

## NOTA TÉCNICA - SIDI - SUPERINTENDÊNCIA DE IMUNIZAÇÕES E VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS - PE - № 54/2022

Recife, 10 de novembro de 2022

Assunto: Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES (2 anos, 11 meses e 29 dias).

Prezados,

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS que trata das orientações para vacinação em crianças de 6 meses a 2 anos COM COMORBIDADES contra covid-19. O objetivo desta recomendação é vacinar as crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias), COM COMORBIDADES tendo em vista que a Vacina CoronaVac já está disponível para as crianças a partir de 3 anos de idade.

Considerando o OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS - que trata da **Complementação da Nota Técnica 114/2022 - DEIDT/SVS/MS que trata da "**Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES"

Considerando que nas crianças elegíveis para iniciar a vacinação contra a covid-19, observou-se que nas de faixas etárias de 6 a 11 meses o aumento de notificações de casos de SRAG e covid-19. Que apesar dessa população apresentar um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos, também apresentam relevante risco para casos graves e óbitos por covid-19.

Considerando que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos;

Considerando a segurança desta vacina e a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. o dia 16/09/2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

## Dessa forma, seguem orientações para esquema:

Três doses em que as duas doses iniciais são administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

## Pactuação realizada em 10 de novembro de 2022 reunião da Comissão Intergestores Bipartite:

Fica autorizada a vacinação **em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES (2 anos, 11 meses e 29 dias)**, de acordo com o esquema abaixo:

CRIANÇAS DE 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias						
Pfizer Baby	Dose 1 (D1) – Dose incial	Dose 2 (D2) - três semanas de intervalo da D1	Dose 3 (D3) - oito semanas após a segunda dose			

Figura 1. Apresentação das vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer para diferentes faixas etárias

Formulação	12 anos ou mais, dituir para usar	5 a 11 anos (ou seje. 5 a menos de 12 anos de idade). dituir para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a meno de 5 anos de Idade), dilluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	Roxa	Laranja	Vinho
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
DBulção	Difuição necessária	Dituição necessária	Dituição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0.4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2.2 ml
Volume de aplicação por dose (pôs diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Balxa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 12 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 més	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 8 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos

bula do produto <a href="https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty-">https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty-</a>

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição		
Diabetes mellitus	Qualquer individuo com diabetes		
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconiose displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de cortícoides 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)	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 ≥180mmHg e/ou diastólica ≥110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)		
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.		
Doenças cardiovasculares			
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association		
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária		
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)		
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)		
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)		
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática		
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos		
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)		
Cardiopatias congênita	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.		
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)		
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisía cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.		
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e/ou síndrome nefrótica.		
Imunocomprometidos	Individuos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.		
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior		
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40		
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21		
Cirrose hepática	Cirrose hepética Child-Pugh A, B ou C		

- A administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).
- Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.
- · Orienta-se que os estados e municípios reservem as doses necessárias para completar o esquema vacinal de todas crianças que iniciarem a vacinação neste momento.
- Para fins de identificação das comorbidades (Quadro 1) e, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19 PNO, em sua 13º edição, indivíduos que fazem acompanhamento pelo SUS, poderão utilizar o cadastro já existente na sua unidade de referência, como comprovante que este faz acompanhamento da referida condição de saúde, a exemplo dos programas de acompanhamento de diabéticos. Aqueles que não estiverem cadastrados na Atenção Básica deverão apresentar um comprovante que demonstre pertencer a um dos segmentos contemplados, podendo ser utilizados laudos, declarações, prescrições médicas ou relatórios médicos com descritivo ou CID da doença ou condição de saúde, CPF ou CNS do usuário, assinado e carimbado, em versão original.
- Em relação ao registro das doses aplicadas, estas deverão ser registradas como: 1ª Dose (D1), 2ª Dose (D2) ou 3ª Dose (D3). Ainda, indicar qual Grupo de Atendimento (Quadro 1), da categoria Comorbidade.

Atenciosamente, Ana Catarina de Melo Araujo Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araújo**, em 10/11/2022, às 10:20, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do <u>Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 30374703 e o código CRC 688366A2.

## SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongi, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: