



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº02 24 de janeiro de 2022

Assunto: Orientações referentes ao uso de vacina Coronavac em crianças de 6 a 11 anos ou mais e adolescentes até 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos.

Considerando autorização temporária de uso emergencial da vacina adsorvida COVID-19 - Coronavac após a Anvisa realizar a aprovação de uso para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos;

Considerando a estimativa populacional com base na projeção do IBGE para a população de crianças de 5 a 11 anos já iniciada com o imunizante Pfizer pediátrica;

Considerando que a população alvo para a vacina Coronavac está incluída nesse público de crianças (6 a 11 anos);

Considerando que a população de 12 a 17 anos foi incluída na campanha de vacinação contra Covid com a oferta da vacina do laboratório Pfizer, neste momento com a liberação da vacina Coronavac para o público imunocompetente (com funções imunológicas íntegras) nesta faixa etária;

Considerando que a vacina Coronavac, a partir desse momento poderá ser ofertada para toda população a partir de 6 anos, podendo os municípios que já dispõem de estoque do imunobiológico em suas salas de vacina utiliza-las, desde que tenham atenção de terem sempre a respectiva quantidade de doses para Dose 2 (D2) dos esquemas abertos;

Considerando que o envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os municípios já vem ocorrendo desde o dia 15/01/2022 com total de 11,7% de doses Pfizer Pediátrica entregues até a segunda Pauta de distribuição;

Considerando que o registro de doses aplicadas devem ser informadas no sistema SI-PNI online;

Considerando a possibilidade de oferta de dois imunobiológicos diferentes para o público de crianças, tendo a Coronavac especificidade para uso em crianças de 6 a 11 anos imunocompetentes, diante do exposto:

A Secretaria de Estado da Saúde recomenda a priorização da vacina Coronavac para crianças de 6 a 11 anos imunocompetentes e o uso da vacina Pfizer Pediátrica para crianças de 5 anos e toda criança (de 5 a 11 anos) imunossuprimidos.

Recomendamos ainda que sejam seguidas as seguintes regras na operacionalização, conforme sugestão da ANVISA:

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adverso que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças;

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunizações

2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias antes e após as demais vacinas de calendário;

3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;

4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronovac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;

5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós-vacinais em crianças; e

6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

1. Especificações da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Coronovac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos

Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação do uso	Crianças de 6 a 11 anos e adolescentes de 12 a 17 anos (exceto para imunossuprimidas)
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Características organolépticas	Suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com homogeneização. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao homogeneizar.
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 ml (frasco monodose) e Frascos-ampola com 5 ml (frasco multidose – 10 doses)
Via de administração	Intramuscular (IM) – O local de aplicação preferencial é o músculo deltoide.
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml cada, com intervalo de 28 dias
Composição por dose	0,5ml contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio, di- hidrogenofosfato de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

2. Cuidados de armazenamento e conservação

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada. Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

Vacina Sinovac-Butantan	
Frasco fechado	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C.
Frasco aberto	Frasco multidose - 8 horas após abertura na temperatura entre +2°C +8°C.

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunizações

3. Instruções para manuseio da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Coronavac aos profissionais de saúde

- O frasco possui o conteúdo para extração de 10 doses de 0,5 ml; Utilizar técnica asséptica para o preparo da vacina; Homogeneizar suavemente;
- Com o frasco em posição vertical (reta) (ângulo de 90º), insira a seringa de 1ml para aspiração da dose; Introduza a agulha no frasco na região lateral circundante ao centro delimitado, em locais diferentes a cada aspiração, evitando a parte central da tampa; Retire a dose de 0,5 ml utilizando seringas de 1ml ou 3 ml e a agulhas (20x5,5 dec/mm ou 25x6 dec/mm ou 25x7dec/mm). Caso ocorra aspiração de volume superior a 0,5ml ou haja bolhas de ar no interior da seringa, o volume da dose (0,5 ml) deve ser corrigido com a agulha ainda dentro do frasco;
- Se a quantidade de vacina restante não puder fornecer uma dose de 0,5 ml, o frasco deve ser descartado.
- Não é permitida a mistura de diferentes frascos para compor 1 dose;
- Descarte qualquer vacina não utilizada em um prazo maior de que 8 horas após abertura;
- A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo ser previamente preenchida;
- Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

4 . Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)

As reações adversas mais comuns reportadas em estudo com crianças e adolescentes de 3 a 17 anos de idade que receberam pelo menos uma dose incluíram dor no local da injeção (13%) e febre (5%) (HAN, SONG, 2022). Em relação ao EAPV recomenda-se: Relatar quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação, o e-SUS NOTIFICA.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprovada ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos. Brasília: ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos> Acesso em 24 de jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 6/2022SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Brasília: MS, 2022. Disponível em: https://static.poder360.com.br/2022/01/SEI_MS_0024955703_Nota_Te%CC%81cnica_6_2022_Vacinac%CC%A7a%CC%83o_Coronavac.pdf. Acesso em 24 jan. 2022.

Atenciosamente,
Isiane Queiroga S. Cândido
Chefe do Núcleo de Imunização
Matrícula: 174.870-0

ISIANE QUEIROGA SILVA CÂNDIDO
Chefe do Núcleo de Imunização
Matrícula: 174.870-0

Talita Tavares Alves de
Gerente Executiva de Vigilância
Mat. 173.656-6

Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância
Mat. 173.656-6