



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

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

Aspectos Técnicos e Operacionais

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



CAMPANHA NACIONAL CONTRA A COVID-19: Linha do Tempo



Campanha Nacional de Vacinação Contra a Covid-19



16/12/2020
Publicação Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO)

18/01/2021
Sinovac/Butantan
Vacina adsorvida Covid-19 (inativada)
Autorização temporária para uso emergencial

25/05/2021
Pfizer/Comirnaty Adulto
Vacina Covid-19 (mRNA)
ANVISA nº1.2110.0481

13/01/2022
Pfizer/Comirnaty Infantil
Vacina Covid-19 (mRNA)
ANVISA nº1.2110.0481

18/01/2021
Início da Campanha Nacional

23/01/2021
AstraZeneca/Fiocruz
Vacina Covid-19 (recombinante)
ANVISA 1.1063.0156

23/06/2021
Janssen (Johnson & Johnson)
Vacina Covid-19 (recombinante)
Autorização temporária para uso emergencial

19 treinamentos



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: MS/SES/SMS**
- Fortalecer vínculos e a credibilidade do **PNI**



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
- Usaremos as duas orientações concomitantes



05/01/2022 21:13 SEIMS - 0204694913 - Nota Técnica

Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfermagem e COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/SAB/SECOVID/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 Enfermagem e Covid-19 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.690, 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 da coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.353, de 17 de novembro de 2021.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, II, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da 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, indistintos para proporcionar adequado grau de celeridade, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

2.4. Assim, a Consulta Pública 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 incentivar a participação da população nos quesitos de interesse coletivo, ampliar o diálogo 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 SECOVID resolveu, utilizar instrumento consultivo público e audiência pública, bem como subsídios de sua Câmara Técnica assessora, documentos enviados por sociedades médicas e orgãos reguladores para a tomada de decisão de assunto tão relevante e de extrema importância neste momento da Pandemia que é a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e ímpar 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 recomendou que os países devam 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 18 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, 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 Enfermagem e COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

cenário epidemiológico

3.4. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o status de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil registrou 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 ao analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo (casos/milhão de 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).

3.5. No dia 22.12.2021 foram registrados 1.225.375 casos, 683.970mortes, com uma letalidade de 5,70% (3). A 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 a 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 a 11 anos, com diminuição de cerca de 80% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 5.043 casos e 143 óbitos em 2020, e 3.268 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

Tabela 1. Casos confirmados (CMC) hospitalares, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021. Tabela 1 - Casos confirmados de SMCs hospitalares, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

https://sef.saude.gov.br/secretaria/controleador.php?acao=documento_inprimir_web&acao_origem=avore_vuusat&at_documento=26614076&nta_... 1/10

16/12/2021 11:34 SE/ANVISA - 1712616 - 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 essa 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 3% (1.890.756) 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 representaram 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://sef.saude.gov.br/secretaria/controleador.php?acao=documento_inprimir_web&acao_origem=avore_vuusat&at_documento=26614076&nta_... 1/10



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



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI:

CAPACITAÇÃO

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

- **MS/PNI/Pfizer e GT Imunização**
- **Enfermeiros e Téc. Enfermagem**
- Repasse das Atualizações
 - Material disponível (GT/PNI/Pfizer)
 - Bloqueio das agendas
 - Educação Permanente em Serviço
 - **Rodízio** entre os profissionais para a manutenção dos serviços
- **TODOS** os profissionais envolvidos participem



METODOLOGIA: deste momento com as áreas técnicas

- **Apresentar a Vacina Pfizer Pediátrica**
- Boas Práticas e Recomendações da **ANVISA e PNI**
- Sobre a Vacina Pfizer Pediátrica
 - Principais Características
 - Preparo e Administração
 - Principais EAPV
- Sobre o SIPNI
 - Digitação das doses
 - Monitoramento das Coberturas Vacinais
- Perguntas e Respostas



**Tudo novo!!!
Não sabemos tudo
Precisamos LER!!!**





PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E DIFERENÇAS: ≥ 12 anos e Pediátrica

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 Solução tampão: maior estabilidade
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

**ATENÇÃO!!**

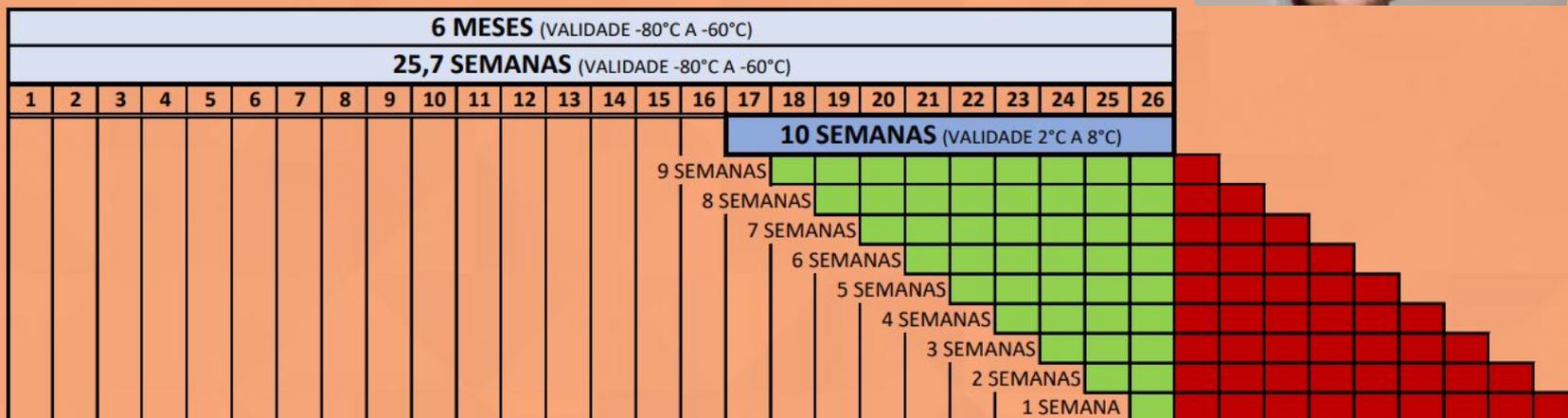


PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS sobre a **VALIDADE**



Pfizer/Comirnaty - Pediátrica

Condições de armazenamento e transporte	Pfizer/Comirnaty
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2°C a 8°C)	10 semanas

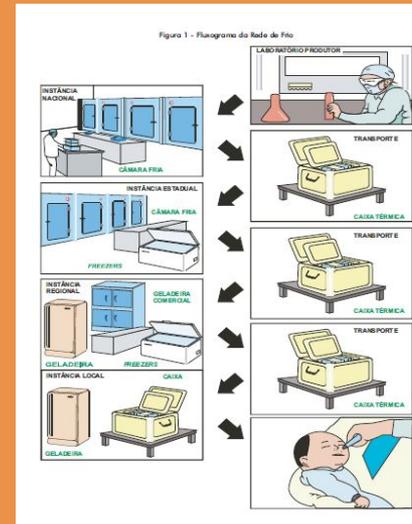


Importância da ATENÇÃO à validade do produto
Monitoramento de validade – SES/ERS/SMS/Sala de Vacina
Primeiro que Vence Primeiro que Sai - PVPS



PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS LOGÍSTICA E ARMAZENAMENTO

Instâncias da Rede de Frio



FRASCO



O frasco multi-dose contém 10 doses cada

Temp. +2°a +8°C

CARTUCHO COM 10 FRASCOS



O cartucho contém 10 frascos cada

FREEZER CASE

(caixa de plástico branca)



A freezer case contém 48-72 cartuchos, dependendo do local de fabricação

Atentar a validade de 6 meses



INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM



As vacinas serão recebidas com a rotulagem em inglês, podendo conter o nome comercial **Comirnaty** ou não apresentarem nome comercial.

A data impressa nos frascos e caixas para a apresentação laranja podem refletir a data de fabricação ou a data de validade, conforme abaixo:

- SEM nome comercial (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine): DATA de FABRICAÇÃO (MFG)

A data impressa já será a de fabricação

Data de fabricação no frasco e na caixa	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	28 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de agosto, 2022
04/2022	30 de setembro, 2022
05/2022	31 de outubro, 2022

Tabela disponível em comirnatyeducation.com.br

- COM o nome comercial (Comirnaty®): DATA de VALIDADE (EXP)

A data impressa já será a de validade (6 meses)

MFG: corresponde a data de manufatura (produção) e não a validade da vacina.

EXP (EXPIRA): corresponde a data de validade da vacina.





INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM

- **SEM** nome comercial (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine): **DATA de FABRICAÇÃO (MFG)**

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

GTM-00359267106547
LOT/MFG:

A data impressa já será a de fabricação

Data de fabricação no frasco e na caixa	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	28 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de agosto, 2022
04/2022	30 de setembro, 2022
05/2022	31 de outubro, 2022

Tabela disponível em [comirnatyeducation.com.br](https://www.comirnatyeducation.com.br)

- **COM** o nome comercial (Comirnaty®): **DATA de VALIDADE (EXP)**

COMIRNATY™

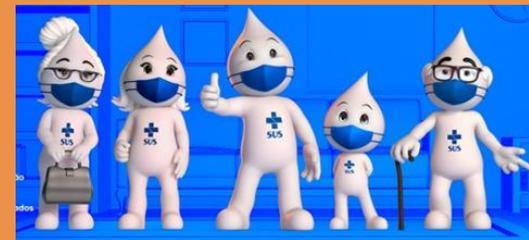
PC-01260703260118
LOT/EXP: 30 °C to -60 °C/5N:

A data impressa já será a de validade (6 meses)



Data de fabricação no frasco e na caixa	Data de validade (6 meses)
08/2021	31 de Janeiro, 2022
09/2021	28 de Fevereiro, 2022
10/2021	31 de Março, 2022
11/2021	30 de Abril, 2022
12/2021	31 de Maio, 2022
01/2022	30 de Junho, 2022
02/2022	31 de Julho, 2022
03/2022	31 de agosto, 2022
04/2022	30 de setembro, 2022
05/2022	31 de outubro, 2022

Cronograma disponível no site Comirnaty
<https://www.comirnatyeducation.com.br/>
IMPRIMIR E/OU MANTER FÁCIL ACESSO



APRESENTAÇÃO E ESQUEMA RECOMENDADO PELO PNI

Pfizer/Comirnaty - Pediátrica



Apresentação

✓ Entre 5 anos e 11 anos

Público Alvo

✓ Frasco **multidose com 10 doses 0,2 mL**

Volume

✓ Intervalo de **8 semanas** entre as doses (D1 e D2)

Intervalo PNI

Condições de armazenamento e transporte	Pfizer/Comirnaty
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de 25 °C a -15 °C)	 NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	10 semanas
Após a primeira aplicação ou Diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 12 horas após a diluição



PREPARO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA

VERIFICAÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Verificar se o frasco tem uma tampa de plástico laranja.
- Se o frasco tiver uma tampa de plástico roxa, consultar as informações do produto referente à COMIRNATY 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável.

Conferir se é a vacina PEDIÁTRICA

ATENÇÃO

MANUSEIO ANTES DO USO DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



Usar a vacina em
temperatura +2°e +8°
C

- Se o frasco multidose for 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. Garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso.
- Ao armazenar frascos à temperatura de 2 °C a 8 °C, atualizar a data de validade na embalagem.
- Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 6 meses.
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos à temperaturas de até 30 °C.



PREPARO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA

MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



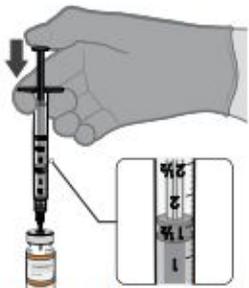
Cuidadosamente x 10

- Deixe o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverta-o cuidadosamente 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas e esbranquiçadas.

Temperatura +2°e +8°C

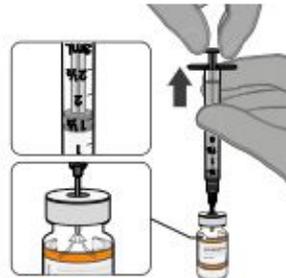
Não agitar: Partículas sensíveis ao movimento brusco

DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas.



Puxe o êmbolo para trás até a marca de 1,3 ml para remover o ar do frasco.

- Iguale 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.

Insumos para a aspiração do SF 0,9%
Ângulo de 90°
Centro do batoque do frasco
Equalizar a pressão do frasco – Retira 1,3 ml de ar



PREPARO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA



Cuidadosamente x 10

- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



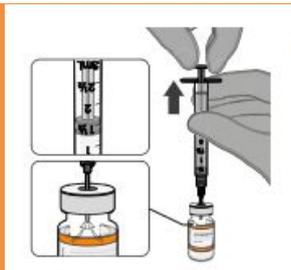
Registrar a data e horário corretos. Usar em até 12 horas após a diluição.

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e o horário corretos.
- Após a diluição, armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
- Não congelar ou agitar a dispersão diluída. Se estiver refrigerada, deixe que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes usá-la.



1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

**Injeta 1,3 ml de Soro Fisiológico 0,9%
USO ÚNICO**



**Igualar a pressão do frasco
Remove 1,3ml de AR**



Cuidadosamente x 10

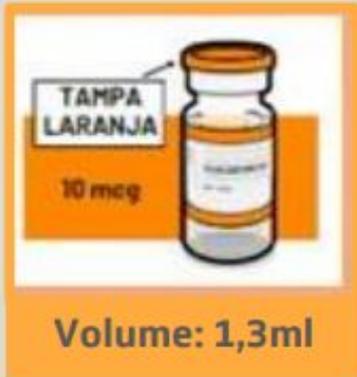
**Homogeneização
Não AGITE
Sem Partículas**



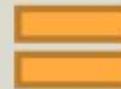
**Anotação data e hora
Mantem Temp. de +2° a +8°C
BOAS PRÁTICAS**



PREPARO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA



1,3ml de
cloreto de
sódio a 0,9%



Volume
após
diluição:
2,6ml

• Não adicionar mais de 1,3ml de diluente

Vacina pronta para uso

*Independentemente do volume do frasco do diluente, este deve ser usado para diluição apenas **UMA VEZ** (após a retirada, o diluente deve ser descartado).*



Preparação de doses

Materiais necessários por frasco

- 1 frasco de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%
- Outros materiais como lenços umedecidos com álcool, luvas, EPI

Para retirada da solução diluída e mistura

- **UMA** seringa de 3 ml (tamanho ideal) ou seringa de 5 ml para retirar o diluente
- **UMA** agulha calibre 21 ou inferior deve ser usada para retirar o diluente. Use a mesma agulha para adicionar o diluente ao frasco



ADMINISTRAÇÃO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA

Programação dos insumos

LARANJA
Diluir para usar,
5 a 11 anos.

ROXA
Diluir para usar,
12 anos ou mais



Para administração da vacina (injeção intramuscular) –
Laranja, Diluir para usar, de 5 a 11 anos.

- DEZ seringas de 1 ml
- DEZ agulhas calibre 25 para injeção intramuscular
 - Comprimento de agulhas apropriados para tamanhos variados de musculatura de acordo com cada paciente.

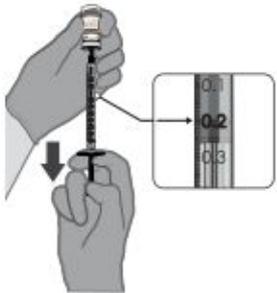


Para administração:

- Via IM
- Considerar a anatomia/musculatura da criança



ADMINISTRAÇÃO DA VACINA PFIZER PEDIÁTRICA



0.2 ml de vacina diluída

- Após a diluição, o frasco contém 2,6 ml dos quais podem ser extraídas 10 doses de 0,2 ml.
- Usando técnica asséptica, limpar a tampa do frasco com um lenço antisséptico de uso único.
- Retirar 0,2 ml de COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 a menos de 12 anos de idade).

Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar uma seringa e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa e agulha de baixo volume morto deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco.

- Cada dose deve conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2 ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente.
- Descarte todas as doses de vacina não utilizadas em até 12 horas após a diluição.
- Não juntar o excesso de vacina de vários frascos.

Queixa Técnica

Proibido!!!

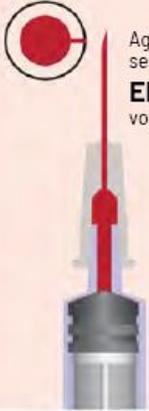
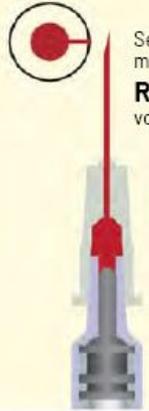
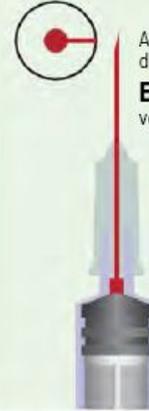
A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser registados de forma clara.

Atenção ao ASPIRAR o volume correto da dose!!!
Falaremos mais sobre a administração nas recomendações da Anvisa e PNI



RECOMENDAÇÕES SOBRE AS SERINGAS E AGULHAS

Características de seringas e agulhas de LDV

 <p>Agulha e seringa com ELEVADO volume morto</p>	 <p>Seringa modificada com REDUZIDO volume morto</p>	 <p>Agulha destacável com BAIXO volume morto</p>	 <p>Seringa com agulha fixa "tudo-em-um" com BAIXO volume morto</p>
<p>A extração de seis doses é pouco provável com agulhas padrão destacáveis combinadas com seringas padrão</p>	<p>As SERINGAS LDV têm êmbolos adaptados ao luer cone, permitindo que o líquido seja totalmente libertado da ponta da seringa durante a injeção</p>	<p>As AGULHAS LDV têm uma extensão da agulha que se ajusta à abertura de algumas seringas padrão, permitindo uma redução do espaço morto</p>	<p>As SERINGAS COM AGULHA FIXA apresentam baixos volumes mortos e, na maioria dos casos, permitem a extração de 6 doses de COMIRNATY</p>

Recomendação do laboratório produtor desde as doses adultas e agora pediátricas
O PNI irá enviar conforme aquisição
Município com estoque – Otimizar para os momentos iniciais da Campanha
Agulhas: conforme anatomia da criança



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

2) Que a vacinação de crianças seja realizada em:

- Ambiente **ESPECÍFICO E SEGREGADO** da vacinação de adultos;
- Ambiente **acolhedor e seguro** para a população;

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**



Sala e Vacina Pfizer Pediátrica EXCLUSIVA

- Otimizar os **locais** disponíveis
- **Otimizar RH Capacitados**
- Se possível **dois pontos** de vacinação na UBS (salas separadas)
- Fluxos em Y na **triagem – TODOS profissionais**
- **Horários diferenciados***

*ampla divulgação e oportunidade de acesso



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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

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

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**;

Boas Práticas!!!

Vacinação EXCLUSIVA

Conferências executadas na Rotina

***Certos da Enfermagem**

Frasco tampa da cor LARANJA



CUIDADO!!! Coronavac Unidose





RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

10) Que os profissionais de saúde, ANTES de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19:

- Vacina **Pfizer Pediátrica**
- Frasco na cor laranja
- Dose de 0,2ml
- Seringa utilizada e o volume a ser aplicado (0,2mL)
- Aspirar na frente do responsável
- Administrar imediatamente após aspirar

Fotos no momento da aplicação



Boas Práticas!!!
Credibilidade
Transparência
Segurança
Vacinação EXCLUSIVA



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

8) Que os profissionais de saúde, **ANTES de aplicarem a vacina,** informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados:

- **Locais:** dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção
- **Sistêmicos:** febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia
- **Outras reações:** como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19



• EAPV - Protocolo

- Acolhimento pelas equipes
- Capacitação das equipes sobre os EAPV
- Fluxo de acesso definido
- **Confiança e credibilidade**
- **Fortalece vínculos**



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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**
- **Evitar Fake News**

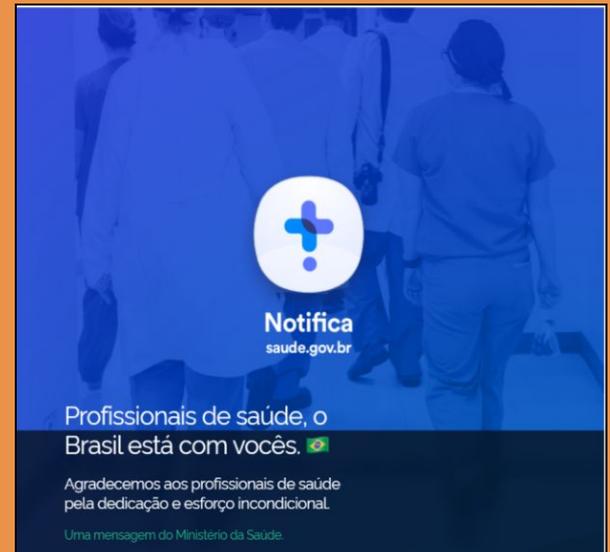


CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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

- **Monitoramento de EAPV graves**



- **Acolhimento** pela equipe
- **ACESSO** ao serviço de saúde que ele buscar
 - Fluxos definidos
 - Equipes capacitadas
 - Vigilância de EAPV
- Bloqueio de rumores falsos
- **“Se acontecer algo, nós estaremos aqui!!!”**



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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
 - **Vigilância** dos EAPV
- **Aspectos gestão**
 - RH suficiente para administração e monitoramento
 - Recursos digitais para notificação



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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**;



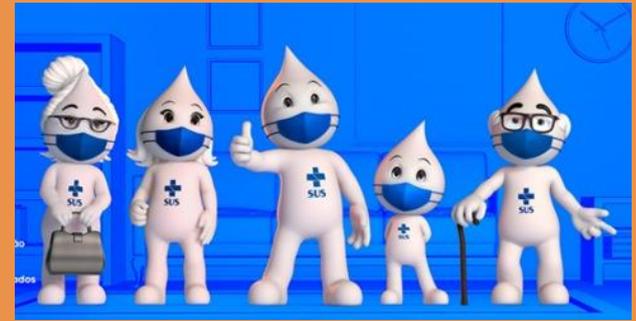
- **PLANEJAMENTO**
- Considerar a peculiaridade e logística
 - **Mesma ação com duas equipes**
 - **Dois pontos estratégicos de vacinação**
- Ampla divulgação da ação
 - Data, hora, documentos etc.
- Levantamento da população a ser vacinada / programação
- Orientação adequada e efetiva



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

6) Que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade **DRIVE THRU**



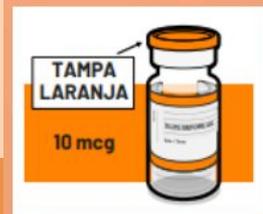
- **Pontos** fixos ou móveis em locais estratégicos
- **Salas de vacina**
- Divulgação de locais estratégicos e horários alternativos



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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

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



ATENÇÃO:



Ampla Divulgação das características do produto nas mídias sociais

Estratégias mais visuais que textuais (vídeos, músicas, links etc.)

- Apoio das Lideranças e Órgãos fiscalizadores



RECOMENDAÇÕES ANVISA E PNI

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**



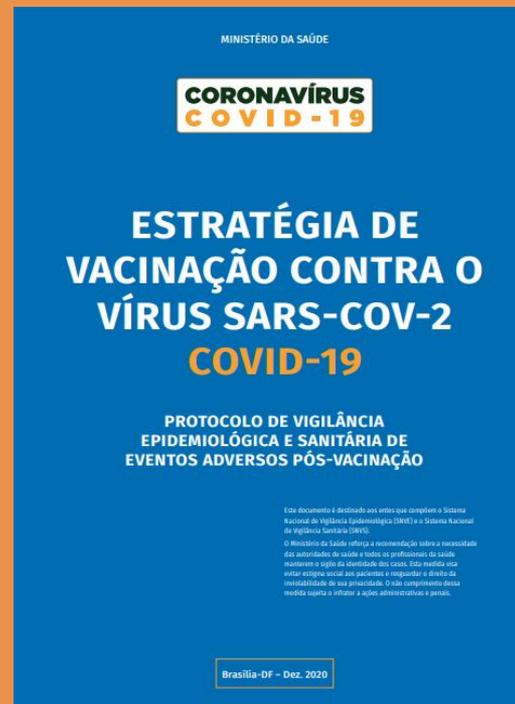


CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO - EAPV

Referências:

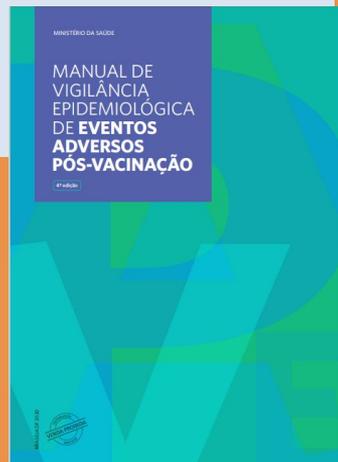
- Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós Vacinação – MS 4ª Ed. 2020
- Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação – Covid-19 -





• EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO - EAPV

- Qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, **não necessariamente**, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.
- Podem ser:
 - Esperados
 - Inesperados



- **Esperados**
 - Triviais: febre, dor e edema local. Ou ainda convulsão febril, EHH e anafilaxia
- **Inesperados**
 - Invaginação intestinal – alguns relacionados a qualidade do produto
- **Investigação**
 - Fatores relacionados à vacina
 - Fatores relacionados ao vacinado
 - Fatores relacionados à administração



- **EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO – EAPV: Classificação**

- **De acordo com o tipo de manifestação:**

- locais e sistêmico

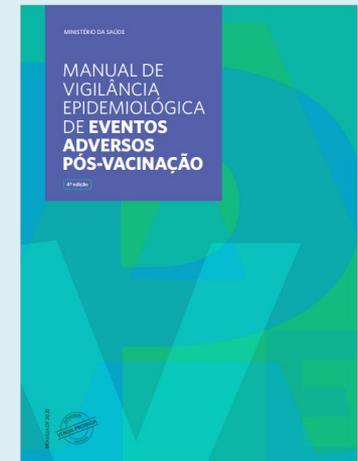
- **DE acordo com a gravidade**

- **EAG – Evento Adverso Grave**

- Requer hospitalização
- Resulta em anomalia congênita
- Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela)
- Causa risco de morte (necessidade de intervenção imediata)
- Causa óbito

- **EANG – Evento Adverso Não Grave**

- Qualquer outro evento que não seja um EAG



Eventos Adversos Pós Vacinação – EAPV Vacina COVID-19



Notifica
saude.gov.br

Profissionais de saúde, o
Brasil está com vocês. 🇧🇷

Agradecemos aos profissionais de saúde
pela dedicação e esforço incondicional.

Uma mensagem do Ministério da Saúde.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



e-SUS Notifica

Utilize suas credenciais de operador para acessar o sistema.

Usuário

Nome do usuário

Senha

Digite a senha

Não sou um robô



reCAPTCHA
Privacidade - Termos

Entrar

Criar acesso

[Esqueceu a senha?](#)

ATENÇÃO: Informações que foram incluídas no e-SUS Notifica (módulo Notificações) novos campos relacionados aos povos e comunidades tradicionais

- **TODOS** os eventos, não graves ou graves, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica
- O formulário de e-SUS notifica deverá ser preenchido com o **MAIOR** numero de informações possíveis.
- **Avaliação e monitoramento dos EAPV pelo sistema**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO: Informações da Bula**

Classe de Sistema de Órgãos	Muito comuns $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)	Comuns $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ a $< 10\%$)	Incomuns $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$)	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$)	Muito raras $< 1/10.000$ 0 ($< 0,01\%$)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia			
Distúrbios do sistema imunitário			Urticária ^{a,b} ; Prurido ^{a,b} ; Erupção cutânea ^{a,b}			Anafilaxia ^a
Distúrbios do metabolismo e nutricionais			Diminuição do apetite			
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia					
Distúrbios gastrointestinais		Diarreia; ^a Vômito ^a	Náusea			
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Artralgia	Dor nas extremidades (braço) ^a			
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção; Fadiga; Calafrios; Inchaço no local de injeção; Vermelhidão no local de inieção	Febre	Mal-estar			



EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO



Vacinas de mRNA contra a Covid-19 - Comirnaty: risco de miocardite e pericardite

Prezado profissional de saúde,

A BIONTECH/PFIZER., em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos e a ANVISA gostariam de informá-lo o seguinte:

Carta aos Profissionais de Saúde

Resumo

- Casos de miocardite e pericardite **têm sido relatados muito raramente** após a vacinação com as vacinas de mRNA, entre elas Comirnaty, a vacina Pfizer-BioNTech contra a Covid-19.
- Os casos ocorreram principalmente **dentro de 14 dias** após a vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em homens mais jovens.
- Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação **é similar ao da miocardite e da pericardite em geral.**
- Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite.
- Os profissionais de saúde devem orientar os indivíduos vacinados a procurar atendimento médico imediato caso sintam dor no peito, falta de ar ou palpitações.



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

SISTEMA DE INFORMAÇÃO - SIPNI



**Digitação de doses
Avaliação da CV**

Usuário

USUÁRIO

Senha

SENHA

Não sou um robô



Privacidade - Termos

Entrar

Primeiro Acesso



MINISTÉRIO DA SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL

Acesse Configurações para ativar o Windows.

**Aguardar orientações do SIPNI
Informe Técnico e/ou Plano Nacional de Operacionalização**



OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO – PFIZER PEDIÁTRICA

Entregas em MT:

- Entregas em etapas conforme recebimento nacional
- Pactuação e Resolução CIB/MT
- Logística de distribuição considerando as distâncias regionais

Ordem de priorização da vacinação:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com **deficiência permanente** ou com **comorbidades**
- b) Crianças **Indígenas** e **Quilombolas**
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com **alto risco** para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças **sem comorbidades**, na seguinte ordem sugerida:
 - crianças entre 10 e 11anos
 - crianças entre 8 e 9 anos
 - crianças entre 6 e 7 anos
 - crianças com 5 anos.





PLANEJAMENTO E CAPACITAÇÃO

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



SAÚDE e **sus**
ATENÇÃO BÁSICA





FAMÍLIA GOTINHA

RESPONDE



- 1) Posso usar outro local para a aplicação da vacina pediátrica que não seja o músculo deltóide?
 - A recomendação é o músculo deltóide na criança, caso não seja possível, pode usar vasto lateral e/ou outro local desde que SE RESPEITE A VIA RECOMENDADA INTRAMUSCULAR (IM), ângulo e insumos adequados
- 2) Criança com alergia a ovo ou intolerância à lactose podem tomar essa vacina pediátrica?
 - Sim. A vacina Pfizer/Pediátrica **NÃO TEM** em sua formulação esses componentes



FAMÍLIA GOTINHA

RESPONDE



- 3) Na bula do produto a recomendação de intervalo entre D1 e D2 são de 3 semanas, posso seguir essa orientação?
 - Não. A recomendação do PNI para o intervalo entre as doses no esquema da vacina Pfizer/Pediátrica são de **8 SEMANAS**
- 4) Criança em uso de antibiótico terapia pode tomar essa vacina pediátrica?
 - Sim, desde que ela **ESTEJA** por pelo menos 24 HORAS sem febre



FAMÍLIA GOTINHA

RESPONDE



- 5) Crianças Gestantes e/ou Puérperas (meninas de 10 e 11 anos) podem tomar essa vacina?
 - Não. Ainda não se tem estudos de eficácia dessa vacina nessa população
- 6) Criança com suspeita de dengue e/ou covid-19 podem tomar essa vacina?
 - Se essa criança está com algum sintoma de quadro infeccioso ou inflamatório o recomendado é ADIAR a vacinação e aguardar a resolução do quadro e depois então proceder a vacinação
 - Positivo para a Covid-19 aguarda 4 semanas



FAMÍLIA GOTINHA

RESPONDE



- 7) Posso administrar essa vacina em local sem ar condicionado (fora da sala de vacina)?
 - A vacina após a diluição deve ser mantida na temperatura entre +2° e +8°C.
 - É necessário **MANTER** essa temperatura durante todo o processo de vacinação independente do local desde a sala de vacina ate áreas remotas
- 8) Qual a duração da resposta imune dessa vacina? Será necessário dose adicional ou de reforço?
 - Ainda não se tem estudos sobre a duração da resposta imune ou se haverá necessidade de novas doses (adicionais ou reforços)



FAMÍLIA GOTINHA

RESPONDE



- 9) Já existe estudo de intercambialidade dessa vacina?
 - Não. Ainda não se tem estudos sobre intercambialidade entre as vacinas pediátricas contra a Covid-19.
 - No Brasil até o momento SOMENTE A VACINA PFIZER/PEDIÁTRICA tem autorização para vacinação em crianças de 5 a 11 anos
- 10) Como proceder com aquela criança que tomou a primeira dose na idade recomendada, mas voltou para tomar a segunda com mais de 13 anos?
 - Ainda não se tem orientações sobre essa situação
 - Aguardar orientações do PNI



FAMÍLIA GOTINHA

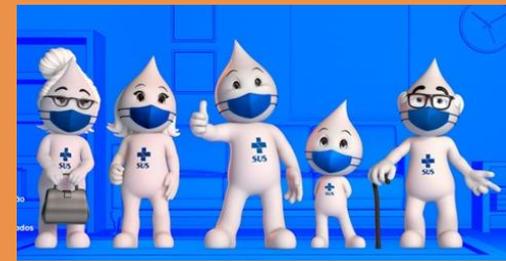
RESPONDE



- **11) Quais as contra-indicações para essa vacina?**
 - **A vacina Pfizer/Pediátrica não deve ser administrada a indivíduos com HIPERSENSIBILIDADE ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.**
- **12) Como proceder em casos de SUPERDOSAGEM (não fez a diluição da maneira correta)?**
 - **Notificar como ERRO DE IMUNIZAÇÃO e acompanhar evolução do caso**
 - **Em caso de superdosagem, recomenda-se a monitoramento dos sinais vitais e o possível tratamento sintomático.**



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

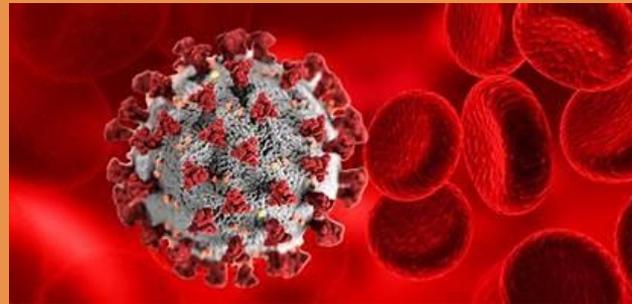


Considerações Finais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A vaccine protects an individual...



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



SUS

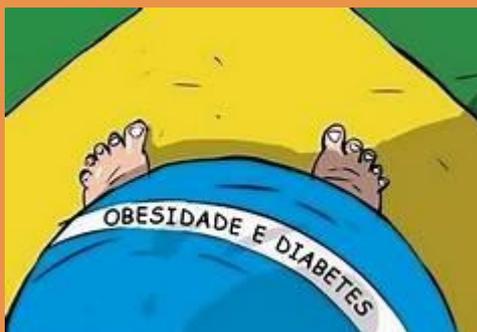
Sistema
Único
de Saúde
Equidade



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS



Considerações Finais



Sociedades Científicas e Médicas



VACINAS SALVAM VIDAS!!!!



Ainda não acabou:



Obrigado!!!

elainesilva@ses.mt.gov.br



@elaine.dente



Elaine Alves

Vacinas SALVAM vidas!!!
#pátriavacinada