



De **Olho** na carteirinha

**Estratégia Municipal para
Vacinação contra a covid-19**

Maio/2025

Versão 6 – 16/05/2025

SUMÁRIO

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 3 |
| 2 | PÚBLICO-ALVO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 | 3 |
| 3 | VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL | 4 |
| 3.1 | Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) | 4 |
| 3.2 | Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) | 4 |
| 3.3 | Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika | 4 |
| 4 | OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO | 4 |
| 4.1 | Vacinação contra a covid-19 para crianças menores de 5 anos – rotina | 4 |
| 4.1.1 | População elegível | 5 |
| 4.1.2 | Esquema vacinal | 6 |
| 4.2 | Vacinação contra a Covid-19 para pessoas a partir de 60 anos de idade - Rotina | 8 |
| 4.3 | Vacinação contra a Covid-19 para gestante – Rotina | 9 |
| 5 | VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS..... | 10 |
| 5.1 | ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA PESSOAS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE QUE FAZEM PARTE DO GRUPO ESPECIAL | 17 |
| 5.1.1 | Pessoas dos grupos especiais de 5 a 11 anos de idade | 17 |
| 5.1.2 | Pessoas dos grupos especiais a partir de 12 anos de idade | 17 |
| 5.1.3 | Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade: | 17 |
| 6 | VACINAÇÃO PARA PESSOAS DE 5 A 59 ANOS DE IDADE FORA DOS GRUPOS ESPECIAIS..... | 18 |
| 7 | REDE DE FRIO | 19 |
| 8 | MONITORAMENTO DA SEGURANÇA | 20 |
| 9 | PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES | 20 |
| 9.1 | Administração simultânea com outras vacinas, medicamentos ou imunobiológicos | 23 |
| 9.2 | Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (tcth) | 23 |
| 10 | REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO | 24 |

ESTRATÉGIA MUNICIPAL PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

1 INTRODUÇÃO

O Programa Municipal de Imunizações (PMI) vem, através deste, atualizar as recomendações sobre as vacinas covid-19 em uso no Brasil. Caso outras versões atualizadas destas vacinas sejam licenciadas e estejam disponíveis pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), notas técnicas ou informativos serão publicados contendo as informações necessárias para a operacionalização da vacinação com as vacinas licenciadas e adquiridas pelo PNI.

2 PÚBLICO-ALVO PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A vacina Covid-19 passará a compor o Calendário Nacional de Vacinação para crianças de 6 meses a menores de 5 anos, idosos com 60 anos ou mais de idade e para as gestantes. Para os demais grupos será considerada a vacinação especial contra a covid-19 (Quadro 1).

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

| Calendário Nacional de Vacinação | Vacinação Especial |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade • Pessoas de 60 anos ou mais de idade • Gestantes | <ul style="list-style-type: none"> • Pessoas vivendo em instituições de longa permanência • Pessoas imunocomprometidas • Indígenas vivendo em terra indígena • Ribeirinhos • Quilombolas • Puérperas • Trabalhadores da saúde • Pessoas com deficiência permanente • Pessoas com comorbidades • Pessoas privadas de liberdade • Funcionários do sistema de privação de liberdade • Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas • Pessoas em situação de rua • Trabalhadores dos correios |

Fonte: Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) - adaptado

3 VACINAS COVID-19 EM USO NO BRASIL

3.1 Vacina covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax)

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

3.2 Vacina covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty)

A vacina é composta de RNA mensageiro (RNA_m) de cadeia simples, envolvido em nanopartículas lipídicas, com estrutura altamente purificada, produzida usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2.

3.3 Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika

A vacina contém proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2 associada ao adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante. A vacina mostrou ser bem tolerada e eficaz, com um perfil de segurança adequado em pessoas com 12 anos de idade ou mais.

4 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO



4.1 Vacinação contra a covid-19 para crianças menores de 5 anos – rotina

As vacinas covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica no 118/2023 – CGICI/DPNI/SVSA/MS).

Para a população com idade entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias estão disponíveis pelo PNI, neste momento, as vacinas Covid-19 dos seguintes fabricantes: 1) vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax) e 2), vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – **frasco de tampa vinho**).

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI (Quadro 2).

Quadro 2. Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização de crianças na faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

| Especificações | Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica para menores de 5 anos |
|--|---|--|
| Registro | 1.2214.0131 | 1.2110.0481 |
| Apresentação | Frasco multidose  | Frasco multidose (10 doses por frasco)  |
| Indicação | População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias | População de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável | Suspensão injetável (diluir com cloreto de sódio 0,9% antes de usar) |
| Quantidade de diluente necessária por frasco | _____ | 2,2 ml |
| Via de administração | Intramuscular | Intramuscular |
| Volume da dose | 0,25 mL | 0,2 mL da vacina diluída |
| Composição por dose | Cada dose de 0,25 mL contém: vacina covid-19 (25 mcg); excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidroxietil oxoundeciloxilamina octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis. | Cada dose de 0,2 mL contém: vacina covid-19.3 mcg; Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolac etamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. |

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

4.1.1 População elegível

Toda a população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinada ou com esquema vacinal incompleto, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação Infantil. Além disso, crianças nesta faixa etária com comorbidades têm indicação de vacinação anual e crianças imunocomprometidas têm indicação de uma dose a cada 6 (seis) meses.

No Quadro 3 abaixo está a relação de quais condições de comorbidade ou imunocomprometimento indicam a vacinação.

Quadro 3- Comorbidades e imunocomprometidos menores de 5 anos de idade.

| Crianças com comorbidades |
|--|
| Doença pulmonar crônica (incluindo asma grave, fibrose cística, displasia broncopulmonar e discinesia ciliar) |
| Doenças cardiovasculares |
| Doença renal crônica |
| Doença hepática crônica |
| Desordens neurológicas e distrofias musculares |
| Asplenia ou disfunção esplênica, incluindo esferocitose, doença falciforme, talassemia major |
| Doenças autoimunes |
| Prematuridade |
| Anomalias de vias aéreas |
| Síndrome de Down e outras síndromes genéticas bem definidas |
| <i>Diabetes mellitus</i> tipo 1 |
| Obesidade (Score-Z acima de +2) |
| Crianças imunocomprometidas |
| Transplantadas de células tronco hematopoiéticas (TCTH) |
| Transplantadas de órgãos sólidos |
| Em tratamento de câncer |
| Crianças vivendo com HIV/aids ou expostas ao vírus HIV |
| Crianças com Erros Inatos da Imunidade (EII) |
| Crianças em uso de drogas imunossupressoras (incluindo metotrexate, azatioprina, 6-mercaptopurina, micofenolato, assim como corticosteroides, imunobiológicos e agentes alvo para doenças auto-imunes) |

Fonte: Sociedade Brasileira de Pediatria. Ofício 0352022, publicado em 29 de novembro de 2022

4.1.2 Esquema vacinal

O esquema vacinal depende da situação prévia de vacinação e da vacina disponível para esta faixa etária.

No Quadro 4 está a recomendação da vacinação utilizando a vacina Moderna (Spikevax) e no Quadro 5 está descrito o esquema recomendado para a vacina da Pfizer (Comirnaty – **tampa vinho**).

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

| Crianças de 6 meses a 4 anos de idade | Dose | | Intervalo entre as doses |
|--|-----------------------|---------------------------------------|--|
| Sem vacinação prévia | Duas doses de 0,25mL* | | D1 para D2 – 4 semanas |
| Com vacinação prévia completa (três doses) | Uma dose de 0,25mL* | | Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original |
| Crianças imunocomprometidas, sem vacinação prévia | Três doses de 0,25mL* | | D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas |
| Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia incompleta | Uma dose anterior | Receberá duas doses de 0,25mL* | D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas |
| | Duas doses anteriores | Receberá uma dose de 0,25mL* | |
| Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia completa | Duas doses de 0,25mL* | | Intervalo mínimo de seis meses entre as doses |
| Crianças com comorbidades com vacinação prévia completa | Uma dose de 0,25mL* | | Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original |

Fonte: Modificado de ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registo-da-vacina-spikevax-monovalente>.

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

Quadro 5 – Recomendações da vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

| Crianças de 6 meses a 4 anos de idade | Dose | | Intervalo entre as doses |
|--|-----------------------|-------------------------------------|--|
| Sem vacinação prévia | Três doses de 0,2mL | | D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas |
| Com vacinação prévia completa (três doses) | Uma dose de 0,2mL | | Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original |
| Crianças imunocomprometidas, sem vacinação prévia | Três doses de 0,2mL | | D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas |
| Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia incompleta | Uma dose anterior | Receberá duas doses de 0,2mL | D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas |
| | Duas doses anteriores | Receberá uma dose de 0,2mL | |
| Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia completa | Duas doses de 0,2mL | | Intervalo mínimo de seis meses entre as doses |
| Crianças com comorbidades com vacinação prévia completa | Uma dose de 0,2mL | | Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original |

Fonte: adaptado das informações presente na bula da vacina Comirnaty®, Pfizer: https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_69.pdf

Na indisponibilidade ou descontinuidade da vacina utilizada inicialmente, ou em casos de contraindicação da vacina covid-19 utilizada em dose anterior, pode-se completar o esquema com vacina de fabricante diferente, vide Quadro 6 abaixo.

Quadro 6 – Intercambialidade para completude do esquema vacinal de crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias

| INTERCAMBIALIDADE CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE | |
|---|--|
| SITUAÇÃO INICIAL | PODERÁ RECEBER |
| SE UMA DOSE DE PFIZER PEDIÁTRICA | DUAS DOSES DE MODERNA (SPIKEVAX) |
| | UMA DOSE DE MODERNA (SPIKEVAX) E UMA DOSE DE PFIZER PEDIÁTRICA MENOR DE 5 ANOS |
| SE DUAS DOSES DE PFIZER PEDIÁTRICA | UMA DOSE DE MODERNA (SPIKEVAX) |
| SE UMA DOSE DE CORONAVAC | DUAS DOSES DE MODERNA |
| | DUAS DOSES DE PFIZER PEDIÁTRICA MENOR DE 5 ANOS (TAMPA VINHO) |
| | UMA DOSE DE MODERNA E UMA DE PFIZER MENOR DE 5 ANOS |
| SE DUAS DOSES DE CORONAVAC | UMA DOSE DE MODERNA |
| | UMA DOSE DE PFIZER PEDIÁTRICA MENOR DE 5 ANOS (TAMPA VINHO) |
| SE UMA DOSE DE MODERNA | DUAS DOSES DE PFIZER PEDIÁTRICA MENOR DE 5 ANOS (TAMPA VINHO) |
| | UMA DOSE DE PFIZER E UMA DOSE DE MODERNA |

4.2 Vacinação contra a Covid-19 para pessoas a partir de 60 anos de idade - Rotina

Toda a população a partir de 60 anos de idade tem indicação de uma dose de vacina contra a Covid-19, disponível para a faixa etária, a cada 6 (seis) meses.

Para a população a partir de 60 anos de idade estão disponíveis três vacinas contra a Covid-19: 1) vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), 2) vacina Covid-19- RNA, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa cinza**) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

As vacinas serão ofertadas conforme as especificações de cada imunobiológico e sua disponibilidade no PNI. Vide Quadro 7 para detalhes das especificações técnicas.




4.3 Vacinação contra a Covid-19 para gestante – Rotina

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

Para gestantes com idade inferior a 12 anos estão disponíveis duas vacinas contra a Covid-19: 1) vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax) e 2) vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa laranja** ou azul). Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 10.

Para gestantes com idade a partir de 12 anos estão disponíveis três vacinas contra a covid-19: 1) vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), 2) vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de **tampa cinza**) e 3) vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika. Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 7.

Quadro 7 – Especificações técnicas das vacinas covid recomendadas para imunização da população a partir de 12 anos de idade.

| Especificações | Vacina Covid-19-RNA _m , Pfizer (Comirnaty) | Vacina Covid-19-RNA _m , Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika |
|----------------------|---|---|--|
| Registro | 12110.0481 | 12214.0131 | 18575.0001 |
| Apresentação |  |  |  |
| Indicação | População a partir de 12 anos | População a partir de 12 anos | População a partir de 12 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável | Suspensão injetável | Suspensão injetável |
| Via de administração | Intramuscular | Intramuscular | Intramuscular |
| Volume da dose | 0,3 mL | 0,5 mL | 0,5 mL |
| Composição por dose | Cada dose de 0,3 mL contém: vacina covid-19 (30 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli-etilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. | Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 (50 mcg). Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidróxido de alumínio octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoli-etilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis. | Cada dose de 0,5 mL contém: vacina covid-19 recombinante 5 mcg. Excipientes: hidróxido de alumínio octanoato de heptadecan-9-ila, dihidrodrogênio de sódio monohidratado, cloreto de sódio e polissorbatato 80 e água para injeção. |

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

5 VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS ESPECIAIS

São considerados para vacinação especial contra a Covid-19 pessoas com 5 anos de idade ou mais e com maior vulnerabilidade (ex.: acesso insuficiente ao serviço de saúde) ou condição que aumenta o risco para as formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual, independentemente do número de doses prévias de vacinas Covid-19.

O Quadro 8 traz a composição dos grupos prioritários contemplados com a vacinação contra a Covid-19.

Quadro 8 – Grupos prioritários para a vacinação contra a Covid-19

| GRUPOS PARA A VACINAÇÃO ESPECIAL |
|---|
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e seus trabalhadores |
| Pessoas imunocomprometidas |
| Indígenas vivendo em terra indígena |
| Indígenas vivendo fora de terra indígena |
| Ribeirinhos |
| Quilombolas |
| Puérperas |
| Trabalhadores da saúde |
| Pessoas com deficiência permanente |
| Pessoas com comorbidades |
| Pessoas privadas de liberdade |
| Funcionários do sistema de privação de liberdade |
| Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas |
| Pessoas em situação de rua |
| Trabalhadores dos Correios |

Fonte: DPNI/SVSA/MS - adaptado

Considerando a priorização de vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber a Vacina Covid-19, conforme descrição que se segue:

- **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:** Para comprovar as situações previstas no Quadro 9, 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 essa condição.

O Quadro 9 apresenta a definição de imunocomprometidos elegíveis para vacinação

Quadro 9- Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.

| Indivíduos a partir de 5 anos de idade |
|---|
| • 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 10Kg. |
| • 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 ou outras terapias substitutivas. |
| • Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento |
| • Pessoas com neoplasias hematológicas |

Fonte: Elaborado pelo DPNI com base no "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023".

- **Indígenas:** Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 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 residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e 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) n.º 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) poderão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para os ribeirinhos, deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **Puérperas:** Consideram-se mulheres em puerpério todas que estão no período até 45 dias após o parto. No momento da vacinação 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 da saúde:** Consideram-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 os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, 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 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 as 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).




• **Pessoa em situação de rua:** Definida como um grupo populacional heterogêneo, que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, a população em situação de rua (PSR).

- **Pessoas com comorbidades:** O Quadro 11 apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a COVID-19 para grupos especiais. 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).

- **Trabalhadores dos correios:** integram este grupo qualquer trabalhador dos correios, incluindo os funcionários da área administrativa. Deverão receber a vacina mediante apresentação de documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador dos correios.

Estão recomendadas para a população pediátrica entre 5 e 11 anos de idade e disponíveis, neste momento, duas vacinas contra a covid-19: 1) vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax) e 2) vacina Covid-19- RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa **laranja** ou **azul**). Especificações dessas vacinas estão descritas no Quadro 10.

Quadro 10- Especificações técnicas das vacinas covid-19 recomendadas para a imunização da população com idades entre 5 e 11anos.

| Especificações | Vacina Covid-19-RNA _m , Moderna (Spikevax) | Vacina Covid-19- RNA _m , Pfizer (Comirnaty) pediátrica | |
|------------------------|---|---|---|
| Registro | 1.2214.0131 | 1.2110.0481 | |
| Indicação | População entre 5 e 11 anos | População entre 5 e 11 anos | |
| Apresentação | Frasco multidose  | Frasco de tampa laranja – 10 doses  | Frasco de tampa azul – 6 doses  |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável | Suspensão injetável | |
| Quantidade de diluente | _____ | Frasco de tampa laranja diluir com cloreto de sódio 0,9% antes de usar | Frasco de tampa Azul – vacina diluída |
| Volume da dose | 0,25 mL | Frasco de tampa laranja - 1,3 mL | Frasco de tampa Azul – não diluir |
| Via de administração | Intramuscular | Frasco de tampa laranja – 0,2 mL | Frasco de tampa Azul –0,3 mL |
| Composição por dose | Cada dose de 0,25 ml contém: vacina covid-19; excipientes: ...q.s.p. Excipientes: hidróxido de alumínio, octanoato de heptadecan-9-ila, colesterol, levoalfafosfatidilcolina distearoila, metoxipoliétilenoglicol de dimeristato de glicerila, trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para injetáveis. | Cada dose de 0,2 mL ou 0,3 mL contém: vacina covid-19. Excipientes: ...q.s.p. Excipientes: di-hexildecanoato de di-exilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolaceta mida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis. | |

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

Quadro 11- Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|---|--|
| <i>Diabetes mellitus</i> | Qualquer indivíduo com diabetes. |
| Pneumopatias crônicas graves | Indivíduos com pneumopatias graves, incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de 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 \geq 180 mmHg e/ou diastólica \geq 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, C ou D, independentemente da classe funcional da New York Heart Association. |
| <i>Cor pulmonale</i> e hipertensão pulmonar | <i>Cor pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária. |
| Cardiopatía 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, cardiopatía isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e outras. |
| Valvopatías | 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). |
| Miocardiopatías e pericardiopatías | Miocardiopatías de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatía reumática. |
| Doenças da aorta, dos grandes vasos e fistulas arteriovenosas | Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos. |
| Arritmias cardíacas | Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatía associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais e outras). |

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|--|--|
| Cardiopatias congênitas em adultos | Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico. |
| Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados | Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência). |
| Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares | Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave. |
| Doença renal crônica | Doença renal crônica, estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica. |
| Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves | Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose. |
| Obesidade mórbida | Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40. |
| Síndrome de Down e outras trissomias | Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias. |
| Doença hepática crônica | Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C. |

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

5.1 ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA PESSOAS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE QUE FAZEM PARTE DO GRUPO ESPECIAL

5.1.1 Pessoas dos grupos especiais de 5 a 11 anos de idade

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina Covid- 19, deverão receber UMA DOSE da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty - frasco de tampa **laranja** ou **azul**), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), com o volume da dose e a formulação recomendadas para a idade.

5.1.2 Pessoas dos grupos especiais a partir de 12 anos de idade

Pessoas dos grupos especiais, exceto imunocomprometidos, independentemente do recebimento ou não de doses prévias de qualquer vacina Covid- 19, deverão receber UMA DOSE da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa **cinza**), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19-recombinante, Serum/Zalika.

5.1.3 Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade:

- **Pessoas com idade entre 5 e 11 anos de idade** imunocomprometidos que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de três doses da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty - frasco de tampa **laranja** ou **azul**) ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax). O intervalo entre a primeira e segunda dose é de 4 semanas e 8 semanas da segunda para a terceira dose.

- **Pessoas a partir de 12 anos de idade, adolescentes e adultos imunocomprometidos** que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de três doses da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa **cinza**), ou da vacina Covid-19-RNA_m, Moderna (Spikevax), ou da vacina Covid-19- recombinante, Serum/Zalika. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 4 semanas, e entre a segunda e a terceira dose, 8 semanas.

- **Pessoas imunocomprometidas que estão com o esquema de vacinação incompleto** deverão completar o esquema de três doses com o imunizante disponível e a dose para a idade. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de 4 semanas, e entre a segunda e a terceira dose, 8 semanas. 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 (Quadro 12)

- **Pessoas imunocomprometidas que estão com o esquema de vacinação completo** deverão receber duas doses da vacina Covid-19, com intervalo de 6 meses entre as doses.

Quadro 12 Recomendações e doses da vacina Covid-19 de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para indivíduos imunocomprometidos.

| Idade | Dose da vacina Moderna, (Spikevax) | Dose da vacina Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa azul) | Dose da Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa laranja) | Dose da vacina Pfizer (Comirnaty – frasco de tampa cinza) | Dose da vacina Serum/Zalika | Recomendações adicionais |
|--|--|--|--|---|---|---|
| Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, sem vacinação prévia | Receberá três (3) doses de 0,25 ml | Receberá três (3) doses de 0,3 ml | Receberá três (3) doses de 0,2 ml | _____ | _____ | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior | Receberá duas (2) doses de 0,25 ml | Receberá duas (2) doses de 0,3 ml | Receberá duas (2) doses de 0,2 ml | _____ | _____ | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores | Receberá uma (1) dose de 0,25 ml | Receberá uma (1) dose de 0,3 ml | Receberá uma (1) dose de 0,2 ml | _____ | _____ | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 3 doses anteriores | Receberá duas (2) doses de 0,25 ml | Receberá duas (2) doses de 0,3 ml | Receberá duas (2) doses de 0,2 ml | _____ | _____ | Este grupo receberá 2 doses em com intervalo de 6 meses entre elas.* |
| Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade - sem vacinação prévia | Receberá três (3) doses de 0,5 ml | _____ | _____ | Receberá três (3) doses de 0,3 ml | Receberá três (3) doses de 0,5 ml | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior | Receberá duas (2) doses de 0,5 ml | _____ | _____ | Receberá duas (2) doses de 0,3 ml | Receberá duas (2) doses de 0,5 ml | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores | Receberá uma (1) dose de 0,5 ml | _____ | _____ | Receberá uma (1) dose de 0,3 ml | Receberá uma (1) dose de 0,5 ml | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas |
| Imunocomprometidos ≥ 12 anos de idade com vacinação prévia - 3 doses | Receberá duas (2) doses de 0,5 ml | _____ | _____ | Receberá duas (2) doses de 0,3 ml | Receberá duas (2) doses de 0,5 ml | Este grupo receberá 2 doses em com intervalo de 6 meses entre elas.* |

Fonte: DPNI/SVSA/MS

***Observação:** na eventual disponibilidade de vacinas atualizadas com novas cepas, o intervalo recomendado para administração será de 3 meses a partir da última dose recebida com a formulação anterior.

6 VACINAÇÃO PARA PESSOAS DE 5 A 59 ANOS DE IDADE FORA DOS GRUPOS ESPECIAIS

Os esquemas primários de vacinação contra a Covid-19 não são mais recomendados rotineiramente para esse grupo. No entanto, pessoas de 5 a 59 anos nunca

vacinadas e que não fazem parte dos grupos prioritários terão a oportunidade de se vacinar com o esquema primário (uma dose) da vacina Covid 19 recomendada para a idade.

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade que não completaram o esquema primário dentro desse período, ao completarem 5 anos de idade serão consideradas vacinados e terão seu esquema encerrado se tiver pelo menos uma dose.

7 REDE DE FRIO

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

As vacinas possuem especificações técnicas que variam de acordo com o imunobiológico e sua apresentação. Essas informações estão detalhadas no Quadro 13, com base nas bulas aprovadas pela ANVISA.

Quadro 13. Especificações das vacinas Covid-19

| | Comirnaty (Pfizer) 6 meses a 4 anos | Comirnaty (Pfizer) 5 a 11 anos | Comirnaty (Pfizer) 5 a 11 anos | Comirnaty (Pfizer) ≥ 12 anos | Serum/ Zalika ≥ 12 anos | Spikevax (Moderna) A partir de 6 meses |
|---|---|---|---|--|---|---|
| Apresentação do frasco |  |  |  |  |  |  |
| Frasco | Multidose | Multidose | Multidose | Multidose | Multidose | Multidose |
| Doses por frasco | 10 doses | 10 doses | 6 doses | 6 doses | 5 doses | 5 doses |
| Diluição | Necessária | Necessária | Não diluir | Não diluir | Não diluir | Não diluir |
| Qt. De diluente | 2,2mL (Cloreto de sódio 0,9%) | 1,3mL (Cloreto de sódio 0,9%) | - | - | - | - |
| Volume da dose | 0,2 ml | 0,2 ml | 0,3 ml | 0,3 ml | 0,5 ml | 0,25 ou 0,5 ml* |
| Tempo de armazenamento em temperatura de -90°C a -60°C | 24 meses | 24 meses | 12 meses | 24 meses | - | - |
| Tempo de armazenamento em temperatura de +2°C a +8°C | 10 semanas (70 dias) | 10 semanas (70 dias) | 10 semanas (70 dias) | 10 semanas (70 dias) | 12 meses | 30 dias |
| Prazo de validade após abertura do frasco (temp. de +2°C a +25°C) | 12 horas | 12 horas | 12 horas | 12 horas | 12 horas | 19 horas |

*Conforme faixa etária

Fonte: Bulas das vacinas Covid-19: Pfizer - Comirnaty®, Moderna – Spikevax, recombinante, Serum/Zalika.

8 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 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

As vacinas contra a covid-19 são contraindicadas em indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina.

As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- **Pessoa com histórico de reações alérgicas:** pessoas com histórico de anafilaxia a outras vacinas ou medicamentos injetáveis não têm contraindicação absoluta à vacinação contra Covid-19, mas devem ser observadas por trinta minutos após a aplicação. É essencial realizar uma triagem pré-vacinação para todos os indivíduos, e mesmo aqueles sem histórico de anafilaxia devem ser monitorados por pelo menos 15 minutos após a vacinação, com tratamento e supervisão de profissionais de saúde disponíveis e capacitados para lidar com possíveis reações anafiláticas. Uma dose adicional de um determinado fabricante da vacina não deve ser administrada àqueles que tiveram anafilaxia após uma dose anterior deste fabricante.
- **Pessoa com histórico de trombocitopenia e perturbações da coagulação:** assim como acontece com outras injeções, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia, distúrbios de coagulação, como hemofilia, ou que estejam em terapia anticoagulante, pois, assim como em outras injeções intramusculares, existe o risco de hemorragias ou hematomas após a aplicação intramuscular nesses casos.
- **Pessoa com infecção pelo SARS-CoV-2:** pessoas com Covid-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos.
- **Pessoa com outra infecção aguda:** a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi).
- **Mulher grávida/gravidez:** o uso de vacinas RNAm é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação. Por haver uma limitação nos dados disponíveis sobre a utilização da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas, a administração desta vacina deve ser realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para mãe e para o feto. (Informe técnico – Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis/Ministério da Saúde – 2ª edição).
- **Mulher amamentando/amamentação:** após a vacinação com as vacinas de RNAm, esta estrutura não entra no núcleo da célula, sendo degradado

rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactente. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactentes contra infecções pelo SARS-CoV-2. Quanto à vacina recombinante, não se tem conhecimento se ela é excretada no leite humano, portanto a administração desta vacina deve ser realizada apenas quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para o bebê. (Informe técnico – Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis/Ministério da Saúde – 2ª edição).

- **Miocardite/pericardite:** trata-se de eventos adversos raros associados às vacinas Covid-19 RNAm, com maior risco observado em homens entre 18 e 24 anos, principalmente após a segunda dose. Para reduzir esse risco, o PNI adotou uma estratégia de vacinação de dose única para grupos especiais acima de 5 anos e para crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas ou três doses para o esquema vacinal primário, a depender do laboratório produtor. Embora a maioria dos casos de miocardite/pericardite se recupere sem complicações graves, é fundamental que os vacinados sejam orientados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a 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.

- **Reações associadas à ansiedade:** reações relacionadas à ansiedade, como desmaios (reações vasovagais), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer em algumas pessoas durante a vacinação como resposta ao ato da injeção. É importante adotar precauções para prevenir lesões decorrentes de desmaios. Os profissionais de saúde devem estar atentos para identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.

- **Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC):** a exacerbação da STC foi notificada raramente nos primeiros dias após a vacinação com

Spikevax (original). É essencial que os profissionais de saúde estejam atentos aos sinais e aos sintomas da STC (hipotensão, hipoalbuminemia, edema e hemoconcentração) para o reconhecimento e o tratamento imediatos. No entanto, é importante ressaltar que há diversas outras causas para essa condição, e uma avaliação criteriosa de causalidade é necessária antes de associar o evento à vacina. Em indivíduos com histórico de STC, o planejamento da vacinação deve ser realizado em colaboração com especialistas médicos qualificados.

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

9.1 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. 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.

9.2 Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (tcth)

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

O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH. Porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é de **três doses** da vacina Covid-19, conforme o Quadro 14.

Quadro 14 – Revacinação após transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

| Vacina | Esquema primário | Intervalo mínimo | Registro nos sistemas de informação |
|--|------------------|--|--|
| Vacina covid-19 disponível e recomendada para a faixa etária | D1, D2 e D3 | D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas | 1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3) |

Fonte: DPNI/SVSA/MS

10 REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

O registro de doses aplicadas deverá ser nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do(a) cidadão(ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados à 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.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a Covid-19 de forma nominal no Sistema de Informação – Vacivida e que ele é integrado à RNDS, mantém-se o registro de doses aplicadas das vacinas Covid-19 nos grupos elegíveis nesse sistema (Vacivida). Disponível em <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>

Para o registro nominal no Vacivida deve-se escolher as seguintes estratégias de vacinação:

- **Crianças entre 06 meses e 04 anos, 11 meses e 29 dias, gestantes e idosos (60 anos ou mais):** as doses aplicadas deverão ser registradas na estratégia de vacinação ROTINA;
- **Pessoas com 05 anos ou mais de idade pertencentes aos grupos prioritários:** deverão ter suas doses registradas na estratégia de vacinação ESPECIAL.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19**. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. 2 ed. Brasília: MS, 2024. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contra-a-covid-19-2024-2a-edicao/view>.

Acesso em 10 maio 2025.

SÃO PAULO. **Documento Técnico: Estratégia de vacinação contra a COVID-19**. Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. 3 ed. São Paulo: SES, 2024. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/documento-tecnico>. Acesso em 10 maio 2025.

Programa Municipal de Imunizações-PMI
Divisão de Vigilância Epidemiológica-DVE
Coordenadoria de Vigilância em Saúde-COVISA
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo-SMS
São Paulo, 16 de maio de 2025