GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina
Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização

INFORME TÉCNICO

INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

SANTA CATARINA, MAIO DE 2024.









GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde Sistema Único de Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização

INFORME TÉCNICO

INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

SANTA CATARINA 2024 2024 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

Tiragem: 1ª edição - 2024 - versão eletrônica - preliminar

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO 700 – 6.º andar. CEP: 70719-040 – Brasília/DF Disque Saúde: 136

E-mail: cgici@saude.gov.br e pni@saude.gov.br

Site: www.saude.gov.br

MINISTRA DA SAÚDE

Nísia Verônica Trindade Lima

SECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE

Ethel Leonor Noia Maciel

EDITORES GERAIS:

Eder Fernandes Gatti - DPNI/SVSA

ORGANIZADORES:

Aline Maria Souza da Silva, Amanda de Sousa Rodrigues, Ana Carolina de Lacerda Sousa Cidade, Ana Catarina de Melo Araújo, Ana Karolina Barreto Berselli Marinho, Audêncio Victor, Brielly Rios de Sousa Mendes, Bruna Battaglia de Medeiros, Carla Dinamerica Kobayashi, Carlos Edson Hott, Daiana Araújo da Silva, Dalva Maria de Assis, Daniela Sant'Ana de Aquino, Débora Reis de Araújo, Elder Marcos de Morais, Elena de Carvalho Cremm Prendergast, Eucilene Alves Santana, Felipe Cotrim de Carvalho, Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Hellen Kássia Rezende Silva, Jadher Percio, Josineia Leite de Oliveira, Karla Calvette Costa, Marcela Santos Corrêa da Costa, Marcelo Marques Catunda, Marcelo Yoshito Wada, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Michelle Flaviane Soares Pinto, Plinio Tadeu Istilli, Rafaela Gomes Andrade, Sebastião Bruno Taveira da Silva, Sheila Nara Borges da Silva, Soniery Almeida Maciel, Talita Gomes da Silva Batista, Tiago Mendonça de Oliveira, Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Walquíria Aparecida Ferreira de Almeida.

EDITORIA TÉCNICO-CIENTÍFICO:

Paola Marchesini - Cgevsa/Daevs/SVSA

REVISÃO:

Yana Palankof – Cgevsa/Daevs/SVSA

MATERIAL ADAPTADO PARA SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA

Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina

Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização (GEDIM)

Rua Esteves Júnior, 390 - 1º andar - Centro CEP: 88015130 - Florianópolis /SC

Site: www.dive.sc.gov.br E-mail:divimu@saude.sc.gov.br

SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE:

Carmen Emília Bonfá Zanotto

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE:

Fábio Gaudenzi de Faria

DIRETOR DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA:

João Augusto Brancher Fuck

GERENTE DE DOENÇAS INFECCIOSAS AGUDAS E IMUNIZAÇÃO:

Arieli Schiessl Fialho

ADAPTADO POR GERÊNCIA DE DOENÇAS INFECCIOSAS AGUDAS E IMUNIZAÇÃO (GEDIM)

Chaiane Natividade de Souza Gonçalves, Chefe da Divisão de Imunização - SES/DIVE/GEDIM

Jessika Angela Freitas de Oliveira, Enfermeira da Divisão de Imunização - SES/DIVE/GEDIM

Daniela Aparecida Marques, Enfermeira da Divisão de Rede de Frio - SES/DIVE/GEDIM

Jessica Ariana Vieira da Costa, Técnica de Enfermagem da Divisão de Imunização - SES/DIVE/GEDIM

Camilla Costa Cypriano Schmitz - Enfermeira da Divisão de Imunização - SES/DIVE/GEDIM

Eliara Aramburú Miguel - Enfermeira da Divisão de Imunização - SES/DIVE/GEDIM

SUMÁRIO

1. Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna	6
2. Segurança da Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna	7
3. Operacionalização da vacinação contra a Covid-19	0
como rotina no Calendário Nacional de Vacinação de Crianças	
3.1. Vacinação contra a Covid-19 no Calendário Nacional de Vacinação de Crianças – Rotina	
3.2. Público-alvo	
3.4. Vacinas, especificações técnicas e esquemas vacinais recomendados para crianças	
4. Vacinação contra a Covid-19 para Grupos Prioritários	13
4.1. Público-alvo	
4.2. Meta de Vacinação	
4.3. Vacinas, especificações técnicas e esquemas vacinais recomendados para pessoas acima de 5 anos de idade que fazem parte do Grupo Prioritário	18
5. Estratégia de Vacinação de Alta Qualidade-Microplanejamento na vacinação contra a Covid-19	21
6. Rede de Frio	22
7. Gerenciamento de Resíduos	23
8. Fluxo de Distribução dos Imunobiológicos	24
9. Orientações Gerais	25
9.1. Farmacovigilância	25
9.1.1. Monitoramento da segurança	25
9.1.2. Precauções e contraindicações	26
9.2. Administração simultânea com outra vacinas, medicamentos ou imunobiológicos	27
9.3. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)	27
10. Registro e nformações da vacina Covid-19 Monovalente XBB 1.5	28
na estratégia de vacinação contra a covid-19	∠o
11. Referências	37

1. VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA

Em junho de 2023, a Anvisa autorizou o registro definitivo da vacina bivalente (vacina RNAm) da Moderna, que inclui cepas do vírus SARS-CoV-2 das variantes original (Wuhan) e ômicron, como dose única de reforço. Esta vacina foi considerada segura e eficaz em comparação com a versão monovalente anterior¹.

Em agosto de 2023, devido à necessidade de atualização das vacinas diante da circulação de novas variantes, a Moderna solicitou à Anvisa o registro de uma vacina monovalente atualizada com a subvariante ômicron XBB 1.5 para todas as faixas etárias acima de 6 meses de idade 4. Estudos demonstraram a imunogenicidade e segurança da vacina contra a subvariante ômicron XBB 1.5².

No dia 6 de março de 2024, a Anvisa aprovou o registro definitivo da vacina monovalente contra a covid-19 atualizada para a variante XBB 1.5, indicada para imunização ativa na prevenção da Covid-19 em crianças a partir de 6 meses de idade e em adultos³.

2. SEGURANÇA DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA

O perfil de segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, é conhecido devido a sua ampla utilização em outros países, sendo semelhante ao das versões bivalentes, com a vantagem adicional de ser adaptada para a variante XBB.1.51.

Trata-se de uma vacina RNA mensageiro (RNAm) que codifica a glicoproteína *spike* estabilizada por meio de nanopartículas lipídicas. Após a injeção, as células do corpo absorvem a nanopartícula lipídica, entregando a sequência de RNAm às células para tradução em proteína viral, iniciando então a resposta imunológica contra o SARS-CoV-2. Essa vacina é uma plataforma não replicante e não integradora. Isso significa que o RNAm entregue pela vacina não interage com o genoma humano e não apresenta risco de causar infecção³.

As reações mais frequentemente reportadas são locais, tais como: dor, edema e rubor no local da aplicação, geralmente leves, de curta duração e autolimitados. As reações sistêmicas mais comuns foram: febre, cefaléia, fadiga, mialgia e calafrios, de grau leve a moderado, também com curta duração. Raramente foram relatados casos de reações alérgicas graves, como anafilaxia, não impactando negativamente na avaliação de benefício versus risco da vacina^{4,5}.

Em crianças com menos de 3 anos de idade, irritabilidade, choro, sonolência e perda de apetite podem ocorrer secundariamente e de forma mais frequente em cerca de uma em cada dez crianças vacinadas. Esses sinais também são autolimitados e desaparecem em poucos dias⁶.

Assim como outras vacinas Covid-19 da plataforma de RNAm, casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) podem ocorrer em até uma em dez mil pessoas vacinadas, mais frequentemente em adultos jovens (mediana de idade de 26 anos). No entanto, reitera-se que há baixa probabilidade de ocorrência desses eventos e que as evidências estabelecidas demonstram que os casos de miocardite e/ou pericardite associados às vacinas Covid-19 possuem apresentação clínica leve e com boa evolução clínica. Com isso, a avaliação de benefício versus risco da vacina monovalente XBB.1.5 se mantém favorável ante os riscos da doença em não vacinados⁷.

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

3.1) VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS – ROTINA

As vacinas Covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 10 de janeiro de 2024 (Nota Técnica no 118/2023 – CGICI/DPNI/SVSA/MS8).

3.2) PÚBLICO-ALVO

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

3.3) META DE VACINAÇÃO

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais para todos os grupos com indicação. O DPNI definiu a meta de 90% para cobertura vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias. Para fins de cálculo de indicador de coberturas vacinais, considerar crianças de até 1 ano de idade.

3.4) VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA CRIANÇAS

A vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (SpikeVax), é uma solução injetável. As especificações dos imunizantes fornecidos para a vacinação contra a covid-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no **Quadro 1**.

QUADRO 1. Especificações da vacina COVID-19 monovalente (XBB), da fabricante Moderna, para crianças de seis meses a menores de cinco anos de idade.

Especificações	VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA				
Registro	1.2214.0131				
Apresentação	COVID-19 Vaccine, mRNA Spikovax Susspenselph for end amusic and spicore in the sp				
Via de administração	Intramuscular				
Composição	Cada dose (0,25 ml) de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém: Vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5) 25 microgramas Excipientes q.s.p				
Volume da dose	0,25ml				
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado à temperatura entre -50 °C e -15 °C; e quatro semanas quando armazenado à temperatura de +2 °C e +8 °C.				
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.				
Temperatura de armazenamento	Congelada: -50 °C a -15 °C. Refrigerado: +2 °C a +8 °C.				

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

- Crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose da vacina COVID-19 deverão receber duas doses da vacina COVID-19 monovalente (XBB), da fabricante Moderna. O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante;
- Crianças incompletamente vacinadas com vacinas Covid-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (ver esquemas recomendados no Quadro 3);
- Crianças com idade até 4 anos, 11 meses e 29 dias e completamente vacinadas com vacinas Covid-19 originais (três doses) deverão receber mais uma dose da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna;
- Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas** que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de **três doses** da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna.

QUADRO 2. Recomendações da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (Spikevax), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

IDADE(S)	IDADE(S) DOSE	
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular.*	Administrar a segunda dose quatro semanas após a primeira dose.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, COM VACINAÇÃO PRÉVIA completa (três doses)	Uma dose de 0,25 ml, administrada por via intramuscular.*	Administrar uma dose pelo menos três meses após a dose mais recente de qualquer vacina Covid-19 cepa original.

Fonte: modificado de Anvisa.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa- aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente
*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

INTERCAMBIALIDADE

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

- · doses de reforço ou adicionais;
- ou em casos de contraindicação da vacina Covid-19 utilizada para iniciar o esquema primário.

Nos casos em que não é possível a utilização do mesmo imunizante para completar o esquema primário, recomenda-se seguir a recomendação demonstrada no **Quadro 3**. O intervalo entre as doses seguirá a recomendação inicial.

QUADRO 3. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

CRIANÇAS DE 6 MÉSES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS	DOSE1	DOSE 2	DOSE 3	INTERVALO ENTRE AS DOSES	REGISTRO NO SI*
Recomendação com CoronaVac	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 4 meses	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D2) CoronaVac 3º Dose: (1º Ref) CoronaVac
Alternativa 1	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 4 meses	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D2) CoronaVac 3º Dose: (D1) Pfizer
Alternativa 2	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D1) Pfizer 3º Dose: (D2) CoronaVac

ODIANGAG					
CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS	DOSE1	DOSE 2	DOSE 3	INTERVALO ENTRE AS DOSES	REGISTRO NO SI*
Alternativa 3	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina. 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D1) Pfizer 3º Dose: (D2) Pfizer
Alternativa 4	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 4 meses	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D2) CoronaVac 3º Dose: (D1) Moderna
Alternativa 5	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) CoronaVac 2º Dose: (D1) Moderna 3º Dose: (D2) Moderna
Recomendação com Pfizer	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D2) Pfizer 3º Dose: (D3) Pfizer
Alternativa 1	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D2) Pfizer 3º Dose: (D1) Coronavac
Alternativa 2	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D1) Coronavac 3º Dose: (D2) Pfizer
Alternativa 3	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Vacina Covid-19 - inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D1) Coronavac 3º Dose: (D2) Coronavac
Alternativa 4	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D2) Pfizer 3º Dose: (D1) Moderna
Alternativa 5	Vacina Covid-19 - RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas Dose 2 para Dose 3: 8 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Pfizer 2º Dose: (D1) Moderna 3º Dose: (D2) Moderna

CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS	DOSE1	DOSE 2	DOSE 3	INTERVALO ENTRE AS DOSES	REGISTRO NO SI*
Recomendação com Moderna	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	Vacina Covid-19 - RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax)	-	Dose 1 para Dose 2: 4 semanas	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R) Estratégia: Rotina 1º Dose: (D1) Moderna 2º Dose: (D2) Moderna

Fonte: adaptado de CDC. Interim Clinical Considerations for Use of Covid-19 Vaccines in the United States.

Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim- considerations-us.html#Interchangeability¹²

*SI – Sistema de informação;

^{**}A CoronaVac estava recomendada para 3 e 4 anos de idade em situações específicas.

4. VACINAÇÃO CONTRA A ÇOVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

4.1) PÚBLICO-ALVO

Os grupos prioritários são pessoas com 5 anos de idade ou mais e com maior vulnerabilidade (ex.: acesso insuficiente ao serviço de saúde) ou condição que aumenta o risco para as formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual (ou a cada seis meses, dependendo do grupo), independentemente do número de doses prévias de vacinas Covid-19.

O **Quadro 4** traz a composição dos grupos prioritários e a estimativa populacional para a vacinação contra a covid-19. Na sequência, os grupos são descritos com mais detalhes.

QUADRO 4. Grupos prioritários e estimativa populacional para a vacinação contra a Covid-19. Santa Catarina, 2024.

GRUPO PRIORITÁRIO	ESTIMATIVA POPULACIONAL
Pessoas de 60 anos ou mais¹	1.235.692
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) e seus trabalhadores²	56.325
Pessoas imunocomprometidas ⁹	51.299
Indígenas ⁵	17.093
Ribeirinhos ⁶	59
Quilombolas ⁷	3.555
Gestantes e puérperas ^{3,4}	85.757
Trabalhadores da saúde ⁸	205.297
Pessoas com deficiência permanente ¹⁰	259.944
Pessoas com comorbidades ¹⁴	392.500
Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)¹²	24.434
Funcionários do sistema de privação de liberdade ¹³	6.430
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas ¹¹	362

Fonte dos dados de população:

- Sessenta anos e mais: IBGE Censo demográfico 2022.
- Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): doses aplicadas em pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e a dose única até o mês de novembro de 2022. Há um total de 3.702 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#. Dados preliminares: novembro/2022.
- 3. Gestante: 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do Sinasc, 2022.
- 4. Puérperas: população de menores de 1 ano do banco de dados do Sinasc, 2022, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias
- 5. Indígenas (a partir de 12 anos): dimensionamento emergencial de população indígena por metodologia experimental IBGE, 2023
- 6. 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.
- 7. Quilombolas (a partir de 12 anos): dimensionamento emergencial de população indígena por metodologia experimental IBGE, 2023
- 8. Trabalhadores de saúde: dados de doses aplicadas na campanha de influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos os dados foram baseados no banco do CNES. Amapá, Bahia, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Tocantins encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB com base em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, 13a edição.
- 9. Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade: doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na campanha Covid-19 de 2022 considerando apenas a D1, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 6.716 doses sem informação de município e unidade da Federação.
- 10. Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos): dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos.
- 11. Adolescentes em medidas socioeducativas: com base na planilha enviada pelo MMFDH/Sinase e nas portarias de habilitação (2022)
- 12. População privada de liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias (Infopen), de 2022, incluiu todos os indivíduos acima de 18 anos.
- 13. Funcionário do sistema de privação de liberdade e do socioeducativo: base de dados do Infopen do Departamento Penitenciário Nacional, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 14. Comorbidades: mediana de doses aplicadas nas campanhas de influenza entre 2018 e 2022, incluiu indivíduos entre 2 e 59 anos.

Dessa forma, considerando as atuais recomendações da OMS sobre a priorização da vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber reforço periódico da vacina Covid-19 a partir de 2024, conforme descrição que se segue:

Pessoas com 60 anos de idade ou mais

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

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

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

Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receber a dose de reforço com vacinas Covid-19. Para comprovar as situações previstas no **Quadro 5**, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do imunocomprometimento do indivíduo. O **Quadro 5** apresenta a definição de imunocomprometido para a finalidade deste informe.

QUADRO 5. Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.

Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea.
Pessoas vivendo com HIV (PVHIV).
Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥14 dias.
Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 2 mg/kg/dia por mais de 14 dias até 10 kg.
Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão.
Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias).
Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise.
Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento.
Pessoas com neoplasias hematológicas.

Fonte: adaptado de Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 202313.

Indígenas

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

Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas

Serão considerados os povos que residem em comunidades tradicionais ribeirinhas e os povos quilombolas com idade a partir de 5 anos, independentemente de residirem ou não em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) no 742. A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no âmbito municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para os ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/ autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

Gestantes e puérperas

A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez e o puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa população⁹. 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 gestantes¹⁰. Assim, as gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a vacina Covid-19 em qualquer idade gestacional. Em um contexto de ampliação da proteção materna e possivelmente transferência de anticorpos maternos para o bebê, há de se considerar uma dose da vacina Covid-19 em 2024 para gestantes que tenham recebido a última dose há mais de seis meses durante o período gestacional. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher relate sua gravidez.

No caso das mulheres em puerpério (todas as mulheres no período até 45 dias após o parto), estas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento ou outro documento da criança, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

Trabalhadores de saúde

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, como hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles estão profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulância, gestores e outros. Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras, estagiários ou residentes das profissões das áreas de saúde que estão atuando nos serviços de saúde bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares desses indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado). Também será ofertada vacinação aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.

Pessoas com deficiência permanente

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

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

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

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou em estabelecimentos de privação de liberdade. Serão considerados também para vacinação os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde. O planejamento e a operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as secretarias estaduais e municipais de saúde e as secretarias estaduais de justiça (secretarias estaduais de segurança pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).

Comorbidades

O **Quadro 6** apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a Covid-19 para grupos prioritários. **Não é necessária a prescrição médica ou um relatório médico detalhando a patologia e solicitando a vacinação. O acesso à vacinação deve ser facilitado. A vacinação pode acontecer mediante a apresentação de qualquer documento que demonstre ou traga informações sobre a patologia: receita médica com medicamentos específicos aos agravos (ex.: hipoglicemiantes orais, anti- hipertensivos etc.), documento de marcação de consulta, qualquer atestado ou laudo médico, resultados de exames, resumo de alta hospitalar, entre outros. A indicação da vacinação pode ser feita também por meio da avaliação da enfermagem no momento da vacinação** (ex.: cálculo do IMC ou identificação de fístula arteriovenosa para hemodiálise).

QUADRO 6. Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a Covid-19.

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO		
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.		
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves, incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).		
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.		
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).		
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.		
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada, em estágios B, ou D, independentemente da classe funcional da New York Heart Association.		
Cor <i>pulmonale</i> e hipertensão pulmonar	Cor <i>pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.		
Cardiopatia hipertensiva	Hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo.		
Síndromes coronarianas crônicas	Angina <i>Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e outras.		
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide e outras).		
Miocardiopatias e pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.		
Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.		
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais e outras).		
Cardiopatias congênitas em adultos	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.		

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO	
Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).	
Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônica que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, escleros múltipla e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.	
Doença renal crônica	Doença renal crônica, estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e/ou síndrome nefrótica.	
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.	
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.	
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.	
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.	

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

4.2) META DE VACINAÇÃO

O objetivo principal da vacinação dos grupos prioritários é reduzir casos graves e óbitos por covid-19. O DPNI definiu a meta de **90% para cobertura vacinal do público indicado:** pessoas com 60 anos de idade ou mais, gestantes, puérperas e população indígena que vive em terras indígenas.

Para os demais grupos prioritários, considerando a indisponibilidade de denominadores para os referidos grupos, não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses administradas durante a campanha.

4.3) VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA PESSOAS ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE QUE FAZEM PARTE DO GRUPO PRIORITÁRIO

A vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, é uma solução injetável. As especificações dos imunizantes fornecidos para a vacinação contra a covid-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no **Quadro 7**.

O volume da dose deve ser de 0,25ml para população até 11 anos de idade e de 0,5ml para população acima de 12 anos de idade.

QUADRO 7. Especificações da vacina COVID-19 monovalente (XBB), da fabricante Moderna para população a partir de 5 anos de idade.

Especificações	VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA		
Registro	1.2214.0131		
Apresentação	Frasco multidose COVID-19 Vaccine, million logical lo		
Via de administração	Intramuscular		
Composição	Cada dose (0,25 ml) de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém: Vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5) 25 microgramas. Excipientes, q.s.p. Cada dose (0,5 ml) de Spikevax para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade contém: Vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5) 50 microgramas. Excipientes, q.s.p.		
Volume da dose	0,25ml para crianças entre 5 e 11 anos de idade 0,5ml para população a partir de 12 anos de idade		
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado à temperatura entre -50 °C e -15 °C; e quatro semanas quando armazenado à temperatura de +2 °C e +8 °C.		
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.		
Temperatura de armazenamento	Congelada: -50 °C a -15 °C. Refrigerado: +2 °C a +8 °C.		

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS

Pessoas dos grupos prioritários a partir de 5 anos de idade

- pessoas não vacinadas deverão receber UMA DOSE da vacina Covid-19 XBB 1.5, da fabricante Moderna, com a dose e a formulação recomendadas para a idade;
- pessoas que receberam apenas uma dose de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente deverão receber UMA DOSE da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna;

- pessoas que receberam duas doses ou mais de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente deverão receber UMA DOSE da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, no ano de 2024. Se forem pessoas com 60 anos ou mais, gestantes/puérperas ou imunocomprometidos, deverão receber DUAS DOSES de vacinas Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, no ano de 2024, com intervalo mínimo de seis meses entre as duas doses;
- o intervalo mínimo recomendado entre a última dose de qualquer vacina Covid-19 e a vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, é de **três meses**.



A partir da data de publicação deste documento, o esquema primário de vacinação contra a covid-19 para as pessoas com 5 anos de idade ou mais será de **UMA DOSE**.

Pessoas a partir de 5 anos de idade que não fazem parte dos grupos prioritários e nunca foram vacinadas (nenhuma dose) terão a oportunidade de se vacinar com o esquema primário - uma dose da vacina COVID-19 monovalente (XBB).

Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade

- pessoas a partir de 5 anos de idade, adolescentes e adultos imunocomprometidos que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de TRÊS DOSES de vacinas Covid-19 XBB, da fabricante Moderna;
- pessoas imunocomprometidas que estão com o esquema de vacinação incompleto deverão completar o
 esquema de TRÊS DOSES com o imunizante disponível e dose para a idade (Quadro 8). Para comprovar
 o status de imunocomprometido, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados
 de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que
 evidencie a situação do indivíduo (ver Quadro 5).

QUADRO 8. Recomendações e doses da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para indivíduos imunocomprometidos.

IDADE(S)	DOSE	RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,25ml administradas via intramuscular.*	Administrar a D2 quatro semanas após a D1. Administrar a D3 oito semanas após a D2.
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,5 ml administrada via intramuscular.*	Administrar a D2 quatro semanas após a D1. Administrar a D3 oito semanas após a D2.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses)	Uma dose de 0,25 ml administrada via intramuscular.*	A vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, deverá ser administrada pelo menos três meses após a dose mais recente
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses).	Uma dose de 0,5 ml administrada via intramuscular.*	de qualquer vacina Covid-19 cepa original ou bivalente. Estes grupos poderão receber até duas doses da vacina em 2024 com intervalo de seis meses entre elas.

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html



O esquema primário de pessoas imunocomprometidas ou em situação de revacinação (transplante de células-tronco hematopoiéticas) é de **TRÊS DOSES DA VACINA COVID-19 XBB**.

^{*}Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

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

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, adotou o microplanejamento como estratégia para operacionalizar a vacinação contra a covid-19, que tem como objetivo a sistematização dos processos de trabalho, o reconhecimento da realidade local, as considerações das características sociodemográficas, econômicas, sociais e as necessidades dos estados, dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

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

Nessa perspectiva, algumas estratégias podem ser adotadas, conforme descrito:

- planejar ações conjuntas entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Educação e respectivas Coordenações de Imunização, Atenção Primária à Saúde, Educação e parceiros (lideranças comunitárias, associações e líderes religiosos que atuam nos territórios e outros) a fim de planejar a vacinação no âmbito escolar (creches e escolas);
- mobilizar todos os meios de comunicação: jornais, rádios locais, televisão, carro de som, megafones, influenciadores regionais, mídias sociais, entre outros;
- realizar ações de vacinação casa a casa, com busca ativa dos faltosos e ampliação dos pontos de vacinação; vacinar em pontos estratégicos e sem cobertura permanente da APS; oportunizar o acolhimento dos pacientes nas unidades e ofertar as vacinas de rotina e de campanhas.

Para todas as ações é fundamental que uma intensa ação de comunicação e mobilização seja lançada de forma regionalizada, seguindo as especificidades de cada localidade e o público-alvo da estratégia.

6. REDE DE FRIO

As vacinas são produtos termolábeis que precisam ser mantidos nas faixas de temperatura recomendadas em bula aprovada pela Anvisa. Para manter a qualidade das vacinas durante todas as etapas das ações de vacinação, as condições para seu armazenamento e seu transporte devem seguir as recomendações dos laboratórios produtores.

Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, é crucial minimizar a exposição à temperatura ambiente. Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir padrões regulatórios estabelecidos pela Anvisa. Além disso, é essencial que sejam exclusivos para o armazenamento de imunobiológicos.

As queixas técnicas relacionadas às vacinas ou ao desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ ou agulha), ou seja, quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou processo, ou a constatação de outras práticas ilegais, deverão ser registradas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) pelo link de acesso https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências, e na Resolução do Conama no 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Cada serviço de saúde deve possuir seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte correto.

8. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

A operacionalização da distribuição das doses será conforme a disponibilidade do estoque. As pautas, inicialmente, serão automáticas, definidas pelo DPNI conforme a população-alvo e a capacidade de recebimento das centrais estaduais e poderão ser acompanhadas por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES). A vacina será cadastrada no sistema com o nome "vacina covid-19 RNAm Moderna", nas apresentações frasco e seringa.

Ressalta-se a importância dos municípios e salas de vacina registrarem a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), incluindo entradas, saídas, remanejamentos e perdas, quando houver.

9. ORIENTAÇÕES GERAIS

9.1) FARMACOVIGILÂNCIA

As vacinas Covid-19 em uso no País são seguras e efetivas contra a doença, em especial na prevenção de casos graves e óbitos. Após três anos de vacinação e mais de 13,4 bilhões de doses aplicadas no mundo, o perfil de segurança das vacinas Covid-19 foi monitorado rigorosamente pelos serviços de vigilância, demonstrando o quanto os benefícios superam, e muito, os riscos da não vacinação. Podem ocorrer, no entanto, reações locais, como dor, vermelhidão ou inchaço, e sistêmicas (febre, mal- estar geral, cefaleia etc.). Essas são as mais comuns, sendo em sua maioria leves, autolimitadas e eventos não graves. Ainda assim, é fundamental manter ativa a farmacovigilância, e vale lembrar que, mesmo com excelente perfil de segurança, eventos raros e muito raros podem ocorrer na fase de comercialização e vacinação em larga escala populacional¹⁶.

9.1.1) MONITORAMENTO DA SEGURANÇA

A OMS recomenda que após a aprovação e o licenciamento de uma nova vacina para uso em massa a farmacovigilância de vacinas seja intensificada para realizar o monitoramento da segurança da vacinação, visando detectar oportunamente qualquer problema que ocorra após a vacinação. Com isso, é crucial o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), visando a detecção, a notificação, a investigação, a avaliação, a compreensão, a comunicação e a prevenção de qualquer evento temporalmente associado a essa vacina.

Quanto aos Esavi, devem ser notificadas às autoridades de saúde da vigilância epidemiológica, por qualquer profissional ou serviço de saúde (público ou privado), as seguintes situações:

- Esavi grave: notificação em até 24 horas da ciência do caso. A investigação deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A avaliação de causalidade deve ser realizada após a conclusão da investigação, sendo necessárias a coleta e a atualização dos dados clínicos e epidemiológicos na ficha de notificação/investigação online, disponível no e-SUS Notifica. Os serviços de saúde, especialmente os que realizam hospitalizações, devem estar sensíveis para a detecção e a notificação de Esavi entre os pacientes que buscam atendimento médico, por qualquer motivo, em até trinta dias após a vacinação;
- **Esavi não grave:** podem ser notificados para melhor compreensão da segurança da nova vacina, visando à identificação de eventos raros ou inesperados, incluindo a ocorrência de surtos ou conglomerados;
- **Erros de imunização:** aqueles que aumentam o risco para a ocorrência de Esavi devem ser notificados, e os indivíduos expostos devem ser monitorados para a identificação oportuna de qualquer problema temporalmente associado à vacinação.



Outras informações podem ser acessadas no Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação ou em outros documentos técnicos disponíveis no sítio eletrônico referente à segurança de vacinas, no site da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente da Plataforma GOV.BR (https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi).

9.1.2) PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

A vacina covid-19 Monovalente XBB é contraindicada em indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina. As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- Reações alérgicas: uma história de anafilaxia a qualquer outra vacina ou medicamento injetável não é
 uma contraindicação à vacinação. Essas pessoas devem ficar em observação durante trinta minutos
 após a vacinação. Por isso é fundamental a realização de uma triagem pré-vacinação de todas as
 pessoas a serem vacinadas;
- Miocardite/pericardite: trata-se de eventos adversos raros que foram associados às vacinas Covid-19 RNAm. O risco observado é maior para homens com idade entre 18 e 24 anos após a segunda dose. O PNI optou por uma estratégia de vacinação de dose única para grupos prioritários com idade acima de 5 anos e crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas doses para o esquema vacinal primário. Essa estratégia pode reduzir significativamente o risco de miocardite/pericardite associada às vacinas RNAm, que ocorrem principalmente após a segunda dose em um grupo de risco bem delimitado. De qualquer forma, as pessoas vacinadas devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a vacinação. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina Covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação;</p>
- Gravidez: o uso dessa vacina é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação;
- Amamentação: essa vacina não é de vírus vivo e o RNAm não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes contra infecções pelo SARS-CoV-2;
- Pessoas com infecção pelo SARS-CoV-2: pessoas com covid-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos;
- Outras infecções agudas: a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi);
- Outras precauções: assim como acontece com outras injeções, essa vacina deve ser administrada
 com cautela em indivíduos com distúrbios hemorrágicos ou outras condições que aumentam o
 risco de sangramento (terapia anticoagulante, trombocitopenia e hemofilia). Reações de estresse
 à vacinação, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer
 em qualquer momento durante o processo, devendo os profissionais de saúde estar atentos para
 identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.



Para doação de sangue: de acordo com a Anvisa, os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a Covid-19 devem ser considerados inaptos pelo período de sete dias após a vacinação se as vacinas forem RNAm ou vetor viral, ou por 48 horas se a vacina for inativada, CoronaVac.

9.2) ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS, MEDICAMENTOS OU IMUNOBIOLÓGICOS

As vacinas Covid-19 podem ser administradas simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de outras vacinas para adultos, adolescentes e crianças, incluindo vacinas atenuadas e inativadas, **excetuando-se a vacina contra a dengue**. A mesma orientação se aplica à imunização materna para vacinas recomendadas durante a gravidez. Quando administradas simultaneamente, as vacinas devem ser injetadas em locais separados, preferencialmente em extremidades diferentes.

9.3) REVACINAÇÃO DE PACIENTES APÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células- tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito^{12,13}.

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^{14,15}. O esquema preconizado para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é de três doses da vacina Covid-19, conforme o **Quadro 9**.

QUADRO 9. Revacinação após o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO MÍNIMO	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Vacina Covid-19 Monovalente XBB, da fabricante Moderna	D1, D2 e D3	Quatro semanas após a D1 e oito semanas após a D2	1a dose revacinação (D1 REV) 2ª dose revacinação (D2 REV) 3ª dose revacinação (D3 REV)

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

10. REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB 1.5 NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – RDC no 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU no 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS). Essa atividade está de acordo com o Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a transferência, pelos estabelecimentos de saúde, das informações sobre vacinação ao Ministério da Saúde.

Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviço de imunização devem estar cadastrados e com atualizações regulares no cadastro do sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

A Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2022_15_08_2017_rep.html), regulamenta a metodologia de cadastramento e a atualização cadastral no quesito Tipo de estabelecimentos de saúde.

A Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/prt1883_24_12_2018.html) define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de imunização no CNES e inclui no Módulo Básico do CNES o campo "abrangência de atuação" com o intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Observando ainda o disposto na RDC no 197, supracitada, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Ressalta-se que todo trabalhador da saúde também deve estar cadastrado no CNES. Em especial, deve ser observada a completude do registro referente aos profissionais de saúde que realizam a imunização.

Tendo em vista que a RNDS realiza validações das informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

REGISTRO DE VACINAÇÃO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

O registro deverá ser nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF) do cidadão que procurar os estabelecimentos de saúde para receber a vacinação. Esses dados serão enviados à base nacional da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na Carteira Nacional de Vacinação Digital do cidadão no **Meu SUS Digital** (anteriormente ConecteSUS).

As doses aplicadas em crianças a partir de 6 meses até 4 anos 11 meses e 29 dias deverão ser registradas com a **Estratégia de vacinação ROTINA**.

As doses aplicadas em pessoas a partir de 5 anos de idade deverão ser registradas com a **Estratégia de vacinação CAMPANHA SELETIVA**, o sistema utilizado cobre este campo mesmo estando integrado ao modelo informacional RIA-C da RNDS.

Ressalta-se a importância de avaliar sistematicamente o registro vacinal nos diferentes sistemas que alimentam a RNDS com dados de vacinação, obedecendo às regras presentes no **SIMPLIFIER.NET** https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude.

a) quanto à vacina, aos tipos de doses e à estratégia de vacinação utilizadas na ação de vacinação, estes deverão seguir o **Quadro 10**.

QUADRO 10. Vacina e tipo de dose a serem utilizados na estratégia de vacinação contra a Covid-19.

CÓDIGO DA VACINA	VACINA	CÓDIGO ESTRATÉGIA	ESTRATÉGIAS	CÓDIGO DOSE	DOSE	FAIXA ETÁRIA	OBSERVAÇÕES
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	1	Rotina	1	D1	≥ 3A a <5A	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	1	Rotina	2	D2	≥ 3A a <5A	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	1	Rotina	6	R1	≥ 3A a <5A	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	1	D1	6 meses a <5 anos	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	2	D2	6 meses a <5 anos	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	3	D3	6 meses a <5 anos	Crianças Imunocomprometidas
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	8	D	6 meses a <5 anos	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	10	REV	6 meses a <5 anos	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	32	D1 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	33	D2 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	1	Rotina	34	D3 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	1	D1	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	2	D2	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	3	D3	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	32	D1 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	33	D2 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	1	Rotina	34	D3 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	1	D1	≥ 3 anos	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	2	D2	≥ 3 anos	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	3	D3	≥ 5 anos	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	6	R1	≥ 5 anos	

CÓDIGO DA VACINA	VACINA	CÓDIGO ESTRATÉGIA	ESTRATÉGIAS	CÓDIGO DOSE	DOSE	FAIXA ETÁRIA	OBSERVAÇÕES
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	7	R2	≥ 18 anos	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	10	REV	≥ 3 anos	
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	32	D1 REV	≥ 3 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	33	D2 REV	≥ 3 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	34	D3 REV	≥ 12 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	35	D4 REV	≥ 18 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
86	Covid-19 Sinovac/Butantan - Coronavac	6	Campanha Seletiva	43	D5 REV	≥ 40 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	1	D1	≥ 6 meses	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	2	D2	≥ 6 meses	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	3	D3	≥ 6 meses	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	8	D	≥ 6 meses	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	10	REV	≥ 6 meses	
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	32	D1 REV	≥ 6 meses	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	33	D2 REV	≥ 6 meses	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
97	Covid-19 Moderna - Spikevax	6	Campanha Seletiva	34	D3 REV	≥ 6 meses	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	1	D1	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	2	D2	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	3	D3	6 meses a <5 anos	
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	32	D1 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	33	D2 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)
102	Covid-19 Pfizer - Comirnaty Pediátrica menor de 5 Anos	6	Campanha Seletiva	34	D3 REV	6 meses a <5 anos	Para Transplantados de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH)

Fontes:

https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/brimunobiologico https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/dosedevacina https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/estratgiadevacinao b) quanto ao grupo de atendimento utilizado na campanha, deverá seguir o **Quadro 11**.

QUADRO 11. Grupo de atendimento a ser utilizado na estratégia de vacinação contra a Covid-19.

CÓDIGO DO GRUPO (REGISTRO)	CATEGORIA	GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA REGISTRO	GRUPOS PRIORITÁRIOS CONTEMPLADOS
000101	Comorbidades	Hemoglobinopatia grave	Pessoas com comorbidades
000103	Comorbidades	Diabetes mellitus	Pessoas com comorbidades
000104	Comorbidades	Pneumopatias crônicas graves	Pessoas com comorbidades
000105	Comorbidades	Doença renal crônica	Pessoas com comorbidades
000107	Comorbidades	Hipertensão de difícil controle ou com complicações/lesão de órgão-alvo	Pessoas com comorbidades
000109	Comorbidades	Obesidade grave (IMC ≥ 40)	Pessoas com comorbidades
000110	Comorbidades	Síndrome de Down	Pessoas com comorbidades
000114	Comorbidades	Cirrose hepática	Pessoas com comorbidades
000115	Comorbidades	Doença neurológica crônica	Pessoas com comorbidades
000116	Comorbidades	Doença cardiovascular	Pessoas com comorbidades
000117	Comorbidades	Imunocomprometidos	Pessoas imunocomprometidas
000118	Comorbidades	Trissomias	Pessoas com comorbidades
000119	Comorbidades	Doença hepática crônica	Pessoas com comorbidades
000210	Faixa etária	Faixa etária	Crianças de 6 meses a menores de 5 anos (≥ 6M a < 5A) Pessoas de 5 a 59 anos (≥ 5A a ≤ 59A)
000302	Pessoas	Pessoas institucionalizadas	Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) e seus trabalhadores
000601	Povos e comunidades tradicionais	Ribeirinhos	Ribeirinhos
000602	Povos e comunidades tradicionais	Quilombolas	Quilombolas
000703	Povos indígenas	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas de 6 meses a menores de 5 anos (≥ 9M a < 5A) Indígenas de 5 a 59 anos (≥ 5A a ≤ 59A)
000704	Povos indígenas	Povos indígenas vivendo fora das terras indígenas	Indígenas de 6 meses a menores de 5 anos (≥ 9M a < 5A) Indígenas de 5 a 59 anos (≥ 5A a ≤ 59A)
000901	Trabalhadores da saúde	Auxiliares de veterinário	Trabalhadores da saúde
000902	Trabalhadores da saúde	Biólogos	Trabalhadores da saúde
000903	Trabalhadores da saúde	Biomédicos	Trabalhadores da saúde
000904	Trabalhadores da saúde	Cozinheiros e auxiliares	Trabalhadores da saúde
000905	Trabalhadores da saúde	Cuidadores de idosos	Trabalhadores da saúde
000906	Trabalhadores da saúde	Doulas/parteiras	Trabalhadores da saúde
000907	Trabalhadores da saúde	Enfermeiros	Trabalhadores da saúde
000908	Trabalhadores da saúde	Farmacêuticos	Trabalhadores da saúde
000909	Trabalhadores da saúde	Fisioterapeutas	Trabalhadores da saúde
000910	Trabalhadores da saúde	Fonoaudiólogos	Trabalhadores da saúde
000911	Trabalhadores da saúde	Funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados	Trabalhadores da saúde
000912	Trabalhadores da saúde	Médicos	Trabalhadores da saúde

CÓDIGO DO GRUPO (REGISTRO)	CATEGORIA	GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA REGISTRO	GRUPOS PRIORITÁRIOS CONTEMPLADOS
000913	Trabalhadores da saúde	Médicos veterinários	Trabalhadores da saúde
000914	Trabalhadores da saúde	Motoristas de ambulância	Trabalhadores da saúde
000915	Trabalhadores da saúde	Nutricionistas	Trabalhadores da saúde
000916	Trabalhadores da saúde	Odontologistas	Trabalhadores da saúde
000917	Trabalhadores da saúde	Profissionais e auxiliares de limpeza	Trabalhadores da saúde
000918	Trabalhadores da saúde	Profissionais de educação física	Trabalhadores da saúde
000919	Trabalhadores da saúde	Psicólogos	Trabalhadores da saúde
000920	Trabalhadores da saúde	Recepcionistas	Trabalhadores da saúde
000921	Trabalhadores da saúde	Seguranças	Trabalhadores da saúde
000922	Trabalhadores da saúde	Assistentes sociais	Trabalhadores da saúde
000923	Trabalhadores da saúde	Técnicos de enfermagem	Trabalhadores da saúde
000924	Trabalhadores da saúde	Técnicos de veterinária	Trabalhadores da saúde
000925	Trabalhadores da saúde	Terapeutas ocupacionais	Trabalhadores da saúde
000926	Trabalhadores da saúde	Outros	Trabalhadores da saúde
000927	Trabalhadores da saúde	Auxiliares de enfermagem	Trabalhadores da saúde
000928	Trabalhadores da saúde	Técnicos de odontologia	Trabalhadores da saúde
000929	Trabalhadores da saúde	Acadêmicos/estudantes em estágio em estabelecimentos de saúde	Trabalhadores da saúde
000930	Trabalhadores da saúde	Agentes de Combate a Endemias – ACE	Trabalhadores da saúde
000931	Trabalhadores da saúde	Agentes Comunitários de Saúde – ACS	Trabalhadores da saúde
000932	Trabalhadores da saúde	Auxiliares em Saúde Bucal – ASB	Trabalhadores da saúde
000933	Trabalhadores da saúde	Técnicos em Saúde Bucal – TSB	Trabalhadores da saúde
001102	Pessoas com deficiência	Pessoas com deficiência permanente	Pessoas com deficiência permanente
001201	Pessoas em situação de rua	Pessoas em situação de rua	Pessoas em situação de rua
001401	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Funcionários do sistema de privação de liberdade
001501	População privada de liberdade	População privada de liberdade	Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)
001502	População privada de liberdade	Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas	Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas
001801	Gestantes	Gestantes	Gestantes e puérperas
001901	Puérperas	Puérperas	Gestantes e puérperas

 $\textbf{Fontes:} \ \underline{\text{https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/brgrupoatendimento-duplicate-2}}$



Ressalta-se a importância de **integrar** os sistemas de informação que registram vacinas ao Cadsus, https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/tgKoKpju8s, para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) dos cidadãos.

PASSO A PASSO DO REGISTRO DAS DOSES NO SI-PNI

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

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

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

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

b) Vincular estabelecimento ao SI-PNI.

Com perfil de Gestor Municipal, clicar no menu Estabelecimentos.

- Após clicar no menu Estabelecimentos, irá abrir a tela Estabelecimentos, clicar em Vincular estabelecimentos.
- 2. Pesquisar o estabelecimento pelo número do CNES, marcá-lo e clicar em concluir.

Se o estabelecimento ainda não estiver vinculado, será informado "Estabelecimento vinculado com sucesso". Mas se o estabelecimento já estiver vinculado, será informado "O valor informado para o campo CNES já existe".

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

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



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

As doses aplicadas na e**stratégia de vacinação contra a covid-19 monovalente XBB 1.5** deverão ser registradas por meio dos perfis de acesso Operador Estabelecimento de Saúde e Operador Estabelecimento de Saúde Campanha (https://si-pni.saude.gov.br/#/login) de forma nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF).

Para o registro das doses aplicadas em **crianças de 6 meses a menores de 5 anos** o operador deverá pesquisar pelo CNS ou pelo CPF no Painel Geral, em campo específico, e na Ficha do vacinado clicar no botão **Registrar**, após preencher todos os campos do formulário, clicar no botão **Concluir**.

Para o registro das doses aplicadas em **pessoas acima de 5 anos** o operador deverá acessar o *banner* **Vacinação contra a covid-19 com vacina monovalente**, pesquisar pelo CNS ou pelo CPF em campo específico, após preencher todos os campos do formulário, clicar no botão **Concluir**.

REGISTRO DAS DOSES NO E-SUS APS

a) Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC)

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

- 1. realizar o login no sistema;
- 2. ir para o módulo da Lista de atendimentos;
- 3. na Lista de atendimentos, em Tipo de serviço, selecionar a opção Vacina e clicar no botão Adicionar;
- 4. para atender o cidadão, clicar no botão representado pelo ícone que remete a uma seringa;



- 5. na aba Calendário vacinal da criança, Calendário vacinal do adolescente ou Calendário vacinal do adulto buscar pela Vacina Covid- 19-RNAm, Moderna (Spikevax);
- 6. para registrar o imunobiológico, preencher os dados obrigatórios e clicar em Salvar;
- 7. após o registro de vacinação, aparecerá uma tela para o registro da aplicação da dose.

b) Coleta de Dados Simplificada (CDS)

O registro de vacinação do imunobiológico vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) no **e-SUS APS**, **CDS**, deverá ser feito conforme a seguir:

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



A dose deve ser registrada **APENAS UMA VEZ** e em um único sistema de informação. Doses registradas no SI-PNI ou em sistemas próprios NÃO DEVERÃO ser transcritas ou duplicadas em novo registro no e- SUS APS. **Todas as doses registradas na campanha deverão ser enviadas diretamente à RNDS.**

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE COM SISTEMAS PRÓPRIOS

As salas de vacina que utilizam sistemas próprios também podem utilizar o novo SIPNI para registros da sua vacinação. Porém, caso optem por utilizar seu próprio sistema, o registro deverá seguir o modelo de informação de integração com a RNDS por intermédio do Portal de Serviços do Datasus, https://servicos-datasus.saude.gov.br/, para realização da interoperabilidade. Além disso, todos os registros vacinais da estratégia de vacinação contra a covid-19 monovalente XBB 1.5 deverão ser enviados diretamente à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) por meio dos modelos informacionais do RIA Rotina (RIA-R), 6 meses a menores de 5 anos, ou RIA-Campanha (RIA-C), 5 anos e mais.

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SEM CONEXÃO COM A INTERNET

Todos os estabelecimentos públicos de saúde (APS, unidade de atenção à saúde dos povos indígenas, maternidade, clínicas especializadas, Crie, entre outros) que **NÃO** dispõem de conexão com a internet deverão encaminhar o registro de vacinação de acordo com o fluxo local.



Estabelecimentos de saúde públicos ou privados com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo RIA Rotina (RIA-R), 6 meses a menores de 5 anos, ou RIA-Campanha (RIA-C), 5 anos e mais, disponível no Portal de Serviços do Datasus, no link https://servicos-datasus.saude.gov.br/. Caso não seja possível tal integração, os registros das doses aplicadas deverão ser realizados exclusivamente por meio do SI-PNI. **Todas as doses registradas na campanha deverão ser enviadas diretamente à RNDS.**

MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológico na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo exclusivo do SI-PNI, conforme modelo descrito a seguir. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte, indisponibilidade ou perda por orientação regulatória, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e a logística de distribuição das vacinas.

O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

Seguir estes passos:

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

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

A disseminação das informações e dos indicadores trabalhados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações será realizada por meio de painéis de informação, sob a responsabilidade do Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde (Demas/SEIDIGI/MS) em parceria com o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA/MS).

É importante o acompanhamento diário dos dados durante a campanha com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço desta, bem como auxiliar na correção de possíveis erros de registro. Para isso, será disponibilizada a exportação dos dados e a visualização em dashboards, por meio da página do **Demas**, na plataforma **LocalizaSUS**, e na guia **Vacinação do Calendário Naciona**l serão disponibilizadas as doses aplicadas em crianças a partir de 6 meses até 4 anos, 11 meses e 29 dias, e na guia Covid-19 as doses aplicadas em pessoas a partir de 5 anos, disponíveis em https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas.

No caso de detecção de inconsistências relativas às informações apresentadas nos painéis de informação, estas serão analisadas e tratadas pelos setores técnicos responsáveis pelos processos de coleta, consolidação, processamento e disponibilização dos dados vacinais, o que envolve, no âmbito do Ministério da Saúde, a SVSA, a Saps e a SEIDIGI.

Tendo em vista que as informações sobre **residência do usuário** estão relacionadas ao **cadastro individual no CADWEB/Cadsus**, torna-se fundamental a intensificação do trabalho para a atualização dos cadastros individuais no âmbito local. Os dados vacinais serão apresentados por local de **residência** do usuário e por local de **ocorrência** da aplicação da vacina.

11. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Anvisa aprova registro da vacina Spikevax monovalente. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente [acesso 2024 maio 2].
- 2. Chalkias S. et al. Three-month antibody persistence of a bivalent Omicron-containing booster vaccine against COVID-19. Nat Commun. 2023 Aug 23;14(1):5125. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10447540/ [acesso 2024 maio 5].
- 3. Gavi. The Vaccine Alliance. Will an mRNA vaccine alter my DNA? https://www.gavi.org/vaccineswork/will-mrna-vaccine-alter-my-dna [acesso 2024 maio 2].
- 4. Lee IT et al. Study Investigators. Omicron BA.1-containing mRNA-1273 boosters compared with the original COVID-19 vaccine in the UK: a randomised, observer-blind, active-controlled trial. Lancet Infect Dis. 2023 Sep;23(9):1007-1019. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00295-5. Epub 2023 Jun 19. PMID: 37348519. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(23)00295-5/fulltext [acesso 2024 maio 2].
- 5. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. The Moderna COVID-19 Vaccine's Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events. Atualizado em Abr 2024. Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html [acesso 2024 maio 2].
- 6. Muñoz FM et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. N Engl J Med. 2023 Feb 16;388(7):621-634. doi: 10.1056/NEJMoa2211031. PMID: 36791162; PMCID: PMC9947923. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9947923/ [acesso 2024 maio 2].
- Patone M et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with Covid-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. Nat Med. 2022 Feb; 28(2):410-422. doi: 10.1038/s41591-021-01630-0. Epub 2021 Dec 14. PMID: 34907393; PMCID: PMC8863574. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907393/ [acesso 2024 maio 2].
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Nota Técnica 118/2023-CGPNI/DEIDT/ SVS/MS. Publicada em 14/12/2023.
- 9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical- considerations/covid-19-vaccines-us.html [acesso 2024 maio 2].
- 10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/manual-dos- centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf [acesso 2024 maio 2].
- 11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Informe Técnico de operacionalização da vacinação contra a covid-19, 2023. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/content/Default/Informe%20vacinacao%20covid%202024_f inal_29dez23.pdf [acesso 2024 maio 2].
- 12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Nota Técnica n. 17/2023- CGGI/Dimu/SVSA/MS, item 4.6. Link de acesso ao formulário: https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4RJ3D7R7E7.

- 13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p.: il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_evento s_vacinacao_ 4ed.pdf [acesso 2024 maio 02].
- 14. Redjoul R et al. Antibody response after second BNT162b2 dose in allogeneic HSCT recipients. The Lancet. Vol 398 July 24, 2021. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270933/ [acesso 2024 maio 2].
- 15. Machado CM. Revaccination program post-hematopoietic stem cell transplantation and covid-19 vaccine: current challenges. Journal of bone marrow transplantation and cellular therapy. DOI:10.46765/2675374X.2021v2n2p93. Disponível em: https://www.jbmtct.com.br/seer/index.php/jbmtct/article/view/93 [acesso 2024 maio 2].
- 16. American Society of Hematology. ASH-ASTCT COVID-19 Vaccination for HCT and CAR T Cell Recipients: Frequently Asked Questions. Disponível em: https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19vaccination-for-hct-and-car-t-cell-recipients. 2022 [acesso 2024 maio 2].
- 17. CDC. Center for Disease Control and Prevention. Considerations for COVID-19 revaccination. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#table-02 [acesso 2024 maio 2].

GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina
Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização







