RIO GRANDE DO NORTE
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE PÚBLICA – SESAP

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SESAP - CVS - IMUNIZACAO/SESAP - CVS/SESAP - SECRETARIO

PROCESSO Nº 00610041.000073/2021-89

INTERESSADO: SECRETARIAS DE ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

1. ASSUNTO: ORIENTAÇÕES REFERENTES A CONTINUIDADE DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID 19, COM DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS PFIZER PARA AS CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS ENTRE OUTROS

A Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Norte, por intermédio da Coordenadoria de Vigilância em Saúde/Coordenação Estadual de Imunizações, emite orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 com a distribuição das vacinas da PFIZER para os municípios do RN destinadas para D1 do seguinte grupo:

- **População de crianças entre 5 a 11 anos com comorbidades ou deficiência;**

2. DISTRIBUIÇÃO

- **20.690 doses da vacina PFIZER**, recebidas em 14/01 e entregues em 14/01 para **D1 das crianças entre 5 e 11 anos com comorbidades ou deficiência permanente para todos os municípios do Rio Grande do Norte.**

3. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

3.1. Todas as orientações técnicas relativas a vacinação do público supracitado estão contidas em anexos, na Nota técnica nº03/2021 - CVS - IMUNIZACAO - SESAP.

4. CONCLUSÃO

4.1. No decorrer da campanha, as Notas Técnicas e Notas Informavas permanecerão como meio de atualização dos cronogramas de distribuição dos lotes das vacinas encaminhadas pelo MS e novas orientações técnicas que se façam necessárias à continuidade da vacinação dos grupos alvos, de forma cumulativa, até que se alcance o quantitativo total da população prevista nas estimativas e atualizações do Plano Estadual para Operacionalização da Vacina contra a COVID-19.

4.2. Ratifica-se a importância da comunicação imediata a Coordenação Estadual de Imunização de quaisquer ocorrências relacionadas as vacinas COVID-19, de forma a viabilizar ações efetivas em tempo oportuno. A Equipe do Programa Estadual de Imunização se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID - 19 e outros esclarecimentos, fone: (84) 3232-2821, e-mail: imunizacao24@gmail.com.

Documento assinado eletronicamente por **LAIANE GRAZIELA PAULINO DA COSTA DA FRANCA**, **Coordenadora Estadual do Programa de Imunização**, em 13/01/2022, às 20:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018.

Documento assinado eletronicamente por **KATIUCIA ROSELI SILVA DE CARVALHO**, **Responsável Técnica do Programa Estadual de Imunização**, em 13/01/2022, às 21:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018.

Documento assinado eletronicamente por **KELLY KATTIUCCI BRITO DE LIMA MAIA**, **Coordenadora de Vigilância em Saúde**, em 14/01/2022, às 09:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **12779770** e o código CRC **169BEEC9**.

Referência: Processo nº 00610041.000073/2021-89 SEI nº 12779770

RIO GRANDE DO NORTE
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE PÚBLICA – SESAP

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA
NOTA TÉCNICA Nº 3/2022/SESAP - CVS - IMUNIZACAO/SESAP - CVS/SESAP - SECRETARIO

Assunto: Vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

1 - Apresentação

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina.

Considerando a necessidade de avaliação criteriosa para a vacinação das crianças nessa faixa etária, o Ministério da Saúde MS, por meio da Nota Técnica Nº02/2022 apresenta as recomendações sobre a estratégia vacinal para essa população.

No Estado do Rio Grande do Norte esta vacinação foi aprovada pela Câmara Técnica e COSEMS, devendo ser oferecida a todas as crianças com idade entre 5 a 11 anos, desde que acompanhadas pelos pais ou responsáveis.

A estratégia inicial é que a vacina seja oferecida a crianças com comorbidades, deficiência permanente, indígenas e quilombolas e em seguida para os grupos etários (inicialmente as de 05 anos, seguindo em ordem crescente até as de 11 anos) baseando-se no cenário epidemiológico do Estado do Rio Grande do Norte (OBS.: em casos de sobras de doses nos frascos os municípios poderão também fazer o chamamento das demais crianças na faixa etária elegível). Após a vacinação das crianças dos grupos prioritários, os municípios podem dar continuidade na campanha de acordo com a sua realidade local, mas sempre na ordem crescente.

Segundo a Nota Técnica Nº02/2022 do Ministério da Saúde *"Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são:* ***obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios dodesenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares)"*****,** devendo ser essas as comorbidades priorizadas para a vacinação.

Conforme recomendação da ANVISA a vacinação de crianças deverá ser realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população, devendo esta ser exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação. Além disso, deverá ser evitado a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru.

2 - Vacina Pfizer/Comirnaty

Para a vacinação de crianças contra Covid-19 na faixa etária de 05 a 11 anos recomenda-se a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica.

2.1- Apresentação

A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica apresenta-se em frascos de 2ml, multidose (10 doses/frasco), com 10mcg e tampa na cor laranja.

2.2- Volume e Via de Administração

O volume a ser administrado é de 0,2ml, por via intramuscular.

2.3- Intervalo preconizado entre as doses

O intervalo preconizado entre as doses (D1 e D2) é de 08 semanas.

ATENÇÃO
As crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, **DEVEM** completar o esquema com a dose pediátrica da vacina Comirnaty.

2.4- Intercambialidade

Orientamos que não seja administrada de forma concomitante a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica com outras vacinas do calendário infantil, sendo recomendado um intervalo de 15 dias.

2.5- Informações de Rotulagem/Validade

me
cor
tir
a data de fabricação ou a data de validade, conforme abaixo:

- **MFG:** Corresponde a data de manufatura (produção) e não a validade da vacina.
- **EXP (EXPIRA):** Corresponde a data de validade da vacina.

3 – Condições de Armazenamento e Transporte

Armazenamento e transporte	Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica
Tempo de armazenamento em freezer dede Ultra Baixa temperatura - ULTF (de - 90°C a -60°C)	6 meses
Tempo de armazenamento em refrigerador (de +2°C a +8°C)	10 semanas
Tempo após a diluição	12 horas

- Durante o armazenamento, deve-se minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta;
- Os frascos não poderão ser congelados novamente após descongelados;

- Os frascos serão entregues à temperatura entre +2°C a +8°C, e precisam permanecer entre +2°C a +8°C;
- Não há limite de horas para o transporte na temperatura de +2°C a +8°C (máximo de 10 semanas entre transporte + armazenamento).

4 – Manuseio da Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica

- Nos casos de frasco multidose armazenado congelado, deve ser descongelado antes do uso;
- Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de +2°C a +8°C para descongelar;
- Uma embalagem com 10 frascos pode levar 4 horas para descongelar;
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos a temperatura de até 30°C;
- Deve-se garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso;
- **Os municípios do Estado do Rio Grande do Norte já receberão a vacina descongelada sob temperatura de +2°C a +8°C.**
- Ao armazenar frascos à temperatura de +2°C a +8°C, atualizar a data de validade na caixa;
- Os frascos não abertos podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C dentro do prazo de validade de e 6 meses;
- Frascos congelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.

5 – Preparo e administração da vacina

5.1- Materiais necessários por frasco

01 (um) flaconete/frasco de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%.

Dez seringas de 1ml e dez agulhas calibre 25 de baixo volume morto.

01 (uma) seringa de 3ml (tamanho ideal) com agulha calibre 21 ou inferior para retirar o diluente. Use a mesma agulha para adicionar o diluente ao frasco.

5.2- Instruções de preparo e administração

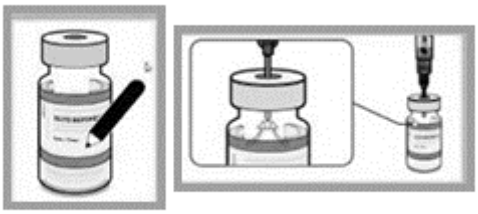
- Não agitar o frasco;
- Homogeneizar: deixar o frasco descongelado chegar a temperatura ambiente e inverter cuidadosamente 10 vezes antes da diluição;
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas;
- Equalizar a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,3 ml de ar para a seringa de diluente vazia;
- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas;
- A vacina deve ser diluída com solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%

antes de ser administrada;

- Não adicionar mais de 1,3ml de diluente;
- Usar SOMENTE solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% como diluente;

- Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto;
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma décima dose de um único frasco;
- Após a diluição com 1,3ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%, o frasco contém 10 doses de 0,2 ml (10mcg);
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente;
- A vacina diluída - use dentro de 12 horas a partir da diluição;
- É fortemente recomendado que a vacina diluída seja mantida entre +2°C a +8°C considerando possíveis variações climáticas;
- Qualquer vacina remanescente em frascos (ou seringas) deve ser descartada 12 horas após a diluição;
- Registrar data e horário após a diluição;

- Realizar a diluição/aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro;



- Após a diluição com 1,3ml o frasco vai conter 2,6ml dos quais podem ser extraídos 10 doses de 0,2ml;
- Independentemente do volume do frasco do diluente, este deve ser usado para diluição apenas UMA VEZ (após a retirada, o diluente deve ser descartado).

ATENÇÃO

- A Administração deve ser **INTRAMUSCULAR;**
- O local preferido é o músculo deltoide do braço;
- **NÃO** administrar a vacina por vias intravascular, subcutânea ou intradérmica;
- A vacina **NÃO** deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou produtos medicinais.

6 – Contraindicações

A vacina Comirnaty® não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

7 – Precauções

7.1 – Hipersensibilidade e Anafilaxia

Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 20 minutos após a vacinação.

Não deve administrar se uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty®.

7.2 –Miocardite e Pericardite

Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso.

7.3 – Comorbidades

Doença febril: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que

estejam em tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia).

7.4 – Indivíduos Imunocomprometidos

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia de da vacina pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

7.5 – Respostas relacionadas ao estresse do processo de vacinação

Alguns indivíduos podem apresentar respostas relacionadas ao estresse associadas ao próprio processo de vacinação. As respostas relacionadas ao estresse são temporárias e se resolvem por conta própria. Eles podem incluir tonturas, desmaios, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na pressão arterial, sensação de falta de ar, sensação de formigamento, suor e/ou ansiedade. Devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

8 – Eventos Adversos Pós Vacinação

As reações adversas mais frequentes em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) que receberam 2 doses incluíram dor no local da injeção (>80%), fadiga (>50%), cefaleia (>30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (>20%), mialgia e calafrios (>10%).

ATENÇÃO: Notificar todos os eventos adversos que surgirem em até 30 dias após administração deste imunobiológico por meio do E-Sus Notifica (https://notifica.saude.gov.br/).

9 – Superdosagem

Em casos de superdosagem, recomenda-se o monitoramento de funções vitais e possível tratamento sintomático.

ANEXO 1: DISTRIBUIÇÃO DE DOSES D1 PARA CRIANÇAS ENTRE 5 A 11 ANOS (PFIZER).

URSAP	Município	Estimativa de crianças entre 5 a 11 anos	Doses D1 enviadas para crianças entre 5 a 11 anos (pauta 79)
1	Ares	1501	90
1	Baía Formosa	1014	70
1	Brejinho	1257	80
1	Canguaretama	3895	240
1	Espírito Santo	1061	70
1	Goianinha	2888	180
1	Jundiá	376	30
1	Lagoa d'Anta	686	50
1	Lagoa de Pedras	777	50
1	Lagoa Salgada	905	60
1	Montanhas	1191	80
1	Monte Alegre	2250	140
1	Monte das Gameleiras	214	20
1	Nísia Floresta	2915	180
1	Nova Cruz	3717	230
1	Passa e Fica	1256	80
1	Passagem	301	20
1	Pedro Velho	1630	100
1	Santo Antônio	2406	150
1	São José de Mipibu	4599	280
1	Senador Georgino Avelino	539	40
1	Serra de São Bento	575	40
1	Serrinha	578	40
1	Tibau do Sul	1613	100
1	Várzea	537	40
1	Vera Cruz	1260	80
1	Vila Flor	321	20
2	Açu	5682	340
2	Alto do Rodrigues	1535	100
2	Angicos	1003	60
2	Apodi	2955	180
2	Areia Branca	2695	160
2	Augusto Severo	863	60
2	Baraúna	3322	200
2	Caraúbas	1862	120
2	Carnaubais	1063	70
2	Felipe Guerra	530	40
2	Fernando Pedroza	273	20

2	Governador Dix-Sept Rosado	1200	80
2	Grossos	902	60
2	Ipanguaçu	1677	100
2	Itajá	810	50
2	Janduís	501	30
2	Messias Targino	459	30
2	Mossoró	28809	1710
2	Paraú	333	20
2	Pendências	1472	90
2	Porto do Mangue	675	50
2	São Rafael	637	40
2	Serra do Mel	1386	90
2	Tibau	413	30
2	Triunfo Potiguar	360	30
2	Upanema	1439	90
3	Afonso Bezerra	1232	80
3	Bento Fernandes	499	30
3	Caiçara do Norte	713	50
3	Caiçara do Rio do Vento	336	20
3	Ceará-Mirim	8194	490
3	Galinhos	279	20
3	Guamaré	1801	110
3	Ielmo Marinho	1465	90
3	Jandaíra	741	50
3	Jardim de Angicos	266	20
3	João Câmara	3808	230
3	Lajes	1039	70
3	Macau	2965	180
3	Maxaranguape	1435	90
3	Parazinho	588	40
3	Pedra Grande	339	30
3	Pedra Preta	246	20
3	Pedro Avelino	679	50
3	Poço Branco	1609	100
3	Pureza	1071	70
3	Riachuelo	767	50
3	Rio do Fogo	1340	80
3	São Bento do Norte	259	20
3	São Miguel do Gostoso	1089	70
3	Taipu	1330	80
3	Touros	3606	220
4	Acari	905	60

4	Bodó	213	20
4	Caicó	5583	340
4	Carnaúba dos Dantas	805	50
4	Cerro Corá	1141	70
4	Cruzeta	664	40
4	Currais Novos	3864	230
4	Equador	611	40
4	Florânia	815	50
4	Ipueira	175	20
4	Jardim de Piranhas	1354	90
4	Jardim do Seridó	795	50
4	Jucurutu	1541	100
4	Lagoa Nova	1681	100
4	Ouro Branco	401	30
4	Parelhas	2063	130
4	Santana do Matos	1142	70
4	Santana do Seridó	229	20
4	São Fernando	295	20
4	São João do Sabugi	513	40
4	São José do Seridó	389	30
4	São Vicente	555	40
4	Serra Negra do Norte	718	50
4	Tenente Laurentino Cruz	737	50
4	Timbaúba dos Batistas	181	20
5	Barcelona	327	20
5	Bom Jesus	1044	70
5	Campo Redondo	1096	70
5	Coronel Ezequiel	555	40
5	Jaçanã	889	60
5	Januário Cicco	1050	70
5	Japi	492	30
5	Lagoa de Velhos	263	20
5	Lajes Pintadas	395	30
5	Ruy Barbosa	311	20
5	Santa Cruz	4049	240
5	Santa Maria	609	40
5	São Bento do Trairí	483	30
5	São José do Campestre	1229	80
5	São Paulo do Potengi	1687	100
5	São Pedro	600	40
5	São Tomé	956	60

5	Senador Elói de Souza	593	40
5	Serra Caiada	1198	80
5	Sítio Novo	535	40
5	Tangará	1717	110
6	Água Nova	278	20
6	Alexandria	1281	80
6	Almino Afonso	425	30
6	Antônio Martins	591	40
6	Coronel João Pessoa	468	30
6	Doutor Severiano	647	40
6	Encanto	530	40
6	Francisco Dantas	223	20
6	Frutuoso Gomes	375	30
6	Itaú	507	40
6	João Dias	253	20
6	José da Penha	475	30
6	Lucrécia	379	30
6	Luís Gomes	1097	70
6	Major Sales	435	30
6	Marcelino Vieira	753	50
6	Martins	837	50
6	Olho d'Água do Borges	320	20
6	Paraná	408	30
6	Patu	1249	80
6	Pau dos Ferros	2606	160
6	Pilões	347	30
6	Portalegre	756	50
6	Rafael Fernandes	455	30
6	Rafael Godeiro	294	20
6	Riacho da Cruz	361	30
6	Riacho de Santana	375	30
6	Rodolfo Fernandes	419	30
6	São Francisco do Oeste	353	30
6	São Miguel	2431	150
6	Serrinha dos Pintos	434	30
6	Severiano Melo	159	10
6	Taboleiro Grande	254	20
6	Tenente Ananias	1103	70
6	Umarizal	881	60
6	Venha-Ver	431	30
6	Viçosa	147	10
7	Extremoz	3135	190

7	Macaíba	8407	500
7	Natal	77341	4550
7	Parnamirim	24002	1430
7	São Gonçalo do Amarante	10611	630
	TOTAL-RN	335093	20690