



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA INFORMATIVA Nº59 - 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).

O primeiro caso de covid-19 na Paraíba, foi confirmado em março de 2020. Até 07/11/2022 foram confirmados 654.637 casos no Estado, segundo os dados do painel COVID-19 no estado da Paraíba (site: <https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/coronavirus/dados-epidemiologicos-covid>)

Na Paraíba, até 07 de novembro de 2022, as crianças menores de 2 anos de idade representam 1,36% (n=8.915) do total de casos notificados. Quanto aos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19, o Estado registrou 396 casos em crianças até 2 anos, e 23 óbitos nessa faixa etária registrados na Paraíba. O Estado da Paraíba, até o dia 06 de novembro, alcançou cobertura vacinal nas crianças de 5 a 11 anos de idade de 63,10 % para primeira dose (D1) e 41,48 % na segunda dose (D2). Referente a cobertura vacinal nas crianças de 3 a 4 anos de idade temos apenas 6,82 % para primeira dose (D1).

A presente Nota Informativa tem por objetivo orientar acerca da vacinação contra Covid-19 (COVID-19 Pfizer-BioNTech) em crianças de 6 meses a 2 anos de idade com comorbidades.

Observou-se que nas de faixas etárias de 6 a 11 meses, foram notificados 577 casos de SRAG, sendo 11,4% (n=66) pela covid-19 e para as crianças de 1 a 2 anos, foram notificados 1.507 casos de SRAG, sendo 7,6% (n=115) pela covid-19 (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição dos casos notificados de Síndrome Respiratória Aguda Grave e casos confirmados de covid-19, segundo faixa etária. Brasil, 2020 a 2022 até o dia 07 de nov de 2022.

Faixa etária	Notificações de SRAG								Confirmados Covid-19							
	2020		2021		2022		Total		2020		2021		2022		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
0 a 5 meses	430	28,29	801	31,28	315	18,49	1546	26,72	98	39,84	66	33,85	41	25,79	205	34,17
6 a 11 meses	130	8,55	276	10,78	171	10,04	577	9,97	17	6,91	25	12,82	24	15,09	66	11,00
1 a 2 anos	326	21,45	642	25,07	539	31,63	1507	26,05	39	15,85	33	16,92	43	27,04	115	19,17
3 a 4 anos	213	14,01	349	13,63	311	18,25	873	15,09	29	11,79	25	12,82	19	11,95	73	12,17
5 a 11 anos	421	27,70	493	19,25	368	21,60	1282	22,16	63	25,61	46	23,59	32	20,13	141	23,50
Total	1520	100	2561	100	1704	100	5785	100	246	100	195	100	159	100	600	100

Fonte: Sivep Gripe. Dados sujeitos a alterações.

Em relação à vacinação de crianças 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. 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.

Levando em consideração a operacionalização da vacinação, **o esquema primário será composto de 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.**

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.

GERÊNCIA:

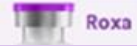

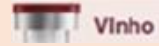
Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

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
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)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição 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 (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura – ULFT (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 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2°C a 8°C)	Descartar 6 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

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

Considerando a aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade, fica recomendado o início da vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, **conforme orientações a seguir:**

- 1) Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech (tampa do frasco vinho) recomendada para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias;**
- 2) O planejamento para aplicação da vacina, iniciará nas crianças com 6 meses de idade, portadoras de comorbidades, e seguirá gradativamente até atingir os 2 (dois) anos, de acordo com a disponibilidade de estoque do imunobiológico, fornecido pelo Ministério da Saúde/PNI ao Estado da Paraíba;**
- 3) Vacina COVID-19 Coronavac segue sendo recomendada para crianças de 3 a 4 anos de idade;**

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.



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

De acordo com o Programa Nacional de Imunizações – PNI/MS **recomenda-se a oferta de forma gradual do imunobiológico as crianças com as comorbidades elencadas no quadro abaixo, na faixa etária alvo, de 6 meses a 2 anos, que apresentaram uma maior vulnerabilidade (óbito por COVID)**. Vale salientar que os dados científicos mostraram uma segurança e eficácia comprovadas, das vacinas Pfizer-BioNTech.

Quadro 1. 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 ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 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.
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
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (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 congênitas	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, resincronizadores, 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 ²) 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 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 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.

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.

De acordo com o número de doses recebidas na rede de frio estadual, **garantiremos as doses a serem utilizadas para D2 e D3.**

A Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba, por meio da Gerência Executiva em Saúde e Núcleo Estadual de Imunizações, **recomenda a vacinação de crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias), PORTADORAS DE COMORBIDADES, descritas anteriormente, com o imunizante Pfizer-BioNTech. (Pfizer Baby).**

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

A recomendação para crianças sem comorbidades nesta faixa etária será avaliada após a aprovação para incorporação pela CONITEC e disponibilidade do imunizante, conforme nota Técnica N^o114/2022-DEIDT/SVS/MS do dia 31 de novembro de 2022.

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 (1^a dose), Segunda Dose (2^adose) e Terceira Dose (3^a 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 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 Silva
Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB
Mat.: 191.382-4