Rios Mendes Bertoldo  
Carlos Edson Hott  
Daniela Sant'Ana de Aquino  
Débora Reis de Araújo  
Déborah Lacerda Brum Fabres  
Elaine de Almeida  
Elder Marcos de Moraes  
Karla Calvette Costa  
Marcelo Marques Catunda  
Michelle Flaviane Soares Pinto  
Priscila Caldeira Alencar de Souza  
Rogerio Vidal de Siqueira  
Sheila Nara Borges da Silva  
Soniery Almeida Maciel  
Tiago Mendonça de Oliveira  
Thayssa Neiva da Fonseca Victer  
Thiago Fernandes da Costa  
Victor Bertollo Gomes Porto

**PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO**

DESIGN – Nucom

**REVISÃO TEXTUAL**

Revisão – Nucom

# SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| INTRODUÇÃO.....   | 1  |
| 1. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023.....  | 3  |
| 1.1. META DE VACINAÇÃO.....   | 5  |
| 1.2. OPERACIONALIZAÇÃO.....   | 5  |
| 1.3. POPULAÇÃO-ALVO.....  | 5  |
| 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER.....  | 8  |
| 3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS COM VACINA BIVALENTE.....   | 9  |
| 3.1. ESQUEMA VACINAL RECOMENDADO PARA O GRUPO-PRIORITÁRIO -<br>VACINA COVID-19 BIVALENTE.....                             | 17 |
| 4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO –<br>INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE.....               | 19 |
| 4.1. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 6 MESES E 4 ANOS DE IDADE (PFIZER TAMPA VINHO).....                                      | 19 |
| 4.2. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 3 E 4 ANOS DE IDADE (CoronaVac).....   | 19 |
| 4.3. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS DE IDADE.....  | 20 |
| 4.4. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES E ADULTOS DE 12 A 59 ANOS DE IDADE.....  | 21 |
| 5. ORIENTAÇÕES GERAIS.....  | 22 |
| 5.1. FARMACOVIGILÂNCIA.....   | 22 |
| 5.1.1. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) –<br>Vacina Pfizer bivalente – Tampa cinza..... | 23 |
| 5.1.2. Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI) –<br>Vacinas de Vetor Viral.....                | 23 |
| 5.1.3. Conduta nos erros de imunização com as vacinas Pfizer.....   | 24 |
| 5.2. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM VACINAS COVID-19.....   | 24 |
| 5.3. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS.....  | 24 |
| 5.4. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19.....   | 27 |
| 6. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....   | 28 |
| 6.1. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO NOVO SIPNI.....   | 28 |
| 6.2. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO E-SUS APS.....  | 32 |
| 7. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS.....   | 36 |
| CONCLUSÃO.....  | 41 |
| REFERÊNCIAS.....  | 43 |
| ANEXOS.....   | 41 |

## INTRODUÇÃO

É inegável que as vacinas contra a covid-19 tiveram grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, tendo evitado centenas de milhares de óbitos e internações no Brasil desde a sua introdução. Desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em janeiro de 2021, pode-se observar uma diminuição importante das internações e dos óbitos por covid-19 nas diferentes faixas etárias, à medida que a campanha evoluiu.

A despeito da elevada eficácia e efetividade das vacinas COVID-19 para prevenção de casos graves e óbitos, observa-se, após a vacinação, uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, principalmente nas faixas etárias com 60 anos e mais, sendo que esta redução se mostra mais proeminente com a variante Ômicron.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a administração de doses de reforços nas diferentes faixas etárias. Essa estratégia eleva sobremaneira a efetividade das vacinas para prevenção de doença sintomática e formas graves da covid-19 inclusive para variante Ômicron. Observou-se, ainda, um aumento de proteção com um segundo reforço em indivíduos acima de 60 anos de idade, em que a efetividade de uma quarta dose em relação à terceira foi de 55% para doença sintomática, 68% para hospitalização por covid-19 e 74% para o óbito. Para a população de trabalhadores da saúde foi observada uma eficácia de 43% para prevenção de doença sintomática com a quarta dose da vacina (LINK-GELLES et al, 2022).

Ao considerar o cenário epidemiológico atual, é importante mencionar que parte significativa da população já teve contato prévio com a doença e que se têm evidências na literatura de que a infecção prévia aliada a pelo menos duas doses de vacina traz elevada proteção para formas graves da covid-19, incluindo a variante Ômicron e as subvariantes BA.1 e BA.2. Para doença sintomática, no entanto, as maiores taxas de proteção foram observadas com três doses da vacina em casos em que houve infecção prévia pela doença (LINK-GELLES et al, 2022).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou de forma temporária e emergencial as formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19. A vacina inclui RNAm que codifica a proteína *spike* da cepa original (ancestral) de SARS-CoV-2 e da B.1.1.529 (Ômicron) e variantes BA.4 e BA.5 (BA.4/BA.5). A vacina de RNAm bivalente foi autorizada no Brasil para uso **como dose de reforço (booster)** com intervalo igual ou maior a 3 meses após a conclusão da série primária ou da vacinação de reforço monovalente em pessoas com 12 anos ou mais de idade.

É importante ressaltar que as doses de reforço das atuais vacinas COVID-19 monovalentes fornecem proteção consistentemente elevada contra doenças graves e mortes pela variante Ômicron. Em relação a dose de reforço monovalente, segundo a OMS, houve uma efetividade da vacina maior ou igual a 70%, 3 a 6 meses após o reforço com vacinas mRNA, o que demonstra o papel fundamental da vacina no atual cenário.

No dia 28 de dezembro de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), no uso de suas atribuições

legais, e nos termos dos artigos 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir de parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), aprovou a incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina COVID-19 Pfizer para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da covid-19, contribuindo desse modo para a evolução da vacinação infantil.

Cabe informar que as diretrizes definidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO) visaram orientar as ações de vacinação contra a covid-19 às unidades da Federação (UF) e para os municípios, no planejamento e na operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito da campanha foi possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), a mobilização e a adesão da população à vacinação. Entretanto, considerando as novas recomendações para o cenário atual, o PNI encerrará as edições do PNO a partir da data de publicação deste informe. As atualizações quanto aos imunizantes e novas estratégias de vacinação para a covid-19 continuarão a ser realizadas por meio de notas e informes técnicos.

Este informe apresenta as diretrizes e as orientações técnicas e operacionais para organização da vacinação contra a covid-19, fundamentando a necessidade dessas estratégias e subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais, municipais, do Distrito Federal e de outros órgãos interessados na capacitação dos recursos humanos envolvidos, bem como na orientação das ações de comunicação.

# 1. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), orienta, por meio deste documento, a estratégia de vacinação contra a covid-19 conforme segue:

- Vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente para grupos prioritários com duas doses monovalentes prévias:
  - Idosos de 60 anos ou mais de idade.
  - Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILP e RI) e seus trabalhadores.
  - Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade.
  - Indígenas, ribeirinhos e quilombolas (a partir de 12 anos de idade).
  - Gestantes e puérperas.
  - Trabalhadores da saúde.
  - Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade).
  - População privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas.

## OBSERVAÇÃO

Pessoas desses grupos que tiverem apenas uma dose ou nenhuma, deverão ser vacinadas com a vacina monovalente completando as duas primeiras doses iniciais.

- Início ou continuidade dos esquemas vacinais primários e reforços com as vacinas COVID-19 monovalentes:
  - Vacinação de crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.
  - Vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade.
  - Vacinação de adolescentes e adultos de 12 a 59 anos de idade.

Com a finalidade de uniformizar a comunicação, serão adotados alguns conceitos sobre os esquemas de vacinação neste informe:

- **Esquema primário (básico):** a quantidade de doses necessárias para atingir a reposta imune suficiente para garantir a proteção contra a doença.
- **Dose de reforço:** dose administrada a uma pessoa vacinada que completou uma série primária de vacinação (duas doses da vacina COVID-19, dependendo do produto) quando, com o tempo, a imunidade e a proteção clínica caíram abaixo de uma taxa considerada suficiente.

- **Dose adicional:** dose necessária como parte de uma série primária estendida para populações-alvo (imunocomprometidos) em que a taxa de resposta imune após a série primária padrão é considerada insuficiente. Para os esquemas primários em imunocomprometidos, a dose adicional passa ser denominada **terceira dose** a partir da data de publicação deste informe.

### ATENÇÃO

Os quantitativos de vacinas bivalentes necessários para a vacinação dos grupos prioritários se encontram em processo de aquisição. A vacinação dos grupos prioritários será iniciada, portanto, a partir de escalonamento dos grupos elencados para vacinação de acordo com o quantitativo de vacinas já disponibilizados ao Ministério da Saúde, pelo laboratório produtor, e a inserção dos grupos ocorrerá de forma gradativa de acordo com o recebimento de novas doses.

Caso o município tenha alcançado a meta de cobertura vacinal para o grupo prioritário vigente, ou já tenha vacinado a maioria das pessoas do grupo e, mesmo assim, conte com a disponibilidade de doses de vacinas bivalentes na localidade, é recomendado vacinar pessoas que estão em grupos prioritários subsequentes, avançando com a estratégia de vacinação. Assim, não se perde a oportunidade de vacinação.

Para a distribuição das doses de vacinas bivalentes às unidades da Federação (UF), será elaborado um informe técnico específico para cada pauta de distribuição, com detalhamento dos grupos que deverão ser incluídos para vacinação.

Os quantitativos de vacinas monovalentes para vacinação de todas as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade e para os reforços das crianças entre 5 e 11 anos de idade também se encontram em processo de aquisição. As doses serão enviadas, de forma imediata, às UF assim que o Ministério da Saúde as receber dos produtores.



## 1.1. META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid-19, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população definida, observando a meta estabelecida pelo PNI, para **cobertura vacinal, de 90% da população-alvo vacinada**.

## 1.2. OPERACIONALIZAÇÃO

As ações de vacinação contra a covid-19 terão início no dia 27 de fevereiro de 2023 em todo o País. As UF e os Municípios terão autonomia para definir outras datas de mobilização para a vacinação, em conformidade com a realidade local.

## 1.3. POPULAÇÃO-ALVO

- Para a intensificação da vacinação com vacinas covid-19 monovalentes, o público-alvo será toda a **população de 6 meses a 59 anos de idade** não vacinada ou com esquemas vacinais incompletos de acordo com cada faixa etária.
- Com o objetivo de viabilizar a operacionalização das ações de vacinação com vacinas bivalentes para os **grupos prioritários**, a vacinação ocorrerá por fases, de forma escalonada, conforme apresentado no **Quadro 1**, definidas a partir da disponibilidade de doses de vacinas pelo Ministério da Saúde e da capacidade de armazenamento de estados e municípios. **A ampliação dos grupos prioritários poderá ocorrer, dependendo da disponibilidade de imunizantes e da situação epidemiológica.**

**Quadro 1** Grupos prioritários distribuídos por fase, estimativa populacional e total de doses a serem disponibilizadas. Vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários com vacina bivalente, Brasil — 2023

| GRUPO - PRIORITÁRIO   | FASE | PREVISÃO DE INÍCIO | ESTIMATIVA POPULACIONAL | PERDA TÉCNICA (10%) | TOTAL DOSES A SEREM DISPONIBILIZADAS |
|---|------|--------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| Pessoas de 70 anos e mais <sup>a</sup>  | 1    | 27/02/2023         | 14.034.311              | 1.403.431           | 15.437.742                           |
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILPI e RI), e seus trabalhadores <sup>b</sup> |      |                    | 696.569                 | 69.656              | 766.225                              |
| Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade <sup>c</sup>  |      |                    | 1.378.732               | 137.873             | 1.516.605                            |
| Indígenas (a partir de 12 anos) <sup>d</sup>  |      |                    | 1.596.387               | 159.639             | 1.756.026                            |
| Ribeirinhos (a partir de 12 anos) <sup>e</sup>  |      |                    | 420.308                 | 42.031              | 462.339                              |
| Quilombolas (a partir de 12 anos) <sup>f</sup>  |      |                    | 586.032                 | 58.603              | 644.635                              |
| Pessoas de 60 anos 69 anos <sup>a</sup>   | 2    | 06/03/2023         | 17.295.898              | 1.729.590           | 19.025.488                           |
| Gestantes e puérperas <sup>g</sup>  | 3    | 20/03/2023         | 2.333.378               | 233.338             | 2.566.716                            |
| Trabalhadores da saúde <sup>h</sup>   | 4    | 17/04/2023         | 7.337.807               | 733.781             | 8.071.588                            |
| Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos) <sup>i</sup>   | 5    | 17/04/2023         | 7.749.058               | 774.906             | 8.523.964                            |
| População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos) <sup>j</sup>   |      |                    | 653.258                 | 65.326              | 718.584                              |
| Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos) <sup>j</sup>  |      |                    | 24.174                  | 2.417               | 26.591                               |
| Funcionários do sistema de privação de liberdade <sup>j</sup>   |      |                    | 143.051                 | 14.305              | 157.356                              |
| <b>TOTAL</b>  | -    | -                  | <b>54.248.963</b>       | <b>5.424.896</b>    | <b>59.673.859</b>                    |




#### Fonte dos denominadores

- 60 anos e mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2021.
- Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 3.702 doses sem informação de município e unidade da federação.
- Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade: Doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na vacinação contra Covid-19 de 2022 considerando apenas a dose D1, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 6.716 doses sem informação de município e unidade da federação.
- Indígenas (a partir de 12 anos): dados disponibilizados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, 2023.
- Ribeirinhos (a partir de 12 anos): Estimativa populacional de pessoas ribeirinhas no Cadastro Único, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Mês de referência: janeiro/2023

- f. Quilombolas (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para Quilombolas a partir de 12 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 5.258 doses sem informação de município e unidade da federação.  
Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAs\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs_C19_Vacina_v2/DEMAs_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: novembro/2022
- g. Gestante- 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar.  
Puérperas: população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar., dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- h. Trabalhadores de Saúde: Dados de doses aplicadas da Campanha de Influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- i. Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos): dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Está baseado em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- j. Adolescentes em Medidas Socioeducativas: baseado na planilha enviada pelo MMFDH/SINASE e nas portarias de habilitação (2022).  
População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade e do Socioeducativo: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER

A vacina COVID-19 Pfizer é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em quatro apresentações: frasco de tampa roxa para pessoas com 12 anos ou mais; frasco de tampa laranja para crianças de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade); frasco de tampa vinho para crianças de 6 meses e menor de 5 anos; e frasco de tampa cinza, a formulação bivalente, para indivíduos acima de 12 anos (recomendada para dose de reforço). Assim, segue o quadro de resumo das especificações de cada vacina COVID-19 Pfizer (**Figura 1**):

| Formulação   | 12 anos ou mais,<br>diluir para usar  | 5 a 11 anos<br>(ou seja, 5 a menos<br>de 12 anos de idade),<br>diluir para usar                  | 6 meses a 4 anos<br>(ou seja, 6 meses a menos<br>de 5 anos de idade),<br>diluir para usar       | 12 anos ou mais,<br>não diluir   |
|--|---|--|---|--|
| Frasco   | Frasco multidose  | Frasco multidose   | Frasco multidose  | Frasco multidose   |
| Cor da tampa do frasco   |  <b>Roxa</b> |  <b>Laranja</b> |  <b>Vinho</b> |  <b>Cinza</b><br><small>Bivalentes BA.1e<br/>BA.4/5</small> |
| Dosagem  | 30 mcg  | 10 mcg   | 3 mcg   | 30 mcg   |
| Doses por frasco   | 6 doses por frasco<br>(após a diluição)   | 10 doses por frasco<br>(após a diluição)   | 10 doses por frasco<br>(após a diluição)  | 6 doses por frasco   |
| Diluição   | Diluição necessária   | Diluição necessária  | Diluição necessária   | Não diluir   |
| Volume (antes da diluição)   | 0,45 ml   | 1,3 ml   | 0,4 ml  | Não diluir   |
| Quantidade de diluente<br>necessária por frasco  | 1,8 ml  | 1,3 ml   | 2,2 ml  | Não diluir   |
| Volume de aplicação por dose<br>(pós diluição)   | 0,3 ml  | 0,2 ml   | 0,2 ml  | 0,3 ml   |
| Tempo de armazenamento em<br>freezer de Ultra Baixa Temperatura<br>- ULTF (de -90 °C a -60 °C) | 15 meses<br>(prazo de validade)   | 12 meses<br>(prazo de validade)  | 12 meses<br>(prazo de validade)   | 12 meses<br>(prazo de validade)  |
| Tempo de armazenamento<br>em freezer (de -25 °C a -15 °C)                                      | 2 semanas dentro<br>do prazo de validade<br>de 15 meses                                       | NÃO ARMAZENAR  | NÃO ARMAZENAR   | NÃO ARMAZENAR  |
| Tempo de armazenamento<br>em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)                                     | 1 mês   | 10 semanas   | 10 semanas  | 10 semanas   |
| Após a primeira aplicação ou<br>diluição (de 2 °C a 25 °C)                                     | Descartar 6 horas<br>após a diluição  | Descartar 12 horas<br>após a diluição  | Descartar 12 horas<br>após a diluição   | Descartar 12 horas<br>após a primeira<br>aplicação   |
| Tamanho da embalagem   | 195 frascos   | 10 frascos   | 10 frascos  | 10 frascos   |

Fonte: Folheto informativo da vacina COVID-19 (RNAm), Pfizer.

**Figura 1** Quadro resumo das especificações técnicas da vacina COVID-19 Pfizer (RNAm), Brasil 2022

### 3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS COM VACINA BIVALENTE

Até o momento, a vacina COVID-19 Pfizer é o único imunizante aprovado pela Anvisa com o benefício de atualização da plataforma, acrescentando ao menos a subvariante Ômicron (BA.1 ou BA.4 e BA.5) na sua formulação. Nesse sentido, a recomendação para dose de reforço 2023 se dará com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente, para utilização a partir de 12 anos de idade. Em relação ao esquema vacinal, recomenda-se uma dose de reforço bivalente para grupos prioritários definidos neste informe.

**Ressalta-se que o recebimento do reforço com a vacina bivalente para os grupos prioritários está condicionado à existência de esquema primário (básico) completo (duas doses) com vacina monovalente, de acordo com as recomendações contidas neste informe.**

Devido à indisponibilidade inicial de doses de vacinas para atender todos os grupos prioritários simultaneamente, **orienta-se o escalonamento de prioridades dentro dos grupos elencados, considerando o maior risco de desfechos graves e de exposição ao vírus SARS-CoV-2**, até que todos os grupos sejam contemplados com a dose de reforço com a vacina bivalente.

Dessa forma, considerando os diferentes estudos que têm demonstrado a redução da efetividade das vacinas COVID-19, a partir de 3 a 4 meses de sua aplicação e de maneira mais pronunciada após 5 meses, grupos específicos (maior risco de gravidade, mais vulneráveis e mais expostos) foram elencados para receberem uma **dose de reforço da vacina COVID-19 Pfizer bivalente** em 2023, conforme segue abaixo no Quadro 2.

**Quadro 2** Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente

| POPULAÇÃO-ALVO  | DEFINIÇÃO  | RECOMENDAÇÕES  | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO   |
|---|--|--|---|
| Pessoas a partir de 60 anos.  | Pessoas com 60 anos ou mais.   | Será solicitado documento que comprove a idade.  | Faixa Etária  |
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILPI e RI), e seus trabalhadores. | 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 considerar deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência na instituição. Recomenda-se a vacinação no local, <b>contemplando também os trabalhadores dessas instituições.</b> | Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas<br><br>Pessoas com Deficiência Institucionalizadas |

| POPULAÇÃO-ALVO          | DEFINIÇÃO  | RECOMENDAÇÕES   | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO  |
|-------------------------|--|---|--|
| Povos Indígenas.        | <p>Indígenas vivendo em terras indígenas, com idade a partir de 12 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS). São incluídos ainda povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados, e indígenas vivendo fora de terras indígenas.</p> <p>*Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 709.</p>   | <p>A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Para indígenas que, porventura, não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade (em ações extramuros), deverão ser apresentados à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento firmado pela liderança local para vacinação.</p> | <p>Indígenas vivendo em terras indígenas.</p> <p>Indígenas vivendo fora de terras indígenas.</p> |
| Trabalhadores da Saúde. | <p>São considerados trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão de saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Entre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da</p> | <p>Deverá ser solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde de atuação do profissional.</p>  | <p>Para cada Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, haverá o devido grupo.</p>             |

| POPULAÇÃO-ALVO   | DEFINIÇÃO  | RECOMENDAÇÕES  | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO |
|--|--|--|-------------------------------------|
|  | <p>limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros. Estão incluídos, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (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 aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.</p> |  |                                     |
| <p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.</p> | <p>Povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, independentemente de residirem ou não em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação</p>   | <p>A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e</p> | <p>Quilombola.<br/>Ribeirinha.</p>  |

| POPULAÇÃO-ALVO         | DEFINIÇÃO   | RECOMENDAÇÕES   | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO |
|------------------------|---|---|-------------------------------------|
|                        | <p>do território, mediante declaração de pertencimento étnico.</p> <p>*Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 742.</p> | <p>quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem. Quilombolas deverão apresentar em qualquer unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento, conforme indicação da Fundação Cultural Palmares, e de residência para vacinação.</p> |                                     |
| Gestantes e Puérperas. |   | <p>Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher afirme o seu estado de gravidez. As puérperas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros) no momento da vacinação.</p>  | <p>Gestante.</p> <p>Puérpera.</p>   |



| POPULAÇÃO-ALVO                      | DEFINIÇÃO  | RECOMENDAÇÕES | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO |
|-------------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|
| Pessoas com deficiência permanente. | <p>Considera-se pessoa com deficiência 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. Este grupo inclui pessoas com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</li> <li>▪ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.</li> <li>▪ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</li> <li>▪ Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.</li> </ul> |               | Pessoas com Deficiência Permanente. |

| POPULAÇÃO-ALVO  | DEFINIÇÃO   | RECOMENDAÇÕES  | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO  |
|---|---|--|--|
| <p>População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos)</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos)</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p> | <p>População acima de 12 anos internados em estabelecimento educacional (Medidas Socioeducativas) ou estabelecimentos de privação de liberdade. Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.</p> | <p>O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e 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).</p> | <p>População Privada de Liberdade</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p> |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

## PESSOAS COM 60 ANOS DE IDADE OU MAIS

O envelhecimento é um fator de risco proeminente para doença grave e óbito por covid-19. A imunossenescência (desregulação/declínio da função imunológica relacionado à idade) e a inflamação decorrente da idade mais avançada desempenham um papel importante no aumento da vulnerabilidade a desfechos graves da doença.

Em adição, relatório produzido pelos pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fundação Oswaldo Cruz (PROCC/Fiocruz), com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todos os óbitos por covid-19 notificados, verificou-se maior risco (sobre risco – SR) para óbito, a partir da faixa etária de 55 a 59 anos de idade (SR=1,5). Destaca-se que a partir de 60 anos de idade, o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se mais que 2 vezes maior, quando comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária. Chegou a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Estudos que avaliaram a efetividade da dose de reforço da vacina COVID-19 em idosos com mais de 60 anos de idade e consideraram óbito e gravidade da doença como desfecho mostraram fator de proteção relacionado à vacinação, com redução significativa do risco de infecções graves nessa população.

## PESSOAS VIVENDO EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS E RESIDÊNCIA INCLUSIVA

As pessoas que vivem em instituições de longa permanência, de um modo geral, têm um acúmulo de doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela covid-19. As doenças infecciosas em grupos que permanecem em ambientes mais fechados podem se espalhar mais rapidamente.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 283, de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) como “instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinadas em domicílio coletivo de pessoas com idade *igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade, dignidade e cidadania*” (Brasil, 2005).

A Residência Inclusiva (RI) é uma unidade que oferta Serviços de Acolhimento Institucional, no âmbito da Proteção Social Especial de Alta Complexidade do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) para jovens e adultos com deficiência, em situação de dependência, que não consigam apoio familiar ou se autossustentar, conforme definição do SUAS, 2016.

Estão contempladas, portanto, nesses grupos idosos acima de 60 anos e adolescentes, jovens e adultos de 12 a 59 anos de idade que vivem em instituições de longa permanência, seguindo a proposta de escalonamento do Quadro 1.

## TRABALHADORES DA SAÚDE

Os trabalhadores da saúde foram os primeiros a serem vacinados durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021/2022 e, considerando a redução da efetividade das vacinas COVID-19 com o passar do tempo, bem como a maior exposição desse grupo ao SARS-CoV2 e, conseqüentemente, o maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações, há necessidade de priorizar a vacinação contra a covid-19 desses indivíduos.

Desse modo, **todos os trabalhadores da saúde dos serviços públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade têm recomendação de receber uma dose de reforço com vacina bivalente** (Conceito do trabalhador de saúde consta no Quadro 2).

## IMUNOCOMPROMETIDOS

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas bivalentes. O Quadro 3 apresenta a definição de imunocomprometidos:

### Quadro 3 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 $\geq 20$ mg/dia de prednisona, ou equivalente, por $\geq 14$ dias.<br>Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, $\geq 2$ 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 realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses.   |
| Pessoas com neoplasias hematológicas.   |

**Fonte:** Adaptado de Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

## GESTANTES E PUÉRPERAS

A infecção pelo SARS-CoV-2 em gestantes está associada a aumentos substanciais na morbidade e mortalidade materna quando comparados à covid-19 em mulheres não grávidas. A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez e puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nesta 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 gestantes e puérperas, de 12 anos ou mais, têm recomendação para vacinação com a vacina bivalente, em qualquer idade gestacional. Além disso, todas as puérperas no período até 45 dias após o parto também são consideradas como grupo prioritário para vacinação.**

## POPULAÇÃO INDÍGENA, RIBEIRINHOS E QUILOMBOLAS

No Brasil, populações indígenas convivem, em geral, com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como com doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela covid-19. As doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população, devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas.

Em consonância a esses determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas, que tendem a apresentar uma transmissão viral mais intensa, considerando vários aspectos de vulnerabilidade existentes.

No delineamento de ações de vacinação nessas populações, deve-se considerar ainda os desafios logísticos e econômicos ao se planejar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. A dificuldade de acesso a essas populações aumenta muito o custo da ação de vacinação e, por isso, não se faz em fases escalonadas. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria ação de vacinação.

Considera-se elegível, portanto, para receber uma dose de reforço de vacina bivalente toda população indígena (vivendo em terras indígenas ou vivendo fora de terras indígenas), ribeirinhos e quilombolas que moram em suas comunidades ou nos municípios, a partir dos 12 anos de idade, sem escalonamento, em virtude dos fatores citados acima (Conforme critérios no Quadro 2).

## **PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE**

Há o entendimento que pessoas com deficiência permanente fazem parte de um grupo populacional que têm diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas e limitação de acesso aos tratamentos disponíveis. O PNI, desde as primeiras recomendações para vacinação contra a covid-19, incluiu pessoas com deficiência permanente como grupo prioritário para vacinação.

Considerando a maior vulnerabilidade e o risco para agravamento e óbito pela doença, o reforço com a vacina bivalente está recomendado seguindo a proposta de escalonamento dos grupos.

## **POPULAÇÃO PRIVADA DE LIBERDADE E ADOLESCENTES CUMPRINDO MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS**

A população privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas são suscetíveis a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesse grupo em relação à população em liberdade. A dificuldade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos torna-os propensos para ocorrência de surtos.

### **3.1. ESQUEMA VACINAL RECOMENDADO PARA O GRUPO-PRIORITÁRIO — VACINA COVID-19 BIVALENTE**

O esquema vacinal para os grupos prioritários (quadro 4), será de uma dose da vacina **COVID-19 Pfizer bivalente (Reforço) a partir dos 12 anos de idade**, para pessoas que apresentarem pelo menos o esquema primário completo de duas doses com vacinas monovalentes, respeitando o intervalo mínimo de 4 meses da última dose de vacina COVID-19 (monovalente) recebida.

Pessoas não vacinadas ou que receberam apenas uma dose da vacina monovalente devem iniciar ou completar o esquema primário (básico) composto por duas doses de vacina monovalente. Após completar o esquema primário, a **dose de reforço bivalente**

**poderá ser administrada com intervalo mínimo de 4 meses da última dose recomendada.** As pessoas que receberem a dose de reforço da vacina bivalente terão o seu **esquema de vacinação encerrado.**

Pessoas **imunocomprometidas** que **não iniciaram ou que não completaram** o seu esquema primário (básico) com as **três doses** da vacina COVID-19 monovalente, estão aptas a receber uma dose da vacina COVID-19 bivalente após a segunda dose da vacina monovalente. A **vacina bivalente** poderá ser utilizada para completar o esquema primário após o intervalo mínimo de **8 semanas** da segunda dose monovalente. E a **dose de reforço** poderá ser realizada também com a **vacina bivalente** após o **intervalo mínimo de 4 meses** da última dose bivalente.

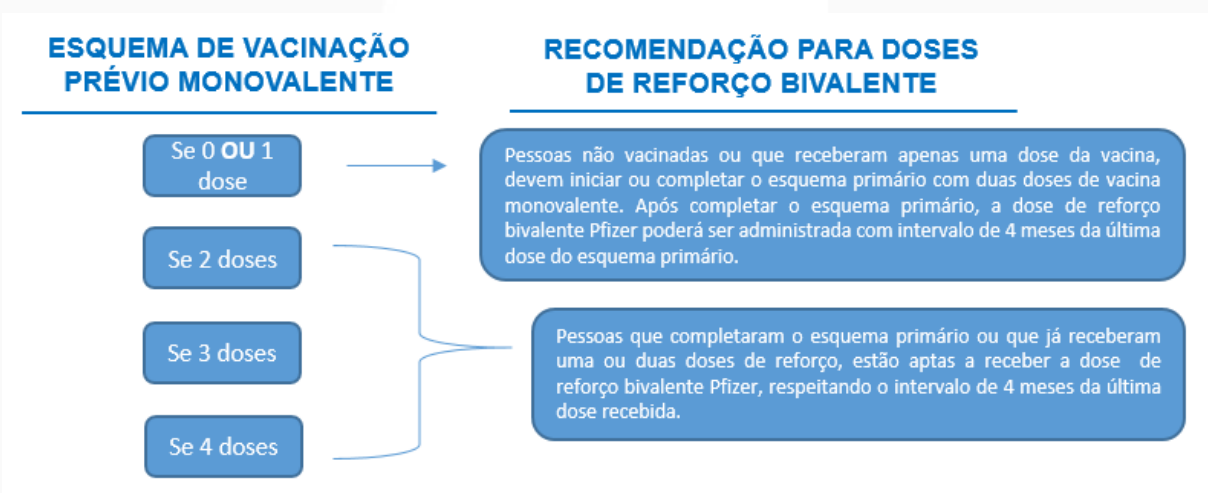
**Quadro 4** Esquema vacinal a ser considerado para os indivíduos que compõem os grupos prioritários a partir de 12 anos de idade

| VACINA                        | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO BIVALENTE   |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|
| Pfizer, AstraZeneca e Janssen | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a (D1) | Intervalo mínimo de 4 meses após o reforço monovalente ou última dose do esquema primário (básico).<br><b>Imunizante:</b> COVID-19 Pfizer bivalente |
| CoronaVac                     | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) |   |

**Fonte:** Dimu/SVSA/MS.

**Na Figura 2,** estão demonstradas as recomendações para atualização do esquema de vacinação e dose de reforço com a vacina bivalente de acordo com a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários.

**Figura 2** Recomendação de vacinação com a vacina COVID-19 bivalente conforme a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários



**Fonte:** Dimu/SVSA/MS.

## 4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO – INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE

### 4.1. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 6 MESES E 4 ANOS DE IDADE (PFIZER TAMPA VINHO)

Todas as crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias tem indicação de receber vacinas COVID-19, com esquema composto por três doses (1ª DOSE + 2ª DOSE + 3ª DOSE) do imunizante **COVID-19 Pfizer** (frasco de tampa vinho). O intervalo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e a segunda doses e 8 semanas entre a segunda e a terceira doses (Quadro 5) (Nota Técnica n.º 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

**Quadro 5** Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina **COVID-19 Pfizer**

| VACINA                         | ESQUEMA PRIMÁRIO                           | INTERVALO                                     | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO          |
|--------------------------------|--|---|--|
| Pfizer (frasco de tampa vinho) | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) e 3ª dose (D3) | 4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2) | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>3ª dose (D3) |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.



Para as crianças que iniciaram o esquema vacinal recomendado para a faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias com a vacina Pfizer de frasco de tampa vinho e finalizarão o seu esquema após completar 5 anos de idade, estas deverão receber a vacina recomendada para a faixa etária de 5 a 11 anos (Pfizer com frasco de tampa laranja) para completar o seu esquema. A dose deverá ser registrada no sistema de informação conforme a vacina recebida, mas respeitando a sequência numérica do esquema básico (D2 e/ou D3).

### 4.2. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 3 E 4 ANOS DE IDADE (CoronaVac)

A vacina adsorvida covid-19 (inativada), conhecida com CoronaVac (Butantan) pode ser administrada em crianças de 3 a 4 anos de idade. O esquema primário é composto por duas doses (1ª DOSE + 2ª DOSE) e o intervalo mínimo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e segunda doses (Quadro 6). **O esquema primário deve ser completado utilizando o mesmo imunizante.** Excepcionalmente, em casos em que não for possível completar o esquema com o imunizante utilizado na primeira dose, a intercambialidade de vacinas pode ser realizada. Uma dose de reforço está recomendada nessa faixa etária preferencialmente com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa vinho). Se não estiver disponível o imunizante Pfizer, realizar a dose de reforço com a vacina CoronaVac, com o intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose.

**Quadro 6** Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina CoronaVac

| VACINA    | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO (REF)  | INTERVALO (REF)     | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO  |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|--|---------------------|--|
| CoronaVac | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) | Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa vinho). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac | 4 meses após a (D2) | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br><br>1º Reforço (R1), quando for CoronaVac<br><br>3ª dose (D3), quando for Pfizer (frasco de tampa vinho) |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.



Para crianças de 3 anos a 4 anos, 11 meses e 29 dias que receberam esquema básico de CoronaVac (duas doses), o reforço com Pfizer (tampa vinho) deverá ser registrado como D3 (3ª dose). Se o reforço for feito com CoronaVac, deverá ser registrado como REF (Reforço).

### 4.3. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS DE IDADE

Para crianças de 5 a 11 anos de idade o esquema primário recomendado é composto por duas doses da vacina COVID-19 (1ª DOSE + 2ª DOSE). Para aquelas que iniciaram o esquema com o imunizante CoronaVac o intervalo entre as doses é de 4 semanas, e para as crianças que iniciaram o esquema com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa laranja) o intervalo é de 8 semanas após a 1ª dose. Os esquemas vacinais e intervalos estão descritos no Quadro 7 abaixo:

**Quadro 7** Esquema vacinal a ser considerado para crianças de 5 a 11 anos de idade

| VACINA                           | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | REFORÇO (REF)  | INTERVALO (REF)                       | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO             |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|---|
| Pfizer (frasco de tampa laranja) | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a (D1) | Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa laranja). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac | Intervalo mínimo de 4 meses após a D2 | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>1º Reforço (R1) |
| CoronaVac                        | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) |  |                                       |   |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.



#### 4.4. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES E ADULTOS DE 12 A 59 ANOS DE IDADE

As pessoas de 12 a 59 anos de idade não incluídas no grupo prioritário e que não iniciaram a vacinação ou que estão com esquema vacinal incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 (monovalente) e o reforço da seguinte forma (Quadros 8, 9 e 10):

**Quadro 8** Esquema vacinal para pessoas de 12 a 17 anos de idade

| VACINA    | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO           | 1º REFORÇO MONOVALENTE   | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO             |
|-----------|-----------------------------|---------------------|--|---|
| Pfizer    | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a D1 | Intervalo mínimo: 4 meses após D2<br>Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade desta vacina, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>1º Reforço (R1) |
| CoronaVac | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a D1 |  |   |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

**Quadro 9** Esquema vacinal para pessoas de 18 a 39 anos de idade

| VACINA    | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO           | 1º REFORÇO MONOVALENTE  | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO             |
|-----------|-----------------------------|---------------------|---|---|
| Pfizer    | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a D1 | Intervalo mínimo: 4 meses após D2<br>Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen) | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>1º Reforço (R1) |
| CoronaVac | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a D1 |   |   |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

**Quadro 10** Esquema vacinal para pessoas de 40 a 59 anos de idade

| VACINA                        | ESQUEMA PRIMÁRIO            | INTERVALO             | 1º REFORÇO MONOVALENTE | 2º REFORÇO MONOVALENTE  | REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO                                |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------|---|--|
| Pfizer, AstraZeneca e Janssen | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 8 semanas após a (D1) | 4 meses após D2        | Intervalo mínimo: 4 meses após o reforço monovalente.<br>Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen) | 1ª dose (D1)<br>2ª dose (D2)<br>1º Reforço (R1)<br>2º Reforço (R2) |
| CoronaVac                     | 1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) | 4 semanas após a (D1) |                        |   |  |

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

## 5. ORIENTAÇÕES GERAIS

### 5.1. FARMACOVIGILÂNCIA

Informa-se, *a priori* que em 19 de agosto de 2022, o Programa Nacional de Imunizações publicou a Nota Técnica n.º 255/202-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/nota-tecnica-no-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms>), adotando, de modo uniformizado, a terminologia "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)", em substituição ao termo "Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)", utilizado anteriormente.

Destaca-se que um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou à imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de vacina (s) ou de outro (s) imunobiológico (s) (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Todos os ESAVI graves, bem como os ESAVI não graves que se configuram como raros e/ou inusitados, surtos de ESAVI, ESAVI de elevada repercussão ou preocupação social, e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Para os ESAVI graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme disposto pela Portaria GM/MS n.º 1.102, de 13 de maio de 2022, disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102\\_16\\_05\\_2022.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102_16_05_2022.html).

Os ESAVI relacionados às vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>), um sistema totalmente on-line, permitindo que qualquer profissional de saúde, após cadastro prévio na plataforma gov.br, insira as notificações diretamente no sistema, com vistas a facilitar a entrada de dados, reduzindo as barreiras para a notificação. É importante destacar que as notificações deverão atentar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do Ministério da Saúde.

Mais informações a respeito do funcionamento do fluxo de notificação e definições de caso podem ser encontradas no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª edição atualizada, 2021", no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus SARS-Cov-2 (covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação", 2020; e nas diferentes Notas Técnicas publicadas referentes ao tema. Todos esses documentos podem ser encontrados na página <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1>.

### **5.1.1. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização — ESAVI — Vacina Pfizer bivalente – Tampa cinza**

Do ponto de vista da segurança a vacina Pfizer apresentou bom perfil de segurança nos diferentes ensaios clínicos, e os eventos adversos comuns e muito comuns são: cefaleia, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local da injeção, fadiga, arrepios, febre, inchaço no local da injeção, náusea, rubor no local da injeção. Em estudos de monitoramento pós-marketing observou-se um risco um pouco aumentado de quadros de miocardite após a segunda dose da vacina em adolescentes do sexo masculino, no entanto a maioria dos casos foram leves e autolimitados (Wyeth/Pfizer, 2021). Ressalta-se que o risco de ocorrência de miocardite após a vacinação foi significativamente inferior ao risco de ocorrência de miocardite após o diagnóstico de covid-19. Destaca-se, ainda, que não foi observado risco aumentado de pericardite e tampouco arritmia cardíaca após a vacinação, tendo sido observado um risco significativamente aumentado de ambas as síndromes após o diagnóstico de covid-19 (PATONE, MEI, *et al*., 2021; BARDA *et al.*, 2021).

Conforme dados do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos, análises das notificações de ESAVI em 5.126.642 crianças vacinadas (incluindo 2.014.786 com a segunda dose), na faixa etária de 5 a 11 anos de idade, identificaram uma incidência de 1,58 ESAVI graves a cada 100 mil crianças vacinadas, sendo os ESAVI graves mais frequentes: febre, vômito, dor torácica, elevação de proteína C reativa. Foram notificados ainda 14 casos com menção a miocardite, sendo que oito casos preencheram a definição de caso para miocardite (seis com a segunda dose e dois com a primeira dose), representando uma incidência de 0,04 casos de miocardite a cada 100 mil primeiras doses e 0,29 casos de miocardite a cada 100 mil segundas doses (Vaccine Safety Team e CDC COVID-19 Vaccine Task Force, 2021).

Mais informações sobre a investigação e manejo dos casos de miocardite e pericardite podem ser encontradas na Nota Técnica n.º 139/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível na página <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1>.

### **5.1.2. Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização — ESAVI — Vacinas de Vetor Viral**

As vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen) estiveram associadas ao risco de ocorrência de raríssimos casos de síndrome de trombose com trombocitopenia, em particular com a primeira dose dessas vacinas e nas faixas etárias mais jovens (< 40 anos). Por isso, a Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI) recomendou que as vacinas de vetor viral sejam aplicadas na população a partir de 40 anos de idade.

Sendo assim, para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas preferencialmente vacinas COVID-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen), conforme a Nota Técnica n.º 393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

### 5.1.3. Conduta nos erros de imunização com as vacinas Pfizer

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas na Nota Técnica n.º 192/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a menores de 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: **dose não válida**, administrar dose adequada para idade imediatamente.
- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade: considerar **dose válida** e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

### 5.2. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM VACINAS COVID-19

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19.
- Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a covid-19.
- Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

#### ATENÇÃO:

recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo (s) fabricante (s), as informações fornecidas por este (s) sobre a (s) vacina (s) a ser (em) administrada (s).

### 5.3. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

- **Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.**

Em geral, como acontece com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação contra covid-19 de **indivíduos infectados pelo vírus SARS-CoV-2 (sejam assintomáticos ou sintomáticos)** tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, por precaução, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros

diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas (quadro 11). -

**Quadro 11** Recomendação para a vacinação contra a covid-19 de indivíduos com infecções prévias

| SITUAÇÃO DO CASO  | RECOMENDAÇÃO  |
|---|---|
| Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico). | Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 4 semanas do início dos sintomas ou do diagnóstico.   |
| Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (grave, SIMP).   | Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 3 meses do início dos sintomas ou do diagnóstico (considerar avaliação do status de saúde). |
| Infecção por outros agentes infecciosos.  | Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro.   |

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI).

- **Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19**

As vacinas COVID-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiveram contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

- **Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais**

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Deste modo, as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo.

Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis. Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

- **Gestantes, puérperas e lactantes**

A vacina AstraZeneca/Fiocruz está contraindicada para gestantes e puérperas. Esse grupo deve ser vacinado com vacina de RNAm (Pfizer) ou vírus inativado (CoronaVac).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI. A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica - Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>) e, neste caso, devem ser monitoradas para ocorrência de ESAVI e orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar;
- Dor no peito;
- Inchaço nas pernas;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva e dificuldade na fala ou sonolência; e
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação. As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção, como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

- **Pessoas em uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais**

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro. Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida

conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que essa via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

- **Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

- **Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunocomprometidos**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. Recomenda-se que a avaliação de risco *versus* benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. De maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas. O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com 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 caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH. Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação/revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. 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, quanto ao número de doses, é o recomendado para o restante da população na mesma faixa etária.

#### 5.4. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de ESAVI. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 6 meses de idade ou mais.

## 6. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

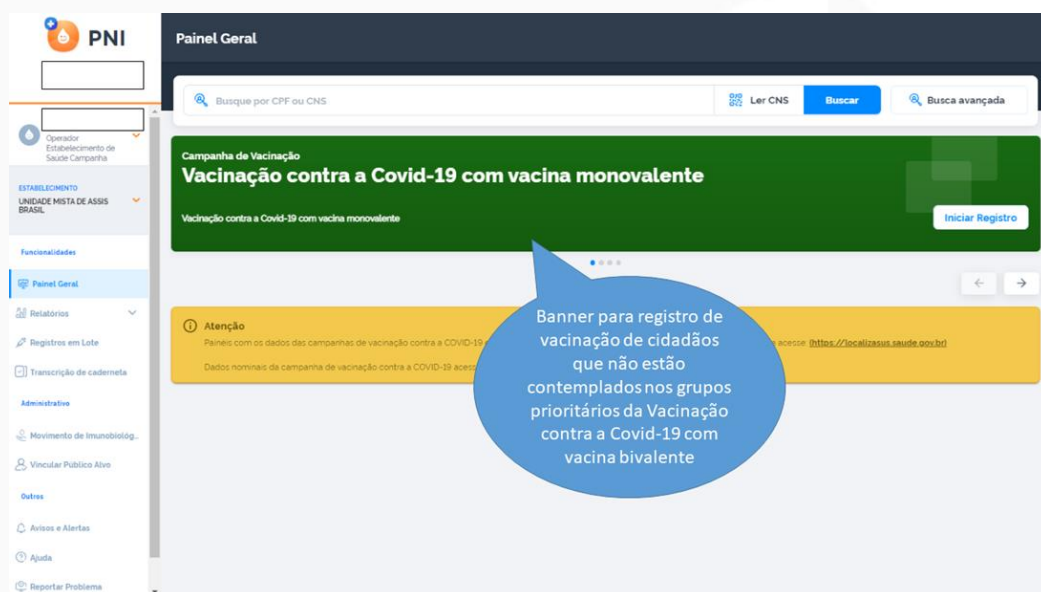
Para registro da vacinação contra covid-19, são utilizados os **sistemas integrados com a RNDS como o Novo SIPNI, e-SUS APS e Sistemas Próprios integrados**, que irão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas e evitar duplicidade de vacinação.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

### 6.1. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO NOVO SIPNI

Para os indivíduos que irão iniciar ou completar o esquema vacinal com vacina monovalente, a operacionalização do registro será através do **banner VERDE**:

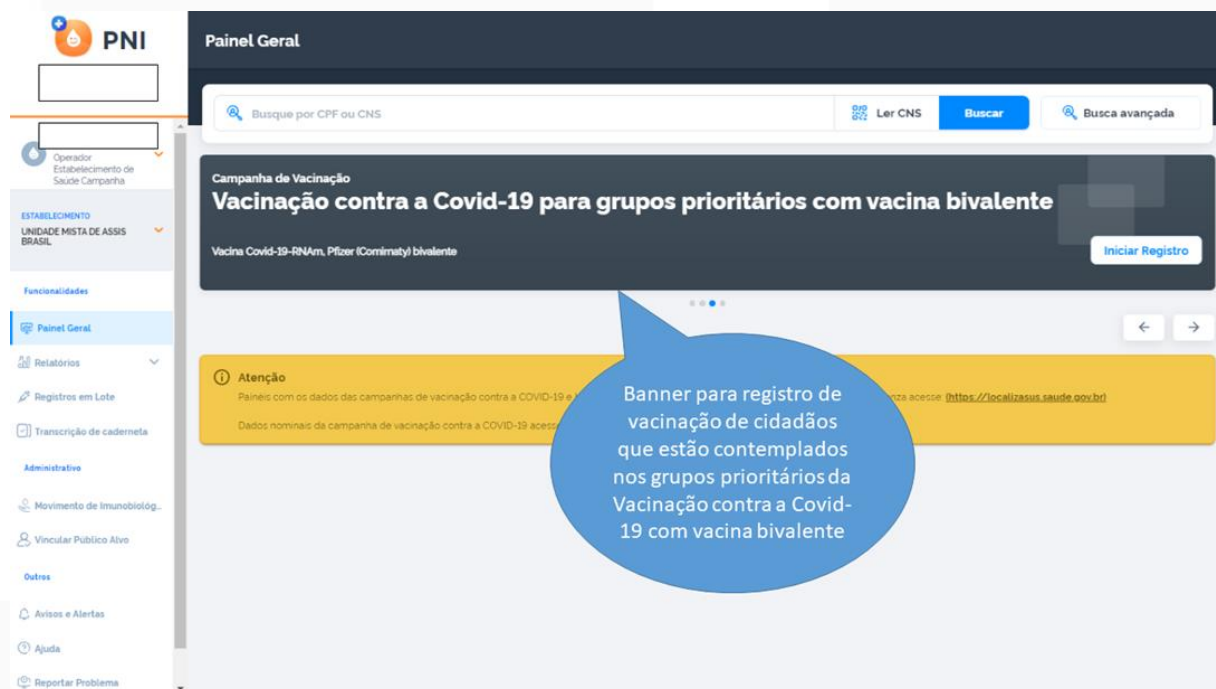
**Figura 3** Banner da Vacinação contra a Covid-19 com vacina monovalente



Para os indivíduos que fazem parte dos grupos prioritários contemplados para recebimento da vacina bivalente, a operacionalização do registro será através do **banner CINZA**:



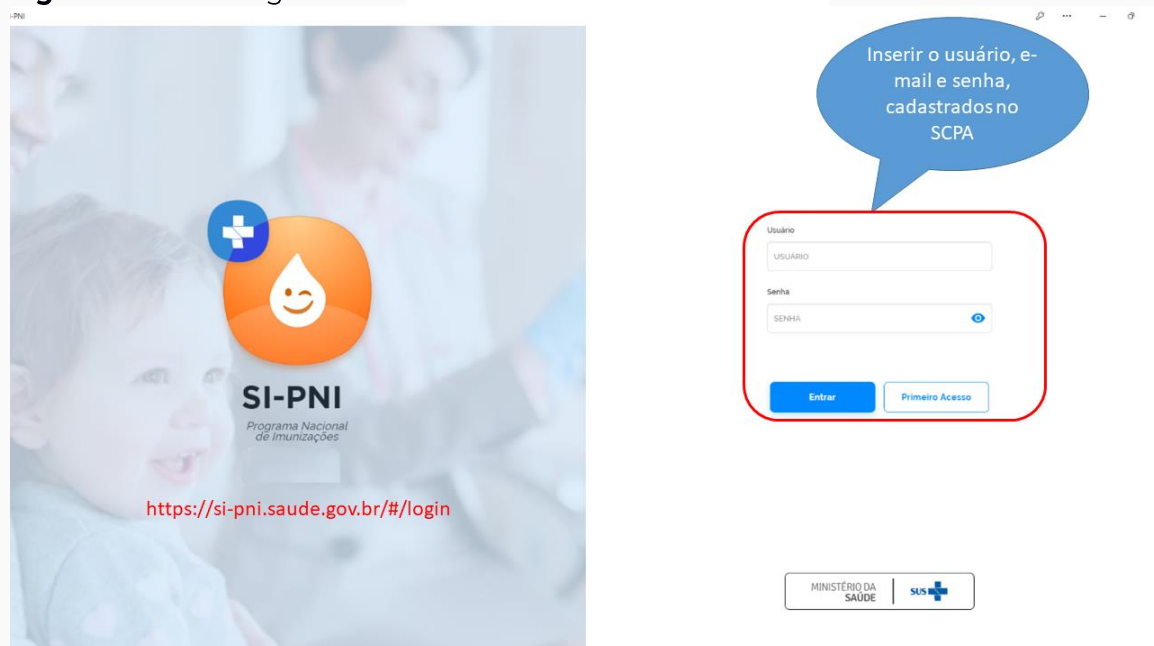
**Figura 4** Banner da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - com vacina bivalente



O procedimento dos registros de vacinação, tanto da Vacinação contra covid-19, com monovalente (banner VERDE) quanto da Vacinação contra covid-19 com vacina bivalente (banner CINZA) são os mesmos, conforme abaixo:

**1º Passo:** Fazer o login como profissional de saúde (Figura 5);

**Figura 5** Tela de Login

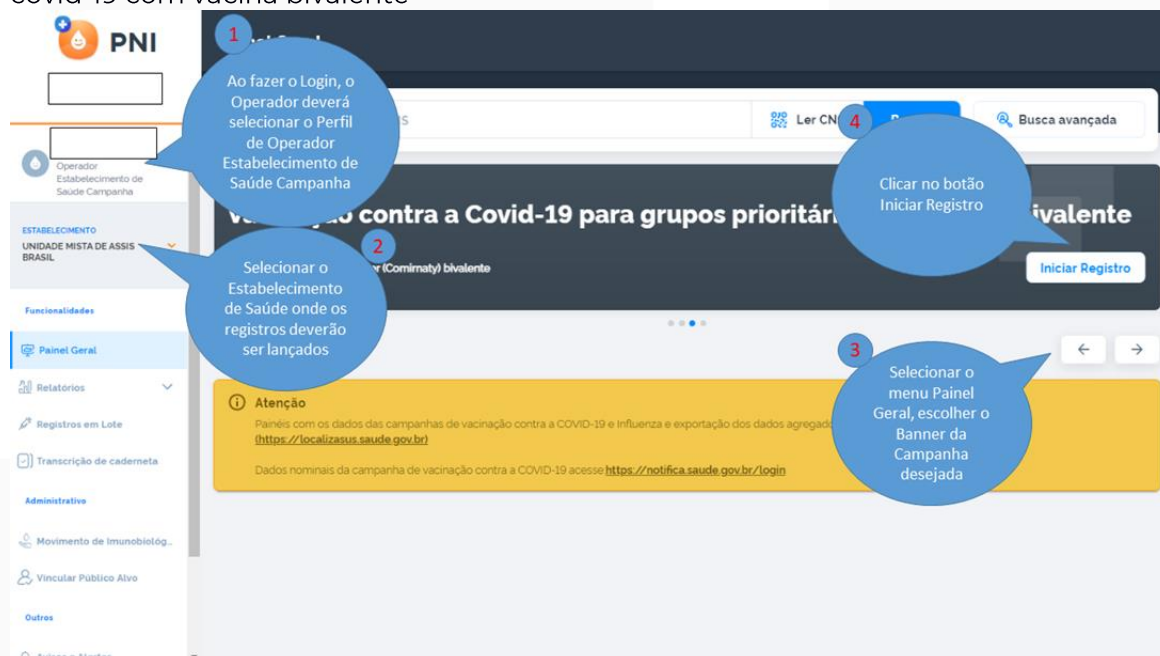


**2º Passo:** Selecionar o estabelecimento de registro da vacina (Figura 6);

**3º Passo:** Selecionar o banner da Campanha (Figura 6);

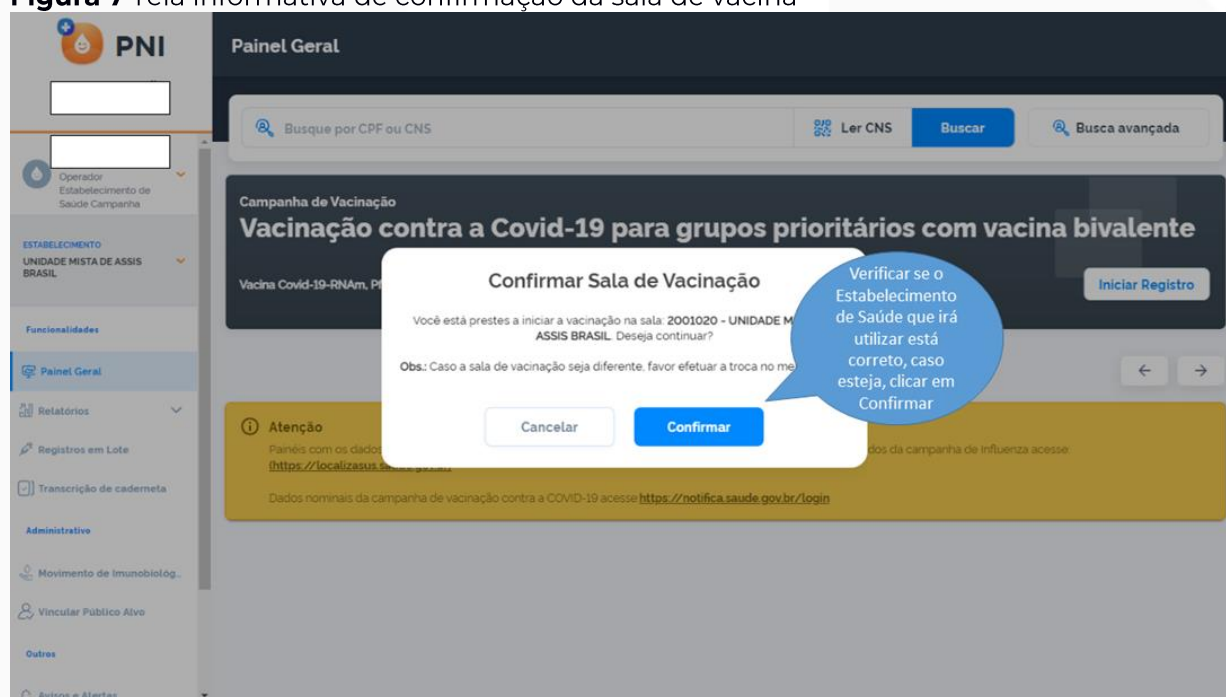
**4º Passo:** Selecionar o botão “Iniciar Registro” (Figura 6);

**Figura 6** Iniciar o registro da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - vacinação contra covid-19 com vacina bivalente



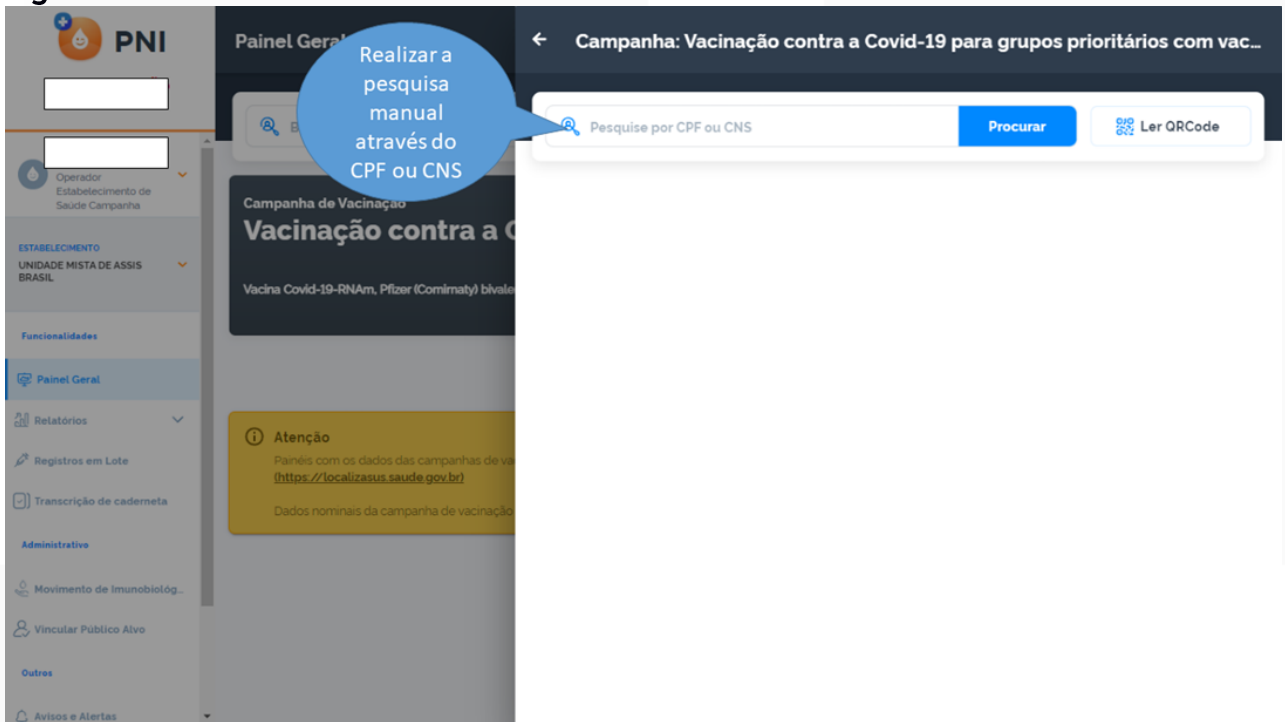
**5º Passo:** Confirmação da sala de vacina (Figura 7);

**Figura 7** Tela informativa de confirmação da sala de vacina



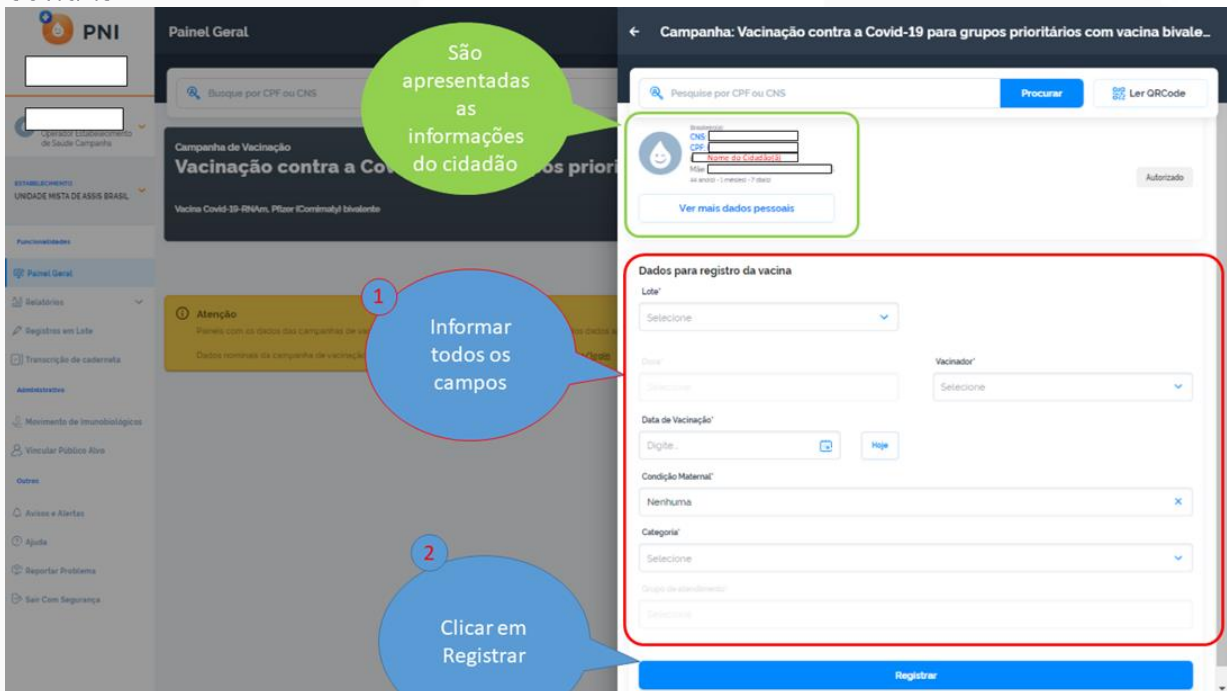
**6º Passo:** Buscar informações do vacinado (Figura 8);

**Figura 8** Tela de busca do cidadão



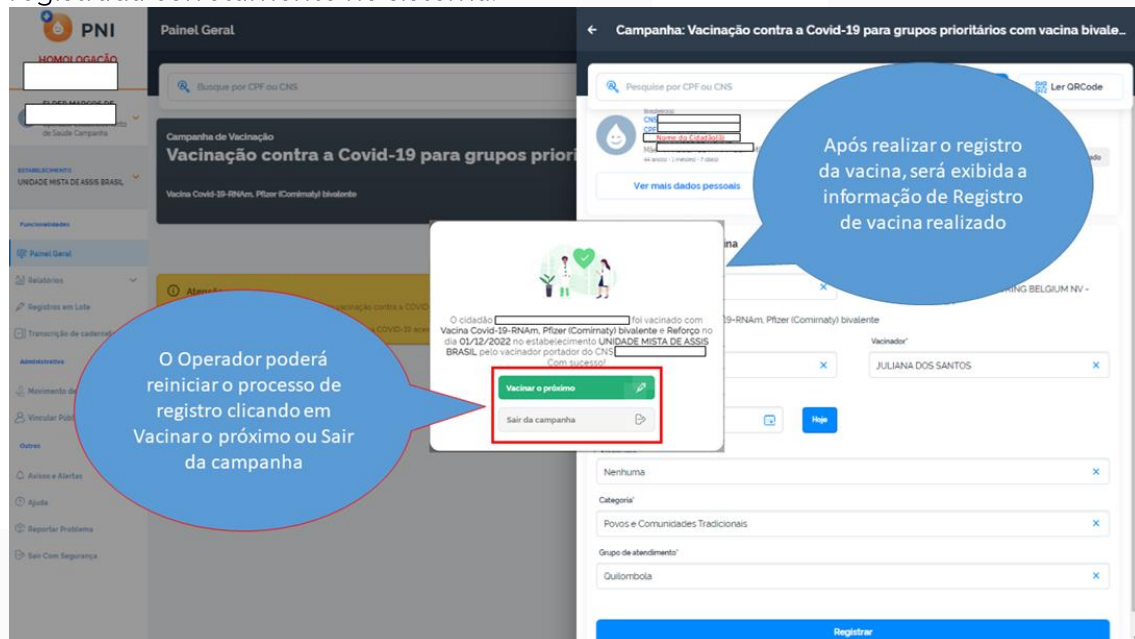
**7º Passo:** Orientações de como registrar a dose de Reforço (REF) administrada (Figura 9);

**Figura 9** Tela com orientações para o registro da dose de Reforço (REF) da vacina contra a Covid-19



**8º Passo:** Confirmação do registro da dose administrada no sistema (Figura 10);

**Figura 10** Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a Covid-19 registrada corretamente no sistema.

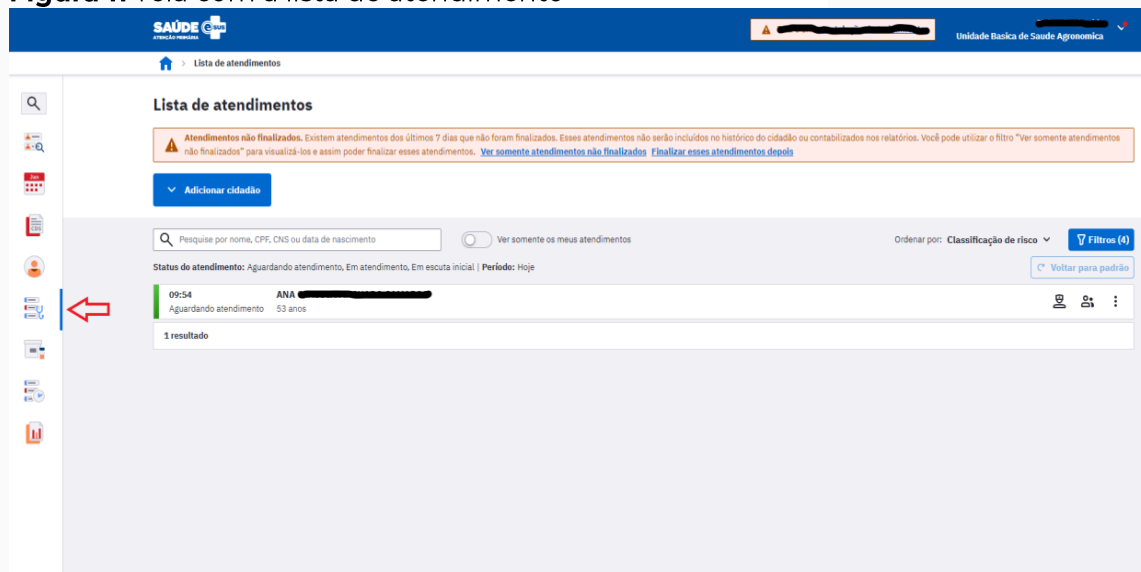


## 6.2. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO E-SUS APS

O registro de vacinação do imunobiológico Vacina COVID-19 PFIZER – COMINARTY BIVALENTE no e-SUS APS deverá ser feito, conforme abaixo:

**1º Passo:** Ao fazer *login* no sistema e-SUS APS dirija-se ao módulo Lista de Atendimentos (Figura 11);

**Figura 11** Tela com a lista de atendimento



**2º Passo:** Adicione um cidadão na lista de atendimentos, clique em “Adicionar Cidadão”. Selecione a opção em tipo de serviço: “Vacina” (Figura 12);

**Figura 12** Tela para inserir um cidadão na lista de atendimentos para vacinação.

Lista de atendimentos

Atendimentos não finalizados. Existem atendimentos dos últimos 7 dias que não foram finalizados. Esses atendimentos não serão incluídos no histórico do cidadão ou contabilizados nos relatórios. Você pode utilizar o filtro "Ver somente atendimentos não finalizados" para visualizá-los e assim poder finalizar esses atendimentos. [Ver somente atendimentos não finalizados](#) [Finalizar esses atendimentos depois](#)

Cancelar adição

Cidadão \*

ADRIANA [REDACTED]

Digite para pesquisar por um cidadão.

Cadastre um cidadão somente se não o encontrar na busca. [+ Cadastrar cidadão](#)

Equipe

Tipo de serviço

ADM. MEDICAMENTO  CURATIVO  DEMANDA ESPONTÂNEA

ESCUTA INICIAL  EXAMES  NEBULIZAÇÃO

ODONTOLOGIA  PROCEDIMENTOS  VACINA

Limpar campos [Adicionar](#)

**3º Passo:** Para atender o cidadão, clique em “Realizar Vacinação” (Figura 13);

**Figura 13** Tela para realizar vacinação, a partir da lista de atendimentos.

Lista de atendimentos

Atendimentos não finalizados. Existem atendimentos dos últimos 7 dias que não foram finalizados. Esses atendimentos não serão incluídos no histórico do cidadão ou contabilizados nos relatórios. Você pode utilizar o filtro "Ver somente atendimentos não finalizados" para visualizá-los e assim poder finalizar esses atendimentos. [Ver somente atendimentos não finalizados](#) [Finalizar esses atendimentos depois](#)

Cancelar adição

Cidadão \*

Profissional

Equipe

Tipo de serviço

ADM. MEDICAMENTO  CURATIVO  DEMANDA ESPONTÂNEA

ESCUTA INICIAL  EXAMES  NEBULIZAÇÃO

ODONTOLOGIA  PROCEDIMENTOS  VACINA

Limpar campos [Adicionar](#)

Nome do cidadão: [REDACTED] CPF: [REDACTED] Data de nascimento: [REDACTED] Status: [REDACTED]

| Nome    | CPF        | Data de nascimento | Status |
|---------|------------|--------------------|--------|
| ADRIANA | [REDACTED] | [REDACTED]         | VACINA |

Finalizar

**4º Passo:** Na tela Vacinação, clique em “Doses/Imunobiológicos/vacinas para Covid – 19. Escolha o imunobiológico “Cov19 - Pfizer Comirnaty bivalente” e clique em “Reforço” (Figura 14);

**Figura 14** Tela de vacinação

SAÚDE Este é uma  Unidade Básica de Saúde Agronômica

Lista de atendimentos > Atendimento individual

**Adriana de Oliveira** Feminino  
 12 anos e 7 meses | Nascido em  | CPF:  | CNS:  | Nome da mãe:

Folha de rosto | SOAP | Histórico | **Vacinação** | Cadastro do cidadão | Agendamentos

### Vacinação

Para imprimir todos os registros salvos em atendimentos anteriores, clique em "Imprimir caderneta de vacinação".  
 Para imprimir os registros realizados neste atendimento, selecione a opção "Imprimir atendimento ao finalizar" na aba SOAP.

Calendário vacinal do adolescente | Outros imunobiológicos Imprimir caderneta de vacinação

Adicionar transcrições de caderneta

Mostrar calendário nacional completo

Doses/imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COVID-19

|   |         |         |            |            |            |    |
|---|---------|---------|------------|------------|------------|----|
| COVID-19 Oxford - AstraZeneca / Covishield                        | 1ª DOSE | 2ª DOSE | REFORÇO    | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA |
| COVID-19 Coronavac - Sinovac / Butantan                           | 1ª DOSE | 2ª DOSE | REFORÇO    |            |            |    |
| COVID-19 Biontech - Pfizer  | 1ª DOSE | 2ª DOSE | REFORÇO    | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA |
| COVID-19 Pfizer - Comirnaty Bivalente                             | REFORÇO |         |            |            |            |    |
| COVID-19 Janssen - Cilag  | DOSE    | REFORÇO | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA         |    |
| COVID-19 Sinovac - Coronavac inativada                            | 1ª DOSE | 2ª DOSE |            |            |            |    |
| Covid-19 - Pfizer (Comirnaty) - Pediátrica - p/ menores de 5 anos | 1ª DOSE | 2ª DOSE | 3ª DOSE    |            |            |    |

**5º Passo:** Para registrar o imunobiológico, preencha os dados obrigatórios "Data da aplicação" \* e clique em "Salvar" (Figura 15);

**Figura 15** Tela para registro de vacinação

X

### Transcrição de caderneta de imunobiológico ⓘ

#### COVID-19-PFZ- bivalente - Reforço

COVID-19 - Pfizer (Comirnaty)

**As transcrições de caderneta inseridas nesta tela não são contabilizadas como doses aplicadas e não devem ser utilizadas para o registro de aplicações realizadas neste atendimento.**

**Data da aplicação \***

**Estratégia ⓘ**  Campanha Seletiva

**Vacinado no exterior**  Não

**Lote**

**Fabricante** COMIRNATY-PFIZER/BIONTECH

**Observações**

0/300 caracteres

**6º Passo:** Após o registro de vacinação aparecerá aplicação da dose na tela vacinação (Figura 16);

**Figura 16** Tela com a dose aplicada de vacinação

Adriana de Silva [redacted] Feminino  
12 anos e 7 meses | Nasceu em [redacted] CPF [redacted] Nome da mãe [redacted]

Folha de rosto SOAP Histórico **Vacinação** Cadastro do cidadão Agendamentos

**Vacinação**

Para imprimir todos os registros **Salvo** em atendimentos anteriores, clique em "Imprimir caderneta de vacinação".  
Para imprimir os registros realizados neste atendimento, selecione a opção "Imprimir atendimento ao finalizar" na aba SOAP.

Calendário vacinal do adolescente Outros imunobiológicos Imprimir caderneta de vacinação

Adicionar transcrições de caderneta

Mostrar calendário nacional completo

Doses/Imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COV19

|                                       |   |         |            |            |            |    |
|---------------------------------------|---|---------|------------|------------|------------|----|
| COV19 Oxford - AstraZeneca Covishield | 1ª DOSE                                     | 2ª DOSE | REFORÇO    | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA |
| COV19 Coronavac - Sinovac / Butantan  | 1ª DOSE                                     | 2ª DOSE | REFORÇO    |            |            |    |
| COV19 Biontech - Pfizer               | 1ª DOSE                                     | 2ª DOSE | REFORÇO    | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA |
| COV19 Pfizer - Comirnaty Bivalente    | <b>REFORÇO</b><br>1 aplicação<br>10/01/2023 |         |            |            |            |    |
| COV19 Janssen - Cilg                  | DOSE  | REFORÇO | 2ª REFORÇO | 3ª REFORÇO | DA         |    |
| COV19 Sinovac - Coronavac inativada   | 1ª DOSE                                     | 2ª DOSE |            |            |            |    |

**7º Passo:** Para visualizar os dados resumidos do registro de vacinação, clique em cima da dose aplicada (Figura 17);

**Figura 17** Quadro resumo da dose de vacinação aplicada

**COVID-19-PFZ- bivalente - REFORÇO**  
Covid-19 - Pfizer (Comirnaty)

Dose aplicada em 10/01/2023

Estratégia - Lote/Fabricante - /Comirnaty-pfizer/biontech

Aplicado no exterior Não

Observações -

Registrado por [redacted] (MÉDICO DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA)  
Unidade Basica de Saude Agronomica

Aplicação registrada em 11/01/2023 às 10:19

Transcrição de caderneta

Transcrição de caderneta

## 7. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

- **Das vacinas monovalentes para 12 anos ou mais:** a demanda dos estados e Distrito Federal deverá ser inserida no Sistema de Informação Insumos Estratégicos em Saúde (Sies) de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.
- **Das vacinas pediátricas para 6 meses a 11 anos:** a demanda deverá ser inserida no Sies de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.
- **Vacina CoronaVac:** as doses da vacina CoronaVac deverão ser solicitadas **APENAS** para os esquemas vacinais de crianças de 3 a 11 anos de idade.
- **Das vacinas bivalentes para 12 anos ou mais:** considerando as orientações deste Informe, a distribuição será por grupos prioritários, de acordo com a disponibilidade em estoque. Os pedidos **NÃO** deverão ser inseridos no Sies pelos estados e Distrito Federal, pois serão inseridos pela equipe do Ministério da Saúde responsável pela operacionalização. Os estados e Distrito Federal podem monitorar a situação dos pedidos através do Sies, através da funcionalidade Consulta > Pedidos Emitidos.



## CONCLUSÃO

Considerando a necessidade de atualização do esquema de vacinação contra a covid-19 e a realização de doses de reforço de vacinas bivalentes em 2023, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis traz as seguintes recomendações:

- As vacinas bivalentes Pfizer estão recomendadas para os seguintes grupos prioritários: pessoas com 60 anos e mais; pessoas que vivem em instituições de longa permanência; pessoas com deficiência permanente; gestantes e puérperas; indígenas; ribeirinhos e quilombolas; trabalhadores da saúde e imunocomprometidos;
- As vacinas bivalentes Pfizer estão indicadas a partir dos 12 anos de idade;
- Intervalo para doses de reforço com vacinas bivalentes: a partir de 4 meses da última dose de reforço ou última dose do esquema primário com vacinas monovalentes;
- Pessoas que não fazem parte do grupo prioritário para as doses de reforço de vacinas bivalentes e que não iniciaram a vacinação ou que estão com o esquema primário incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 monovalentes indicadas para a faixa etária e o reforço da seguinte forma:
  - uma dose de reforço, a partir de 4 meses da segunda dose do esquema primário, para indivíduos na faixa etária de 5 a 39 anos; e
  - duas doses de reforço para indivíduos na faixa etária de 40 e 59 anos.
- A dose de reforço para pessoas que não estão no grupo prioritário será realizada com a **vacina monovalente**;
- Para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas **preferencialmente** vacinas COVID-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen).
- Todas as crianças entre **5 e 11 anos** de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades, que receberam o esquema primário com a vacina Pfizer pediátrica ou CoronaVac poderão receber **uma dose de reforço** da vacina Pfizer (frasco tampa laranja) monovalente com intervalo mínimo de **4 meses** após a segunda dose; na indisponibilidade da vacina Pfizer para o reforço, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada.
- Para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias que **JÁ** iniciaram o esquema com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho): completar o esquema primário de três doses com a MESMA vacina respeitando os intervalos definidos pelo PNI (intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e a terceira dose).
- Para crianças que **iniciaram** o esquema vacinal na faixa etária de **6 meses de idade a 4 anos, 11 meses e 29 dias**: administrar a vacina Pfizer (**frasco de tampa vinho**) no **esquema primário de três doses** com intervalo de **4 semanas** entre a primeira e a segunda dose e de **8 semanas** entre a segunda e a terceira dose. Destaca-se que os esquemas primários de vacinação (básicos) devem ser realizados utilizando-se a mesma vacina. Entretanto, para as crianças que **finalizarão** seu esquema vacinal **após completar 5 anos de idade**, deverá ser

adotado o esquema recomendado para a faixa etária de 5 a 11 anos utilizando a **vacina Pfizer (frasco de tampa laranja) para completar seu esquema.**

- Para crianças de 3 e 4 anos que iniciaram o esquema vacinal com a vacina CoronaVac: completar o esquema primário de duas doses com esta vacina (CoronaVac/Butantan), considerando o intervalo mínimo entre a primeira e segunda dose de 4 semanas, seguido por uma dose reforço preferencialmente com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho). O intervalo mínimo entre a segunda dose e a dose de reforço é de 4 meses. A vacina CoronaVac poderá ser utilizada como dose de reforço nesta faixa etária caso a vacina Pfizer não esteja disponível no momento da vacinação.

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIMU/SVSA/MS) se coloca à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, pelo e-mail [cgpni@saude.gov.br](mailto:cgpni@saude.gov.br).

## REFERÊNCIAS

1. OMS. World Health Organization. "COVID-19 weekly epidemiological update, edition 119, 23 November 2022." (2022). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/363853/nCoV-weekly-sitrep26Oct22-eng.pdf?sequence=2&isAllowed=y><https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/363853/nCoV-weekly-sitrep26Oct22-eng.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
2. Margaret L. Lind, Alexander James Robertson, Julio Silva, Frederick Warner, Andreas C. Coppi, Nathan Price, Chelsea Duckwall, Peri Sosensky, Erendira C. Di Giuseppe, Ryan Borg, Mariam O Fofana, Otavio T. Ranzani, Natalie E. Dean, Jason R. Andrews, Julio Croda, Akiko Iwasaki, Derek A.T. Cummings, Albert I. Ko, Matt DT Hitchings, Wade L. Schulz. Effectiveness of Primary and Booster COVID-19 mRNA Vaccination against Omicron Variant SARS-CoV-2 Infection in People with a Prior SARS-CoV-2 Infection. doi: <https://doi.org/10.1101/2022.04.19.22274056>. Acesso em 16 de maio de 2022.
3. [www.thelancet.com/respiratory](http://www.thelancet.com/respiratory) Published online January 11, 2022. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00010-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00010-8).
4. Sara Y Tartof et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet* 2021; 398:1407-1416
5. Yiyin Chen, Sabra L. Klein, Brian T. Garibaldi, Huifen Li, Cunjin Wu, Nicole M. Osevala, Taisheng Li, Joseph B. Margolick, Graham Pawelec, Sean X. Leng. Aging in COVID-19: Vulnerability, immunity and intervention, *Ageing Research Reviews*, Volume 65, 2021,101205. ISSN 1568-1637. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2020.101205>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (Secovid). Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), 13ª edição.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 283, de 26 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos. *Diário Oficial da União*, 27 set. 2005.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), 2ª edição com isbn. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/coronavirus/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19-pno-2a-edicao-com-isbn>)
9. Yinon M. Bar-On, Yair Goldberg, Micha Mande, Omri Bodenheimer, Laurence Freedman, Nir Kalkstein, Barak Mizrahi, Sharon Alroy-Preis, Nachman Ash, Ron Milo and Amit Huppert. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against COVID-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021; 385:1393-1400. DOI: 10.1056/NEJMoa2114255

10. Halasa et al. Effectiveness of Maternal Vaccination with mRNA COVID-19 Vaccine During Pregnancy Against COVID-19–Associated Hospitalization in Infants Aged <6 Months — 17 States, July 2021–January 2022 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e3>.
11. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022; 71:1526–1530. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7148e1>.
12. Kurhade et al. Low neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 by 4 doses of parental mRNA vaccine or a BA.5-bivalent booster. *bioRxiv preprint* doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.31.514580>.
13. Davis-Gardner et al. mRNA bivalent booster enhances neutralization Against BA.2.75.2 and BQ.1.1. *bioRxiv preprint* doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.31.514636>;
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
15. Jansen MHA, Rondaan C, Legger GE, Minden K, Uziel Y, Toplak N, et al. EULAR/PRES recommendations for vaccination of paediatric patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: update 2021. *Ann Rheum Dis*. 2022; [annrheumdis-2022-222574](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222574).
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações NOTA TÉCNICA Nº 221/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-221-2022-cgpni-deidt-svs-ms/view>.
17. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-vacinas-bivalentes-para-dose-de-reforco-contra-covid-19>;
18. <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14472>;
19. Sistema Único de Assistência Social – SUAS. Orientações sobre o Serviço de Acolhimento Institucional para Jovens e Adultos com Deficiência em Residências Inclusivas – Perguntas e Respostas. 1ª edição, novembro de 2014. Brasília-DF. Disponível em: [caderno\\_residencias\\_inclusivas\\_perguntas\\_respostas\\_mai2016.pdf](https://www.gov.br/suas/pt-br/assuntos/orientacao-e-capacitacao/cadernos/caderno_residencias_inclusivas_perguntas_respostas_mai2016.pdf)

## ANEXOS

### I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS VACINAS COVID-19 EM 2023

#### 1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COMIRNATY PFIZER BIVALENTE (BOOSTER) – FRASCO DE TAMPA CINZA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer bivalente é uma suspensão injetável composta pelas cepas: Original e Ômicron. As especificações deste imunizante, que será disponibilizado na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em 2023, estão descritas abaixo (quadro 12):

**Quadro 12** Especificações técnica da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Brasil 2022

| ESPECIFICAÇÕES         | BIVALENTE BA.1  | BIVALENTE BA.4/BA.5  |
|------------------------|---|--|
| Laboratório fornecedor | Pfizer  | Pfizer   |
| Indicação de uso       | Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos  | Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos   |
| Forma Farmacêutica     | Suspensão injetável diluída   | Suspensão injetável diluída  |
| Apresentação           | Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL  | Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL   |
| Via de administração   | Intramuscular   | Intramuscular  |
| Composição por dose    | Vacina COVID-19 cepa Original ... 15 mcg; vacina covid-19 cepa Ômicron B.1.1.529 ... 15 mcg.<br>A vacina COVID-19 cepa Original é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5- cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).<br>A vacina covid-19 cepa Ômicron é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron BA.1).<br>Excipientes... q.s.p. di- | Vacina COVID-19 cepa Original ... 15 mcg; vacina covid-19 cepa Ômicron BA.4/BA.5 ... 15 mcg.<br>A vacina COVID-19 cepa Original é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARSCoV-2) (Original e Ômicron BA.4/BA.5).<br>Excipientes.... q.s.p. di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolaceta mida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis. |

| ESPECIFICAÇÕES                     | BIVALENTE BA.1  | BIVALENTE BA.4/BA.5   |
|------------------------------------|---|---|
|                                    | hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicol acetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.                                   |   |
| Contraindicação                    | Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.  | Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.  |
| Prazo de validade e conservação    | 12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. | 12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. |
| Utilização após abertura do frasco | O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.  | O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.  |
| Rótulo do frasco-ampola            |    |   |
| Temperatura de Armazenamento       | Ultracongelada: -90°C a -60°C<br>Refrigerado: +2°C a +8°C   | Ultracongelada: -90°C a -60°C<br>Refrigerado: +2°C a +8°C   |

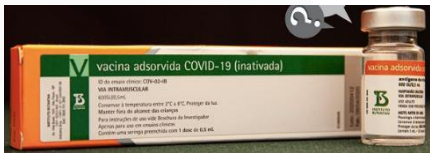

Fonte: Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Pfizer.

## 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS) - FRASCO DE TAMPA VINHO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 e a vacina covid-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 13):

**Quadro 13** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias), Brasil 2022

| ESPECIFICAÇÕES                  | VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)  | VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)  |
|---------------------------------|--|---|
| Laboratório fornecedor          | Instituto Butantan   | Pfizer  |
| Indicação de uso                | Adulto e pediátrico acima de 3 anos  | Crianças de 6 meses e menor de 5 anos   |
| Forma Farmacêutica              | Suspensão injetável  | Suspensão injetável   |
| Apresentação                    | Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU  | Frasco multidose (10 doses) de 3 µg/dose  |
| Via de administração            | Intramuscular  | Intramuscular   |
| Composição por dose             | Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2.<br>Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.<br>Este produto não contém conservantes. | Vacina COVID-19*...10 µg;<br>Excipientes**... q.s.p.<br>*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).<br>**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicol acetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. |
| Contraindicação                 | Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas   | Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.  |
| Prazo de validade e conservação | 12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.   | 12 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2°C e +8°C, não excedendo a data de validade original (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.   |

| ESPECIFICAÇÕES                     | VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)  | VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)                                    |
|------------------------------------|--|---|
| Utilização após abertura do frasco | Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C. | O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C). |
| Rótulo do frasco-ampola            |   |                             |
| Temperatura de Armazenamento       | +2°C e +8°C  | Ultracongelada: -90°C a -60°C<br>Refrigerado: +2°C a +8°C   |

**Fonte:** Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (06 meses a 11 meses e 29 dias), Pfizer.  
[https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_47.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_47.pdf)

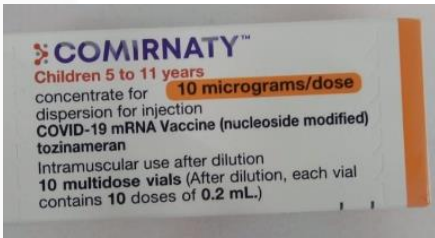
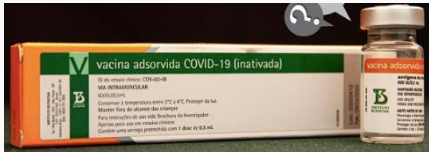
### 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (5 E 11 ANOS) - FRASCO DE TAMPA LARANJA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (05 a 11 anos) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples e a vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 14):

**Quadro 14** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (5 a 11 anos), Brasil 2022

| ESPECIFICAÇÕES         | VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS) | VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)             |
|------------------------|---|---|
| Laboratório fornecedor | Pfizer  | Instituto Butantan                                |
| Indicação de uso       | Crianças de 5 a 11 anos de idade                        | Adulto e pediátrico acima de 3 anos               |
| Forma Farmacêutica     | Suspensão injetável                                     | Suspensão injetável                               |
| Apresentação           | Frasco multidose (10 doses) de 10 µg/dose               | Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU |
| Via de administração   | Intramuscular   | Intramuscular                                     |



| ESPECIFICAÇÕES                     | VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS)   | VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)  |
|------------------------------------|---|--|
| Composição por dose                | Vacina covid-19*...10 µg; Excipientes**... q.s.p.<br>*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).<br>**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. | Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2.<br>Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.<br>Este produto não contém conservantes. |
| Contraindicação                    | Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.  | Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas   |
| Prazo de validade e conservação    | 12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C; e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 12 meses. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.   | 12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.   |
| Utilização após abertura do frasco | O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).   | Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.   |
| Rótulo do frasco-ampola            |    |   |
| Temperatura de Armazenamento       | Ultracongelada: -90 °C a -60 °C<br>Refrigerado: +2 °C a +8 °C   | +2°C e +8°C.   |

Fonte: Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (05 a 11 anos), Pfizer.


#### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) ASTRAZENCA/FIOCRUZ E DA VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER (12 ANOS OU MAIS) - FRASCO DE TAMPA ROXA

A vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz é uma suspensão injetável composta por partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante. A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer (recomendada para a população com 12 anos ou mais) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. Já a vacina COVID-19 (recombinante) Janssen é uma suspensão injetável composta por Adenovírus tipo 26. As especificações dessas vacinas estão descritas no quadro 15:

**Quadro 15** Especificações técnica das vacinas COVID-19 (recombinante) e da vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer 12 anos ou mais, Brasil 2022

| ESPECIFICAÇÕES         | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)   | VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS   | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)   |
|------------------------|--|--|--|
| Laboratório fornecedor | AstraZeneca/Fiocruz  | Pfizer   | Janssen-Cilag  |
| Indicação de uso       | Uso adulto a partir de 18 anos   | Indivíduos com 12 anos ou mais   | Indivíduos com 18 anos de idade ou mais  |
| Forma Farmacêutica     | Suspensão injetável  | Suspensão injetável  | Suspensão para injeção   |
| Apresentação           | Frasco-ampola multidose (5 doses)  | Frasco multidose (6 doses) de 30 µg/dose   | Frasco multidose (5 doses)   |
| Via de administração   | Intramuscular  | Intramuscular  | Intramuscular  |
| Composição por dose    | <p>Cada dose de 0,5 mL contém 5 × 10<sup>10</sup> partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).</p> <p>Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de</p> | <p>Vacina covid-19*... 30 µg, Excipientes**... q.s.p.</p> <p>*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).</p> <p>**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de</p> | <p>Cada dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. **Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.</p> |

| ESPECIFICAÇÕES                  | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)  | VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS  | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)   |
|---------------------------------|---|---|--|
|                                 | sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.  | sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio a e ácido clorídrico   |  |
| Contraindicação                 | Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina Covid-19 (recombinante). Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com a vacina Covid-19 (recombinante) ou qualquer outra vacina para a COVID-19. Indivíduos que já sofreram episódios anteriores de Síndrome de extravasamento capilar. | Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.  | Contraindicada em pacientes com: histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”) e histórico de síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS) confirmada após vacinação com qualquer vacina contra covid-19. Indivíduos que anteriormente apresentaram episódios de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS). |
| Prazo de validade e conservação | Validade de 9 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração +2°C a +8°C  | Vacina fechada a validade de 15 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; quando armazenados e transportados entre -25°C a -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90 °C a -60 °C e pode ser armazenada por até 1 mês entre +2°C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 15 meses. Uma vez descongelada, | Validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação, quando armazenado em temperatura -25°C a -15°C. Após o descongelamento, a vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C por 6 meses.   |

| ESPECIFICAÇÕES                     | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)  | VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS  | VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)  |
|------------------------------------|---|---|---|
|                                    |   | a vacina não deve ser congelada novamente.  |   |
| Utilização após abertura do frasco | Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 48 horas                                   | O produto diluído não utilizado no período de 06 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C). | Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25°C) até 2 horas. |
| Rótulo do frasco-ampola            |  |                             |    |
| Temperatura de Armazenamento       | +2° a +8°C.   | Ultracongelada: -90°C a -60°C;<br>Congelado: -25°C a -15°C;<br>Refrigerado: +2°C a +8°C.                      | Congelado: -25°C a -15°C;<br>Refrigerado: +2°C a +8°C.  |

**Fonte:** Bula da vacina COVID-19 (recombinante), Fiocruz, bula da vacina COVID-19 (RNAm) - 12 anos ou mais, Pfizer e bula da vacina COVID-19 (recombinante), Janssen - Cilag.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

