

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

**GERÊNCIA OPERACIONAL:**

Vigilância Epidemiológica

**NÚCLEO:**

Imunização

**NOTA INFORMATIVA Nº 64 - 27 de dezembro de 2022**

**Assunto:** Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade conforme disponibilidade da primeira dose (D1) nos municípios.

Considerando que no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou no dia 16 de setembro de 2022, a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

Considerando que divulgamos em **Nota Informativa Estadual Nº 59 do dia 10 de novembro de 2022, com objetivo de orientar acerca da vacinação contra Covid-19 (COVID-19 Pfizer-BioNTech) em crianças de 6 meses a 2 anos de idade de acordo com** NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS.

Considerando que a **operacionalização da vacinação nessa faixa etária, tem como esquema primário, três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.**

De acordo com a **NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, a Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba recomenda a ampliação da vacinação para esse público-alvo, de forma escalonada e de acordo com a disponibilidade de estoque do imunobiológico, fornecido pelo Ministério da Saúde/PNI ao Estado da Paraíba; os municípios devendo seguir a oferta da seguinte forma:**

- 1) Crianças com comorbidades (descritas no anexo I)
- 2) Crianças sem comorbidades:
  - 2.1) de 6 meses a menores de 1 ano de idade
  - 2.2) de 1 ano a 2 anos de idade

Devido ao quantitativo de vacinas existentes em cada município, recomenda-se que seja garantida inicialmente a vacinação de crianças com comorbidades e vá avançando, à medida que houver disponibilização de vacinas.

Foram solicitadas 447.200 doses para garantir as 3 doses da população das crianças de 6 meses a 2 anos de idade, porém até o momento a Paraíba recebeu o quantitativo de apenas 15 mil doses. No dia 11 de novembro de 2022, foram distribuídas cinco (5) mil doses da vacina Pfizer Baby para primeira dose (D1).

Seguindo a distribuição da segunda dose (D2), realizada no dia 05 de novembro de 2022. E programação da distribuição da terceira dose (D3) da Pfizer Baby para garantir o esquema vacinal completo no dia 30 de janeiro de 2023.

**Logo, só pode ser ofertado a quantidade enviada para primeira dose (D1), para abertura de esquema. As doses referentes a D2 e D3 não pode ser administrada como D1, uma vez que não temos data do recebimento de novas doses.**

**Todas as doses (D1) da vacina Pfizer Baby seguirão sendo distribuídas aos municípios, conforme recebimento de novas doses na Rede de Frio Estadual fornecida pelo Ministério da Saúde /PNI.**

Ressaltamos que a vacina Pfizer Baby pode ser aplicada em crianças de 3 a 4 anos, porém devido ao pequeno número de doses recebidas, recomendamos que para essas idades sejam ofertadas a vacina COVID-19 Coronavac.

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

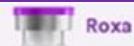

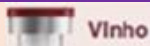
**GERÊNCIA OPERACIONAL:**

Vigilância Epidemiológica

**NÚCLEO:**

Imunização

Importante ressaltar que as vacinas COVID-19 da Pfizer são diferentes, conforme a faixa etária de vacinação, sendo a de 6 meses a 4 anos com tampa na cor vinho.

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

Referência: bula do produto <<https://www.pfizer.com.br/comirnaty>>

**Atenção:** Crianças acima de 5 anos de idade receberão um dos imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer (tampa laranja 5 a 11 anos), dependendo da disponibilidade do mesmo nas salas de vacina.

Toda a distribuição das vacinas segue de forma regular, de acordo com o número de doses recebidas na rede de frio estadual, realizando a distribuição para as Gerências Regionais de Saúde e estas para os municípios, garantindo as doses a serem utilizadas para D2 e D3.

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

**GERÊNCIA OPERACIONAL:**

Vigilância Epidemiológica

**NÚCLEO:**

Imunização

As vacinas covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea ou com qualquer intervalo com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação na faixa etária de 6 meses de idade ou mais;

**Reforçamos que o registro de doses aplicadas deve ser realizado no SIPNI. No tocante a nomenclatura a ser utilizada para fins de registro são: Primeira Dose (1ª dose), Segunda Dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose);**

Em relação aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pela SES. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>).

A Equipe da Coordenação Estadual de Imunização se coloca à disposição para orientações e outros esclarecimentos, fone: (83) 3211-9052 e e-mail: [pni@ses.pb.gov.br](mailto:pni@ses.pb.gov.br) [administrativo.pni@ses.pb.gov.br](mailto:administrativo.pni@ses.pb.gov.br).

Atenciosamente,

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

Talita Tavares Alves de Almeida  
**Gerente Executiva de Vigilância em Saúde**  
Mat: 173.656-6

Márcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes  
**Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB**



**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

**GERÊNCIA OPERACIONAL:**

Vigilância Epidemiológica

**NÚCLEO:**

Imunização

Anexo I

**Descrição das 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 corticóide 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 $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg 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.
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
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
Cardiopatias hipertensiva	Cardiopatias 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)
Miocardopatias e Pericardopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecações, 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, ressinchronizadores, 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 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 <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
Imunocomprometidos	Indivíduos 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 imunossuppressores 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) $\geq 40$
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

**Fonte:** CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências da 13ª edição do PNO/Ministério da Saúde, publicado em Maio de 2022.