



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em crianças de 05 a 11 anos em Mato Grosso

Gestores Municipais de Saúde

**Grupo Técnico de Imunização
GT Imuniza-SES/MT**



Considerações Gerais

- 15/12/21 **Anvisa** ampliou e autorizou o uso da vacina **Comirnaty® (Pfizer)** para a aplicação em crianças de 5 a 11 anos
- 05/01/22 Ministério da Saúde anunciou a inclusão deste grupo no **PNO**
- Informes Técnicos e Recomendações em construção...

Características desta Etapa

- Público alvo específico
- Vacina específica
- Logística diferenciada das campanhas e rotina
- Planejamento, execução e monitoramento a nível tripartite
- Fortalecer vínculos e a credibilidade do **PNI**



Aspectos relacionados à Gestão

- **Reunião com os Gestores:**
 - Atualização sobre a execução dessa etapa da Campanha
 - Logística recomendada e implementada
 - Peculiaridades estaduais e loco-regionais
 - Insumos necessários
 - Divulgação em mídias – combate às **fake news**

Aspectos Técnicos Operacionais

- **Em execução/planejados:**
 - Reunião Áreas Técnicas/Comitês
 - Treinamento MS/Pfizer
 - Logística
 - Aspectos técnicos
 - Web Reunião GT Imunização
 - **Dia 14/01 às 14:00 (hora MT)**
 - Reuniões Regionais
 - Apoio técnicos: SES/ERS/Cosems



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS



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
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja
Dosagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	9 meses (prazo de validade)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas
Após a primeira aplicação ou Diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos

Referência:

Bula do Produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

Referências:

- Parecer Público Anvisa
- Nota Técnica Conjunta Anvisa
- Recomendações da Anvisa – Comunicado Público
- Nota Técnica nº2/2022 MS
- Referências técnicas vacina Pfizer no site do laboratório



06/01/2022 21:13 SEIMS - 0024694913 - Nota Técnica


Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOV/DI/GAB/SECOV/DI/MS

1. ASSUNTO

1.1. Cuidar-se de vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

2. DA PRELIMINAR

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOV/DI), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 30 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.355, de 17 de novembro de 2021.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, II, da Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOV/DI “agir/não agir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações”.

2.3. De acordo com a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequada grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

2.4. Assim, a Consultoria Jurídica é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública quando de assuntos de relevância social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo identificar e participar da população nos quesitos de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.

2.5. Dessa forma, no exercício de suas atribuições, bem como na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOV/DI resolveu, utilizar instrumento consultoria jurídica e audiência pública, bem como subsídios de sua câmara técnica assessoria, documentos enviados por sociedades médicas e órgãos reguladores para a tomada de decisão de assessoria. São relevantes e de extrema importância neste momento da Pandemia que a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e impactar de várias questões que envolvem este público.

3. DA ANÁLISE

3.1. 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 respectivos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças (1).

3.2. 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 dessas vacinas, resultando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

3.3. Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOV/DI) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

2.4. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o status de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica (SE) 51 de 2021, no dia 25 de dezembro, foram confirmados no Mundo 776.436.619 casos, sendo o Brasil 22.136.628 ocupando o quarto lugar em número absoluto, entretanto se ao analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo (casos/100 mil habitantes) no países com mais de 1 milhão de habitantes o Brasil não aparece entre os 16 países analisados neste Boletim epidemiológico especial número 93 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (3).

3.3. No dia 22.11.2021 foram registrados 22.225.975 casos, 653.307 mortes, com uma letalidade de 2,9% (3). O maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 80 anos ou mais (382,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 64,2%), e menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 4,9%) (tabelas).

3.6. Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil tem diminuído ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na Figura 1, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 1.268 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

Tabela 1. Casos confirmados de SARS-CoV-2 hospitalares, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021. Casos confirmados de SARS hospitalares, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

https://rei.saude.gov.br/secretaria/contrador.php?acao=documento_inprimir_web&acao_origem=aviso_visualizar&id_documento=26814076&trm_... 1/10

16/12/2021 11:34 SE/ANVISA - 1712615 - Comunicado

COMUNICADO Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

 **CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS**

COMUNICADO PÚBLICO

Avaliação pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 e 11 anos- 16/12/2021

Considerações dos Diretores da Anvisa

Considerações iniciais

Inicialmente, é importante considerar que o objetivo geral da vacinação contra a COVID-19 no Brasil é a proteção individual e coletiva da população dos danos causados pelo vírus SARS-CoV-2, principalmente por meio da redução da mortalidade causada pela COVID-19.

Neste sentido, a Anvisa tem trabalhado contribuindo para que seja alcançada a mais alta cobertura vacinal para todos os brasileiros elegíveis ao uso dos imunizantes autorizados por esta Autoridade Regulatória Nacional, como a forma mais eficaz para prevenir casos graves de doença.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com grupos de idade mais avançada. Os casos desagregados por idade notificados à OMS de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de cinco anos representam 2% (11.090.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificados. Crianças e adolescentes de 5 a 14 anos são responsáveis por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, enquanto adolescentes e adultos de 15 a 24 anos representam 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas. As mortes em todas as idades inferiores a 25 anos representam menos de 0,5% das mortes globais relatadas. (1)

A OMS também informa que crianças e adolescentes geralmente têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação com adultos e são menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Sintomas mais leves e apresentações assintomáticas podem significar busca de atendimento menos frequente nesses grupos, portanto, crianças e adolescentes tendem a ser menos testados e casos podem não ser notificados.

Segundo a publicação científica “Vacinas pediátricas para COVID-19 - O que os pais, profissionais da área e legisladores precisam saber”, o risco de doença grave seguida de morte é maior para crianças acima de 10 anos.

Assim, embora o percentual de doenças graves entre os casos pediátricos seja pequeno, a medida que o número de infecções aumenta, também aumentará o número de crianças que ficarão gravemente doentes.

Pelo menos 1,9 milhões de crianças de 5 a 11 anos foram infectadas com SARS-CoV-2 e mais de 8.300 delas foram hospitalizadas com um tempo necessitando de cuidados intensivos.

https://rei.anvisa.gov.br/secretaria/contrador.php?acao=documento_inprimir_web&acao_origem=aviso_visualizar&id_documento=36047337&trm_... 1/8



<https://www.comirnatyeducation.com.br/>



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

1) Que a vacinação nessa faixa etária seja iniciada após:

- **Treinamento COMPLETO das equipes**
- A grande maioria dos **EAPV** decorre da administração errada do produto:
 - Fora da faixa etária,
 - Dose inadequada e
 - Preparação errônea do produto
- Capacitações já estão agendadas e em andamento
- Apoio aos coordenadores locais
 - Bloqueio das agendas
 - Rodízio entre os profissionais para a manutenção dos serviços
- **TODOS** os profissionais envolvidos participem



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

2) Que a vacinação de crianças seja realizada em:

- Ambiente **específico** e **segregado** da vacinação de adultos;
- Ambiente **acolhedor** e **seguro** para a população;

- Otimizar os locais disponíveis
- Avaliar a capacidade de **RH capacitados/atualizados**
- Divulgar amplamente essa estratégia junto à população
- Buscar apoio com os órgãos fiscalizadores



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

3) Quando da vacinação nas comunidades isoladas:

(p. ex. aldeias indígenas, áreas remotas, quilombolas)

- Vacinas de crianças seja feita em dias e ou local separados dos adultos;

- **Planejamento** considerando a peculiaridade e logística
 - Mesma ação com duas equipes
 - Dois pontos estratégicos de vacinação
- Ampla divulgação da ação
 - Data, hora, documentos etc.
- Orientação adequada e efetiva



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

4) Que a sala em que se dará a aplicação em crianças, seja **EXCLUSIVA** para a aplicação dessa vacina

- **NÃO APLICAR OUTRAS VACINAS**, ainda que pediátricas
- Não sendo possível a infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar **erros de vacinação**

- Se possível dois pontos de vacinação na UBS (salas separadas)
- Fluxos em Y durante a **triagem**
- **Horários diferenciados***
- Capacitação de **TODA** a equipe multiprofissional

***ampla divulgação e oportunidade de acesso**



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

5) Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil

- Intervalo recomendado um de **15 dias**;

- Busca ativa e orientações sobre vacinação posterior (2ª dose e/ou outra vacina)
- Equipe capacitada e sensibilizada com essa recomendação





Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

6) Que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade **drive thru**;

- Pontos fixos estratégicos
- Salas de vacina
- Divulgação de locais estratégicos e horários alternativos





Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

7) Que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local da vacinação

- Por pelo **menos 20 minutos** após a aplicação
- Observação sobre possíveis EAPV
- Momento **sensível** do monitoramento

- Acolhimento pela equipe
- Organizar os ambientes da UBS/Pontos de vacinação
 - Identificar um ponto de observação (área da recepção)
 - Aproveitar o momento e fazer alguma atividade com essa população
- **Orientar a população evitando notícias falsas**



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

8) Que os profissionais de saúde, **ANTES** de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha sobre os principais **EAPV esperados**;

9) Que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico **se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações** após a aplicação da vacina (**EAPV graves**);

• Aspectos técnicos

- Acolhimento pela equipe
- Capacitação sobre os EAPV

• Aspectos gestão

- RH suficiente para administração e monitoramento
- Fluxo de acesso estipulado com as equipes de suporte
- Recursos digitais para notificação



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

10) Que os profissionais de saúde, **ANTES de aplicarem a vacina**, mostrem ao responsável que se trata da vacina recomendada para as crianças (características específicas: dose, volume etc)

11) Elaboração e divulgação de um **Plano de Comunicação sobre as diferenças de cor entre os produtos**;

- **Aspectos técnicos**
 - Boas Práticas
- **Aspectos gestão**
 - Divulgação das características do produto nas mídias sociais
 - Estratégias **mais visuais que textuais** (vídeos, músicas, links etc.)
 - Apoio das Lideranças e Órgãos fiscalizadores



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

12) Que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13) Que as crianças que completarem 12 anos entre a 1ª e a 2ª dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

- **Aspectos técnicos**
 - Boas Práticas
- **Aspectos gestão**
 - Ampla Divulgação das características do produto
 - Sala **EXCLUSIVA**
 - Apoio das Lideranças e Órgãos fiscalizadores



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

14) Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;

15) Que seja adotado um **Programa de Monitoramento**, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

- **Aspectos técnicos**

- Acolhimento pelas equipes
- Capacitação sobre os EAPV
- Fluxo de acesso definido

- **Aspectos gestão**

- RH suficiente para administração e monitoramento
- Recursos digitais para notificação



Recomendações da Anvisa para execução da vacinação em crianças de 5 a 11 anos

16) Que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

17) Adoção de **outras ações de proteção e segurança** para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

- **Planejamento**
- **Execução**
- **Monitoramento**
- **Avaliação**
- **Equipes Técnicas e Gestão**





Recomendações aos Gestores

- Planejamento em **EQUIPE**:
 - Coordenadores das **Vigilâncias** e **APS**
 - Áreas administrativas de RH, finanças, informática, apoio logístico e de infraestrutura
 - **Gestão Municipal**

SAÚDE @SUS
ATENÇÃO BÁSICA





Recomendações aos Gestores

- **Estabelecer Parcerias:**
 - Comitês de Campanha
 - Conselhos Municipais
 - Ministério Público
 - Promotoria
 - Lideranças sociais
 - Sociedade Científica

- **Campanha em andamento**
 - Vacina de REFORÇO
 - Solicitação de vacinas adultas
 - Monitoramento das CV
- **Sistemas de Informação**
 - Digitação doses aplicadas
 - Monitoramento das CV
 - Monitoramento dos EAPV



- **Sobre o Insumo: Seringa 1ml**

- Insumos recomendado
- MS irá disponibilizar porém após aquisição
- Se estoque disponível nas SMS de 1ml reserve
- Perda Operacional/Queixas Técnicas



- Nota Técnica nº 996/2021
- Indisponibilidade das seringas indicadas pelos fabricantes (1ml)

ATENÇÃO:

O monitoramento da **perda operacional** será realizado por meio das notificações das queixas técnicas registradas no NOTIVISA.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).



Cronograma proposto

ESTIMATIVA DE ENTREGA DE VACINAS COVID-19

1º TRIMESTRE DE 2022

20 MILHÕES DE DOSES ENCOMENDADAS

JANEIRO DE 2020

3,74 MILHÕES DE DOSES ENCOMENDADAS

Voo 1

13 de janeiro de 2022
1,248 milhão de doses

Voo 2

20 de janeiro de 2022
1,248 milhão de doses

Voo 3

27 de janeiro de 2022
1,248 milhão de doses

Entregas em MT:

- Pactuação e Resolução CIB/MT
- Logística de distribuição considerando as distâncias regionais



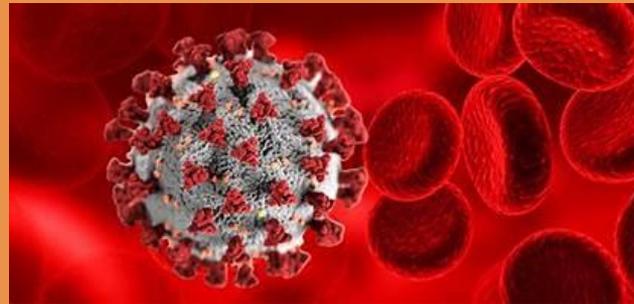
CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

Considerações Finais

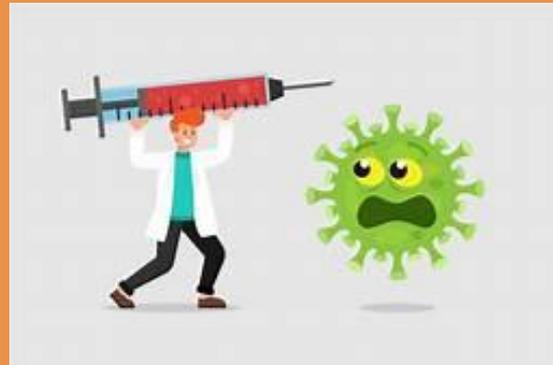


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A vaccine protects an individual...



Community vaccination protects the whole community, even those who can't vaccinate.



SUS

Sistema
Único
de Saúde
Equidade



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS



Considerações Finais



Sociedades Científicas e Médicas



VACINAS SALVAM VIDAS!!!!



Ainda não acabou:



Obrigado!!!

elainesilva@ses.mt.gov.br

Vacinas SALVAM vidas!!!
#pátriavacinada



@elaine.dente



Elaine Alves