



#VacinaJá

Documento Técnico
Campanha de Vacinação
contra a COVID-19

24 de fevereiro de 2023

42ª atualização



SUMÁRIO

Apresentação	3
Principais Atualizações	4
1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO	6
2.1 Objetivos Específicos	6
3. POPULAÇÃO-ALVO	6
3.1 Recomendação para vacinação dos grupos prioritários	12
4.META DE VACINAÇÃO	19
4.1 Considerações sobre o alcance da meta proposta	20
5. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS MONOVALENTES	20
5.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	21
5.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca	23
5.3. Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer	24
A) Vacina Pfizer de uso adulto (tampa roxa)	24
B) Pfizer de uso pediátrico (tampa laranja)	25
C) Pfizer de uso pediátrico - baby (tampa vinho)	27
5.4 Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen	29
5.5. Teste sorológico	31
5.6. Conservação da vacina	31
5.6.1 Vacinas covid-19 Sinovac/Butantan e AstraZeneca	32
5.6.2 Vacina covid-19 Pfizer/ Wyeth	32
a) Vacina Pfizer para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa roxa)	32
b) Vacina Pfizer para uso em pessoas entre 05 a 11anos 11meses e 29 dias (tampa laranja)	33
c) Vacina Pfizer para uso em pessoas entre 06 meses a 4anos 11meses e 29 dias (tampa vinho)	34
5.6.3 Vacina Covid-19 Janssen	35
6. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS BIVALENTES	36
6.1 Pfizer bivalente BA.4/BA.5 e BA1 (tampa cinza)	36
6.2 Conservação da vacina	37
a) Vacina Pfizer bivalente BA.1 e BA.4/BA.5 para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa cinza)	37
7. ESQUEMA DE VACINAÇÃO PRIMÁRIO	38
A) Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 2 anos de idade	39
B) Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos de idade	40
C) Esquema vacinal para crianças de 5 anos a 11 anos de idade	41
D) Esquema vacinal para adolescentes de 12 anos a 17 anos de idade	43
E) Esquema vacinal para pessoas de 18 anos a 39 anos de idade	43
F) Esquema vacinal para pessoas de 40 anos de idade ou mais	45
7.1 Considerações gerais sobre a vacinação com vacinas monovalentes	46
A) Vacinação de pessoas que iniciaram esquema vacinal com vacinas ainda não	



disponíveis no Brasil	48
7.2 Intervalo entre o uso de imunoglobulina policlonal (IV ou SC) e as vacinas contra a COVID- 19	49
7.3 Intercambialidade excepcional e emergencial	49
7.4 Reinício de esquema vacinal	50
8. DOSE DE REFORÇO COM VACINAS MONOVALENTES	51
8.1 Pessoas com alto grau de imunossupressão	54
8.1.1 Pessoas com alto grau de imunossupressão com 12 A 17 ANOS, INCLUINDO GESTANTES E PUÉRPERAS	55
8.1.2 Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 ANOS OU MAIS, INCLUINDO GESTANTES OU PUÉRPERAS.....	55
A) Pessoas com alto grau de imunossupressão 18 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)	55
B) Pessoas com alto grau de imunossupressão 18 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen.....	56
8.2 População em geral	57
8.2.1 Adolescentes de 12 a 17 anos	57
8.2.2 Pessoas de 18 a 39 anos	58
A) Pessoas de 18 a 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)	58
B) Pessoas de 18 a 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen	59
8.2.3 Pessoas com 40 anos ou mais	59
A) Pessoas com 40 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)	60
B) Pessoas com anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen	61
8.3 Trabalhadores da Saúde.....	62
A) Trabalhadores com até 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)	63
B) Trabalhadores com até 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen	63
8.4 Orientações para realização da dose de reforço.....	64
9. DOSE DE REFORÇO COM VACINA BIVALENTE	65
9.2 Esquema vacinal com dose de reforço bivalente para a população alvo, exceto imunossuprimidos	68
10. ANTECIPAÇÃO DO INTERVALO ENTRE AS DOSES/VACINAS PARA VIAJANTES	69
11. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS.....	70
11.1 Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Janssen monovalentes.....	71
11.2 Pfizer/ Wyeth monovalentes.....	71
11.2.1 Administração em pessoas de 12 anos ou mais	72
11.2.2 Administração em pessoas de 5 a 11 anos 11meses e 29 dias	75
11.2.3 Administração em pessoas de 06 meses a 04 anos 11meses e 29 dias ...	78



11.3 Pfizer/ Wyeth bivalente (tampa cinza)	80
11.4 Administração simultânea com outras vacinas	81
11.5 Precauções.....	83
11.6 Grupos especiais	84
11.5.1 Gestantes.....	84
11.5.2 Puérperas	85
11.5.3 Lactantes	86
11.5.4 Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais e vacinação	86
11.5.5 Pacientes vivendo com HIV/AIDS	87
11.5.6 Pessoas ≥60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI)	87
11.5.7 Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM) ...	88
11.5.8 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos.....	88
11.7 Contraindicações.....	88
12 Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)	89
12.4 Principais eventos adversos	89
12.4.1 Doenças causadas por autoanticorpos	90
12.1.1 Tromboses	90
12.5 Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos).....	91
12.6 Erros de Imunização	92
13 Notificações de alteração de temperatura	95
14 Vigilância pós-comercialização (Vigipós)	96
14.4 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19.....	96
15 Cronograma de distribuição das vacinas	97
15.1 Distribuição de vacinas com base no planejamento Estadual.....	97
15.2 Distribuição de vacinas com base na solicitação dos municípios.....	114
13.3 Recomendações à gestão municipal.....	127
16. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação.....	127
16.1 Na Unidade de Saúde e locais de vacinação	128
16.2 Recomendações para os vacinadores	129
16.3 Uso de equipamentos de proteção individual	129
17. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação	130
18. Sistema de Informação	130
19. Sala de capacitação.....	131
REFERÊNCIAS	132
ANEXOS	137
Anexo 1 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação	137
Anexo 2 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação.	139
Anexo 3 - Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas.	142



Anexo 4 – Termo de Compromisso	143
Anexo 5 – Declaração de comprovação de comorbidade	144
Anexo 6 – Termo de ciência de intercambialidade para gestantes e puérperas	145
Anexo 7 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 12 a 17 anos	146
Anexo 8 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 06 meses a 11 anos 11 meses e 29 dias	147
Anexo 9 – Termo de ciência para casos de intercambialidade excepcional e emergência	148
Anexo 10 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19 com utilização da vacina Pfizer baby (tampa vinho)	149
Anexo 11 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação com Pfizer bivalente. ...	150



Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Apresentação

Um dos grandes avanços tecnológicos em saúde nas últimas décadas foi a introdução de vacinas como importante estratégia na prevenção de doenças. A atenção dada às imunizações vem crescendo em importância, reflexo de políticas de atenção à saúde.

Em 1968 o Programa de Imunização no estado de São Paulo de forma pioneira marcou seu início com a publicação da primeira Norma Técnica, homogeneizando no território o esquema de vacinação adotado para as crianças menores de cinco anos e indicando a vacinação de gestantes para profilaxia do tétano neonatal.

Nesses mais de 50 anos do Programa Estadual de Imunização (PEI), atualizações das recomendações para a vacinação de rotina se fizeram necessárias, não só isso, mas também para a ampliação da disponibilidade de vacinas contemplando outras faixas etárias e a inclusão de novos imunobiológicos que muito impactaram a ocorrência de doenças imunopreveníveis e a mortalidade infantil. Já no início programático, foi possível obter a colaboração de especialistas em imunizações e, desde 1987 contamos com a assessoria técnica da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações (CPAI). O PEI teve avanços significativos nos anos de sua existência, no cumprimento das competências essenciais, considerando os grandes desafios deste estado, como o contingente populacional e as distintas realidades do seu território.

Nas cinco décadas do PEI foi possível acompanhar a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973. O PNI é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas, é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está promovendo a vacinação contra a COVID-19.

Esta ação envolve as três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a estruturação e operacionalização da **Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo**.

Principais Atualizações

Nesta 42ª versão foram atualizados e/ou inseridos:

- **Item 3 População -alvo** – inclusão da dose de reforço para a população de 5 a 11 anos e 3 a 4 anos que iniciaram esquema com Coronavac, e realização de dose de reforço com vacina bivalente;
- **Item 5. Especificações das vacinas monovalentes** – ampliação do prazo de validade das vacinas Pfizer de uso pediátrico baby (tampa vinho), uso pediátrico (tampa laranja) e uso adulto (tampa roxa) para 18 meses, quando frasco fechado e armazenado em temperatura adequada;
- **Item 6. Especificações das vacinas bivalentes** – inclusão das especificações da vacina Pfizer bivalente BA.1 e BA.4/BA.5;
- **Item 7. Esquema de vacinação primário** – atualização das informações disponibilizadas para o esquema primário de imunossuprimidos com 5 anos ou mais, e para a população em geral que iniciou esquema com vacina Janssen. Além da inclusão de possibilidade de intercambialidade para completitude de esquema vacinal para qualquer pessoa com 3 anos ou mais, quando o imunobiológico com que foi iniciado o esquema primário esteja indisponível para a finalização desse;
- **Item 8. Dose de Reforço com vacinas monovalentes e Item 9. Dose de Reforço com vacina bivalente** – Atualizadas recomendações técnicas sobre realização de vacinação com dose de reforço com vacinas monovalentes e incluídas as recomendações de realização de dose de reforço ao público prioritário com vacina bivalente
- **Incluídas as figuras 5, 6 e 7 no Item 8** – resumo do esquema de vacinação com doses de reforço utilizando vacinas monovalentes
- **Incluídas a figura 8 e 9 no Item 9** – resumo do esquema de vacinação com utilização de vacina Pfizer bivalente
- **Item 11. Procedimento para administração das vacinas** – Incluídas as especificações para preparo das doses das vacinas bivalentes
- **Atualizada a figura 10 e incluída a figura 11 no Item 11**
- **Anexo 11** – incluída a descrição dos grupos prioritários para a vacinação com Pfizer bivalente

1. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realiza em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de forma gradual, desde janeiro de 2021. A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave, e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com COVID-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento, têm elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

Por se tratar de uma busca mundial pela tecnologia, produção e aquisição do imunobiológico, a disponibilidade da vacina foi inicialmente limitada. Dados divulgados no início da campanha de vacinação pela OMS, indicavam que se tratava de aproximadamente 265 vacinas em estudo, sendo: 172 em estudos pré-clínicos, 43 vacinas em estudos clínicos de Fase I, 20 vacinas em estudos clínicos de Fase II, 20 vacinas em estudo clínico de Fase III. Pode-se afirmar que existem quatro vacinas contra a covid-19 com autorização para uso no Brasil pela ANVISA: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth).

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina fez-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Nesse cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito foram priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, também foi prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Atualmente, está sendo possível vacinar pessoas conforme faixa etária de acordo com o imunobiológico correspondente, e para além do esquema vacinal primário doses de reforço/adicionais estão sendo administradas de acordo com grupos prioritários, em atenção ao cenário epidemiológico e a necessidade de proteção da população. De modo que, mediante a inclusão dos novos grupos, a depender da disponibilidade de imunobiológicos, o escalonamento poderá ser uma estratégia a ser adotada visando a vacinação dos grupos prioritizados.

Ademais, sabe-se que as vacinas utilizadas para a realização da vacinação contra a covid-19 foram inicialmente desenvolvidas com a cepa originária da pandemia, sendo denominadas vacinas monovalentes por possuírem apenas uma cepa em sua composição. Contudo, foi observado ao longo do tempo a redução da proteção imunológica, a qual demonstrou-se mais proeminente com a variante Ômicron, sendo implantada a estratégia de realização de doses de reforço. Assim, tendo por base o surgimento de novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade, no ano de 2023 começam a ser disponibilizadas as vacinas contra a

COVID-19 em formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (PfizerBioNTech) COVID-19, sendo essas indicadas para a realização de dose de reforço na população com 12 anos ou mais.

Destaca-se que os casos confirmados de COVID-19 totalizam no Estado de São Paulo 6.452.475 casos confirmados de COVID-19, sendo 178.915 óbitos, dados até 24/02/2023 e estes que estão publicados no endereço eletrônico do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, disponível em: <<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/>>. Atualmente o cenário epidemiológico para casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave tem mostrado o grupo de crianças de 0 a 4 anos como grupo com maior risco, considerando a população até 60 anos de idade, conforme divulgado pela Fundação Osvaldo Cruz – FIOCRUZ no Boletim InfoGripe da semana epidemiológica 43 de 2022, reforçando assim a importância da adoção de medidas de prevenção também para este público-alvo, marcando o início do processo de vacinação de crianças a partir de 06 meses de idade nacionalmente.

2. OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

2.1 Objetivos Específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos pela doença;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

3. POPULAÇÃO-ALVO

De acordo com o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação e do Programa Estadual de Imunização (PEI) contra a COVID-19, inicialmente foram definidos os seguintes grupos alvo da campanha:

- Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas.
- Indígenas vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Trabalhadores de saúde.
- Pessoas com 18 anos ou mais portadoras de deficiência, institucionalizadas.
- Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.
- Povos e comunidades tradicionais quilombolas.
- Pessoas com 60 anos ou mais.
- Pessoas portadoras de deficiência permanente grave de 18 a 59 anos.
- Pessoas com morbidades de 18 a 59 anos (ver Anexo 1).
- Gestantes e Puérperas de 18 a 59 anos.
- População privada de liberdade e Funcionários do sistema de privação de liberdade.

- Pessoas em situação de rua.
- Trabalhadores da educação (creche, pré-escola, ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, profissionalizantes e Educação para Jovens e Adultos - EJA).
- Forças de segurança e salvamento.
- Forças Armadas.
- Caminhoneiros.
- Trabalhadores portuários.
- Trabalhadores industriais.
- Trabalhadores de transporte coletivo metroviário, ferroviário, aquaviário, aéreo e rodoviário (transporte rodoviário é feito por estradas, rodovias, ruas e outras vias pavimentadas ou não, com a intenção de movimentar pessoas de um determinado ponto a outro).
- Trabalhadores da limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos.

Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina, esses grupos foram priorizados segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença, bem como segundo a essencialidade do serviço que prestam. O escalonamento desses grupos para vacinação se dará conforme a disponibilidade de vacinas.

O Estado de São Paulo recebeu as vacinas dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia – covid-19 (recombinante) para iniciar a execução da Campanha de Vacinação contra a COVID-19. A partir do mês de maio tivemos a introdução da vacina contra a covid-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) e em junho da vacina proveniente da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina covid 19 recombinante). Ressalta-se que as vacinas Coronovac, AstraZeneca e Pfizer têm indicação de duas doses no esquema vacinal para completa imunização.

Nesse cenário, considerando o quantitativo de doses disponibilizadas, na primeira etapa foram incorporados os seguintes grupos prioritários:

- Pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas).
- Pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas).
- População indígena vivendo em terras indígenas homologadas e não homologadas.
- Quilombolas.
- Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional a seguir).
- Para otimizar o tempo e não perder oportunidades, ao vacinar os idosos e as pessoas portadoras de deficiência, institucionalizados, é importante também incluir os trabalhadores de saúde que fazem parte do corpo técnico dessas instituições.
- Diante das doses disponíveis para distribuição inicial e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, foi necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional, a fim de atender TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação. Assim, recomendou-se a seguinte

ordenação para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses:

- Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos portadores de deficiência);
- Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, que envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19, a saber:
 - a) Hospitais públicos e privados exclusivos para atendimento/referência de pacientes com COVID-19 – todos os funcionários do hospital.
 - b) Hospitais públicos e privados com leitos (UTI e enfermaria) para atendimento de pacientes com COVID-19 – vacinar todos os funcionários.
 - c) Unidades de Pronto Atendimento e Pronto Socorro- todos os funcionários.
 - d) SAMU/GRAU – todos os funcionários.
 - e) Laboratórios – todos os funcionários.
 - f) Unidades Básicas de Saúde – todos os funcionários.
 - g) Vigilância em Saúde (Epidemiológica, sanitária entre outros setores) – todos os funcionários.
- Demais trabalhadores de saúde (ver Anexo 2).

Para as próximas fases da Campanha de vacinação foram incorporados e/ou previstos os seguintes grupos:

- População com 90 anos ou mais – a partir de 08/02/2021.
- Pessoas de 85 a 89 anos de idade – a partir de 12/02/2021.
- Pessoas de 80 a 84 anos de idade – a partir de 27/02/2021.
- Pessoas de 77 a 79 anos de idade – a partir de 03/03/2021.
- Pessoas de 75 e 76 anos de idade – a partir de 15/03/2021.
- Pessoas de 72 a 74 anos de idade – a partir de 19/03/2021.
- Pessoas de 69 a 71 anos de idade – a partir de 27/03/2021.
- Pessoas com 68 anos – a partir de 02/04/2021.
- Profissionais de Segurança Pública e de Administração Penitenciária – a partir de 05/04/2021
- Profissionais da Educação Básica (a partir de 47 anos de idade) – a partir de 10/04/2021.
- Pessoas com 67 anos – a partir de 12/04/2021.
- Pessoas de 65 e 66 anos – a partir de 21/04/2021.
- Pessoas de 63 e 64 anos – a partir de 29/04/2021.
- Pessoas de 60 a 62 anos – a partir de 06/05/2021.
- Pessoas com Síndrome de Down de 18 anos ou mais – a partir de 10/05/2021;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia renal substitutiva (diálise) de 18 a 59 anos*¹ – a partir de 10/05/2021;
- Pessoas Transplantadas de órgão sólido e medula óssea imunossuprimidos/em uso de imunossupressor de 18 a 59 anos - a partir de 10/05/2021;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade (18 a 59 anos) – a partir de 11/05/2021 (vacinação suspensa temporariamente por recomendação do Ministério da Saúde e ANVISA, com vacinas do fabricante AstraZeneca);
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de

- Prestação Continuada (BDC) de 55 a 59 anos – a partir de 11/05/2021.
- Metroviários e ferroviários de transporte de passageiros (área de segurança, manutenção, limpeza e agentes de estação na linha de frente com 47 anos ou mais, além de operadores de trem de todas as idades) – a partir de 11/05/2021;
 - Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos - a partir de 12/05/2021;
 - Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 50 e 54 anos – a partir de 14/05/2021;
 - Pessoas com comorbidades entre 50 e 54 anos – a partir de 14/05/2021;
 - Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade (18 a 59 anos) – a partir de 17/05/2021 (vacinação reiniciada com vacina dos fabricantes Butantan e Pfizer);
 - Trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos*²– a partir de 18/05/2021;
 - Pessoas com comorbidades de 45 a 49 anos - a partir de 21/05/2021;
 - Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 45 e 49 anos – a partir de 21/05/2021;
 - Trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos*³ - a partir de 28/05/2021;
 - Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 40 e 44 anos – a partir de 28/05/2021;
 - Pessoas com comorbidades entre 40 e 44 anos – a partir de 28/05/2021;
 - Trabalhadores portuários entre 18 e 59 anos – a partir de 01/06/2021;
 - Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 30 e 39 anos – a partir de 02/06/2021;
 - Pessoas com comorbidades entre 30 e 39 anos – a partir de 02/06/2021;
 - Pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC) entre 18 e 29 anos – a partir de 07/06/2021;
 - Pessoas com comorbidades entre 18 e 29 anos – a partir de 07/06/2021;
 - Gestantes e puérperas sem comorbidades entre 18 e 59 anos – a partir de 07/06/2021 nos municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo, a partir de 10/06/2021 para os demais municípios;
 - Trabalhadores da educação entre 45 e 46 anos – a partir de 09/06/2021*⁴;
 - Pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos – a partir de 10/06/2021;
 - Trabalhadores da educação entre 18 e 44 anos – a partir de 11/06/2021*⁴.

Diante da Deliberação CIB nº 64, 10-06-2021, na qual a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em 09/06/2021 aprova ad referendum, a adoção da imediata estratégia, de vacinação da população geral, em ordem decrescente, para faixa etária de 59 a 18 anos, e registro das doses aplicadas imediatamente no Sistema de Informação oficial VacíVida utilizado, no estado de São Paulo, no prazo de 24 horas entre, a aplicação e o registro da referida vacina. Dessa forma, naquele momento para a vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo foram incorporados e/ou previstos os grupos de acordo com faixas etárias, a saber:

- Pessoas de 50 a 59 anos – a partir de 16/06/2021;
- Pessoas de 43 a 49 anos – a partir de 23/06/2021;
- Pessoas de 40 a 42 anos – a partir de 30/06/2021;
- Pessoas de 37 a 39 anos – a partir de 08/07/2021;
- Pessoas de 35 a 36 anos – a partir de 15/07/2021;
- Pessoas de 30 a 34 anos – a partir de 19/07/2021;
- Pessoas de 28 a 29 anos – a partir de 30/07/2021;

- Pessoas de 25 a 27 anos – a partir de 05/08/2021;
- Pessoas de 18 a 24 anos – a partir de 10/08/2021;
- Pessoas entre 16 e 17 anos com deficiência, comorbidades, gestantes e puérperas)*⁵ – a partir de 18/08/2021;
- Pessoas entre 12 e 15 anos com deficiência, comorbidades, gestantes e puérperas)*⁵ – a partir de 26/08/2021;
- Pessoas de 15 a 17 anos*⁵ – a partir de 30/08/2021;
- Pessoas de 12 a 14 anos*⁵ – a partir de 06/09/2021.

Vale salientar que a Secretaria de Estado da Saúde tem enviado doses regularmente a todos os municípios do estado para execução das fases da campanha vigente. A cada nova remessa recebida do Ministério da Saúde, o Estado de São Paulo programa as grades e distribui, processo que inicialmente tinha como base no público-alvo ainda a ser vacinado e em 08 de novembro de 2021 passou a ocorrer mediante solicitação dos municípios (ver item 13.2), além do monitoramento da oferta e da demanda para prosseguimento da campanha.

Reforçamos a orientação de que mesmo aqueles que estão sob tutela do Estado, com a sua liberdade privada devam ser vacinados, ou seja, **os Privados de Liberdade que se enquadram na lista de público prioritário para a vacinação contra a COVID-19 no ESP seguem o mesmo cronograma de imunização da população em geral.** Tal grupo é contabilizado, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), como população residente nos municípios sede.

Diante da completude do esquema vacinal, em conformidade com a recomendação de realização de dose adicional/reforço na população idosa e imunossuprimidos (**ver item Dose de reforço**), a campanha de vacinação contra a COVID-19 progride para a realização da dose adicional, de acordo com o cronograma:

- Pessoas que completaram esquema vacinal entre janeiro e fevereiro:
 - Pessoas com 90 anos ou mais – a partir de 06/09/2021;
 - Pessoas com 85 a 89 anos – a partir de 13/09/2021;
 - Pessoas com 80 a 84 anos – a partir de 20/09/2021;
 - Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais – a partir de 20/09/2021;
 - Pessoas com 70 a 79 anos – a partir de 27/09/2021;
 - Pessoas com 60 a 69 anos – a partir de 04/10/2021;
 - Trabalhadores da Saúde – a partir de 04/10/2021;
- Pessoas que completaram esquema vacinal em abril/2021:
 - Pessoas com 80 anos ou mais – a partir de 11/10/2021;
 - Pessoas de 75 a 79 anos – a partir de 18/10/2021;
 - Pessoas de 70 a 74 anos – a partir de 25/10/2021;
 - Pessoas de 60 a 69 anos – a partir de 01/11/2021;
 - Trabalhadores da Saúde e Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais – a partir de 01/11/2021.
- Pessoas que completaram esquema vacinal entre maio e junho/2021:
 - Pessoas com 60 anos ou mais – a partir de novembro/2021
 - Trabalhadores da Saúde e Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais – a partir de novembro/2021
- Pessoas que completaram esquema vacinal a pelo menos 04 meses:
 - Pessoas com 18 a 59 anos – a partir de novembro/2021

Para as próximas fases da Campanha de vacinação no ano de 2022 foram incorporados e/ou previstos os seguintes grupos:

- Crianças com 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021)*⁶ – a partir de 14/01/2022;
- Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742) com 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias*⁶ – a partir de 14/01/2022.
- Crianças de 9 a 11 anos 11 meses e 29 dias – a partir de 20/01/2022
- Crianças de 5 a 8 anos 11 meses e 29 dias – a partir de 28/01/2022
- Dose adicional/reforço para imunossuprimidos de 12 a 17 anos, incluindo gestantes/puérperas – a partir do intervalo recomendado
- Dose de reforço para pessoas de 12 a 17 anos gestantes ou puérperas - a partir do intervalo recomendado – a partir do intervalo recomendado
- Mais uma dose de reforço I para pessoas com 80 anos ou mais – a partir de 21/03/2022
- Mais uma dose de reforço I para pessoas com 60 anos ou mais – a partir de 05/04/2022
- Mais uma dose de reforço para pessoas com 50 anos ou mais – a partir de 06/06/2022
- Mais uma dose de reforço para trabalhadores da saúde – a partir de 06/06/2022
- Mais uma dose de reforço para pessoas de 40 a 49 anos e pessoas com 18 anos ou mais com esquema primário com Janssen (DU) – a partir de 27/06/2022
- **Crianças de 3 a 4 anos, com a priorização de crianças com comorbidade, deficiências, indígenas e quilombolas, devendo ser ampliada a vacinação a todo o público da referida faixa etária mediante disponibilidade de imunobiológico – a partir de 19/08/2022*⁷**
- **Crianças de 06 meses a 02 anos 11 meses e 29 dias, com a priorização de crianças com comorbidade de 06 meses a menores de 1 ano, seguida das crianças com comorbidade de 1 a 2 anos 11 meses e 29 dias, devendo ser ampliada a vacinação a todo o público da referida faixa etária mediante disponibilidade da vacina – a partir de 14/11/2022*⁸**

Mediante novas recomendações advindas do Ministério da Saúde, e o fornecimento de mais doses de vacinas por esse, no ano de 2023 a campanha de vacinação contra a COVID-19 segue em curso, tendo a inclusão de grupos, através do Informe Técnico Operacional de Vacinação contra a COVID-19 pelo Ministério da Saúde, de 17 de fevereiro de 2023, conforme segue:

- **Dose de reforço para pessoas de 5 a 11 anos de idade – a partir de 31/01/2023*⁹;**
- **Dose de reforço para pessoas de 3 a 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário*¹⁰ – Estratégia ainda não iniciada no Estado de São Paulo – data a definir.**
- **Dose de reforço com vacina bivalente contra a covid-19 será realizada para os grupos elencados como prioritários, devendo o avanço entre as fases ocorrer mediante disponibilidade dos imunobiológicos *¹¹**
 - **Fase 1 - pessoas com 70 anos ou mais; pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) com 12 anos ou mais, abrigados e os trabalhadores dessas instituições; imunocomprometidos com 12 anos ou mais; comunidades**

indígenas, ribeirinhas e quilombolas com 12 anos ou mais– a partir de 27/02/2023;

- **Fase 2 - Pessoas de 60 a 69 anos – a partir de 06/03/2023;**
- **Fase 3 - Gestantes e puérperas - a partir de 20/03/2023;**
- **Fase 4 – Trabalhadores da saúde - a partir de 17/04/2023;**
- **Fase 5 – Pessoas com deficiência permanente com 12 anos ou mais; população privada de liberdade com 18 anos ou mais; adolescentes cumprindo medidas socioeducativas de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias; funcionários do sistema de privação de liberdade – a partir de 17/04/2023**

Destacamos que algumas definições contidas neste documento são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas para uso, e poderão ser ajustadas.

ATENÇÃO!

Esta campanha de vacinação possui caráter contínuo de vacinação, contemplando os grupos de forma cumulativa, à medida que novas doses da vacina forem disponibilizadas, visando à vacinação dos grupos prioritários, segundo escalonamento previsto.

Ressalta-se que o município deverá no planejamento de distribuição da vacina, contemplar os serviços de saúde federais, estaduais, municipais e os serviços privados.

3.1 Recomendação para vacinação dos grupos prioritários

A campanha de vacinação contra a COVID-19 tem sido operacionalizada, até o presente momento, por meio de da definição de grupos para a vacinação, dada a disponibilidade de vacinas, havendo a necessidade ainda de escalonamento dos referidos grupos, tendo como foco a redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Nesta perspectiva, informamos que é fundamental a apresentação de documentação que comprove que o indivíduo pertence ao referido grupo prioritário para que possa ser procedido com a vacinação, desde que esteja em conformidade com o disposto nos Anexos 1 e 2 deste documento técnico.

Destacamos ainda que é de responsabilidade dos municípios reforçar junto à população necessidade de comprovação do grupo prioritário no ato da vacinação, bem como é de responsabilidade da equipe da gestão municipal proceder com o preenchimento dos campos correspondentes, e obrigatórios, no sistema VacíVida para o correto registro da dose aplicada, com a máxima atenção.

Observações:

(*1) Pessoas com doença renal crônica em terapia renal substitutiva (diálise) de 18 a 59 anos:

O envio de doses aos municípios dos pacientes em terapia renal substitutiva seguiu a estimativa de pacientes de acordo com o Serviço de Saúde em que realizam tratamento. Assim recomenda-se que a vacinação ocorra no Serviço de Saúde no qual o paciente procede com a hemodiálise ou diálise peritoneal e não em seu município de residência, para isso será imprescindível à articulação municipal com esses equipamentos de saúde.

(*2) Trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos:

Serão imunizados os motoristas e cobradores do transporte público coletivo urbano. Ressaltamos que a demanda de vacinação deste público cabe a três Secretarias - Secretaria de transportes metropolitanos, Secretaria de logística e transporte e da Secretaria de desenvolvimento regional, a saber:

- O público-alvo de profissionais dos **transportes metropolitanos** - ônibus (motoristas e cobradores) foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Transportes Metropolitanos e **estão contabilizados por município de residência.**
- O público-alvo de profissionais (motoristas e cobradores) do transporte público **municipal dos ônibus do município de São Paulo** foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Logística e Transportes - portanto esses profissionais **foram todos contabilizados na Capital.**
- O público-alvo de profissionais (motoristas e cobradores) do transporte público **dos ônibus intermunicipais e urbanos do interior** foi identificado, qualificado e quantificado pela Secretaria de Logística e Transportes - portanto esses profissionais **estão contabilizados por município de residência.**

(*3) Trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos:

A vacinação dos trabalhadores de transporte aéreo **ocorrerá de forma escalonada de acordo com a disponibilidade de doses** enviadas pelo Ministério da Saúde, de modo que **inicialmente foram priorizados três aeroportos**, os que possuem maior fluxo de passageiros, Aeroporto Internacional de Guarulhos - Governador André Franco Montoro, Aeroporto de São Paulo/Congonhas - Deputado Freitas Nobres, Aeroporto Internacional de Viracopos-Campinas e situados nos municípios de Guarulhos, São Paulo e Campinas respectivamente.

Diante da disponibilidade de doses, a vacinação dos trabalhadores do transporte aéreo foi ampliada para os demais aeroportos localizados no Estado de São Paulo.

Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a COVID-19 do Ministério da Saúde, se enquadram nesta ação de vacinação, funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/2017 e funcionários dos aeroportos e dos serviços auxiliares ao transporte aéreo (aeroportuários), se faz necessário para que a vacinação ocorra, os trabalhadores apresentem os devidos comprovantes da situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais, e aos demais o devido credenciamento aeroportuário válido, conforme o Decreto 7.168/2010 e RBAC 107 da ANAC. Assim, recomenda-se que a vacinação ocorra, seguindo critérios de priorização, iniciando-se com a vacinação dos trabalhadores mais expostos ao risco de contágio aos menos expostos, ou seja, os que possuem contato direto com o público.

Recomendamos aos municípios mencionados neste informe técnico que a adotem como estratégia de vacinação a realização da aplicação das doses de vacina contra a COVID-19 nas dependências dos referidos aeroportos. Assim, reforçamos que as doses foram distribuídas de acordo com o local de trabalho para o grupo em questão.

Ressaltamos que a contento iremos contemplar a todos os trabalhadores na medida em que o Ministério da Saúde proceda com o envio de mais doses.

(*4) Trabalhadores da educação:

Em reunião da Comissão Intergestores Triparte (Ministério da Saúde, Estados e Municípios), realizada em 27 de maio, foi pactuado a vacinação dos trabalhadores da educação de maneira concomitante com o seguimento do plano e **de forma escalonada**. Desta forma, a partir do envio dos percentuais do total de doses para o seguimento do ordenamento dos grupos pré-definidos e em paralelo serão enviados quantitativos para vacinação dos trabalhadores da educação.

Neste grupo, serão contemplados os trabalhadores de 18 a 46 anos, de modo a concluir a vacinação já iniciada no Estado de São Paulo do referido grupo. Para isso, deverá ser considerada **neste momento**, pelos municípios, para a operacionalização da vacinação a seguinte **ordem de prioridade: creches, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA**, sempre priorizando os trabalhadores envolvidos na educação dos indivíduos mais jovens, de acordo com o recomendado na NOTA TÉCNICA Nº 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 28 de maio de 2021.

Assim, a distribuição de doses foi realizada de forma escalonada, contemplando **os trabalhadores entre 18 e 46 anos de idade**, uma vez que já foram destinadas doses para a vacinação dos trabalhadores entre 47 e 59 anos, e para a correta adesão à estratégia de vacinação os municípios devem observar as recomendações dispostas neste informe.

Ressaltamos que para os trabalhadores da educação do ensino superior a vacinação será realizada de acordo o início das faixas etárias estabelecidas para a população em geral.

(*5) Pessoas de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias

A vacinação de pessoas de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias foi iniciada no Estado de São Paulo com a utilização da vacina da Pfizer ou Sinovac/Butantan (exceto para imunossuprimidos), recomendando-se que estejam acompanhadas por adulto responsável ou apresentem termo de assentimento (Anexo 7), cuja ausência não pode ser utilizada para obstar a imunização.

Serão considerados como imunossuprimidos, indivíduos que apresentem:

I - Imunodeficiência primária grave

II - Quimioterapia para câncer

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune - Metotrexato; Leflunomida; Micofenolato de mofetila; Azatioprina; Ciclofosfamida; Ciclosporina; Tacrolimus; 6-mercaptopurina; Biológicos em geral (infiximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe); Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe)

VII-Auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias

VIII - Pacientes em terapia renal substitutiva (hemodiálise)



IX - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas

Contudo, diante de novas recomendações de uso dos imunobiológicos, neste momento a vacina contra a COVID-19 Coronavac/Butantan também poderá ser destinada a população de imunossuprimidos, assim orientação a vacinação da população de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias com esse imunobiológico ou com vacina Pfizer de uso adulto (tampa roxa).

(*6) Pessoas de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias

A vacinação de pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias foi iniciada em janeiro de 2022 em conformidade com a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de modo que essa foi iniciada no Estado de São Paulo com a utilização da vacina da Pfizer com recomendação de uso pediátrico (tampa laranja) para a vacinação de pessoas de 6 a 11 anos 12 meses e 29 dias ou com o uso da vacina Sinovac/Butantan com exceção dos imunossuprimidos, recomendando-se que estejam acompanhadas por adulto responsável ou apresentem termo de assentimento (Anexo 8), cuja ausência não pode ser utilizada para obstar a imunização, estando em conformidade a referida nota técnica, de 05 de janeiro de 2022. Contudo, a vacinação de crianças de 5 a 5 anos 11 meses e 29 dias inicialmente foi orientada a ser realizada unicamente com o imunobiológico da Pfizer com indicação de uso pediátrico (tampa laranja).

Contudo, no dia 13 de julho de 2022 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, por unanimidade, a extensão do uso da CoronaVac para a faixa etária de 3 a 5 anos, durante Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, transmitida pelo YouTube. A autorização se estende inclusive para crianças imunossuprimidas e com comorbidades, sendo essa incorporada à estratégia de vacinação pelo Ministério da Saúde em 19 de julho de 2021, por meio da Nota Técnica nº 213/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Assim, nesse momento recomenda-se que a vacinação de pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias é recomendada mediante a utilização da vacina Pfizer de uso pediátrico (tampa laranja) ou vacina Coronavac/Butantan, em esquema vacinal composto por duas doses para ambas as vacinas, sendo o esquema finalizado preferencialmente com a utilização do mesmo imunobiológico. Contudo, considerando as possibilidades de desabastecimento de vacinas no cenário nacional, e que a indisponibilidade de imunobiológicos para a completude do esquema vacinal primário poderá ocorrer, foi autorizado pelo Ministério da Saúde a realização de completude de esquema vacinal de forma heteróloga (com o uso de outro imunizante).

ATENÇÃO!

Ressalta-se que uma vez administrada a primeira dose com vacina de **mRNA contra a covid-19 Pfizer, apresentação pediátrica (tampa laranja)** na criança de 5 a 11anos, **seu esquema vacinal deve ser completado com segunda dose da mesma vacina, ou seja, a de apresentação pediátrica, mesmo que durante o intervalo entre as doses a criança complete 12 anos de idade.** Da mesma forma que se o esquema vacinal for iniciado com Sinovac/Butantan, esse deverá ser finalizado com a mesma vacina, **exceto diante da indisponibilidade do mesmo imunobiológico, sendo autorizada a completitude de esquema vacinal de forma heteróloga.**

Ressalta-se que na presença de pais ou responsáveis legais acompanhando a criança no ato da vacinação é dispensável a apresentação do termo de assentimento.

Em caso de administração inadvertida de outro imunobiológico recomenda-se que seja procedido com a notificação de erro de imunização.

(*7) Pessoas de 3 a 4 anos 11 meses e 29 dias

A aprovação do uso da Coronavac para vacinação e crianças de 3 a 5 anos, ocorreu em 14 de julho de 2022 pela ANVISA, ocorrendo a emissão da Nota Técnica Nº 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 19 de julho de 2022, incorporando a referida recomendação à estratégia de vacinação adotada pelo Ministério da Saúde. Contudo, o Estado de São Paulo não pôde iniciar tal estratégia de vacinação no mês de julho dada a indisponibilidade do referido imunobiológico, ou seja, dado o não abastecimento parte do Ministério da Saúde de vacinas Coronavac, para a vacinação do público-alvo, crianças de 3 a 4 anos.

Unicamente diante da disponibilidade de doses da referida vacina foi possível dar início à vacinação deste público de forma escalonada, de modo que se recomendou a priorização crianças com comorbidades, com deficiências, indígenas e quilombolas nesta faixa etária, havendo a ampliação para o público em geral unicamente mediante a disponibilidade de doses.

Assim, considerando que no dia 16 de setembro de 2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade da vacina denominada **como Pfizer baby (tampa vinho), está autorizada a vacinação no Brasil das crianças de 3 a 4 anos com a referida vacina ou com a vacina Coronavac/Butantan.**

Nesse sentido, **reforça-se que o esquema vacinal deve ser iniciado e finalizado com o mesmo imunizante.** Contudo, considerando as possibilidades de desabastecimento de vacinas no cenário nacional, e que a indisponibilidade de imunobiológicos para a completitude do esquema vacinal primário poderá ocorrer, foi autorizado pelo Ministério da Saúde a realização de completitude de esquema vacinal de forma heteróloga (com o uso de outro imunizante), na NOTA TÉCNICA Nº22/2023 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 23 de janeiro de 2023, a qual poderá ocorrer da seguinte maneira (Figura 1):

Vacina D1	Vacina D2	Intervalos
Coronavac	Pfizer	4 semanas
Pfizer	CoronaVac	

Figura 1 – Esquemas de vacinação heterólogos crianças de 3 a 4 anos.

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº22/2023 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 23 de janeiro de 2023.

ATENÇÃO!

Ressalta-se que uma vez administrada a primeira dose com vacina de **mRNA contra a covid-19 Pfizer, apresentação pediátrica baby (tampa vinho)** na criança de 3 a 4 anos, **seu esquema vacinal preferencialmente deve ser completado com segunda e terceira dose da mesma vacina, ou seja, a de apresentação pediátrica baby**. Contudo, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS de 01 de fevereiro de 2023, **caso durante o intervalo entre as doses a criança complete 5 anos de idade, seu esquema vacinal deverá ser completado com a vacina Pfizer pediátrica (tampa laranja)** nas doses que ainda se fizerem necessárias, sendo mantido o esquema com três doses.

Ressalta-se que na presença de pais ou responsáveis legais acompanhando a criança no ato da vacinação é dispensável a apresentação do termo de assentimento.

Em caso de administração inadvertida de outro imunobiológico recomenda-se que seja procedido com a notificação de erro de imunização.

(*8) Pessoas de 06 meses a 02 anos 11 meses e 29 dias

Considerando que no dia 16 de setembro de 2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade da vacina denominada como **Pfizer baby (tampa vinho)**, e mediante a divulgação da NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS, de 31 de outubro de 2022, que versa sobre a 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), a qual foi complementada pelo OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS, de 09 de novembro de 2022, **fica estabelecido o início da vacinação da população de 6 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias de forma escalonada, devendo ser priorizadas as pessoas com comorbidades (ANEXO 10)**, devendo haver a progressão da vacinação a todo o público-alvo unicamente mediante disponibilidade do imunobiológico.

Nesse sentido, ficou inicialmente autorizada a vacinação de pessoas de 6 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias sem comorbidade, neste momento, somente mediante a utilização de doses remanescentes não utilizadas de frascos abertos para uso de doses em crianças com comorbidade, para que não haja descarte de doses dado o prazo para utilização da dose após abertura de frasco. Neste momento, mediante disponibilidade de doses, o município deverá realizar a vacinação de toda sua população de 06 meses a 2 anos de idade.

ATENÇÃO!

Ressalta-se que uma vez administrada a primeira dose com vacina de **mRNA contra a covid-19 Pfizer, apresentação pediátrica baby (tampa vinho)** na criança de 06 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias, **seu esquema vacinal deve ser completado com segunda e terceira dose da mesma vacina, ou seja, a de apresentação pediátrica baby.**

Não está recomendada a intercambialidade com outro imunobiológico para completitude do esquema vacinal.

Ressalta-se que na presença de pais ou responsáveis legais acompanhando a criança no ato da vacinação é dispensável a apresentação do termo de assentimento.

Em caso de administração inadvertida de outro imunobiológico recomenda-se que seja procedido com a notificação de erro de imunização.

(*9) Dose de reforço para pessoas de 5 a 11 anos

Em relação à vacinação de crianças no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Pfizer/Cominarty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 17 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde incluiu a vacina Pfizer pediátrica para esta faixa etária (Nota técnica Nº 2/2022- SECOVID/GAB/SECOVID/MS) e no dia 20 de janeiro de 2022 a vacina CoronaVac recebeu aprovação da agência regulatória para a ampliação da faixa etária de 6 a 17 anos de idade, em não imunocomprometidos, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

Devido à redução da resposta imune às vacinas e a circulação de novas variantes em um cenário onde ainda não atingimos coberturas vacinais ótimas para o público infantil, o reforço ao esquema primário de vacinação se tornou necessário. A recomendação de realização da dose de reforço para pessoas de 5 a 11 anos com vacina Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**) foi orientada mediante a emissão da Nota Técnica Nº 406/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 30 de dezembro de 2022, pelo Ministério da Saúde. Contudo, o Estado de São Paulo não pôde iniciar tal estratégia de vacinação na referida data em virtude da indisponibilidade do referido imunobiológico, ou seja, dado o não abastecimento parte do Ministério da Saúde de vacinas Pfizer apresentação pediátrica (**tampa laranja**), para a vacinação do público-alvo.

Nesse sentido, com o recebimento de doses da vacina Pfizer pediátrica (**tampa laranja**), fica estabelecido o início da vacinação no Estado de São Paulo com dose de reforço a população de 5 a 11 anos a partir de 31 de janeiro de 2023. Ressaltamos que a referida dose deve ser administrada às pessoas de 5 a 11 anos que já tenham finalizado o esquema primário (D1+D2) a pelo menos 4 meses, independente do imunobiológico utilizado para tal (Coronavac ou Pfizer pediátrica).

(*10) Dose de reforço para pessoas de 3 a 4 anos de idade que receberam a vacina Coronavac no esquema primário

A recomendação de realização da dose de reforço para pessoas de 3 a 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário, pauta-se nas evidências

de redução da resposta protetora do esquema de 2 doses para a variante Ômicron na população de 5 a 11 anos e com a necessidade de considerar a proteção da população de 3 a 4 anos que também só receberam duas doses de vacina monovalente. Diante disso, está recomendada a realização de dose de reforço com vacina Pfizer de apresentação pediátrica baby (**tampa vinho**) e na sua indisponibilidade poderá ser utilizada a vacina Coronavac, e foi orientada mediante a emissão da Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 23 de janeiro de 2023, pelo Ministério da Saúde.

Contudo, o Estado de São Paulo ainda não pôde iniciar tal estratégia de vacinação até o presente momento em virtude da indisponibilidade do referido imunobiológico, ou seja, dado o não abastecimento parte do Ministério da Saúde de vacinas Pfizer apresentação pediátrica baby (**tampa vinho**) e Coronavac, para a vacinação do público-alvo.

Nesse sentido, assim que ocorrer o recebimento de doses da vacina Pfizer pediátrica baby (**tampa vinho**) e/ou Coronavac para a realização da estratégia de vacinação de dose de reforço para o público elegível, fica estabelecido o início da vacinação no Estado de São Paulo.

Sobretudo, destacamos que é recomendada a verificação do sistema Vacivida anteriormente a administração da referida dose de reforço, a fim de consultá-lo e constatar a indicação de administração da dose em questão.

(*11) Dose de reforço com vacina bivalente contra a covid-19 para os grupos prioritários elencados

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, em 22 de novembro de 2022, o uso temporário e emergencial de duas vacinas bivalentes contra Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty). As vacinas aprovadas são para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos.

Contudo, essas foram incorporadas a campanha de vacinação contra a COVID-19 somente em 01 de fevereiro de 2023, por meio da divulgação da NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS do Ministério da Saúde, que versa sobre Nova estratégia de Intensificação da vacinação contra a covid-19 no ano de 2023, sendo as informações detalhadas no Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. De modo que o Ministério da Saúde **prevê o início da realização das referidas doses de reforço a partir de 27 de fevereiro de 2023, de acordo com as fases de vacinação (5 fases) já descritas neste documento, de forma escalonada a depender da disponibilidade dos imunobiológicos.**

Ressaltamos que para a elegibilidade da população aos grupos previamente disponíveis deverão ser utilizados os critérios já estabelecidos neste documento, de modo que também recomenda-se a verificação do sistema Vacivida anteriormente a administração da referida dose de reforço, a fim de consultá-lo e constatar a indicação de administração da dose em questão.

4.META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19 é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, **vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo**, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

4.1 Considerações sobre o alcance da meta proposta

O alcance da meta de vacinação está diretamente vinculado à completude do esquema primário de vacinação, que segundo o Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, para pessoas que iniciarem esquema vacinal em 2023 consiste na administração de pelo menos **duas doses da vacina da vacina monovalente** quando utilizados os imunobiológicos Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**), Coronavac, Astrazeneca ou Janssen, ou de **três doses quando utilizada** a vacina Pfizer baby (**tampa vinho**) para a população em geral. Ressaltamos que inicialmente o esquema primário para a população em geral, quando utilizado o imunobiológico Janssen, era considerado completo com a administração de uma única dose.

Para a população de imunossuprimidos, com 5 anos ou mais, considera-se esquema vacinal primário, segundo o Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, consiste na administração de pelo menos **três doses da vacina monovalente** quando utilizados os imunobiológicos Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**) ou Coronavac, Astrazeneca ou Janssen.

Nesse sentido, muito embora a campanha de vacinação já tenha progredido há grupos que precisam de uma maior atenção para que a meta de vacinação seja alcançada, como por exemplo, a cobertura vacinal de crianças de 06 meses a 2anos, crianças de 3 a 4 anos e crianças de 5 a 11 anos que ainda não alcançou a meta proposta, conforme disponível na página do Vacinômetro: <<https://www.vacinaja.sp.gov.br/>>.

Não obstante, destacamos a baixa adesão às doses de reforço, e mediante o recente aumento do número de casos de COVID-19, destacamos que faz-se necessária a busca ativa de faltosos não somente para o esquema primário, mas como também para as doses de reforço, visto que os estudos comprovam a queda da imunidade após algumas semanas da finalização do esquema primário, sendo indicada a aplicação de doses de reforço, conforme orientado neste documento técnico, sendo aplicável a meta de 90% aos grupos definidos para as referidas doses de reforço.

Atenção!

Diante desse cenário, e da necessidade do incremento na adesão das pessoas à dose adicional, reforçamos a importância a todo público elegível, **de modo que se recomenda aos municípios:**

- Realizar busca ativa de pessoas que porventura não iniciaram o esquema vacinal primário contra a covid-19, bem como os faltosos para a completude do esquema vacinal;
- Realizar busca ativa dos faltosos de dose de reforço;
- Adotar estratégias que favoreçam e ampliem o acesso da população aos imunobiológicos;
- Monitorar continuamente as coberturas vacinais da vacina contra covid-19;
- Realizar ações de sensibilização da população para estimulá-la à vacinação.

5. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS MONOVALENTES

O PNI disponibilizou as vacinas contra a covid-19 provenientes das Farmacêuticas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) /Serum Índia - covid-19 (recombinante) do início da campanha até o mês de abril de 2021, as quais estão presentes em todos os municípios do Estado de São Paulo.

A partir do mês de maio de 2021 houve a introdução de vacinas contra a covid-19 provenientes da Farmacêutica Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro), as quais inicialmente foram distribuídas apenas para as capitais, devido às condições necessárias para o correto transporte e armazenamento, conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Imunizações/Ministério da Saúde. Com o recebimento de um quantitativo maior da vacina Pfizer, e as modificações nas condições de conservação, as doses foram distribuídas para todos os municípios do estado. Em junho o estado de São Paulo recebeu doses provenientes da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (vacina covid 19 recombinante), sendo essa também distribuída a todos os municípios.

No momento atual, as vacinas vêm sendo distribuídas aos municípios mediante solicitação realizada por esses, e disponibilidade de cada imunobiológico no estoque estadual, a partir do fornecimento pelo Ministério da Saúde.

5.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Estado de São Paulo iniciou em 17/01/2021 com a vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARS- CoV-2 inativado. Inicialmente aprovada para uso em pessoas com 18 anos ou mais, em 20 de janeiro de 2022 a ANVISA autorizou, após solicitação do fabricante, a inclusão do público-alvo de pessoas de 6 a 17 anos (exceto para imunossuprimidos).

Atualmente, a indicações de uso da vacina Coronavac foi estendida para a população de 3 a 5 anos através da aprovação da ANVISA em 14 de julho de 2022, sendo essa incorporada à estratégia de vacinação pelo Ministério da Saúde em 19 de julho de 2021, por meio da Nota Técnica nº 213/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, não havendo mais restrições para a aplicação em imunossuprimidos. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Especificações da vacina adsorvida covid-19 (inativada): Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso *	Pessoas com idade de igual ou superior a 3 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose) Frascos-ampola com 5 mL (frasco multidose – 10 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada. Pessoas com 18 anos ou mais intervalo de 14 - 28 dias; pessoas de 6 a 17 anos 11 meses e 29 dias intervalo de 28 dias*.
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, cloreto de sódio, di- hidrogenofosfato de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C (aprovado nos pedidos de uso emergencial pela ANVISA)
Validade após abertura do frasco	Frasco monodose - imediatamente após abertura do frasco Frasco multidose - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS (Dados sujeitos a alterações)

*Ofício Are. 022/2022 Instituto Butantan

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18 e 59 anos e idosos ≥ 60 anos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan demonstraram resultados $>92\%$ nos participantes que tomaram as duas doses da vacina

com intervalo de 14 dias e >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias (Tabela 1).

Tabela 1. Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais, segundo esquema de vacinação. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-99,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos e mais				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butanta

*GMT – Média Geométrica de Títulos

Em estudo de Fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo.

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de Swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da OMS e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4.653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham idade \geq 60 anos e dos 4.589 participantes no grupo placebo, 176 tinham idade \geq 60 anos. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária, embora os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não sejam conclusivos com esse número de participantes. (Tabela 2).

Tabela 2. Eficácia vacinal em 9.242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia vacinal (IC 95)	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 - 14,52)	167	23,64 (20,19 - 27,51)	50,39% (35,26 - 61,98)	0,0049*

Fonte: Bula da vacina Sinovac/Butantan

*Estatisticamente significant

Houve seis casos moderados (Score 4 e 5) e um caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.

O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase II indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia na população com 60 anos e mais de idade. Foram observados três casos de COVID-19 no braço placebo e dois casos no braço de indivíduos vacinados.

Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (soronegativos), os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

Em relação às crianças e adolescentes, existem estudos publicados de Fase 1 e 2 mostrando que, após duas doses da vacina Coronavac (em duas concentrações diferentes – 1,5 μ g e 3,0 μ g), as taxas de soroconversão de anticorpos neutralizantes foram superiores a 96%, sendo os títulos de anticorpos neutralizantes induzidos com 3,0 μ g superiores aqueles induzidos pela dose de 1,5 μ g. Nas crianças e adolescentes de 3-17 anos que receberam duas doses com 3,0 μ g, houve 100% de soroconversão, com uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações (142,2) não inferiores as observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente.

Em termos de efetividade na população de 6 a 16 anos, os dados mais interessantes apresentados foram do Ministério da Saúde do Chile com resultados preliminares promissores de efetividade nessa população. Os dados foram coletados de forma prospectiva, com mais de 2 milhões de crianças já vacinadas. Este estudo fornece bons resultados tanto da vacina Pfizer, quanto da vacina Coronavac na população de 6 a 16 anos.

Análises de efetividade para diversos desfechos da COVID-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1- 95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou internação em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com Coronavac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar efetividade para este desfecho.

5.2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca

Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

- Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloretode magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

As especificações da vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca estão descritas no Quadro 2, mas vale ressaltar que a validade anteriormente indicada de 6 meses do frasco fechado a partir da data de fabricação **foi estendida para 9 meses** através da Resolução RE Nº 983, de 29 de março de 2022, desde que a vacina esteja armazenada adequadamente (de 2°C a 8°C) para a vacina fabricada pela Fiocruz, ou seja, a vacina fabricada pela AstraZeneca permanece com o prazo de validade de 6 meses.

Quadro 2. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): AstraZeneca. Brasil, 2021

Farmacêutica	Fiocruz	Fiocruz/Serum Instituto of India	AstraZeneca - COVAX
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S (recombinante))
Indicação de uso *	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco multidose de 10 doses
Forma farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Esquema vacinal/ Intervalo entre as doses	2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas	2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas	2 doses de 0,5 mL, com intervalo máximo 12 semanas
Validade frasco multidose fechado	9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C	9 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de +2°C a +8°C
Validade frasco multidose aberto	**48 horas em temperatura de +2°C a 8°C	6 horas em temperatura de +2°C a +8°C	6 horas em temperatura de +2°C a +8°C
Temperatura de armazenamento	+2°C a +8°C	+2°C a +8°C	+2°C a +8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS (dados sujeitos a alterações). *A indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país. **O tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

Após a vacinação, em participantes que eram soronegativos no início do estudo, a soroconversão foi demonstrada em $\geq 98\%$ de participantes aos 28 dias após a primeira dose e $>99\%$ aos 28 dias após a segunda.

Para prevenção de adoecimento pela COVID-19 a vacina demonstrou eficácia de 73% 22 dias após a primeira dose (em um período de pelo menos três meses) e com forte indicativo de aumento da resposta imune quando a segunda dose é fornecida em intervalo de três meses, o que propicia um aumento de cerca de 7,5 vezes nos níveis da resposta humoral (produção de anticorpos).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo e a eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de 8 a 12 semanas. Ressalta-se que não ocorreram casos graves ou óbitos 21 dias ou mais após a vacinação, sendo que foram observadas 10 internações por COVID-19 grave no grupo placebo, incluindo um óbito.

5.3. Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer

A) Vacina Pfizer de uso adulto (tampa roxa)

O imunizante desenvolvido pelo laboratório Pfizer inicialmente já possuía registro para uso em população maior de 16 anos, mas diante de pedido para uso em crianças e adolescentes de 12 a 15 anos à ANVISA, a Agência procedeu com a autorização de uso no Brasil pós obter as evidências necessárias para tal feito. **Assim, autorizada para uso no Brasil em pessoas de 12 anos ou mais, cada dose de 0,3 mL da vacina de RNA mensageiro do fabricante Pfizer contém:**

Vacina covid-19 (30 µg) - Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico

di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 3.

Quadro 3. Especificações da vacina covid-19 (RNA mensageiro) para uso em pessoas de 12 anos ou mais: Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2021

Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth para pessoas com 12 anos ou mais	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 12 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 0,45 mL de suspensão injetável concentrada (Frasco multidose - 6 doses/frasco)
Cor da tampa plástica	 Cápsula de fecho de plástico roxo .
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos para pessoas com 12 anos ou mais	2 doses de 0,3 mL cada , segundo a bula o intervalo de 21 dias. Entretanto, conforme pactuação bipartite fica definido no Estado de São Paulo: para pessoas de 12 a 17 anos e 29 dias o intervalo entre as doses é de 8 semanas; para pessoas com 18 anos ou mais o intervalo entre as doses é de pelo menos 21 dias.
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	18 meses* a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C. Alternativamente , os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90°C a -60°C. Sendo descrito na bula pelo fabricante duração de 15 meses. No máximo de 31 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose- utilizar em até 6 horas após abertura , se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C.

OBS: A vacina descongelada deve ser **diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%**, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,25ml.

(*). Através do Comunicado da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS, de 02 de maio de 2022, o qual estende o prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado, de 09 para 12 meses, e em 10 de outubro de 2022 foi autorizada a ampliação pela Diretoria Colegiada da ANVISA da Pfizer adulto (**tampa roxa**) de 12 para 15 meses. Em 26/01/2023 através de comunicação realizada pelo Ministério da Saúde, por meio de e-mail, ficou orientada a extensão de prazo de validade para 18 meses de todos os lotes já produzidos e que constam em estoque das vacinas monovalentes.

Fonte: CGPNI/SVS/MS (dados sujeitos a alterações).

No momento da análise primária de eficácia, os participantes tinham sido acompanhados para COVID-19 sintomática em pelo menos 2.214 pessoa-anos no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19 e em pelo menos 2.222 pessoa-anos no grupo de placebo. Infere-se que não houve diferenças clínicas significativas na eficácia global da vacina em participantes com risco de COVID-19 grave, incluindo aqueles com 1 ou mais comorbidades que aumentem o risco de COVID-19 grave (ex. Asma, índice de massa corporal ≥ 30 kg/m², doença pulmonar crônica, diabetes *mellitus*, hipertensão arterial).

A eficácia da vacina de mRNA contra COVID-19 em prevenir a primeira ocorrência de COVID-19 a partir do período de 7 dias após a Dose 2, em comparação com placebo foi de 94,6% em participantes com idade igual ou superior a 16 anos com ou sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2. Já a eficácia contra COVID-19 grave, que é definida como hospitalização, admissão à Unidade de Terapia Intensiva, intubação ou ventilação mecânica, ou morte, foi após a primeira dose, de 92,9%.

B) Pfizer de uso pediátrico (tampa laranja)

Diante de nova solicitação pelo fabricante, a ANVISA após análise da documentação apresentada autorizou o uso da vacina Pfizer em 16 de dezembro de 2021 através da Resolução RE n. 4.678 para crianças de 5 a 11 anos, sendo elaborada pelo

fabricante apresentação específica para essa população, assim para **pessoas de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias**, cada dose de **0,2 mL** da vacina de RNA mensageiro do fabricante Pfizer contém:

- Vacina covid-19 (10 µg) - Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).
- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 4.

Quadro 4. Especificações da vacina covid-19 (RNA mensageiro) para uso em crianças de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias: Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2021

Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth para pessoas de 5 a 11 anos	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso *	Pessoas com idade de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (Frasco multidose - 10 doses/frasco)
Cor da tampa plástica	 Cápsula de fecho de plástico laranja .
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos para pessoas de 5 a 11 anos	2 doses de 0,2 mL cada, segundo a bula o intervalo de 21 dias. Entretanto, em consonância com a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 05 de janeiro de 2021, no Estado de São Paulo será adotado o intervalo de 8 semanas (56 dias) entre a primeira e a segunda dose .
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	18 meses* a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C. No máximo de 70 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C. IMPORTANTE: Os frascos fechados NÃO PODEM ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose – utilizar em até 12 horas após abertura , se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

OBS: A vacina descongelada deve **ser diluída no frasco original com 1,3 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%**, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,6ml .

(*) Através da CGPNI de 16 de março de 2022, determina-se a ampliação do prazo de validade de 6 para 9 meses da vacina com frasco fechado quando armazenado na temperatura entre -90°C e -60°C. Contudo, através do Comunicado da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS, de 02 de maio de 2022, o qual estende o prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado, de 09 para 12 meses. Em 26/01/2023 através de comunicação realizada pelo Ministério da Saúde, por meio de e-mail, ficou orientada a extensão de prazo de validade para 18 meses de todos os lotes já produzidos e que constam em estoque das vacinas monovalentes.

Fonte: Adaptado da Bula Comirnaty® vacina covid-19

Quanto a imunogenicidade em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) após 2 doses, na bula da vacina COMIRNATY o fabricante Pfizer informa que foi realizado estudo, Estudo 3, sendo esse um estudo de Fase 1/2/3 composto por uma porção aberta para determinação da dose da vacina (Fase 1) e por uma porção de eficácia multicêntrica, multinacional, randomizada, controlada com placebo salino, com observador cego (Fase 2/3) que envolveu participantes de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade).

No Estudo 3, uma análise dos títulos de neutralização de 50% do SARS-CoV-2 (NT50) 1 mês após a Dose 2 em um subconjunto de participantes selecionados aleatoriamente demonstrou eficácia por imunobridging de respostas imunológicas comparando crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) na parte da Fase 2/3 do Estudo 3 com participantes de 16 a 25 anos de idade na parte da Fase 2/3 do Estudo 2, que não tinham evidência sorológica ou virológica de infecção anterior por SARS CoV-2 até 1 mês após a Dose 2, atendendo aos critérios de imunobridging pré-especificados tanto para GMR quanto para a diferença de resposta sorológica, sendo resposta sorológica definida como a obtenção de um aumento de pelo menos 4 vezes nos títulos de SARSCoV-2 NT50 quando da análise inicial (antes da Dose 1).

A razão de títulos SARS-CoV-2 NT50 em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) para adultos jovens de 16 a 25 anos de idade foi de 1,04 (IC de 95% bilateral: 0,93, 1,18). Entre os participantes sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 até 1 mês após a Dose 2, 99,2% das crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) e 99,2% dos participantes de 16 a 25 anos de idade apresentaram uma resposta sorológica em relação a antes da vacinação até 1 mês após a Dose 2. A diferença na proporção de participantes que tiveram resposta sorológica entre os 2 grupos etários (crianças - adultos jovens) foi de 0,0% (IC de 95% bilateral: -2,0%, 2,2%).

C) Pfizer de uso pediátrico - baby (**tampa vinho**)

Diante de nova solicitação pelo fabricante, a ANVISA autorizou o uso da vacina Pfizer para crianças de 6 meses a menores de 5 anos (crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias), em 16 de setembro de 2022 através da Resolução-RE n.º 3083, após análise técnica de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório, sendo elaborada pelo fabricante apresentação específica para essa população, assim para **pessoas de 06 meses a 04 anos 11 meses e 29 dias é recomendado esquema vacinal composto por três doses**, cada dose de **0,2 mL** da vacina de RNA mensageiro do fabricante Pfizer contém:

- Vacina covid-19 (3 µg) - Comirnaty™ de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).
- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 5.

Quadro 5. Especificações da vacina covid-19 (RNA mensageiro) para uso em crianças de 06 meses a 04 anos 11meses e 29 dias: Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2022.

Vacina de mRNA contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth para pessoas de 6 meses a menores de 5 anos	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso *	Pessoas com idade de 06 meses a 04 anos 11 meses e 29 dias (menores de 5 anos)
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 0,4 mL de suspensão injetável concentrada (Frasco multidose - 10 doses/frasco)
Cor da tampa plástica	 Cápsula de fecho de plástico vinho .
Via de administração	IM (intramuscular). Para crianças de 06 meses a menores de 1 ano, administrar na face anterolateral da coxa, para crianças de 1 a 4 anos 11 meses e 29 dias administrar na face anterolateral da coxa ou no músculo deltoide
Esquema vacinal/Intervalos para pessoas de 6 meses a menores de 5 anos	3 doses de 0,2 mL cada, segundo a bula o intervalo de três semanas entre a primeira e a segunda dose, e de 8 semanas da segunda para a terceira dose. Contudo, diante da publicação da NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS, de 31 de outubro de 2022, a qual foi complementada pelo OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS, de 09 de novembro de 2022, fica estabelecido o intervalo de quatro semanas entre a primeira e a segunda dose, e de oito semanas da segunda para a terceira dose.
Composição por dose da vacina diluída	0,2 ml contém 3 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	18* meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C. No máximo de 70 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C. IMPORTANTE: Os frascos fechados NÃO PODEM ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose – utilizar em até 12 horas após abertura , se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C

OBS: A vacina descongelada deve **ser diluída no frasco original com 2,2 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%**, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,6ml .

(*) O prazo de validade inicialmente estabelecido de 12 meses em bula pelo fabricante foi estendido para 18 meses em 26/01/2023 através de comunicação realizada pelo Ministério da Saúde, por meio de e-mail, sendo essa ampliação de prazo aplicável a todos os lotes já produzidos e que constam em estoque das vacinas monovalentes.

Fonte: Adaptado da Bula Comirnaty® vacina covid-19.

Para a avaliação da ampliação da faixa etária dessa vacina, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas de sociedades médicas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. O olhar de especialistas externos foi um cuidado adicional adotado pela Anvisa para que o uso da vacina por crianças fosse aprovado dentro dos mais rigorosos critérios, considerando, para isso, o conhecimento de profissionais médicos que atuam no dia a dia com crianças e imunização.

Ressaltamos que participaram da avaliação de ampliação de uso da vacina Comirnaty especialistas da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).

Segundo consta no parecer PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO – APROVAÇÃO, emitido pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GGBIO da ANVISA, para a ampliação de uso pediátrico foram apresentados dados provenientes do estudo clínico C4591007, no qual foram incluídas coortes pediátricas de 12 a 15 anos, 5 a 11 anos, 2 a 4 anos e 6 meses a < 2 anos.

O referido documento informa que a Fase 1 do estudo para a determinação do nível de dose foi realizado nos EUA. Os níveis de dose foram testados em coortes sentinela de crianças, por redução de idade, começando com o nível de dose mais baixo na faixa etária

mais avançada. Para cada faixa etária, o nível de dose identificado como seguro e tolerável e imunogênico na fase 1 do estudo foi extrapolado para avaliação adicional na Fase 2/3. A Fase 1 foi planejada para inscrever 16 participantes por nível de dose testada, em cada faixa etária. As doses testadas e selecionadas em cada faixa etária durante a Fase 1 foram:

- 2 a < 5 anos de idade: níveis de dose 3, 10 µg - nível de dose selecionado 3 µg;
- 6 meses a < 2 anos de idade: nível de dose 3 µg - nível de dose selecionado 3µg.

Assim, a análise dos dados de imunogenicidade demonstrou uma resposta imune robusta induzida pela vacina BNT162b2 3 µg, quando administrada em três doses a crianças de 6 meses a < 5 anos de idade contra a cepa SARS-CoV-2 de tipo selvagem. Além disso, três doses de BNT162b2 3 µg aumentaram os títulos neutralizantes contra a variante Ômicron, com padrões de resposta geralmente semelhantes aos observados em adultos. É importante ressaltar que estudos de eficácia do mundo real durante o período de pandemia de predominância do Ômicron mostraram consistentemente a necessidade de uma terceira dose para atingir altos níveis de eficácia da vacina contra a COVID-19 sintomática causada pela variante Ômicron.

Ademias, a análise dos dados de segurança não identificou nova preocupação relacionada à segurança para BNT162b2 associada ao nível de dose de 3 µg administrado em três doses a crianças de 6 meses a <5 anos de idade. A reatogenicidade foi principalmente leve a moderada e de curta duração. O perfil de EA refletiu principalmente reatogenicidade ou doenças comuns da infância. O perfil de segurança observado em todas as faixas etárias continua a demonstrar uma vacina segura e tolerável.

Destaca-se que o Ministério da Saúde no OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS, de 09 de novembro de 2022, informa que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19, bem como recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

5.4 Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen

Frasco para injetáveis multidose que contém 5 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém:

- Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.). * Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNArecombinante. Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).
- Excipientes com efeito conhecido: Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

As especificações da vacina do laboratório Janssen estão descritas no Quadro 6.

Quadro 6. Especificações da vacina covid-19 (recombinante): Janssen. Brasil, 2021

Vacina contra COVID-19 (recombinante) - Janssen	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável - A suspensão é incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6-6,4).
Apresentação	Frascos-ampola contendo 2,5 ml de suspensão num frasco para injetáveis multidose de suspensão injetável, com selo de alumínio e cápsula de fecho de plástico azul. (frasco multidose – 05 doses)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	Uma dose de 0,5 mL.
Composição por dose da vacina diluída	Uma dose (0,5 ml) contém: Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína S (spike*) do SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (U.Inf.). * Produzida numa linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante
Prazo de validade e conservação	2 anos quando conservado entre -25°C e -15°C. Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser conservada refrigerada entre +2°C e +8°C, protegida da luz, por um período único até 6 meses, de acordo com o Ofício Circular Nº 327/2021 SVS/MS de 19 de novembro de 2021. Uma vez descongelada, a vacina não pode voltar a ser congelada. Para saber a data de validade deve-se acessar o site www.vaxcheck.inj , ou digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de um dispositivo móvel, ou ligar para o fabricante por meio do telefone 0800 701 1851
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose - a vacina pode ser conservada entre +2°C a +8°C por um período máximo de 6 horas após a primeira perfuração do frasco para injetáveis.

Fonte: Adaptado da Bula Vaccine Janssen.

Um estudo de fase 3 (COV3001) multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação e controlado por placebo está a decorrer nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade de uma dose única de COVID-19 Vaccine Janssen para a prevenção da COVID-19 em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. O estudo excluiu indivíduos com funcionamento do sistema imunitário alterado resultante de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapêuticas imunossupressoras há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes com uma infecção por VIH estável, em tratamento, não foram excluídos. As vacinas autorizadas, excluindo as vacinas vivas, puderam ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas puderam ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.

Um total de 44 325 indivíduos foram aleatorizados em paralelo numa razão de 1:1 para receber uma injeção intramuscular de COVID-19 Vaccine Janssen ou placebo. Um total de 21 895 adultos receberam COVID-19 Vaccine Janssen e 21 888 adultos receberam placebo. Os participantes foram seguidos por uma mediana de 58 dias (intervalo: 1-124 dias) após a vacinação.

A população de análise de eficácia primária de 39 321 indivíduos incluiu 38 059 indivíduos seronegativos ao SARS-CoV-2 no início do estudo e 1 262 indivíduos com estado serológico desconhecido.

A eficácia da vacina contra a COVID-19 grave é apresentada abaixo na Tabela 3.

Tabela 3 - Análise de eficácia da vacina contra a COVID-19^a grave em doentes adultos seronegativos para o SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		Eficácia da Vacina % (IC 95%) ^b
	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-anos	Casos de COVID-19 (n)	Pessoas-anos	
14 dias pós-vacinação					
Grave	14	3 125,05	60	3 122,93	76,7 (54,56; 89,09)
28 dias pós-vacinação					
Grave	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

a A determinação final de casos de COVID-19 grave foi feita por um comitê de adjudicação independente, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com as definições da orientação do FDA.

b Os intervalos de confiança foram ajustados para implementar o controle de erros tipo 1 para testes múltiplos.

Fonte: Bula vaccine Janssen.

A segurança de COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada num estudo de fase 3 (COV3001), a decorrer. Um total de 21 895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam COVID-19 Vaccine Janssen. A mediana de idades foi de 52 anos (intervalo 18-100 anos). A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana de seguimento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Está disponível um seguimento de segurança superior a 2 meses para 11 948 adultos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen.

No estudo COV3001, a reação adversa local mais frequentemente notificada foi dor no local de injeção (48,6%). As reações adversas sistémicas mais frequentes foram cefaleia (38,9%), fadiga (38,2%), mialgia (33,2%) e náuseas (14,2%). A pirexia (definida como temperatura corporal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) foi observada em 9% dos participantes. A maioria das reações adversas ocorreram dentro de 1-2 dias após a vacinação e foram de gravidade ligeira a moderada e de curta duração (1-2 dias).

A reatogenicidade foi, de um modo geral, mais ligeira e notificada menos frequentemente em adultos mais velhos (763 adultos ≥ 65 anos de idade). O perfil de segurança foi, de um modo geral, consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 antes da vacinação; um total de 2 151 adultos seropositivos, antes da vacinação, receberam COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

5.5. Teste sorológico

Não está recomendado o uso de **teste sorológico** para avaliação da proteção após a vacinação, uma vez que os testes não traduzem a situação individual de proteção, pois não há correlação de proteção estabelecida. O teste sorológico não pode ser parâmetro para qualquer ação em vacinação. Não se deve promover no SUS a realização de sorologia para verificação de soroconversão, muito menos revacinar pessoas que não soroconverteram.

5.6. Conservação da vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19 é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela ANVISA. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

5.6.1 Vacinas covid-19 Sinovac/Butantan e AstraZeneca

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura entre +2°C e +8°C nas câmaras frias refrigeradas ou nos equipamentos específicos para armazenamento de vacinas. As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto, orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

ATENÇÃO!

A vacina covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio e quando exposta à temperatura de 0°C terá perda de potência em caráter permanente. A vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca não pode ser congelada.

5.6.2 Vacina covid-19 Pfizer/ Wyeth

a) Vacina Pfizer para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa roxa)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C **(-90° C e -60°C)**, de modo que anteriormente recomenda-se armazenamento por até 9 meses, conforme descrito no Comunicado de 29 de outubro de 2021 CGPNI/SVS/MS e Ofício Circular Nº 327/2021/SVS/MS de 19 de novembro de 2021. Contudo, através do Comunicado da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS, de 02 de maio de 2022, fica estendido o prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado, de 09 para 12 meses. **Recentemente, em 26 de janeiro de 2023, o Ministério da Saúde através de contato realizado por e-mail às unidades federadas informou sobre a extensão do prazo de validade de frasco fechado de 12 para 18 meses, quando armazenado corretamente.**

De forma alternativa, podem ser armazenadas e transportadas a -20° C (entre -15°C e -25°C), por um período máximo de duas semanas, podendo retornar a -90°C a -60°C. Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre +2°C e +8°C por até 31 dias, conforme orientações técnicas repassadas pelo Ministério da Saúde por meio do COMUNICADO CGPNI/SVS/MS de 28 de maio de 2021, não devendo ultrapassar o prazo de validade de frasco fechado (18 meses da data de fabricação)**. No caso da vacina ser transportada na temperatura entre +2°C e +8°C, a aprovação da ANVISA limita-se a no máximo 12 horas de transporte, que deverão estar incluídas nos 31 dias aprovados para a temperatura.

As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura. Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, com a abertura do frasco a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 06 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

Ressaltamos que para realizar o procedimento de diluição, não deverá ser ultrapassado o prazo de até duas horas, pois a vacina estará submetida à temperatura ambiente.

Sabe-se que para a administração da vacina da Pfizer faz-se necessária a diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%), normalmente esse produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, contudo orientamos que sejam armazenados de acordo com as recomendações de seu fabricante, por isso, vide rótulo. **Para a reconstituição é necessário que o diluente esteja na mesma temperatura da vacina, portanto, devem-se observar as recomendações do fabricante Pfizer.**

b) Vacina Pfizer para uso em pessoas entre 05 a 11anos 11meses e 29 dias (tampa laranja)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (**-90° C e -60°C**), de modo que a recomendação inicial era de armazenamento por até 6 meses passando a ser de até 9 meses, conforme recomendações do fabricante. Contudo, através do Comunicado da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS, de 02 de maio de 2022, fica estendido o prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado, de 09 para 12 meses. **Recentemente, em 26 de janeiro de 2023, o Ministério da Saúde através de contato realizado por e-mail às unidades federadas informou sobre a extensão do prazo de validade de frasco fechado de 12 para 18 meses, quando armazenado corretamente.**

Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre +2°C e +8°C por até 70 dias (10 semanas), não devendo ultrapassar o prazo de validade de frasco fechado de 18 meses da data de fabricação.**

Ressalta-se que diferentemente da vacina Pfizer indicada para pessoas com 12 anos ou mais, a vacina Pfizer com indicação de uso pediátrico (pessoas de 05 anos a menores de 12 anos) **não pode ser armazenada** de forma alternativa a -20° C (entre -15°C e -25°C). Outra diferença é que não há limitação de horas para realização de transporte quando submetida a temperatura de +2 a +8°C.

As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura. Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, com a abertura do frasco a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 12 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da

abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

Ressaltamos que para realizar o procedimento de diluição, não deverá ser ultrapassado o prazo de até duas horas, pois a vacina estará submetida à temperatura ambiente.

Sabe-se que para a administração da vacina da Pfizer faz-se necessária a diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%), normalmente esse produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, contudo orientamos que sejam armazenados de acordo com as recomendações de seu fabricante, por isso, vide rótulo. **Para a reconstituição é necessário que o diluente esteja na mesma temperatura da vacina, portanto, devem-se observar as recomendações do fabricante Pfizer.**

c) Vacina Pfizer para uso em pessoas entre 06 meses a 4anos 11meses e 29 dias (tampa vinho)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (-90° C e -60°C), e de acordo com as recomendações inicialmente disponíveis, poderiam ser armazenadas por até 12 meses. **Recentemente, em 26 de janeiro de 2023, o Ministério da Saúde através de contato realizado por e-mail às unidades federadas informou sobre a extensão do prazo de validade de frasco fechado de 12 para 18 meses, quando armazenado corretamente.**

Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre +2°C e +8°C por até 70 dias (10 semanas), não devendo ultrapassar o prazo de validade de frasco fechado de 18 meses da data de fabricação.**

Ressalta-se que diferentemente da vacina Pfizer indicada para pessoas com 12 anos ou mais, a vacina Pfizer com indicação de uso pediátrico baby (pessoas de 06 meses a menores de 5 anos) **não pode ser armazenada** de forma alternativa a -20° C (entre -15°C e -25°C). Outra diferença é que não há limitação de horas para realização de transporte quando submetida a temperatura de +2 a +8°C.

As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura. Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que após a realização da diluição, ou seja, com a abertura do frasco a vacina deve ser consumida num prazo máximo de até 12 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

Ressaltamos que para realizar o procedimento de diluição, não deverá ser ultrapassado o prazo de até duas horas, pois a vacina estará submetida à temperatura ambiente.

Sabe-se que para a administração da vacina da Pfizer faz-se necessária a diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%), normalmente esse produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, contudo orientamos que sejam armazenados de acordo com as recomendações de seu fabricante, por isso, vide rótulo. **Para a reconstituição é necessário que o diluente esteja na mesma temperatura da vacina, portanto, devem-se observar as recomendações do fabricante Pfizer.**

5.6.3 Vacina Covid-19 Janssen

A recomendação do fabricante é que a vacina possa ser armazenada e transportada congelada entre -25°C e -15°C, para que se possa obter o prazo de validade (VAL) máximo (2 anos), o qual consta impresso no frasco e na embalagem exterior/caixa.

Esta vacina também pode ser conservada entre +2°C e +8°C por um período único de até **6 meses, de acordo com o disposto no OFÍCIO CIRCULAR Nº 327/2021/SVS/MS de 19 de novembro de 2021**. Ressalta-se que depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre +2°C e +8°C, **o prazo de validade do frasco fechado deve ser atualizado sendo escrito na embalagem externa/caixa e no rótulo. Da mesma forma, orienta-se que após a abertura do frasco, a data e hora devem ser registradas, visto que a validade passa a ser de 06 horas.**

Assim a vacina deve ser utilizada obedecendo aos parâmetros de conservação e prazos de validade apresentados anteriormente, devendo ser utilizadas antes que se expire o prazo de validade, ou caso esse seja ultrapassado devem ser corretamente descartas. Para saber a data de validade deve-se acessar o site www.vaxcheck.inj, ou digitalizar o código QR na parte de trás da caixa usando uma câmera de um dispositivo móvel, ou ligar para o fabricante por meio do telefone 0800 701 1851.

ATENÇÃO!

Uma vez a vacina acondicionada em temperaturas entre +2°C e +8°C não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre +2°C a +8°C não poderá ser submetida a temperaturas negativas. Caso ocorra exposição a temperaturas negativas após o descongelamento, deverá ser notificada a alteração de temperatura conforme recomendação deste documento.

Deve-se atentar que o prazo de validade impresso no frasco corresponde a validade quando armazenada em temperaturas negativas (-25°C e -15°C), devendo ser ajustado quando conservadas em temperaturas entre +2°C e +8°C de acordo com as recomendações anteriormente expressas neste documento técnico.

6. ESPECIFICAÇÕES DAS VACINAS BIVALENTES

6.1 Pfizer bivalente BA.4/BA.5 e BA1 (tampa cinza)

As vacinas utilizadas para a realização da vacinação contra a covid-19 foram inicialmente desenvolvidas com a cepa originária da pandemia, sendo denominadas vacinas monovalentes, por possuírem apenas uma cepa em sua composição. Contudo, foi observado ao longo do tempo a redução da proteção imunológica, a qual demonstrou-se mais proeminente com a variante Ômicron, sendo implantada a estratégia de realização de doses de reforço. Assim, tendo por base o surgimento de novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade, no ano de 2023 começam a ser disponibilizadas as vacinas contra a COVID-19 em formulações bivalentes.

As vacinas bivalentes, que contemplam mais de uma cepa de um vírus, oferecem proteção contra a variante original do vírus causador da Covid-19 e contra as cepas que surgiram posteriormente, incluindo a Ômicron, variante de preocupação no momento. oferecem proteção contra. As vacinas aprovadas protegem contra:

- Bivalente BA1 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA1.
- Bivalente BA4/BA5 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA4/BA5.

Destaca-se que a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, em 22 de novembro de 2022, o uso temporário e emergencial de duas vacinas bivalentes contra Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty). As vacinas aprovadas são para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos.

Contudo, essas foram incorporadas a campanha de vacinação contra a COVID-19 somente em 01 de fevereiro de 2023, por meio da divulgação da NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS do Ministério da Saúde, que versa sobre Nova estratégia de Intensificação da vacinação contra a covid-19 no ano de 2023, **a qual prevê o início da realização das referidas doses de reforço a partir de 27 de fevereiro de 2023, de acordo com as fases de vacinação já descritas neste documento, de forma escalonada a depender da disponibilidade dos imunobiológicos.**

Assim para **pessoas de 12 anos ou mais é recomendado realização de um única dose de reforço após conclusão do esquema vacinal primário, independente do imunobiológico utilizado anteriormente.**

Cada dose de **0,3 mL** da vacina de RNA mensageiro bivalente BA.1 do fabricante Pfizer contém:

- Vacina bivalente BA.1 (15/15mcg) - A vacina covid-19 cepa Original é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5- cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original/15mcg). A vacina covid-19 cepa Ômicron é composta de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5-cap, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Ômicron BA.1/15mcg)

- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.

Cada dose de **0,3 mL** da vacina de RNA mensageiro bivalente BA.4/BA.5 do fabricante Pfizer contém:

- Vacina bivalente BA.4/BA.5 (15/15mcg) - é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5- cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARSCoV-2) (Original-15mcg e Ômicron BA.4/BA.5-15mcg).
- Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.

As especificações da vacina do laboratório Pfizer estão descritas no Quadro 7.

Quadro 7. Especificações da vacina covid-19 (RNA mensageiro) bivalente (**tampa cinza**) para uso em pessoas de 12 anos ou mais: Pfizer/ Wyeth. Brasil, 2023.

Vacina de mRNA bivalente contra COVID-19 - Pfizer/ Wyeth para pessoas de 12 anos ou mais	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade de 12 anos ou mais
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável diluída (6 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com tampa cinza. Esta vacina não precisa ser diluída.
Cor da tampa plástica	 Cápsula de fecho de plástico cinza .
Via de administração	IM (intramuscular). Para crianças de 12 anos ou mais, administrar preferencialmente no músculo deltoide
Estratégia de vacinação – dose de reforço para pessoas com 12 anos ou mais	1 dose de 0,3 mL , segundo a bula o intervalo de pelo menos três meses entre a última dose do esquema vacinal primário completo e a dose de reforço com vacina Pfizer bivalente, ou da última dose de reforço administrada e a vacina Pfizer bivalente. Contudo, diante da publicação do Informe Técnico pelo Ministério da Saúde fica estabelecido a aplicação da dose de reforço somente as pessoas com 12 anos ou mais dos grupos prioritários que tenham pelo menos o esquema primário com duas doses de vacina monovalente (D1+D2), com intervalo de pelo menos 4 meses entre a última dose e a dose de reforço com bivalente.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre -90°C e -60°C. No máximo de 70 dias se mantida em temperatura entre +2°C e +8°C. IMPORTANTE: Os frascos fechados NÃO PODEM ser armazenados e transportados entre -25°C a -15°C.
Validade após abertura do frasco	Frasco multidose – utilizar em até 12 horas após abertura, ou seja, após utilização da primeira dose , se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C
OBS: A VACINA NÃO PRECISA DE DILUIÇÃO. Quando descongelada, antes de usar deve-se homogeneizar suavemente, não agitar.	

Fonte: Adaptado da Bula Comirnaty® vacina bivalente BA.1 e BA.4/BA.5.

6.2 Conservação da vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19 é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela ANVISA. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

a) Vacina Pfizer bivalente BA.1 e BA.4/BA.5 para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa cinza)

Para o transporte e armazenamento estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação preferencialmente a -70°C (**-90°C e -60°C**), e de acordo com as recomendações disponíveis pelo fabricante, essas vacinas podem ser armazenadas por até 12 meses.

Uma vez retirada de temperaturas negativas, **se o frasco estiver fechado, a vacina pode ser armazenada entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ por até 70 dias (10 semanas), não devendo ultrapassar o prazo de validade de frasco fechado de 12 meses da data de fabricação.**

Ressalta-se que diferentemente da vacina Pfizer indicada para pessoas com 12 anos ou mais, a vacina Pfizer Bivalente (BA.1 ou BA.4/BA.5) para pessoas com 12 anos ou mais **não pode ser armazenada** de forma alternativa a -20°C (entre -15°C e -25°C). Outra diferença é que não há limitação de horas para realização de transporte quando submetida a temperatura de $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

As vacinas quando expostas a temperaturas diferentes do recomendado, o serviço de saúde deverá notificar a alteração de temperatura. Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orientam-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

Reforça-se que diferente das vacinas Pfizer monovalentes utilizadas até então, esta vacina não requer diluição. Contudo, após a abertura do frasco a vacina também tem limitação em horas para utilização, ou seja, seu prazo de validade após a abertura do frasco mediante a punção da primeira dose a ser utilizada é de um prazo máximo de até 12 horas, devendo o horário da abertura do frasco ser registrado no rótulo, assim como a data da abertura. Caso o prazo de validade expire e haja doses residuais no frasco, essas deverão ser descartadas.

ATENÇÃO!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente, ou seja, uma vez acondicionada entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, não poderá ser submetida a temperaturas negativas.

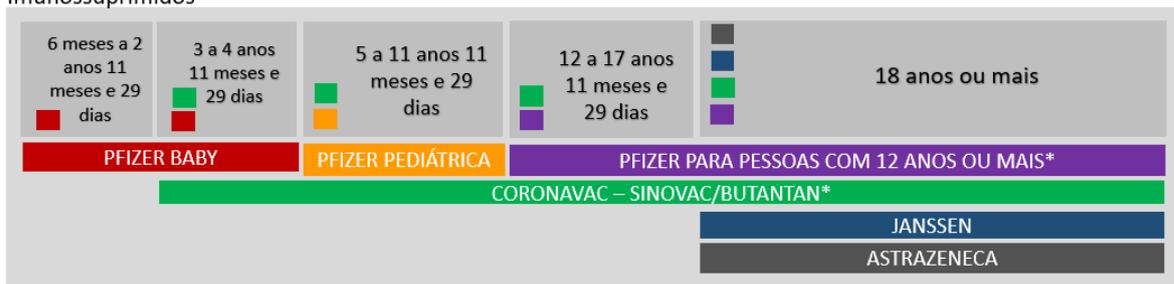
ESTA VACINA NÃO NECESSITA DE DILUIÇÃO PARA SUA UTILIZAÇÃO.

7. ESQUEMA DE VACINAÇÃO PRIMÁRIO

As vacinas contra a COVID-19 aprovadas pela ANVISA para uso no Brasil possuem diferentes indicações para públicos-alvo, ou seja, faz-se necessário observar a faixa etária a qual se destina (Figura 2), além da quantidade de ml prevista por dose, como também o esquema vacinal preconizado e o intervalo recomendado entre as doses.

Ademais, diante da conclusão do esquema primário, há a recomendação de se proceder com a realização da dose adicional à grupos específicos, de acordo com as recomendações disponíveis até o presente momento, que estão dispostas neste documento técnico.

Imunossuprimidos



População em geral



*Vacinas indicadas para gestantes.

Figura 2 – Vacina contra a COVID-19 de acordo por indicação de uso por faixa etária.

Entende-se por esquema vacinal primário completo, segundo o Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, para pessoas que iniciarem esquema vacinal em 2023, a administração de pelo menos **duas doses da vacina da vacina monovalente** quando utilizados os imunobiológicos Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**), Coronavac, Astrazeneca ou Janssen, ou de **três doses quando utilizada** a vacina Pfizer baby (**tampa vinho**) para a população em geral.

Para a população de imunossuprimidos, com 5 anos ou mais, considera-se esquema vacinal primário, segundo o Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, consiste na administração de pelo menos **três doses da vacina monovalente** quando utilizados os imunobiológicos Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**) ou Coronavac, Astrazeneca ou Janssen.

A) Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 2 anos de idade

A vacina licenciada para a faixa etária em questão é proveniente do laboratório Pfizer, a chamada Pfizer baby (**tampa vinho**), e deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de três doses** (Quadro 08), conforme segue:

Quadro 8 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 06 meses a 2 anos de idade

Imunobiológico	Esquema vacinal	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas	Intervalo entre as doses em dias
Vacina covid-19 (RNA mensageiro) Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	1ª dose (D1)	0,2 ml	-	-
	2ª dose (D2)	0,2 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D3)	0,2 ml	8 semanas após D2	56 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

B) Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos de idade

As vacinas licenciadas para a faixa etária em questão são provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e Pfizer, sendo neste momento recomenda a vacinação prioritária com a vacina Pfizer baby (**tampa vinho**) neste momento, e deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular**, as quais possuem diferentes indicação por faixa etária, bem como intervalo determinado entre as doses, e quantidade de doses (Quadro 9), conforme segue:

Quadro 9 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 3 anos a 4 anos de idade

Situação	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	1ª dose (D1)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	0,2 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	0,2 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	0,2 ml	8 semanas após D2	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	0,2 ml	4 meses após D2	122 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Reforça-se que o esquema vacinal deve ser iniciado e finalizado com o mesmo imunizante. Contudo, considerando as possibilidades de desabastecimento de vacinas no cenário nacional, e que a indisponibilidade de imunobiológicos para a completude do esquema vacinal primário poderá ocorrer, foi autorizado pelo Ministério da Saúde a realização de completude de esquema vacinal de forma heteróloga (com o uso de outro imunizante), na NOTA TÉCNICA Nº22/2023 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 23 de janeiro de 2023, a qual poderá ocorrer da seguinte maneira (Figura 3):

Situação	Vacina D1	Vacina D2	Vacina D3	Intervalo entre as doses	Registro no sistema da terceira dose administrada
Esquema iniciado com vacina CoronaVac e finalizado com Pfizer	Sinovac/Butantan	Sinovac/Butantan	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	D2 4 semanas após D1 e D3 4 meses após D2	Registrar como D3
	Sinovac/Butantan	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	D2 4 semanas após D1 e D3 4 meses após D2	Registrar como D3
Esquema iniciado com vacina Pfizer e finalizado com CoronaVac	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	Sinovac/Butantan	Sinovac/Butantan	D2 4 semanas após D1 e D3 4 meses após D2	Registrar como Primeiro Reforço (R1)

Figura 3 – Esquemas de vacinação heterólogos crianças de 3 a 4 anos.

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº22/2023 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 23 de janeiro de 2023.

ATENÇÃO!

Conforme explicitado acima (Figura 3), a então estratégia de realização de dose de reforço publicada pelo Ministério da Saúde para as crianças de 3 a 4 anos que iniciaram esquema vacinal com o imunobiológico Coronavac, através da Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 23 de janeiro de 2023, para fins de registro só será considerada como dose de reforço quando o imunobiológico utilizado for o Coronavac na aplicação desta dose, porém quando utilizado o imunobiológico da Pfizer baby (**tampa vinho**) o registro da dose deverá ocorrer como D3.

Ressalta-se que uma vez administrada a primeira dose com vacina de mRNA contra a covid-19 Pfizer, **apresentação pediátrica baby (tampa vinho)** na criança de 3 a 4 anos, **seu esquema vacinal preferencialmente deve ser completado com segunda e terceira dose da mesma vacina, ou seja, a de apresentação pediátrica baby**. Contudo, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS de 01 de fevereiro de 2023, **caso durante o intervalo entre as doses a criança complete 5 anos de idade, seu esquema vacinal deverá ser completado com a vacina Pfizer pediátrica (tampa laranja)** nas doses que ainda se fizerem necessárias, **sendo mantido o esquema com três doses (Figura 4)**.

Situação	Vacina D1	Vacina D2	Vacina D3	Intervalo entre as doses
Criança completa 5 anos de idade no intervalo entre D1 e D2	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	Pfizer uso pediátrico (tampa laranja)	Pfizer uso pediátrico (tampa laranja)	D2 4 semanas após D1 (28 dias) e D3 8 semanas após D2 (56 dias)
Criança completa 5 anos de idade no intervalo entre D2 e D3	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	Pfizer uso pediátrico baby (tampa vinho)	Pfizer uso pediátrico (tampa laranja)	D2 4 semanas após D1 (28 dias) e D3 8 semanas após D2 (56 dias)

Figura 4 – Esquemas de vacinação possíveis para as crianças de 4 anos que completaram 5 anos no intervalo entre as doses.

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

C) Esquema vacinal para crianças de 5 anos a 11 anos de idade

As vacinas licenciadas para a faixa etária em questão são provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e Pfizer, a chamada Pfizer pediátrica (**tampa laranja**), e deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses** (Quadro 10), conforme segue:

Quadro 10 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 5 anos a 11 anos de idade

Situação	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso pediátrico (tampa laranja)	1ª dose (D1)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	8 semanas após D1	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Para crianças de 5 a 11 anos imunossuprimidas, a recomendação de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº1/2023 – CGPNI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro de 2023, é a realização de esquema vacinal primário com **três doses** (Quadro 11), conforme segue:

Quadro 11 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 5 anos a 11 anos de idade

Situação	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso pediátrico (tampa laranja)	1ª dose (D1)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	8 semanas após D2	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso pediátrico (tampa pediátrico)	0,2 ml	8 semanas após D2	56 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Destaca-se que por recomendação da ANVISA, **as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose do esquema vacinal, devem permanecer com o uso da vacina Pfizer pediátrica (tampa laranja)** para completude do esquema vacinal, não sendo recomendado o uso da vacina Pfizer de uso adulto.

D) Esquema vacinal para adolescentes de 12 anos a 17 anos de idade

As vacinas licenciadas para a faixa etária em questão são provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan e Pfizer, a chamada Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), e deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses** (Quadro 12) **para a população em geral**, conforme segue:

Quadro 12 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 12 anos a 17 anos de idade

Situação	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Para os imunossuprimidos, incluindo gestantes e puérperas, está preconizada a realização de esquema vacinal **com três doses** (Quadro 13), conforme segue:

Quadro 13 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 12 anos a 17 anos de idade imunossuprimidos, incluindo gestantes e puérperas

Situação	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D2)	Preferencialmente Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

E) Esquema vacinal para pessoas de 18 anos a 39 anos de idade

As vacinas licenciadas para a faixa etária em questão são provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan, Pfizer, a chamada Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), Atrazeneca e Janssen. **Contudo, segundo o Informe, neste momento recomenda-se vacinação com a utilização das vacinas Coronavac ou Pfizer (tampa roxa).** Nesse sentido, A NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro

de 2023, explicita que para as pessoas de 18 anos a 39 anos de idade, devem ser administradas, preferencialmente, vacinas COVID-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen).

As vacinas monovalentes deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses** (Quadro 14) **para a população em geral**, conforme segue:

Quadro 14 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 18 anos a 39 anos de idade

Situação*	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias

*Em caso de uso da vacina AstraZeneca ou Janssen, observar volume de ml por dose e respectivos intervalos no Quadro 16 deste documento. **Apenas utilizar as vacinas Pfizer e Coronavac para gestantes e puérperas.

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro de 2023.

Para os imunossuprimidos, as vacinas monovalentes deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de três doses** (Quadro 15), conforme segue:

Quadro 15 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 18 anos a 39 anos de idade imunossuprimidos

Situação*	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D3)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias

*Em caso de uso da vacina AstraZeneca ou Janssen, observar volume de ml por dose e respectivos intervalos no Quadro 16 deste documento. **Apenas utilizar as vacinas Pfizer e Coronavac para gestantes e puérperas.

Fonte: NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro de 2023.

F) Esquema vacinal para pessoas de 40 anos de idade ou mais

As vacinas licenciadas para a faixa etária em questão são provenientes dos laboratórios Sinovac/Butantan, Pfizer, a chamada Pfizer de uso adulto (**tampa roxa**), AstraZeneca e Janssen. As quais deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses** (Quadro 16), conforme segue:

Quadro 16 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 40 anos de idade ou mais

Situação*	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca	1ª dose (D1)	Astrazeneca	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Astrazeneca	0,5 ml	8 semanas após D1	56 dias
Vacina covid-19 (recombinante) Janssen	1ª dose (D1)	Janssen	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Janssen	0,5 ml	8 semanas após D1	56 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro de 2023.

Ressalta-se que a vacina proveniente do **laboratório Janssen** passa a ter **esquema vacinal composto por duas doses** por recomendação do Ministério da Saúde, em pessoas com 18 anos ou mais, sendo cada dose de 0,5ml, e esta recomendação aplica-se as pessoas que forem iniciar esquema vacinal ou que ainda necessitem de completude de esquema vacinal no ano de 2023, conforme recomendações do Informe Técnico Operacional de Vacinação contra a covid-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Ainda é importante destacar que **a vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021 e NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Para os imunossuprimidos, as vacinas monovalentes deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de três doses** (Quadro 17), conforme segue:

Quadro 17 - Intervalo entre as doses conforme imunobiológico para faixa etária de 40 anos de idade ou mais imunossuprimidos, incluindo gestantes e puérperas

Situação*	Esquema vacinal	Imunobiológico	Volume de ml em cada dose da vacina	Intervalo entre as doses em semanas/meses	Intervalo entre as doses em dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer uso adulto (tampa roxa)	1ª dose (D1)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D2)	Pfizer uso adulto (tampa roxa)	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias
Esquema vacinal iniciado com a Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan	1ª dose (D1)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	4 semanas após D1	28 dias
	3ª dose (D2)	Sinovac/Butantan	0,5 ml	8 semanas após D2	56 dias
Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca	1ª dose (D1)	Astrazeneca	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Astrazeneca	0,5 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D2)	Astrazeneca	0,5 ml	8 semanas após D2	56 dias
Vacina covid-19 (recombinante) Janssen	1ª dose (D1)	Janssen	0,5 ml	-	-
	2ª dose (D2)	Janssen	0,5 ml	8 semanas após D1	56 dias
	3ª dose (D2)	Preferencialmente Pfizer uso adulto (tampa roxa) ou na indisponibilidade usar o imunobiológico disponível	0,3 ml	8 semanas após D2	56 dias

Fonte: Ministério da Saúde, Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, de 01 de fevereiro de 2023.

7.1 Considerações gerais sobre a vacinação com vacinas monovalentes

Cabe esclarecer que o esquema vacinal da vacina mRNA foi definido pelo Ministério da Saúde no Décimo Quinto Informe Técnico, de 04 de maio de 2021, para 12 semanas. No referido documento justifica-se a alteração de 21 dias (recomendado pelo fabricante) para 12 semanas, afirmando que a:

"[...] ampliação da oferta da primeira dose da vacina para a população poderá trazer ganhos significativos do ponto de vista de saúde pública, reduzindo tanto a ocorrência de casos e óbitos pela covid-19 nos indivíduos vacinados, mas também a transmissibilidade da doença na população. Considerando ainda o cenário da covid-19 no país com elevada mortalidade, e a necessidade de se ampliar a oferta da vacina na população brasileira, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário. **Ainda, em cenários de maior disponibilidade do imunobiológico, o intervalo recomendado em bula poderá ser utilizado [...]"** (p.5 e 6).

Contudo, diante da disponibilidade dos imunobiológicos da Pfizer na rede, dada a realização da distribuição de todas as vacinas correspondentes à segundas doses aos municípios do Estado de São Paulo para **pessoas com 18 anos ou mais, através da deliberação CIB nº133/2021 aprovada ad referendum, de 19 de outubro de 2021, fica estabelecido que para pessoas com 18 anos ou mais será adotado intervalo entre a primeira e segunda dose de 21 dias** conforme recomendação do fabricante. Assim, permanecendo em vigor a recomendação bipartite, estabelecida em 24 de setembro de 2021, de **intervalo de 8 semanas (56 dias)** para os demais grupos, ou seja, **para pessoas de 12 a 17 anos neste momento.**

A redução do intervalo entre as doses da vacina AstraZeneca também se dá em decorrência do cenário atual de disponibilidade de doses e em conformidade com o orientado pelo Ministério da Saúde no 56º Informe Técnico, referente à 58ª Pauta de Distribuição, **de modo que para pessoas de 18 anos ou mais será adotado o intervalo entre a primeira e a segunda dose de 8 semanas (56 dias) a partir da data de publicação deste Documento Técnico.**

Salienta-se que caso alguma ocorrência impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é imprescindível que a 2ª dose seja administrada assim que possível, conforme também orientado pelo PNI.

Destacamos que diante da aprovação da ANVISA em 20 de janeiro de 2022 para uso da vacina Coronavac em pessoas de 6 a 17 anos 11 meses e 29 dias, exceto para imunossuprimidos, Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS recebido pelo Centro de Vigilância Epidemiológica no dia 22 de janeiro de 2022 e a emissão do Ofício Are 022/2022 do Instituto Butantan em 24 de janeiro de 2022, reforçamos que apesar do esquema vacinal desse referido grupo também ser de 2 doses, como já realizado em pessoas com 18 anos ou mais, faz-se necessária a observância da distinção do intervalo entre as doses, de modo que para pessoas de 6 a 17 anos o intervalo deverá ser de 4 semanas (28 dias).

Ademais, mesmo diante da aprovação do uso da Coronavac para vacinação e crianças de 3 a 5 anos, em 14 de julho de 2022 pela ANVISA e com a emissão da Nota Técnica Nº 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS em 19 de julho de 2022, o Estado de São Paulo não pôde iniciar tal estratégia de vacinação na data da publicação da nota em questão dada a indisponibilidade do referido imunobiológico, ou seja, não havia ocorrido fornecimento desse por parte do Ministério da Saúde. Assim, mediante a entrega dos imunizantes, a vacinação de crianças dessa faixa etária foi iniciada. Ressaltamos que com autorização de uso da vacina Coronavac para pessoas com 3 anos ou mais, essa passa a ser recomendada a toda a população da referida faixa etária.

Ainda sobre a vacinação de crianças é importante inferir que a vacina proveniente do **laboratório Pfizer** com indicação de uso pediátrico – baby (**tampa vinho**) segundo recomendado através da NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS, de 31 de outubro de 2022, o intervalo a ser adotado é de quatro semanas entre a primeira e a segunda dose, e o intervalo de pelo menos oito semanas entre a segunda e a terceira dose.

Por recomendação do fabricante a administração deverá ocorrer via IM (intramuscular), de modo que:

- Para crianças de 06 meses a menores de 1 ano, recomenda-se administrar na face anterolateral da coxa;
- Para crianças de 1 ano a 4 anos 11 meses e 29 dias administrar na face anterolateral da coxa ou no músculo deltoide.

Inicialmente, a vacina de Pfizer de apresentação pediátrica baby (**tampa vinho**)

havia sido priorizada para a população de 06 meses a 02 anos de idade. Contudo, mediante a indisponibilidade da vacina Coronavac, neste momento é recomendado o início de esquema vacinal para crianças de 3 a 4 anos de idade com a vacina Pfizer baby (**tampa vinho**), ou completitude de esquema vacinal de forma heteróloga para as que iniciaram esquema vacinal com vacina Coronavac, conforme orientações dispostas no item "**Intercambialidade excepcional e emergencial**".

A) Vacinação de pessoas que iniciaram esquema vacinal com vacinas ainda não disponíveis no Brasil

De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19. No entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina Covid-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante, a saber:

- Plataforma RNA mensageiro - Moderna - completar com Pfizer (intervalo de 28 dias após a 1º dose);
- Plataforma recombinante (vetor viral) - Sputnik - completar com AstraZeneca (intervalo de 21 dias após a 1º dose);
- Plataforma vírus inativado - Sinopharm - completar com Coronavac (intervalo de 21 dias após a 1º dose).
- Imunobiológico do fabricante CanSino – dose única.

ATENÇÃO!

A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando-se o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

Ressaltamos que pessoas que apresentem esquema vacinal completo com a utilização de outras vacinas não disponíveis no Brasil, deverão ter seus respectivos esquemas vacinais considerados como esquemas válidos. Logo, deverá ser dado prosseguimento à vacinação conforme preconizado em nosso território, de acordo com o esquema vacinal disponível para a faixa etária do usuário em questão, ou seja, deverá ser observada a indicação de realização de doses de reforço de acordo com a faixa etária e comprovação de doses já recebidas.

Observações:

- **Escolha do tipo de vacina** - Todos os indivíduos que estejam contemplados nos grupos já iniciados devem receber a vacina contra COVID-19 disponível no serviço de saúde, sem distinção, não sendo possível atender a escolhas pessoais ou prescrições/encaminhamentos que elegem o tipo de vacina a ser utilizada, excetuando as contraindicações e regras definidas neste documento técnico para viajantes.
- **Administração de dose adicional de vacina contra a COVID-19 em público-alvo diferente do previsto para vacinação com a referida dose** - Até o momento, a vacinação contra a COVID-19 vinha sendo operacionalizada nacionalmente com a previsão de 1 (um) esquema de vacinação completo por indivíduo elegível aos grupos indicados à vacinação, sem permissão de reinício de esquema ou doses adicionais, com exceção dos casos de pessoas com



condições clínicas especiais ou casos de evento adverso pós vacinação devidamente avaliados e autorizados a proceder com esta conduta pelo Grupo de Trabalho de Eventos Adversos Pós Vacinação, ou ainda os grupos previstos neste documento técnico (**ver item 3**). Diante da vacinação inadvertida com dose adicional, independentemente se as pessoas se enquadram nos casos descritos acima ou não, esta deverá ser registrada corretamente no sistema Vacivida em "DOSE ADICIONAL", e o motivo da aplicação deve ser selecionado corretamente.

7.2 Intervalo entre o uso de imunoglobulina policlonal (IV ou SC) e as vacinas contra a COVID- 19.

Pacientes que fazem uso isolado de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

Pacientes que fazem uso regular de reposição de imunoglobulina humana devem ser vacinados no intervalo (equidistante) entre uma dose e outra, de modo a tentar minimizar a interferência da medicação na resposta vacinal, independentemente de se tratar de imunoglobulina venosa ou subcutânea.

7.3 Intercambialidade excepcional e emergencial

Até o presente momento no cenário nacional para a operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19 a intercambialidade era recomendada para casos específicos.

Entretanto, com o avanço de pesquisas e resultados de estudos científicos sobre a resposta imune em caso de esquema heterólogo, bem como a Nota Técnica Nº 6/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a qual versa sobre as orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19 e orienta que: "...onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país", a aplicabilidade da intercambialidade principalmente para uso das vacinas RNAm da fabricante Pfizer e a vacina do vetor viral da AstraZeneca está sendo cada vez mais difundida.

Nesta perspectiva, tendo por base que o abastecimento e distribuição das vacinas da AstraZeneca estão prejudicados no Brasil, conforme informações veiculadas pela imprensa nacional, o que impacta diretamente o planejamento realizado pelo Estado de São Paulo para garantir a completude do esquema vacinal dos paulistas que já efetivaram primeira dose com a vacina de vetor viral do referido fabricante, foi vislumbrada a intercambialidade como estratégia alternativa viável para garantia da conclusão do esquema vacinal de pessoas que estão com segunda dose em atraso, uma vez que o Comitê Científico posicionou-se a respeito e "recomenda, em caráter emergencial e excepcional, o uso alternativo da vacina da Pfizer como segunda dose para pessoas que receberam a primeira dose da vacina da Astrazeneca e que já estão em atraso para conclusão do seu esquema vacinal, segundo o tempo estipulado na bula do imunizante".

Assim, a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em 10/09/2021 aprovou *ad referendum* que, diante da indisponibilidade da vacina da Astrazeneca para aplicação da segunda dose em pessoas não atendidas dentro do prazo, **poderá ser administrada em caráter excepcional e emergencial a dose da vacina**

da Pfizer para completar esquema vacinal de pessoas que deveriam ter recebido sua segunda dose.

ATENÇÃO!

A intercambialidade excepcional e emergencial **só está autorizada para pessoas que estejam com segunda dose em atraso.** Assim essas pessoas que efetivaram a primeira dose com o imunobiológico da AstraZeneca poderão ter seu esquema vacinal completo com o uso da vacina do fabricante Pfizer, respeitando o intervalo entre as doses de **08 semanas**. Fica facultada aos gestores municipais a utilização de termo de ciência (modelo disponibilizado a fim de apoiar a atuação municipal - Anexo 9).

Deste modo, informamos que a segunda dose com o imunizante da Pfizer, para pessoas que realizaram primeira dose com o imunizante da Astrazeneca, poderá ser realizada unicamente no caso descrito anteriormente, visto que corresponderá ao critério de disponibilização de doses na rede de saúde, visando à efetivação da referida estratégia, para que não ocorra prejuízo ao planejamento e seja assegurado esquema vacinal completo à população paulista.

Ademais, em janeiro de 2023 recomendações quanto ao processo de vacinação de crianças de 3 a 4 anos foram disponibilizadas. Nesse sentido, **reforça-se que o esquema vacinal deve ser iniciado e finalizado com o mesmo imunizante.** Contudo, considerando as possibilidades de desabastecimento de vacinas no cenário nacional, e que a indisponibilidade de imunobiológicos para a completude do esquema vacinal primário poderá ocorrer, **foi autorizado** pelo Ministério da Saúde a realização de **completude de esquema vacinal de forma heteróloga** (com o uso de outro imunizante), na NOTA TÉCNICA Nº22/2023 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 23 de janeiro de 2023, de modo que essa poderá ocorrer conforme descrito neste documento técnico no Item 7 . **Assim, aplica-se este mesmo princípio a toda a população com 3 anos ou mais que necessite completar esquema vacinal.**

ATENÇÃO!

Destaca-se que exclusivamente para esses casos não se aplica a notificação por erro de imunização.

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não se responsabiliza por diferentes estratégias que sejam adotadas pelos Municípios, que não estejam em consonância com o planejamento e operacionalização orientados neste documento técnico.

7.4 Reinício de esquema vacinal

Até o presente momento não há recomendação de reinício de esquema vacinal exceto para casos de pessoas que tenham se submetido a Transplante de Medula Óssea, ou seja, mediante comprovação é permitido proceder com o reinício de esquema vacinal.

Ainda, há exceções relacionadas a casos de Eventos Adversos Pós-Vacinação que tenham sido devidamente notificados e analisados pelo Grupo de Trabalho em Evento Adverso Pós-Vacinação da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunização (GT-EAPV-CPAI), os quais ao fim da investigação obtiveram parecer indicando o reinício de esquema vacinal ou revacinação.

Para esses casos é importante reforçar que se faz necessário o registro das referidas doses no Sistema VacíVida, de modo que quando ultrapassado o quantitativo de doses correspondente ao esquema primário, deverão ser registradas através da



funcionalidade "DOSE ADICIONAL" e selecionando o motivo específico, respectivamente para os casos apresentados anteriormente: "CONDIÇÃO CLÍNICA"; "EAPV".

8. DOSE DE REFORÇO COM VACINAS MONOVALENTES

Com o transcorrer da campanha de vacinação e surgimento de estudos científicos com atualizações temporais das análises sobre a efetividade das vacinas, que vêm identificando queda progressiva da proteção nos meses mais recentes entre os idosos, observa-se que essa é ainda a parcela da população com maiores taxas de incidência e letalidade, ressaltando a elevada vulnerabilidade dessa população mesmo após a vacinação.

Além dos idosos, outro grupo que tem recebido atenção em todo o mundo são aqueles com alto grau de imunocomprometimento, pois dados de imunogenicidade de indivíduos vacinados têm demonstrado menores taxas de soroconversão e titulação de anticorpos neutralizantes contra a Covid-19, variando conforme os diferentes graus de imunossupressão.

Nesta perspectiva, ensaios clínicos têm sido conduzidos em indivíduos imunossuprimidos e população em geral com a administração de doses de reforço da vacina e, de maneira geral, observou-se importante ampliação da resposta imune tanto celular quanto humoral após a administração de dose adicional nesses indivíduos. Assim, em atenção a Nota Técnica do Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo, em 17 de março de 2022, recomenda-se que seja utilizado o imunizante disponível na rede.

Ressaltamos que com o progresso da campanha de vacinação covid-19 as recomendações sobre o quantitativo de doses de reforço a ser realizado em cada grupo prioritário ou etário sofreu atualizações, e por isso faz-se necessário o acompanhamento das recomendações dispostas neste documento. De forma resumida (Figura 5 e 6), **existem diferenças entre o quantitativo de doses de reforço a serem administradas de acordo com a faixa etária, não havendo mais a distinção do quantitativo de doses de reforço em pessoas que finalizaram o esquema vacinal primário com a vacina Janssen, para quem finalizou esquema vacinal em 2023, contudo há especificidades para quem finalizou esquema vacinal com Janssen até o fim do ano de 2022, assim como existem recomendações específicas quanto à vacinação de pessoas imunossuprimidas e pessoas com 40 anos ou mais.**

Assim, cabe ressaltar que ocorreram modificações nas nomenclaturas das doses aplicadas, para fins de registro e cálculo de cobertura vacinal, mas o quantitativo de doses previsto por indivíduo de acordo com a faixa etária não foi alterado, conforme segue:

DOSE DE REFORÇO DE VACINA CONTRA COVID-19 PARA PESSOAS QUE FINALIZARAM O ESQUEMA VACINAL PRIMÁRIO COM PFIZER, ASTRAZENECA OU CORONAVAC

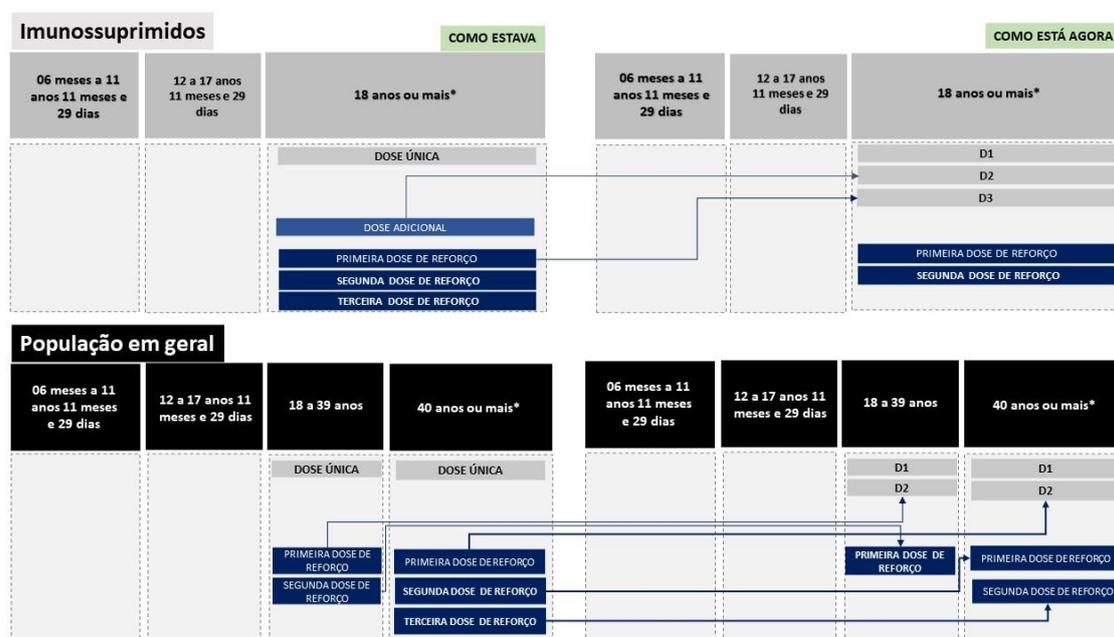


*E TRABALHADORES DA SAÚDE DE TODAS AS FAIXAS ETÁRIAS
Incluindo gestantes e puérperas

Figura 5– Quantitativo de dose de reforço contra a covid-19 de acordo com grupo prioritário para pessoas que finalizaram o esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou AstraZeneca.

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, 17/02/2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS de 01 de fevereiro de 2023.

DOSE DE REFORÇO DE VACINA CONTRA COVID-19 PARA PESSOAS QUE FINALIZARAM O ESQUEMA VACINAL PRIMÁRIO COM JANSSEN



*E TRABALHADORES DA SAÚDE DE TODAS AS FAIXAS ETÁRIAS
Incluindo gestantes e puérperas

Figura 6 – Quantitativo de dose de reforço contra a covid-19 de acordo com grupo prioritário para pessoas que finalizaram o esquema vacinal primário com a vacina Janssen.

Fonte: Adaptado de Nota Técnica nº 221/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 10 de agosto de 2022. Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, 17/02/2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS, 01/02/2023. Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, 23/01/2023.

Não obstante, também tivemos a ampliação da estratégia de dose de reforço para as crianças de 3 a 4 anos que iniciaram esquema vacinal com o imunobiológico Coronavac, através da Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 23 de janeiro de 2023. Contudo, conforme explicitado neste Documento Técnico (ver Item 7), para fins de registro **só será considerada como dose de reforço quando o imunobiológico utilizado for o Coronavac na aplicação desta dose, porém quando utilizado o imunobiológico da Pfizer baby (tampa vinho) o registro da dose deverá ocorrer como D3.**

Ainda sobre a realização de doses de reforço para crianças, devido à redução da resposta imune às vacinas e a circulação de novas variantes em um cenário onde ainda não atingimos coberturas vacinais ótimas para o público infantil, o reforço ao esquema primário de vacinação se tornou necessário. A recomendação de realização da dose de reforço para pessoas de 5 a 11 anos com vacina Pfizer de apresentação pediátrica (**tampa laranja**) foi orientada mediante a emissão da Nota Técnica Nº 406/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 30 de dezembro de 2022, pelo Ministério da Saúde.

Assim, diante de todas as inclusões e modificações realizadas através dos documentos publicados pelo Ministério da Saúde, recomendamos que sejam observadas as especificidades e recomendações de aplicação de doses de reforço, de acordo com a realização da avaliação de como estava preconizado o esquema de vacinação primário para como está atualmente (Figuras 5 e 6), bem como considerando todo o público que neste momento está contemplado para a realização das doses de reforço (Figura 7).

DOSE DE REFORÇO DE VACINA CONTRA COVID-19 PARA PESSOAS QUE FINALIZARAM O ESQUEMA VACINAL PRIMÁRIO

Imunossuprimidos					COMO ESTÁ AGORA
06 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias	5 anos a 11 anos 11 meses e 29 dias	12 a 17 anos 11 meses e 29 dias	18 a 39 anos	40 anos ou mais*	
D1	D1	D1	D1	D1	
D2	D2	D2	D2	D2	
D3	D3	D3	D3	D3	
	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	
			SEGUNDA DOSE DE REFORÇO	SEGUNDA DOSE DE REFORÇO	

População em geral					
06 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias	5 anos a 11 anos 11 meses e 29 dias	12 a 17 anos 11 meses e 29 dias	18 a 39 anos	40 anos ou mais*	
D1	D1	D1	D1	D1	
D2	D2	D2	D2	D2	
D3					
	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	
				SEGUNDA DOSE DE REFORÇO	

*E TRABALHADORES DA SAÚDE DE TODAS AS FAIXAS ETÁRIAS
Incluindo gestantes e puérperas

Figura 7– Quantitativo de dose de reforço contra a covid-19 de acordo com grupo prioritário para pessoas que finalizaram o esquema vacinal primário com as vacinas monovalentes.

Fonte: Adaptado de Nota Técnica nº 221/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 10 de agosto de 2022. Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS de 01 de fevereiro de 2023. Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em 23 de janeiro de 2023.

8.1 Pessoas com alto grau de imunossupressão

Em atenção a Nota Técnica Nº 43/2021 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 20 de setembro de 2021, a qual retifica a Nota Técnica Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, inicialmente a dose adicional era prevista unicamente a Pessoas com idade igual ou superior a 70 anos, pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais, posteriormente incluindo os trabalhadores da saúde, sendo o intervalo preconizado de pelo menos 6 meses, o qual foi modificado com o transcorrer da campanha de vacinação.

Com a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 20 de dezembro de 2021 ficou estabelecido que fossem consideradas como pessoas com alto grau de imunossupressão os indivíduos que possuam:

- I - Imunodeficiência primária grave
- II - Quimioterapia para câncer
- III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras
- IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids
- V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.
- VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune - Metotrexato; Leflunomida; Micofenolato de mofetila; Azatioprina; Ciclofosfamida; Ciclosporina; Tacrolimus; 6-mercaptopurina; Biológicos em geral (infliximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe); Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe)
- VII - Auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias
- VIII - Pacientes em terapia renal substitutiva (hemodiálise)
- IX - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas

De acordo com a referida nota ficou estabelecido inicialmente que para indivíduos imunossuprimidos com 18 anos ou mais deveria ser procedido com uma primeira dose adicional pelo menos 28 dias após a última dose do esquema primário, sendo essa seguida por outra adicional pelo menos 4 meses depois da primeira dose.

Neste momento da campanha de vacinação, a recomendação do Ministério da Saúde para a realização de dose adicional em imunossuprimidos através da NOTA TÉCNICA Nº 8/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 09 de fevereiro de 2022 a vacinação de pessoas imunossuprimidas que atendam aos itens anteriormente mencionados (I a IX), e NOTA TÉCNICA Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 23 de fevereiro de 2022.

Ademais, com a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 34/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 17 de maio de 2022, ficam estabelecidas regras específicas para a vacinação de imunossuprimidos com 60 anos ou mais, as quais foram ampliadas ao público com 50 anos ou mais através da NOTA TÉCNICA Nº 36/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 03 de junho de 2022. Em 19 de junho de 2022 essa recomendação sofreu nova alteração com a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, de modo que foi ampliada para a população com 40 anos ou mais, sendo **então** alterada na Nota Técnica nº 221/2022 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 10 de

agosto de 2022, ampliando as recomendações para a população com 18 anos ou mais.

Por fim, ressaltamos que alterações foram realizadas, mediante a publicação do Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, e em virtude disso a então chamada DOSE ADICIONAL foi incorporada ao esquema vacinal primário, sendo neste momento chamada de 3ª dose (D3), bem como a dose de reforço a mais destinada as pessoas que iniciaram esquema com a vacina Janssen, é incorporada no esquema primário como segunda dose (D2) – ver Item 7.

8.1.1 Pessoas com alto grau de imunossupressão com 12 A 17 ANOS, INCLUINDO GESTANTES E PUÉRPERAS

Realizar D3 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (ver Item 7) E UMA DOSE DE REFORÇO, a saber (Quadro 18):

- **DOSE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da dose adicional.
 - **Imunobiológico de escolha:** realizar dose adicional com Pfizer (**tampa roxa**).

Quadro 18 – Orientações para realização da dose adicional/reforço em população com alto grau de imunossupressão com 12 a 17 anos, incluindo gestantes e puérperas.

CONDUTA SITUAÇÃO VACINAL	DOSE REFORÇO (REF)	IMUNOBIOLÓGICO DE ESCOLHA – REF
Esquema vacinal completo (D1+ D2+D3) com a vacina Pfizer/ Wyeth ou esquema heterólogo finalizado com Pfizer/ Wyeth (D3)	Pelo menos 4 meses (122 dias) da D3	Utilizar Pfizer (tampa roxa)
Esquema vacinal completo (D1+ D2+D3) com a vacina da Sinovac/ Butantan ou esquema heterólogo finalizado com Sinovac/ Butantan (D3)		

Fonte: Adaptado de Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 23 de fevereiro de 2022. Nota do Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo de 30 de março de 2022. Nota Técnica nº 221/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 10 de agosto de 2022

8.1.2 Pessoas com alto grau de imunossupressão com 18 ANOS OU MAIS, INCLUINDO GESTANTES OU PUÉRPERAS

A) Pessoas com alto grau de imunossupressão 18 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)

Realizar D3 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (ver Item 7) e duas doses de reforço, a saber (Quadro 19):

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da dose adicional, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Se NÃO GESTANTE OU PUÉRPERA, realizar dose com o imunobiológico disponível
 - Se GESTANTE OU PUÉRPERA, e dose adicional foi realizada antes da

- gestação/puerpério com vacina de vetor viral (AstraZeneca) – realizar dose adicional com Pfizer (**tampa roxa**);
- Se dose adicional foi realizada com vacina Pfizer ou Coronavac – realizar dose adicional com Pfizer (**tampa roxa**) ou Coronavac.
- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose de reforço com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose adicional preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.
 -

B) Pessoas com alto grau de imunossupressão 18 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen

Realizar D2 E D3 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (ver Item 7), e duas doses de reforço, a saber (Quadro 19):

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da adicional, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Se NÃO GESTANTE OU PUÉRPERA, realizar dose com o imunobiológico disponível
 - Se GESTANTE OU PUÉRPERA, e dose adicional foi realizada antes da gestação/puerpério com vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca) – realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**);
 - Se GESTANTE OU PUÉRPERA, e dose adicional foi realizada com vacina Pfizer ou Coronavac – realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**) ou Coronavac.
- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da SEGUNDA dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Se NÃO GESTANTE OU PUÉRPERA, realizar dose com o imunobiológico disponível
 - Se GESTANTE OU PUÉRPERA, e primeira dose de reforço foi realizada antes da gestação/puerpério com vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca) – realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**);
 - Se GESTANTE OU PUÉRPERA, e primeira dose de reforço foi realizada com vacina Pfizer ou Coronavac – realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**) ou Coronavac.

Quadro 19 – Orientações para realização da dose adicional/reforço em população com alto grau de imunossupressão com 18 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas.

SITUAÇÃO VACINAL \ CONDUTA	PRIMEIRO REFORÇO (REF1)	SEGUNDO REFORÇO (REF2)	VACINA DE ESCOLHA
Esquema vacinal completo (D1+ D2+D3) com a vacina Pfizer/ Wyeth ou esquema heterólogo finalizado com Pfizer/ Wyeth (D3)	Pelo menos 4 meses (122 dias) da D3.	Pelo menos 4 meses (122 dias) do REF1	Utilizar imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera: utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac*
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina da Sinovac/ Butantan ou esquema heterólogo finalizado com Sinovac/ Butantan (D3)			
Esquema vacinal completo (D1+ D2+D3) com a vacina AstraZeneca/ Fiocruz ou esquema heterólogo finalizado com AstraZeneca/ Fiocruz (D3), antes da gestão ou puerpério	Pelo menos 4 meses (122 dias) da D3.	Pelo menos 4 meses (122 dias) do REF1	
Esquema vacinal completo com Janssen (D1+D2+D3), antes da gestão ou puerpério	Pelo menos 4 meses (122 dias) da D3.	Pelo menos 4 meses (122 dias) do REF1	

(*) As vacinas Pfizer e Coronavac são recomendadas para uso em gestantes e puérperas.

Fonte: Adaptado de Nota Técnica nº 221/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 10 de agosto de 2022.

8.2 População em geral

Assim como foram estabelecidos critérios para a realização de dose adicional na população com alto grau de imunossupressão (ver Item "6.2.1 Pessoas com alto grau de imunossupressão"), também foram estabelecidos para a população em geral, de modo que nesta fase da campanha de imunização já está prevista realização de dose de reforço na população com 5 anos ou mais, de acordo com os critérios estabelecidos para cada faixa etária.

Por fim, ressaltamos que alterações foram realizadas, mediante a publicação do Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023, e em virtude disso a então dose de reforço a mais destinada as pessoas que iniciaram esquema com a vacina Janssen, é incorporada no esquema primário como segunda dose (D2) – ver Item 7.

8.2.1 Adolescentes de 12 a 17 anos

Em atenção a NOTA TÉCNICA Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 23 de fevereiro de 2022, fica estabelecida a realização de uma dose adicional a pessoas com 12 a 17 anos gestantes e puérperas, exceto imunossuprimidos.

Em 27 de maio de 2022 houve a expansão da dose de reforço para os demais adolescentes de 12 a 17 anos através da NOTA TÉCNICA Nº 35/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, uma vez que na referida nota é explicitado que "existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo, deve-se utilizar os imunizantes disponíveis no país para garantir doses de reforço para todos os indivíduos elegíveis".

Assim, se deve proceder com apenas uma dose de reforço ao público de adolescentes de 12 a 17 anos, conforme segue (Quadro 20):

- **Uma única dose de reforço:** com pelo menos 4 meses (122 dias) de intervalo da completude do esquema vacina (D1+D2).
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose de reforço com Pfizer (**tampa roxa**) e na

indisponibilidade utilizar Coronavac.

Quadro 20– Orientações para realização da dose de reforço em população com 12 a 17 anos, incluindo gestantes ou puérperas.

CONDUTA SITUAÇÃO VACINAL	INTERVALO MÍNIMO PARA DOSE ADICIONAL	IMUNOBIOLÓGICO DE ESCOLHA PARA DOSE ADICIONAL
Esquema vacinal completo (D1+ D2) realizado ou finalizado com vacina Pfizer OU Coronavac	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac

Fonte: Adaptado de NOTA TÉCNICA Nº 35/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 27 de maio de 2022.

Nesse sentido, reitera-se que não está indicada a realização de dose adicional/reforço de pessoas menores de 12 anos.

8.2.2 Pessoas de 18 a 39 anos

Em consonância com o Ministério da Saúde através da NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 17 de novembro de 2021, e NOTA TÉCNICA Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 23 de fevereiro de 2022 infere-se que no Estado de São Paulo foi dado início à vacinação de pessoas com 18 anos ou mais com dose de reforço, **de modo que se deve realizar apenas uma dose às pessoas que finalizaram o esquema primário com Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca. Já para os que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen (pessoas com 18 anos ou mais), deverão receber mais de uma dose de reforço independente do imunobiológicos que já receberam em dose de reforço anterior, de acordo com o estabelecido pelas notas NOTA TÉCNICA Nº 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e NOTA TÉCNICA Nº 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022, conforme segue (Quadro 21):**

A) Pessoas de 18 a 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)

- **Realizar uma única dose de reforço:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a última dose do esquema vacinal completo para as vacinas da Pfizer, Sinovac/Coronavac e Astrazeneca/Fiocruz.
 - **Imunobiológico de escolha se GESTANTE OU PUÉRPERA:**
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Astrazeneca/Fiocruz antes da gestação/puerpério – realizar dose de reforço com Pfizer (**tampa roxa**);
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Pfizer ou Coronavac– realizar dose de reforço com Pfizer (**tampa roxa**) ou Coronavac.
 - **Imunobiológico de escolha se NÃO GESTANTE OU PUÉRPERA:**
 - Se esquema vacinal foi realizado com Janssen - preferencialmente realizar dose de reforço com Janssen, e na indisponibilidade utilizar Pfizer;
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Pfizer, Coronavac ou AstraZeneca – realizar dose de reforço com o imunobiológico disponível.

B) Pessoas de 18 a 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen

Realizar D2 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (ver ITEM 7) e uma dose de reforço, observando os seguintes critérios:

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha se GESTANTE OU PUÉRPERA:**
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Janssen– realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**);
 - **Imunobiológico de escolha se NÃO GESTANTE OU PUÉRPERA:**
 - Preferencialmente realizar dose com Janssen, e na indisponibilidade utilizar Pfizer.

Quadro 21 – Orientações para realização da dose de reforço em população com 18 a 39 anos, incluindo gestantes e puérperas

CONDUTA	INTERVALO MÍNIMO PARA PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO (REF1)	IMUNOBIOLÓGICO DE ESCOLHA PARA REF1
SITUAÇÃO VACINAL		
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina Pfizer/ Wyeth ou esquema heterólogo finalizado com Pfizer/ Wyeth (D2)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina da Sinovac/ Butantan ou esquema heterólogo finalizado com Sinovac/ Butantan (D2)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível
Esquema vacinal completo com Janssen (Dose Única)	Pelo menos 2 meses (61 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) Se NÃO gestante ou puérpera: Preferencialmente Janssen. Na indisponibilidade utilizar Pfizer/ Wyeth*

Fonte: Adaptado de Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 23 de fevereiro de 2022. Adaptado de NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 17 de novembro de 2021. Nota do Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo de 30 de março de 2022. NOTA TÉCNICA Nº 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022.

8.2.3 Pessoas com 40 anos ou mais

Em atenção a Nota Técnica Nº 43/2021 - SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a qual retifica a Nota Técnica Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, inicialmente a dose de reforço era prevista unicamente a Pessoas com idade igual ou superior a 70 anos, pessoas com alto grau de imunossupressão, posteriormente sendo incluídos os trabalhadores da saúde. Contudo, houve a alteração da recomendação do Ministério da Saúde, ampliando os grupos elegíveis para a dose de reforço e redução do intervalo de pelo menos 6 meses (183 dias) para pelo menos 5 meses (152 dias) entre a data da completude do esquema vacinal para a administração da dose de reforço.

Entretanto, diante do cenário epidemiológico da pandemia da COVID-19, com aumento de casos e óbitos no mundo, e que os países tem apresentado diferentes coberturas vacinais e a confirmação da variante Ômicron (B.1.1.529), já diagnosticada em vários continentes, incluindo os três casos inicialmente confirmados no Estado de São Paulo e considerando que o Estado de São Paulo possui o maior porto da América Latina e aeroporto da América do Sul, e diante da não obrigatoriedade, até o momento, da apresentação de comprovação de esquema vacinal completo para os viajantes, se faz a necessária a adoção de medidas de intensificação da vacinação, a exemplo do ocorrido na Europa, como a antecipação da aplicação da dose de reforço da vacina contra a COVID-19. Assim, o Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo recomendou a adoção de estratégia de redução do intervalo de aplicação da dose adicional/reforço de 5 meses para 4 meses, estratégia a ser adotada no Estado de São Paulo a partir do dia 03 de dezembro de 2021.

Ademais, no dia 17 de março de 2022 o referido comitê através de Nota Técnica também recomendou a adoção de mais uma dose de reforço para as pessoas com 80 anos ou mais, após considerar evidências relacionadas ao cenário epidemiológico local, nacional e internacional, e bem como a redução da proteção conferida pela dose de reforço após seis meses de sua aplicação. Sendo no dia 30 de março de 2022 a recomendação do Comitê, em nova Nota, atualizada para realização da referida dose na população com 60 anos ou mais.

Com a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 36/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, em 03 de junho de 2022, fica ampliada a recomendação anteriormente destinada a população com 60 anos ou mais, para pessoas com 50 anos ou mais, sendo assim é recomendado neste momento que seja realizada uma segunda dose de reforço, ou seja, uma segunda dose adicional, a chamada "quarta dose". Recomendação essa que foi ampliada para a população com 40 anos ou mais através da NOTA TÉCNICA Nº 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022.

Contudo, diante da publicação da NOTA TÉCNICA Nº 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022, fica estabelecido que para pessoas que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen (DU) devem realizar mais uma dose de reforço, caracterizando neste momento a terceira dose de reforço para esse público.

Deste modo, fica recomendada a administração de dose de reforço para pessoas com 40 anos ou mais, exceto imunossuprimidos, no estado de São Paulo conforme segue (Quadro 22):

A) Pessoas com 40 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)

Realizar duas doses de reforço, observando os seguintes critérios:

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a última dose do esquema vacinal completo para as vacinas da Pfizer, Sinovac/Coronavac e Astrazeneca/Fiocruz.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Se esquema vacinal foi realizado com Janssen - preferencialmente realizar dose com Janssen, e na indisponibilidade utilizar Pfizer (**tampa roxa**). Se gestante ou puérpera, realizar dose com Pfizer (**tampa roxa**).
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Pfizer (**tampa roxa**),

Coronavac ou AstraZeneca – realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.

- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.

B) Pessoas com anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen

Realizar D2 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (VER ITEM 7) e duas doses de reforço, observando os seguintes critérios:

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose de reforço preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.
- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da segunda dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose de reforço preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.

Quadro 22 – Orientações para realização da dose de reforço em população com 40 anos ou mais, incluindo gestantes e puérperas.

CONDUTA SITUAÇÃO VACINAL	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	VACINA DE ESCOLHA	SEGUNDA DOSE DE REFORÇO	VACINA DE ESCOLHA
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina Pfizer/ Wyeth ou esquema heterólogo finalizado com Pfizer/ Wyeth (D2)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *	Pelo menos 4 meses (122 dias) da primeira dose de reforço	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina da Sinovac/ Butantan ou esquema heterólogo finalizado com Sinovac/ Butantan (D2)				
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina AstraZeneca/ Fiocruz ou esquema heterólogo finalizado com AstraZeneca/ Fiocruz (D2)				
Esquema vacinal completo com Janssen (D1+D2)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *	Pelo menos 4 meses (122 dias) da primeira dose de reforço	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível

*Se gestante ou puérpera realizar dose adicional com vacinas Pfizer ou Coronavac.

Fonte: Adaptado de NOTA TÉCNICA Nº 34/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 17 de maio de 2022. NOTA TÉCNICA Nº 36/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 03 de junho de 2022. NOTA TÉCNICA Nº 176/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022.

8.3 Trabalhadores da Saúde

Em atenção a NOTA TÉCNICA Nº 37/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 03 de junho de 2022, a qual recomenda a realização de segunda dose de reforço/adicional em trabalhadores da saúde, fica estabelecido por ela que deverá ser considerado como trabalhadores indicados para receber a dose de reforço, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais.

Dentre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros), além de trabalhadores de serviços de interesse à saúde conforme descritos no Ofício-Circular Nº 57/2021/SVS/MS, de 12 de março de 2021, e Nº 156/2021/SVS/MS, de 11 de junho de 2021.

Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares destes indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado).

Assim, para os trabalhadores da saúde que não se incluem nos demais grupos etários ao qual é estabelecida mais de uma dose adicional, fica estabelecida então a realização da segunda dose adicional, conforme segue (**Quadro 23**):

A) Trabalhadores com até 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com as vacinas Pfizer, Coronavac ou Astrazeneca (D1+D2)

Realizar duas doses de reforço, observando os seguintes critérios:

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a última dose do esquema vacinal completo para as vacinas da Pfizer, Sinovac/Coronavac e Astrazeneca/Fiocruz.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Se esquema vacinal foi realizado/finalizado com Pfizer (**tampa roxa**), Coronavac ou AstraZeneca – realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose adicional preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.
- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose de reforço com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.

B) Trabalhadores com até 39 anos, incluindo gestantes e puérperas, que finalizaram esquema vacinal primário com a vacina Janssen

Realizar D2 NO ESQUEMA PRIMÁRIO (VER ITEM 7) E duas doses de reforço, observando os seguintes critérios:

- **PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da primeira dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.
- **SEGUNDA DOSE DE REFORÇO:** pelo menos 4 meses (122 dias) após a realização da segunda dose de reforço, independente do imunizante aplicado.
 - **Imunobiológico de escolha:**
 - Realizar dose com o imunobiológico disponível. Se gestante ou puérpera, realizar dose preferencialmente com Pfizer (**tampa roxa**) ou na indisponibilidade usar Coronavac.

Quadro 23 – Orientações para realização da dose de reforço em trabalhadores da saúde elegíveis, incluindo gestantes e puérperas, a mais de uma dose adicional.

CONDUTA SITUAÇÃO VACINAL	PRIMEIRA DOSE DE REFORÇO	VACINA DE ESCOLHA	SEGUNDA DOSE DE REFORÇO	VACINA DE ESCOLHA
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina Pfizer/ Wyeth ou esquema heterólogo finalizado com Pfizer/ Wyeth (D2)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *	Pelo menos 4 meses (122 dias) da primeira dose de reforço	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina da Sinovac/ Butantan ou esquema heterólogo finalizado com Sinovac/ Butantan (D2)				
Esquema vacinal completo (D1+ D2) com a vacina Astrazeneca/ Fiocruz ou esquema heterólogo finalizado com Astrazeneca/ Fiocruz (D2)				
Esquema vacinal completo com Janssen (Dose Única)	Pelo menos 4 meses (122 dias)	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *	Pelo menos 4 meses (122 dias) da primeira dose de reforço	Se gestante ou puérpera: Utilizar Pfizer (tampa roxa) ou Coronavac. Se NÃO gestante ou puérpera: Utilizar o imunobiológico disponível *

*Se gestante ou puérpera realizar a dose adicional com a vacina Pfizer ou Coronavac.

Fonte: Adaptado de NOTA TÉCNICA Nº 37/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 03 de junho de 2022. NOTA TÉCNICA Nº 177/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 19 de junho de 2022.

8.4 Orientações para realização da dose de reforço

Orientamos que para fins de efetivação da Dose Adicional/reforço sejam verificados os documentos comprobatórios apresentados no ato da vacinação e que seja consultado o sistema VaciVida, para segurança no processo de vacinação para além da verificação da data de conclusão do esquema vacinal. Assim, deve-se considerar:

- **Pessoas com alto grau de imunossupressão com 5 anos ou mais:** verificar documentação ou consultar o sistema VaciVida para identificação de dose anterior administrada com a indicação do grupo de atendimento "imunossuprimido";
- **Pessoas com idade igual ou superior a 5 anos, exceto imunossuprimidos:** deverá ser observada a idade, independente do grupo de atendimento registrado na primeira ou segunda dose, ou seja, pessoas inicialmente vacinadas de acordo com o grupo prioritário (quilombolas, indígenas, trabalhadores da educação, dentre outros) deverão ser vacinadas com a dose adicional baseando-se unicamente no critério idade.
- **Pessoas com e 12 a 17 anos, incluindo gestantes ou puérperas:** deverá ser observada a idade, independente do grupo de atendimento registrado na primeira ou segunda dose, ou seja, pessoas inicialmente vacinadas de acordo com o grupo prioritário (quilombolas, indígenas, trabalhadores da educação, dentre outros) deverão ser vacinadas com a dose adicional baseando-se unicamente no critério idade.

- **Trabalhadores da saúde:** verificar documentação ou consultar o sistema VaciVar para identificação de dose anterior administrada com a indicação do grupo de atendimento "trabalhador da saúde", independentemente da faixa etária.

Destaca-se que com o avanço da vacinação com doses de reforço nas demais faixas etárias, a depender da evolução da epidemia no país, bem como o surgimento de novas evidências científicas, a administração de doses adicionais para outros grupos poderá ser considerada.

Ademais, o Comitê científico de Saúde do Estado de São Paulo recomenda a aplicação de doses adicionais na população paulista, podendo-se **utilizar o imunizante disponível**. Informamos assim que a dose adicional/reforço deverá ser realizada com o imunobiológico disponível, distribuído pela Secretaria de Estado da Saúde aos municípios, **desde que observadas as informações dispostas neste documento técnico (ver item 6.2 – A e B)**, visando a efetivação da referida estratégia vacinal, para que não ocorram prejuízos ao planejamento quanto a garantia de esquema vacinal completo à população paulista.

Salienta-se que a partir das informações disponíveis quanto à realização das doses adicionais/reforço por parte do Ministério da Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde conjuntamente com o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de São Paulo – COSEMS-pactuaram através da Deliberação CIB Nº 158/2021 a recomendação da realização da dose adicional de pessoas que completaram o esquema vacinal com vacina Janssen (dose única) de forma homóloga, diante da disponibilidade do referido imunobiológico pelo Ministério da Saúde. De modo, caso a dose adicional/reforço seja realizada de forma heteróloga esta dose deverá ser considerada válida e realizada com a vacina da Pfizer.

ATENÇÃO!

Não é indicada a realização de mais de uma dose de reforço, exceto para os grupos previamente definidos neste Documento Técnico, incluindo as recomendações específicas à viajantes (ver item Antecipação do Intervalo entre as doses) e nesse sentido reforçamos a recomendação de que o sistema VaciVar seja consultado antes de ser procedida com a administração de qualquer dose de vacina.

No momento não há recomendação de realizar dose de reforço em pessoas menores de 5 anos, exceto para as situações previstas no Item 7.

9. DOSE DE REFORÇO COM VACINA BIVALENTE

Considerando as evidências disponíveis sobre a redução da efetividade das vacinas covid-19, a partir de 3 a 4 meses de sua aplicação e de maneira mais pronunciada após 5 meses, grupos específicos (maior risco de gravidade, mais vulneráveis e mais expostos) foram elencados para receberem UMA DOSE DE REFORÇO da vacina covid-19 Pfizer bivalente em 2023, a saber:

- Fase 1 - pessoas com 70 anos ou mais; pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) com 12 anos ou mais, abrigados e os trabalhadores dessas instituições; imunocomprometidos com 12 anos ou mais; comunidades



indígenas, ribeirinhas e quilombolas com 12 anos ou mais- a partir de 27/02/2023;

- Fase 2 - Pessoas de 60 a 69 anos – a partir de 06/03/2023;
- Fase 3 - Gestantes e puérperas - a partir de 20/03/2023;
- Fase 4 – Trabalhadores da saúde - a partir de 17/04/2023;
- Fase 5 – Pessoas com deficiência permanente com 12 anos ou mais; população privada de liberdade com 18 anos ou mais; adolescentes cumprindo medidas socioeducativas de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias; funcionários do sistema de privação de liberdade – a partir de 17/04/2023

Nesse sentido, informamos que o recebimento de UMA DOSE DE REFORÇO com a vacina bivalente para os grupos prioritários elencados está condicionada à existência de esquema vacinal primário (básico) completo com duas doses para a população em geral e com pelo menos duas doses para pessoas imunossuprimidas (ver item 7) com vacina monovalente, de acordo com as recomendações disponibilizadas pelo Ministério da saúde no referido Informe Técnico.

Cabe destacar que a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, em 22 de novembro de 2022, o uso temporário e emergencial de duas vacinas bivalentes contra Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty). As vacinas aprovadas são para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos.

Contudo, essas foram incorporadas a campanha de vacinação contra a COVID-19 somente em 01 de fevereiro de 2023, por meio da divulgação da NOTA TÉCNICA Nº 1/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS do Ministério da Saúde, que versa sobre Nova estratégia de Intensificação da vacinação contra a covid-19 no ano de 2023, sendo as informações detalhadas no Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023. De modo que o Ministério da Saúde **prevê o início da realização das referidas doses de reforço a partir de 27 de fevereiro de 2023, de acordo com as fases de vacinação (5 fases) já descritas neste documento, de forma escalonada a depender da disponibilidade dos imunobiológicos, considerando o maior risco de desfechos graves e de exposição ao vírus SARS-CoV-2.**

Ressaltamos que para a elegibilidade da população aos grupos previamente disponíveis deverão ser utilizados os critérios estabelecidos neste documento (**consultar ANEXO 11**), de modo que também recomenda-se a verificação do sistema Vacivida anteriormente a administração da referida dose de reforço, a fim de consultá-lo e constatar a indicação de administração da dose em questão.

9.1 Esquema vacinal com dose de reforço bivalente para a população alvo de imunossuprimidos

Pessoas imunossuprimidas que não iniciaram ou que não completaram o seu esquema vacina primário composto por três doses da vacina contra covid-19 monovalente, estão elegíveis a receber uma dose da vacina contra covid-19 bivalente após a segunda dose da vacina monovalente.

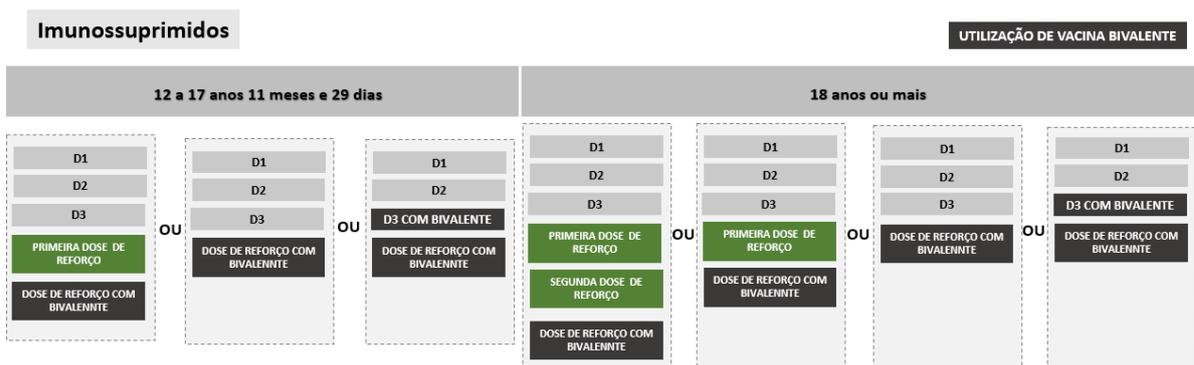
A vacina bivalente, neste caso, poderá ser utilizada para completar o esquema vacinal primário após o intervalo mínimo de 8 semanas da segunda dose monovalente, e a dose de reforço poderá ser realizada também com a vacina bivalente após o intervalo mínimo de 4 meses da última dose bivalente.

Quadro 24 – Esquema vacinal a ser considerado para os indivíduos que compõem o grupo prioritário de imunossuprimidos a partir de 12 anos de idade.

Situação	Conduta	Imunobiológico	Intervalo para reforço com bivalente
Esquema primário completo (1ª dose + 2ª dose + 3ª dose) sem realização de dose(s) de reforço prévia	Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose do esquema primário
Esquema primário completo (1ª dose + 2ª dose + 3ª dose) com realização de dose(s) de reforço prévia(s)	Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose de reforço com vacina monovalente
Esquema primário incompleto (1ª dose+2ª dose de vacina monovalente)	1. Realizar 3ª dose (D3) do esquema vacinal primário com Pfizer bivalente (tampa cinza).	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	8 semanas após a 2ª dose (D2) do esquema primário
	2. Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose de do esquema primário com vacina monovalente

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

Assim, é possível inferir que temos as seguintes possibilidades de esquema vacinal:



Incluindo gestantes e puérperas em qualquer idade gestacional

Figura 8 – Possibilidades de esquema vacinal para imunossuprimidos com 12 anos ou mais mediante utilização da vacina Pfizer bivalente.

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

9.2 Esquema vacinal com dose de reforço bivalente para a população alvo, exceto imunossuprimidos

O esquema vacinal será composto por UMA DOSE de vacina Pfizer bivalente, a qual deverá ser administrada após a comprovação de vacinação prévia com pelo menos duas doses de vacina monovalentes. Assim, pessoas que já possuem esquema primário completo e doses de reforço previamente administradas conforme recomendações para suas respectivas faixas etária poderão receber a vacina Pfizer Bivalente, desde que respeitado o intervalo de pelo menos 4 meses da última dose monovalente aplicada.

Para as pessoas que não apresentam comprovação vacinal de pelo menos 2 doses da vacina contra covid-19 monovalente, primeiramente a deverão proceder com a vacinação para fins de comprovação das referidas 2 doses, e posteriormente já poderão receber a vacina contra covid-19 bivalente com o intervalo mínimo de 4 meses da última dose recomendada.

Ressaltamos que as pessoas que receberam a vacina bivalente terão seus respectivos esquemas de vacinação considerados encerrados.

Quadro 25 – Esquema vacinal a ser considerado para os indivíduos que compõem os grupos prioritários a partir de 12 anos de idade, exceto imunossuprimidos.

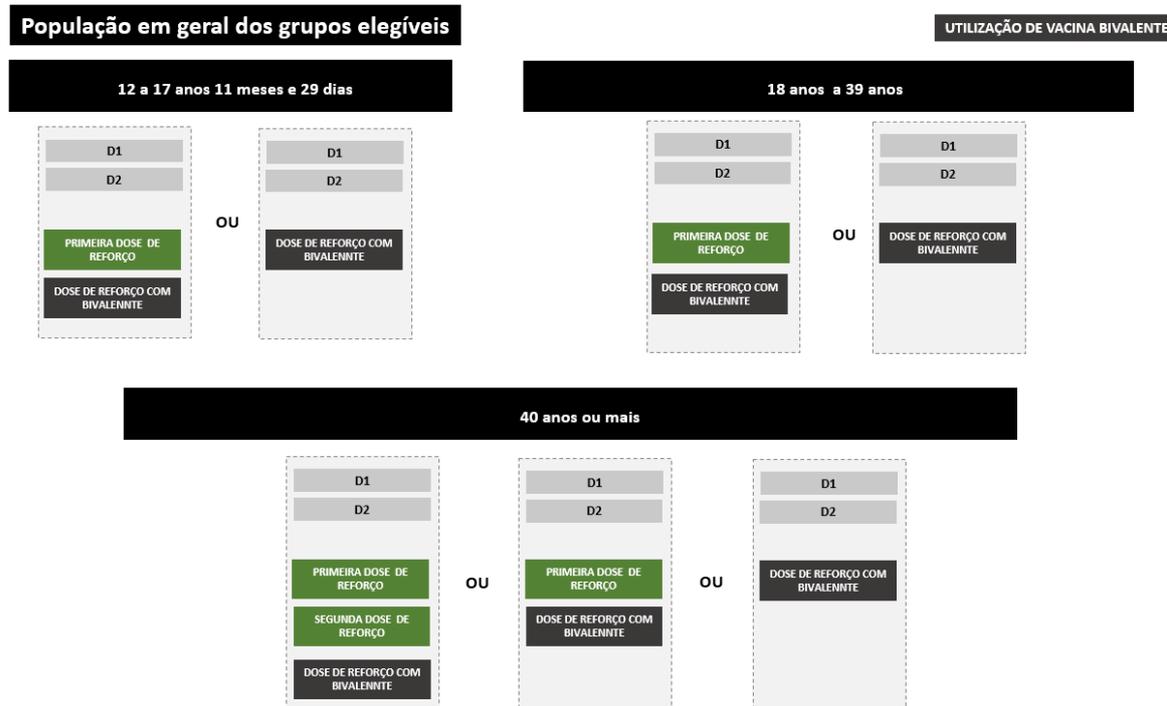
Situação	Conduta	Imunobiológico	Intervalo para reforço com bivalente
Esquema primário completo (1ª dose + 2ª dose) sem realização de dose(s) de reforço prévia	Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose do esquema primário
Esquema primário completo (1ª dose + 2ª dose) com realização de dose(s) de reforço prévia(s)	Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose de reforço com vacina monovalente
Esquema primário incompleto (apenas 1ª dose de vacina monovalente) ou esquema não iniciado	Completar ou iniciar esquema, garantindo duas doses de vacina monovalente (ver item 7). Realizar uma dose de reforço com vacina Pfizer bivalente e encerrar esquema vacinal	Pfizer bivalente (tampa cinza) BA.1 OU BA.4/BA.5 (usar imunobiológico disponível)	4 meses após última dose de do esquema primário com vacina monovalente

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

ATENÇÃO!

Para a **população que ainda não está elegível** para realização de DOSE DE REFORÇO com vacina contra a covid-19 bivalente, **deve-se seguir o esquema de vacinação com doses de reforço com vacinas contra a covid-19 monovalentes, conforme descrito neste documento técnico no Item 8.**

Assim, é possível inferir que temos as seguintes possibilidades de esquema vacinal:



Incluindo gestantes e puérperas em qualquer idade gestacional

Figura 9 – Possibilidades de esquema vacinal para pessoas com 12 anos ou mais pertencentes aos grupos elegíveis para utilização da vacina Pfizer bivalente, exceto imunossuprimidos.

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.

10. ANTECIPAÇÃO DO INTERVALO ENTRE AS DOSES/VACINAS PARA VIAJANTES

Sabe-se da importância da completude do esquema vacinal como medida de proteção ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2, contudo, ainda não há justificativa técnica para condicionar a realização de procedimentos médicos, sejam eles eletivos ou de urgência, a indivíduos que tenham esquema vacinal completo contra a COVID-19.

Assim, informamos que **não está autorizada a antecipação do intervalo entre as doses para completar esquema vacinal visando atender solicitações da natureza anteriormente descrita, ou a qualquer tipo de solicitação individual, ou para antecipação da realização de dose adicional**. Destacamos ainda que o envio de doses para proceder com as segundas doses, e doses adicionais, aos municípios é planejado e operacionalizado de acordo com as datas correspondentes ao início de cada grupo.

Somente excetua-se a antecipação do intervalo entre as doses à viajantes para o exterior, conforme orientado pelo Ministério da Saúde através da Nota Técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 22 de outubro de 2021. Recomendamos aos municípios que essa vacinação ocorra somente aos viajantes que comprovem no ato da vacinação o agendamento da referida viagem, de modo que se indica a apresentação da emissão da passagem por transporte aéreo, terrestre ou portuário.

Em 22 de março de 2022 as recomendações de vacinação aos viajantes foram atualizadas pelo Ministério da Saúde através da Nota Técnica nº 19/2022 –

SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de modo que em atenção a referida nota no Estado de São Paulo fica estabelecido que seja autorizada a realização de uma "quarta dose", ou seja, mais uma dose adicional aos viajantes maiores de 18 anos que comprovarem a referida viagem, unicamente visando atender as exigências do país de destino para esquema vacinal completo.

Para fins de antecipação do intervalo entre as doses e realização de dose adicional/reforço, deve-se considerar:

Quadro 26 – Orientações para realização de antecipação do intervalo entre as doses e realização de dose adicional/reforço para viajantes que comprovem viagem próxima ao exterior

SITUAÇÃO VACINAL	INTERVALO PRECONIZADO	CONDUTA DE ANTECIPAÇÃO
Primeira dose administrada com a vacina da Pfizer/Wyeth	Intervalo mínimo de 21 dias para adultos Intervalo mínimo de 56 dias (8 semanas) para pessoas de 12 a 17 anos	Seguir o intervalo para 21 dias para realização da segunda dose independentemente da faixa etária
Primeira dose administrada com a vacina da AstraZeneca/Fiocruz	Intervalo mínimo de 56 dias (8 semanas)	Antecipar o intervalo para no mínimo 28 dias (4 semanas) para realização da segunda dose
Primeira dose administrada com a vacina da Sinovac/Butantan	Intervalo mínimo de 14 a 28 dias, preferencialmente realizar segunda dose com 28 dias de intervalo.	Seguir o intervalo mínimo de 14 a 28 dias para realização da segunda dose, conforme definido neste documento técnico.
Esquema vacinal completo (duas doses) com vacinas da Sinovac/Butantan – viajantes que tenham como destino países cujos órgãos regulatórios não incluíram este imunizante até o momento na sua lista de vacinas autorizadas	Realizar dose adicional somente às pessoas com 18 anos ou mais (pelo menos 4 meses de intervalo da completude do esquema vacinal) ou imunossuprimidos (pelo menos 28 dias de intervalo da completude do esquema vacinal) *	Administrar dose adicional em pessoas com 18 anos ou mais, com intervalo mínimo de 28 dias da data da administração da segunda dose com imunobiológico aceito no país de destino*.
Esquema vacinal completo com Janssen ou AstraZeneca/Fiocruz ou Pfizer/Wyeth	Realizar dose adicional somente às pessoas com 12 anos ou mais, seguindo as recomendações dispostas neste documento técnico (ver item Dose Adicional).	-
Esquema vacinal completo com qualquer imunobiológico + DOSE ADICIONAL (<u>peças com 18 anos ou mais</u>)	-	Realizar mais uma dose adicional com intervalo de pelo menos 4 semanas da dose adicional realizada anteriormente. A realização da referida dose está condicionada a comprovação de viagem, visando cumprir as exigências do país de destino.*.

(*) Não é indicada a realização de "nova" dose adicional, ou seja, mais de uma dose adicional, em casos de pessoas que já tenham esquema vacinal completo e que já tenham procedido com dose adicional de imunobiológicos, cuja vacinação seja aceita pelo país de destino do viajante.

(**) Ver recomendações do item Dose Adicional

Fonte: Adaptado da Nota Técnica Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 22 de outubro de 2021

11. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

A administração da vacina será pela **via intramuscular (IM)**, no **músculo deltoide**

para pessoas com 5 anos ou mais ano, podendo ser aplicada **na face anterolateral da coxa para pessoas de 1 a 4 anos, observando a via e dosagem orientadas pelos laboratórios. Recomenda-se para crianças de 06 meses a menores de 1 ano aplicação exclusivamente na face anterolateral da coxa.**

Contudo poderá ser realizada no vasto lateral da coxa ou região ventroglútea (por profissional capacitado), caso haja algum impedimento ou na região preconizada, para as pessoas com 12 anos ou mais.

Cabe destacar que diante da utilização de diferentes imunobiológicos na operacionalização desta campanha de vacinação, torna-se imprescindível que sejam seguidas as recomendações não somente de conservação dos imunobiológicos, observação dos prazos de validade, mas também que sejam seguidas as rotinas inerentes às salas de vacinas e principalmente as recomendações para a correta administração das vacinas.

11.1 Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Janssen monovalentes

A administração da dose (0,5 ml) das vacinas monovalentes deverá ocorrer utilizando-se de seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml ou 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20x5,5 dec/mm, 25x6 dec/mm, 25x7dec/mm e 30x7 dec/mm.

ATENÇÃO!

Sinovac/Butantan

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan por se tratar de um produto com adjuvante (hidróxido de alumínio) recomenda-se realizar um movimento rotatório leve em sentido único com o frasco até a obtenção de uma solução homogênea.

Janssen

Recomenda-se que antes de administrar a dose da vacina, faça um movimento circular suave na posição vertical durante 10 segundos. Não agite!

11.2 Pfizer/ Wyeth monovalentes

A vacina Pfizer monovalente neste momento passa a contar **com três apresentações distintas**, sendo uma em frasco multidose (6 doses/frasco) com **tampa plástica roxa** destinada a pessoas com 12 anos ou mais, outra com frasco multidose (10 doses/frasco) **com tampa plástica laranja** com indicação de uso pediátrico, ou seja, para pessoas de 05 anos a 11 anos 11 meses e 29 dias, e por fim outra apresentação com frasco multidose (10 doses/frasco) **com tampa plástica vinho** com indicação de uso pediátrico – baby, para pessoas de 06 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias. Chamamos a atenção dos profissionais de saúde que lidam diretamente com a vacinação para as diferenças existentes em aspectos relacionados a:

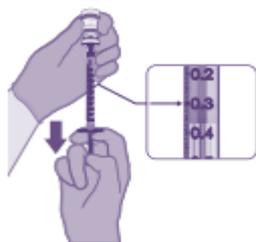
- Público – alvo;
- Diluição do conteúdo do frasco;
- Condições de armazenamento e prazos;
- Volume de ml por dose.

Assim, apresentamos quadro resumo (Figura 10) com as principais diferenças entre as três apresentações, bem como detalhamos os diferentes procedimentos de diluição nos itens a seguir.

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 - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 15 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 25 °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

Figura 10 - Quadro resumo das principais informações sobre dosagem, diluição e armazenamento das vacinas Pfizer destinadas a uso adulto, pediátrico e pediátrico-baby.

11.2.1 Administração em pessoas de 12 anos ou mais

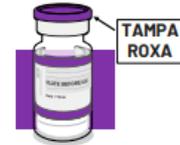


0,3 ml de vacina diluída

A administração da **dose para pessoas com 12 anos ou mais (0,3mL)** da vacina mRNA contra a COVID-19 se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de 1,8mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), **assim a solução injetável após preparada corresponderá a 2,25mL, volume suficiente para a extração de 6 doses de 0,3ml cada.** Os frascos possuem **tampa roxa**.

Para o correto procedimento de diluição, orienta-se:

- A. Verificar se o frasco tem **tampa de plástico roxa**;



- B. O frasco multidose é armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de +2 °C a +8 °C para descongelar; uma embalagem com 195 frascos pode levar 3 horas para descongelar. **Os frascos congelados também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.**



Os frascos fechados podem ser armazenados por até 01 mês à temperatura de +2 °C a +8 °C dentro do prazo de validade de 18 meses;

- C. Depois de descongelado, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. **O frasco da vacina deve atingir temperatura ambiente para que se possa iniciar o processo de diluição: não agite**, assim inverta o frasco suavemente 10 vezes antes de iniciar a diluição;



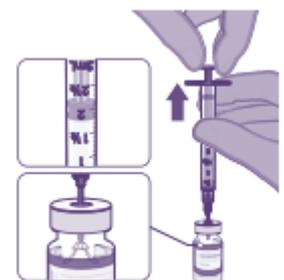
Cuidadosamente x 10

- D. A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com **1,8mL** de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre 21 ou mais estreitas (agulhas 25 x 7 ou 25 x 6) e técnicas assépticas;



1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

- E. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da tampa de borracha do frasco, retirando **1,8mL** de ar para dentro da seringa de diluição vazia;



Puxe o êmbolo para trás até a marca de 1,8 ml para remover o ar do frasco

- F. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. **Não agite.** Ressalta-se que a vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;

Caso se observe que a vacina após diluição apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade.



Cuidadosamente x 10

- G. Registrar no frasco a data e a hora que a vacina foi diluída.



Registrar a data e horário corretos. Usar em até 6 horas após a diluição.

- H. Após a diluição, conservar o frasco em temperatura de +2°C a +8°C, e utilizá-lo **em até 6 horas**. O produto diluído não utilizado no período de 6 horas deverá ser descartado.

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 mL;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25x6 dec/mm, 25x7 dec/mm e 30x7 dec/mm.

ATENÇÃO!

A vacina mRNA contra a COVID-19 – Pfizer/Wyeth por se tratar de um produto que necessita de diluição, **solicitamos a máxima atenção** quanto aos procedimentos anteriormente descritos para não incorrer em erros no preparo das 6 doses, bem como se faz necessária a correta aspiração do conteúdo do frasco.

Observações importantes:

- Recomenda-se que seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.
- No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vaso vagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.
- Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento nos serviços de saúde.
- Recomenda-se utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos-ampolas de ambas as vacinas covid-19 aprovadas para uso. No entanto, é importante salientar que os **volumes adicionais que sejam**

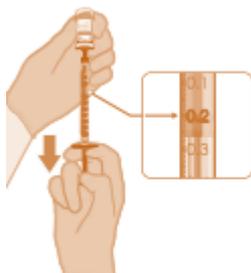
insuficientes para a administração de nova dose completam não devem ser utilizados, tampouco misturados com o conteúdo remanescentes de outros frascos-ampola (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA).

- Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos prioritizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.
- Deve-se prezar pelo registro no rótulo de data e hora após abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos. Ressalta-se que as vacinas que tiverem prazo de validade expirado deverão ser descartadas de acordo com as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos local e legislação vigente. **Salienta-se que por recomendação do Ministério da Saúde, no VIGÉSIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO – CGPNI/DEIDT/SVS/MS de 06 de junho de 2021, ao serem descartados os frascos das vacinas, independente do fabricante, devem ter os rótulos descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo.**

ATENÇÃO!

TODOS os indivíduos contemplados nos grupos para vacinação, incluindo gestantes, puérperas, lactantes, imunodeprimidos, pessoas com comorbidades, idosos e demais indivíduos pertencentes a grupos prioritários elencados pelo Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, **devem receber a vacina contra COVID-19 disponível no serviço de saúde, sem distinção, não sendo possível atender a prescrições/encaminhamentos que elegem o tipo de vacina a ser utilizada, excetuando as contraindicações.**

11.2.2 Administração em pessoas de 5 a 11 anos 11meses e 29 dias



0,2 ml de vacina diluída

A administração da dose para pessoas entre 05 e 11 anos e 29 dias (0,2mL) da vacina mRNA contra a COVID-19 se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de 1,3mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), assim a solução injetável após preparada corresponderá a 2,6mL, volume suficiente para a extração de 10 doses de 0,2ml cada. Os frascos possuem **tampa laranja.**

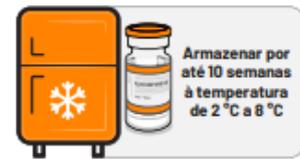
Para o correto procedimento de diluição, orienta-se:

- A. Verificar se o frasco tem **tampa plástica laranja**;



- B. O frasco multidose pode ser armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. 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 também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.**

Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas (70 dias) à temperatura de +2 °C a +8 °C dentro do prazo de validade de 18 meses;



- C. Depois de descongelado, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. **O frasco da vacina deve atingir temperatura ambiente para que se possa iniciar o processo de diluição: não agite**, assim inverta o frasco suavemente 10 vezes antes de iniciar a diluição;

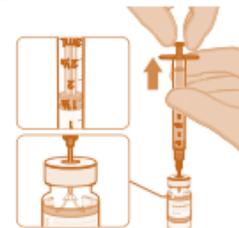


Cuidadosamente x 10

- D. A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com **1,3mL** de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre 21 ou mais estreitas (agulhas 25 x 7 ou 25 x 6) e técnicas assépticas;



- E. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da tampa de borracha do frasco, retirando **1,3mL** de ar para dentro da seringa de diluição vazia;



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

- F. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. **Não agite.** Ressalta-se que a vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;

Caso se observe que a vacina após diluição apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade.



Cuidadosamente x 10

- G. Registrar no frasco a data e a hora que a vacina foi diluída.



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

- H. Após a diluição, conservar o frasco em temperatura de +2°C a +8°C, e utilizá-lo em **até 12 horas**. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

As vacinas serão administradas utilizando seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 mL;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20x5,5 dec/mm, 25x6 dec/mm, e 25x7 dec/mm.

ATENÇÃO!

A vacina mRNA contra a COVID-19 – Pfizer/Wyeth por se tratar de um produto que necessita de diluição, **solicitamos a máxima atenção** quanto aos procedimentos anteriormente descritos para não incorrer em erros no preparo das 10 doses, bem como se faz necessária a correta aspiração do conteúdo do frasco.

Ressalta-se que a ANVISA recomenda através da Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, que para a administração da referida dose as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período.

Nessa perspectiva é imprescindível reforçar as medidas de segurança e qualidade, centrados no usuário que devem ser adotados pelos profissionais de saúde das salas de vacina, de modo que a ANVISA ainda orienta na referida Resolução que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo: dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

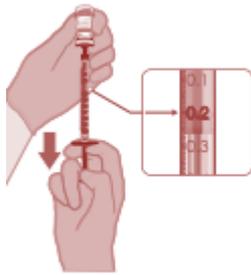
Reforça-se a necessidade de orientação de aos pais ou responsáveis de procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina.

ATENÇÃO!

Por recomendação da ANVISA, orienta-se que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica (**tampa laranja**) da vacina Comirnaty da Pfizer BioNtech para completitude do esquema vacinal.

Em caso de vacinação inadvertida com vacina Pfizer com indicação de uso para pessoas com 12 anos ou mais (**tampa roxa**), ou outra vacina, deverá ser registrada notificação de erro de imunização.

11.2.3 Administração em pessoas de 06 meses a 04 anos 11 meses e 29 dias



0.2 ml de vacina diluída

A administração da dose para pessoas entre 06 meses e 04 anos e 29 dias (0,2mL) da vacina mRNA contra a COVID-19 se faz necessária à diluição do conteúdo do frasco ampola utilizando-se de 2,2 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), assim a solução injetável após preparada corresponderá a 2,6mL, volume suficiente para a extração de 10 doses de 0,2ml cada. **Os frascos possuem tampa vinho.**

Para o correto procedimento de diluição, orienta-se:

- I. Verificar se o frasco tem **tampa plástica vinho**;



- J. O frasco multidose pode ser armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. 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 2 horas para descongelar. **Os frascos congelados também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.**



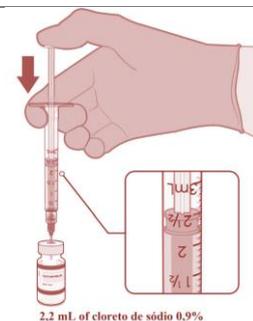
Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas (70 dias) à temperatura de +2 °C a +8 °C dentro do prazo de validade de 18 meses;

- K. Depois de descongelado, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. **O frasco da vacina deve atingir temperatura ambiente para que se possa iniciar o processo de diluição: não agite**, assim inverta o frasco suavemente 10 vezes antes de iniciar a diluição;



Cuidadosamente x 10

- L. A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com **2,2mL** de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre 21 ou mais estreitas (agulhas 25 x 7 ou 25 x 6) e técnicas assépticas;



2.2 mL. of cloreto de sódio 0,9%

- M. Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da tampa de borracha do frasco, retirando **2,2mL** de ar para dentro da seringa de diluição vazia;



- N. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. **Não agite.** Ressalta-se que a vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;
- Caso se observe que a vacina após diluição apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade.



- O. Registrar no frasco a data e a hora que a vacina foi diluída.

- P. Após a diluição, conservar o frasco em temperatura de +2°C a +8°C, e utilizá-lo em **até 12 horas**. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.



ATENÇÃO!

A vacina mRNA contra a COVID-19 – Pfizer/Wyeth por se tratar de um produto que necessita de diluição, **solicitamos a máxima atenção** quanto aos procedimentos anteriormente descritos para não incorrer em erros no preparo das 10 doses, bem como se faz necessária a correta aspiração do conteúdo do frasco.

Ressalta-se que a ANVISA recomenda através da Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, que para a administração da referida dose as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período.

Nessa perspectiva é imprescindível reforçar as medidas de segurança e qualidade, centrados no usuário que devem ser adotados pelos profissionais de saúde das salas de vacina, de modo que a ANVISA ainda orienta na referida Resolução que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo: dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

Reforça-se a necessidade de orientação de aos pais ou responsáveis de procurar

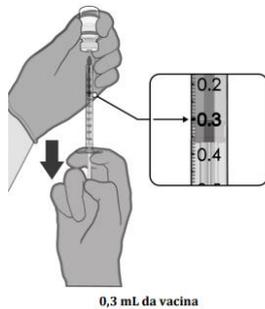
o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina.

11.3 Pfizer/ Wyeth bivalente (tampa cinza)

A administração da dose (0,3 ml) das vacinas bivalente (**tampa cinza**) deverá ocorrer utilizando-se de seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- seringas de plástico descartáveis de 1,0 ml ou 3,0 ml;
- agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 20x5,5 dec/mm, 25x6 dec/mm, 25x7dec/mm e 30x7 dec/mm.

Diferentemente das demais apresentações das vacinas Pfizer monovalentes, as vacinas Pfizer bivalentes (BA.1 e BA.4/BA.5) não necessitam de diluição antes do preparo da dose a ser administrada. Contudo, é necessário que as especificidades descritas pelo fabricante em bula sejam observadas:

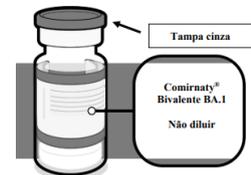


0,3 ml da vacina

A administração da dose esta licenciada para pessoas com 12 anos ou mais, contudo o público prioritário elencado para a vacinação deve ser respeitado conforme estabelecido neste documento técnico. Para proceder com a administração da dose (0,2mL) da vacina mRNA contra a COVID-19 bivalente NÃO SE FAZ NECESSÁRIA DILUIÇÃO do conteúdo do frasco ampola, assim a solução injetável contida no frasco possui o volume total de 2,25mL, volume suficiente para a extração de 6 doses de 0,3ml cada. Os frascos possuem **tampa cinza**

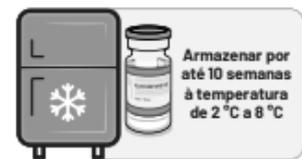
Para o correto procedimento de preparo da dose para administração, orienta-se:

- A. Verificar se o frasco tem **tampa plástica cinza** e correta identificação no rótulo de vacina contra a covid-19 **bivalente**;



- B. O frasco multidose pode ser armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. 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 6 horas para descongelar. **Os frascos congelados também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.**

Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas (70 dias) à temperatura de +2 °C a +8 °C dentro do prazo de validade de 12 meses;



- C. Depois de descongelado, a dispersão descongelada antes da mistura pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite. Ressalta-se que a vacina após a mista deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;

Caso se observe que a vacina após a mistura apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade;



D. Registrar no frasco a data e a hora que houve a extração da primeira dose;

E. Após descongelamento, e utilização da primeira dose do frasco multidose conservar o frasco em temperatura de +2°C a +8°C, e utilizá-lo em **até 12 horas**. Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.



Registrar a data e horário corretos.

Assim, apresentamos quadro resumo (Figura 11) com as principais diferenças entre as três apresentações de vacina Pfizer monovalente e a Pfizer bivalente:

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	12 anos ou mais, não diluir
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja	 Vinho	 Cinza <small>Sintomas B.A.1e B.A.4/7</small>
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg	30 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)	6 doses por frasco
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária	Não diluir
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml	Não diluir
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml	Não diluir
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)	18 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 15 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas	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	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a primeira aplicação
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos

Figura 11 - Quadro resumo das principais informações sobre dosagem, diluição e armazenamento das vacinas Pfizer destinadas a uso adulto, pediátrico e pediátrico-baby.

11.4 Administração simultânea com outras vacinas

O Brasil já possui ampla experiência prévia com a administração simultânea de múltiplas vacinas de diferentes plataformas, e nesta perspectiva salienta-se que a orientação inicial para a manutenção de um intervalo de 14 dias entre as vacinas covid-19 e as demais vacinas fundamentou-se principalmente na necessidade de monitoramento mais aprofundado do perfil de segurança dessas vacinas com o início do seu uso em larga escala na população, bem como na ausência de estudos específicos.

Neste momento, após a vacinação de milhões de indivíduos em todo o mundo, foi possível acumular um grande volume de dados de segurança destas vacinas em cenário de vida real e levando em consideração que as vacinas covid-19 em uso no Brasil utilizam plataformas (vetor viral não replicante, RNAm e inativada) que não possuem vírus vivo, a recomendação anterior sofreu modificações.

Nesta perspectiva, a Secretaria de Estado da Saúde, em consonância com o Ministério da Saúde através da Nota Técnica Nº 1203/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, recomenda, neste momento, a administração simultânea ou em qualquer intervalo das vacinas contra a Covid-19 com as demais vacinas em uso no país para pessoas com 12 anos ou mais. Esta recomendação se estende ainda a administração de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais bem como soros heterólogos, **à exceção** de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2. Estes pacientes devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19.

Ao realizar a administração simultânea de diferentes vacinas o profissional de saúde deverá estar atento para as diferentes vias de administração de cada vacina (oral, intradérmica, subcutânea ou intramuscular) e estabelecer estratégias para minimizar o risco de erros de imunização. Idealmente, cada vacina deve ser administrada em um grupo muscular diferente, no entanto, caso seja necessário, é possível a administração de mais de uma vacina em um mesmo grupo muscular, respeitando-se a distância de 2,5 cm entre uma vacina e outra, para permitir diferenciar eventuais eventos adversos locais. Caso seja necessária a administração de imunoglobulina por via intramuscular e vacina em uma mesma visita, estas também deverão ser aplicadas em grupos musculares diferente.

ATENÇÃO!

Nas situações de risco epidemiológico (suspeita de sarampo, rubéola, varicela) as medidas de controle deverão ser iniciadas o mais precocemente possível, conforme as recomendações preconizadas no Guia de Vigilância Epidemiológica.

Destaca-se que para pessoas de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias a ANVISA **inicialmente recomendou**, através da Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, reiterada pelo Ministério da Saúde na NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 05 de janeiro de 2022, que a vacina Covid-19 Pfizer pediátrica (**tampa laranja**) não fosse administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias. Esta recomendação também foi aplicada a crianças de 6 a 11 anos 11 meses e 29 dias elegíveis que procederem com a vacinação com a Coronavac, a qual foi reiterada na Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, recebido pelo Centro de Vigilância Epidemiológica no dia 22 de janeiro de 2022, ou seja, por precaução, está sendo recomendado um intervalo de 15 dias entre a aplicação da vacina contra a COVID-19 e outra vacina do calendário nacional de imunização. **No entanto, cabe inferir que neste momento já encontra-se autorizada a realização de vacinação simultânea para o grupo em questão.**

Adicionalmente, orientam que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja 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.**

Nesse sentido, Ministério da Saúde no OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS, de 09 de novembro de 2022, reiterou a recomendação da administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

ATENÇÃO!

Intervalo entre a vacina covid-19 monovalente e bivalentes e demais vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI):

- **06 meses de idade ou mais – Não há necessidade de intervalo.**

11.5 Precauções

- Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2;
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. **Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas, com 06 meses de idade ou mais, que tenham quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total do quadro respiratório e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.**
 - **Pessoas assintomáticas com 06 meses de idade ou mais poderão ser vacinadas imediatamente após o término do período do isolamento.**
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.
- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.
 - Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca e vacina covid-19 (RNA mensageiro) Pfizer: 7 dias após cada dose.

11.6 Grupos especiais

11.5.1 Gestantes

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo, mas estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável. Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20 vezes superior ao risco de ocorrência da síndrome de trombose com trombocitopenia descrito na literatura médica. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI optou por, neste momento, **suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas**, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da ANVISA, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.
- **A vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021.
- **Está autorizada a vacinação para as mulheres gestantes conforme cronograma definido neste instrumento técnico, com vacinas dos fabricantes Butantan e Pfizer.**
- As gestantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão de vacinação deve considerar:
 - O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
 - A potencial eficácia da vacina;
 - O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- As gestantes podem proceder com vacinação contra a COVID-19 levando-se em consideração o maior benefício em relação ao risco, após avaliação individualizada e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico.
- As gestantes que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários já em fase de imunização.
- A vacinação inadvertida das gestantes (não sabiam que estavam grávidas) deverá ser notificada como um "erro de imunização" para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos. Nesse caso, a dose será considerada válida e a segunda dose poderá ser administrada.

- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até seis meses após o nascimento.

ATENÇÃO!

De acordo com a Deliberação CIB-SP nº 78, do dia 20 de julho, é facultado aos municípios em que as mulheres gestantes que chegaram a receber a **primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos, completar esquema vacinal com uma dose da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer,** a ser administrada após **intervalo de 08 semanas** a contar da data da primeira dose, mediante assinatura prévia de termo de ciência (modelo disponibilizado a fim de apoiar a atuação municipal - Anexo 6). Ressaltamos que somente neste caso não será necessário proceder com a notificação de erro de imunização por intercambialidade.

11.5.2 Puérperas

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI opta por, neste momento, **suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas,** amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da ANVISA, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.
- **A vacina Janssen possui a mesma plataforma de desenvolvimento que a AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, dessa forma recomenda-se, por precaução, que essa vacina também não seja administrada em gestantes e puérperas,** conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 06 de julho de 2021.
- As puérperas, mulheres no período até 45 dias após o parto, podem proceder com vacinação contra a COVID-19 levando-se em consideração o maior benefício em relação ao risco, após avaliação individualizada e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico.
- **Está autorizada a vacinação para as mulheres puérperas conforme cronograma definido neste instrumento técnico, com vacinas dos fabricantes Butantan e Pfizer.**

ATENÇÃO!

De acordo com a Deliberação CIB-SP nº 78, do dia 20 de julho, é facultado aos municípios em que as mulheres puérperas que chegaram a receber a primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos durante a gestação e o prazo para a segunda dose (intervalo de 08 semanas) corresponder a um momento anterior aos 45 dias após o parto, completar esquema vacinal com uma dose da vacina Covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer (intervalo de 08 semanas entre as doses), mediante assinatura de termo de ciência. Ressaltamos que somente neste caso não será necessário proceder com a notificação de erro de imunização por intercambialidade.

Se o momento para a segunda dose (intervalo de 08 semanas) for posterior aos 45 dias após o parto, o esquema deverá ser completado com segunda dose da vacina Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos.

11.5.3 Lactantes

- Para as mulheres lactantes, **informamos que não há um grupo prioritário de vacinação específica, contudo está autorizada a vacinação às lactentes pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização.**
- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, considerando que:
 - A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus bebês.
 - A eficácia das vacinas pode-se pressupor como semelhante em mulheres lactantes como em outros adultos.
 - As vacinas utilizadas são de vírus inativado, sendo improvável que represente um risco para a criança amamentada.
 - As lactantes pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização, por exemplo, profissionais de saúde, deve receber a vacina contra a COVID-19 levando-se em conta o maior benefício em relação ao risco.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes, o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

11.5.4 Uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais e vacinação

- Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.
- Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatрана, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto, deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

11.5.5 Pacientes vivendo com HIV/AIDS

Dados recentes de estudos conduzidos nos Estados Unidos da América e nos continentes europeu e africano têm demonstrado piores desfechos entre as pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) com doença causada pelo SARS-CoV-2 quando comparadas à população não infectada pelo HIV. Para além dos fatores de risco já descritos na população geral (idade, comorbidades, privação social e econômica, etc.) menores nadir de CD, valores atuais de CD4 mais baixos e a ausência de supressão de replicação do HIV também foram encontrados como associados à ocorrência de doenças mais graves, com maiores taxas de hospitalização e de mortalidade. A maior concentração de novo diagnóstico de infecção pelo HIV entre jovens (ainda em processo de controle de infecção), a maior prevalência de comorbidades e de múltiplas comorbidades entre PVHA, se comparados à população geral, cerca de 50% das PVHA em seguimento nos serviços pertencentes à faixa etária acima de 50 anos e imunossenescência associada ao HIV, acabam contribuindo para que a maioria desta população esteja sob risco acrescido para a ocorrência de complicações relacionadas à COVID-19.

As vacinas covid-19 não possuem vírus vivos ou atenuados em sua composição. A Oxford- AstraZeneca utiliza vetor viral (adenovírus) não replicante de chimpanzé, que carrega apenas o gene de uma proteína do coronavírus, a Butantan-Coronavac vírus inativado (morto) entre os seus componentes e a Pfizer é RNA mensageiro. **Deste modo, não há restrição ao seu uso em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA), independentemente do valor do CD4.** Outro ponto importante, é que os estudos destas vacinas incluíram PVHA entre os voluntários participantes e se mostraram seguras para toda a população estudada, não havendo registro de eventos graves relacionados a elas. PVHA entre 18 a 59 anos sejam vacinadas contra a COVID-19 sem necessidade de prescrição médica, seguindo os critérios/cronogramas (comorbidades) estabelecidos pelos Planos Nacional, Estadual e Municipal de Imunização. Destaca-se que as PVHIV com 60 anos ou mais de idade estão contempladas na priorização da faixa-etária.

11.5.6 Pessoas ≥60 anos residentes em instituições de longa permanência (ILPI)

- Em caso de surto de COVID-19 em uma ILPI, medidas de contenção devem ser tomadas para conter a disseminação da doença, conforme consta nas orientações às instituições de acolhimento ou abrigo de idosos, atualizado em 30/09/2020, disponível no site do Centro de Vigilância Epidemiológica. Embora a vacinação contra a COVID-19 não seja ainda recomendada para bloqueio de surto, não há motivos, até o momento, para se adiar a vacinação contra a COVID-19 em ILPI em caso de surto, respeitando-se as precauções, contraindicações e recomendações para a vacinação:
 - Pessoa assintomática pode receber as vacinas contra a COVID-19. Se porventura a pessoa receber a vacina durante o período de incubação da doença e vier apresentar sintomas de COVID-19 nos dias subsequentes, o caso deverá ser conduzido como COVID-19. A segunda dose poderá ser ofertada normalmente, desde que se respeite o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo;
 - Se a pessoa estiver sintomática e com quadro suspeito de COVID-19, ela deverá ser conduzida clinicamente como tal e medidas de isolamento deverão ser tomadas. A vacinação deverá ser adiada até

a melhora completa do quadro, respeitando-se o intervalo mínimo de 4 semanas desde o início dos sintomas da COVID-19 ou intervalo de 4 semanas a partir da primeira amostra de PCR positivo.

11.5.7 Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas (DRIM)

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser idealmente com prescrição médica ou após avaliação do serviço de saúde.

11.5.8 Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos

A eficácia e segurança das vacinas covid-19 não foram avaliadas nessa população. No entanto, considerando a plataforma em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

A avaliação de risco/benefício e a decisão referente à vacinação deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica ou após avaliação do serviço de saúde.

11.7 Contraindicações

- Hipersensibilidade grave (anafilaxia prévia) ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina covid-19;
- Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

ATENÇÃO!

Recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser (em) administrada(s).

Destacamos:

- **A vacinação de pessoas de 06 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias deverá ocorrer exclusivamente com a Pfizer baby (tampa vinho);**
- **A vacinação de pessoas de 3 a 4 anos 11 meses e 29 dias somente poderá ocorrer com a vacina Coronavac ou com a vacina Pfizer baby (tampa vinho);**
- **A vacinação de pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias só poderá ocorrer diante do uso da vacina Sinovac/Butantan ou com a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico (tampa laranja);**
- **A vacinação de pessoas de 12 a 17 anos 11 meses e 29 dias é indicada com o uso da vacina Sinovac/Butantan ou mRNA contra a COVID-19 Pfizer para pessoas com 12 anos ou mais (tampa roxa).**

ATENÇÃO!

Caso ocorra a vacinação inadvertida, deverá ser notificada como "erro de Imunização" para fins de controle e monitoramento de eventos adversos, bem como a dose aplicada inadvertida deverá ser devidamente registrada no sistema VacíVida.

12 Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV)**12.4 Principais eventos adversos**

Os eventos adversos pós-vacinação são classificados como graves e não graves.

O evento adverso grave é aquele que: 1) requer hospitalização; 2) ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; 3) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; 4) resulte em anomalia congênita; 5) ocasione o óbito. Casos assim necessitam de investigação aprofundada e rápida para estabelecer se há relação causal com a vacina. Quando o evento ocorre após a primeira dose, a indicação da administração da segunda dose deverá ocorrer apenas após a conclusão da investigação da relação de causalidade (encerramento).

Os estudos clínicos das vacinas contra covid-19 utilizadas na campanha apontaram a ocorrência de eventos adversos locais (no local de aplicação) não graves, como dor, eritema, edema, prurido ou hematoma. Também foram identificados eventos adversos sistêmicos não graves, como mialgia, cefaleia, náusea, perda de apetite, diarreia e febre. Os eventos adversos não graves locais e sistêmicos frequentemente observados, não contraindicam a administração da segunda dose da vacina.

Quando um evento adverso sistêmico não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia, acontecer nas primeiras 48 horas após a vacinação, é recomendada a sua notificação, tratamento com sintomáticos e observação da evolução destes sintomas por três dias. Se estes sintomas persistirem por mais de três dias, outras causas devem ser investigadas, incluindo a suspeita de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação da doença).

Após a introdução das vacinas COVID-19 de forma ampla e aplicação de milhões de doses na população, foram verificados e notificados em alguns países do mundo eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pessoas que receberam a vacina de adenovírus recombinante – Oxford/AstraZeneca/Fiocruz. Os primeiros eventos foram notificados na Europa em meados de março de 2021 e deflagraram investigações detalhadas por parte de agências regulatórias da Europa e do Reino Unido, além do Comitê Consultivo Global da Organização Mundial da Saúde sobre Segurança de Vacinas (GACVS-OMS).

Se o evento adverso grave ou não grave tal como febre, cefaleia ou mialgia estiver acompanhado de tosse seca ou anosmia/ageusia ou dor de garganta, já no primeiro dia de vacinação, deve-se considerar estes eventos como caso suspeito de COVID-19 (pessoa que foi vacinada durante o período de incubação).

Entre os eventos sistêmicos, estão as reações de hipersensibilidade tipo I, que podem acontecer com qualquer vacina, inclusive com as novas vacinas de COVID-19. Essas reações podem ser quadros não graves de urticária, exantema macular ou maculopapular, prurido generalizado ou angioedema. Casos de hipersensibilidade tipo I não graves não contraindicam a segunda dose, contudo a realização desta deverá seguir a precaução de ser feita em unidade de saúde com condições de atender caso de anafilaxia

(unidade de pronto-atendimento, pronto-socorro ou hospital). O vacinado deverá ficar em observação na unidade de saúde entre duas e quatro horas.

As formas graves de hipersensibilidade tipo I são chamadas de reações anafiláticas e são extremamente raras. A definição de caso de anafilaxia encontra-se no capítulo 25, página 252 a 255 do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição. Casos de anafilaxia após a primeira dose contraíndica a segunda dose da vacina. O tratamento da reação alérgica e anafilaxia estão descritos no capítulo 26, página 302 a 306.

ATENÇÃO!

Para a vacinação contra a COVID-19 consideram-se caso de evento adverso pós-vacinação **qualquer ocorrência, de leve a grave, em até 30 dias após a administração da referida vacina**, devendo ser notificado no sistema de informação recomendado.

Pessoas com histórico de doenças causadas por autoanticorpos, como púrpura trombocitopênica idiopática, mielite transversa, neurite óptica, síndrome de Guillain-Barré (SGB) e encefalomielite disseminada aguda (ADEM), podem receber qualquer vacina da COVID-19 disponível no programa estadual de imunização. Já a ocorrência desses agravos relacionados à produção de autoanticorpos em até 30 dias após a primeira dose de qualquer vacina COVID-19 (temporalmente relacionados à vacinação) deverá ser exaustivamente investigada para afastar outros diagnósticos diferenciais. Depois da investigação completa e diante da ausência de outros diagnósticos diferenciais, mesmo não existindo evidências suficientes para estabelecer ou rejeitar relação causal, a próxima dose de vacina contra COVID-19 deverá ser CONTRAINDICADA e a troca de vacina (fabricante ou plataforma ou vacinal) não deverá ser feita.

12.1.1 Tromboses

Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina Oxford/AstraZeneca e apresentaram em **até de 28 dias um episódio de TROMBOSE venosa ou arterial maior** (trombose de seio venoso cerebral ou trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar; trombose intra-abdominal; acidente vascular cerebral isquêmico; infarto agudo do miocárdio), **associado à PLAQUETOPENIA** (plaquetas abaixo de $150.000/\text{mm}^3$), **está contraindicada a aplicação da segunda dose da respectiva vacina**. Nesses indivíduos, o esquema de vacinação deverá ser avaliado de forma individualizada mediante a notificação e investigação de evento adverso pós-vacinação no VacíVida/módulo EAPV. A investigação de tromboses após a vacinação registrada no sistema deve apresentar o laudo do exame que evidenciou a oclusão vascular (tomografia, ressonância ou ultrassom/doppler); hemograma com plaquetas e D-dímero.

A síndrome de trombose com trombocitopenia é um evento raro e muito específico, **DIFERENTE dos CASOS HABITUAIS DE TROMBOSE com NÍVEIS NORMAIS DE PLAQUETAS**. Na ocorrência deste evento recomenda-se a importância do tratamento rápido por um especialista a fim de se evitar complicações clínicas.

Até o presente momento, não há evidência de que indivíduos com histórico anterior de trombose ou fatores de risco conhecidos para trombose tenham maior risco

de desenvolver este EAPV. Por isso, casos de trombose sem plaquetopenia ou plaquetopenia isolada (sem trombose) não tem qualquer contraindicação referente à vacinação contra a COVID-19.

Não há qualquer precaução ou contraindicação às vacinas disponíveis no Programa Estadual de Vacinação contra a COVID-19, se o indivíduo apresentar histórico dos agravos listados abaixo associados a plaquetas normais (150.000/mm³ ou mais):

- Trombofilias com plaquetas normais (plaquetas > 150.000/mm³), em anticoagulação ou não;
- Tromboses venosas em geral com plaquetas normais (plaquetas de 150.000/mm³ ou mais): trombose venosa cerebral, trombose venosa profunda periférica; tromboembolismo pulmonar e trombose intra-abdominal.
- Tromboses arteriais e doenças isquêmicas com plaquetas normais (plaquetas de 150.000/mm³ ou mais) (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico, isquemia mesentérica, etc.);
- Acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragia cerebral intraparenquimatosa, hemorragia subaracnóidea, etc.).

Se estes mesmos agravos se apresentarem como evento adverso pós-vacinação contra COVID-19, independentemente da vacina envolvida, a segunda dose poderá ser administrada normalmente sem a necessidade de troca do imunobiológico.

12.5 Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e erros em imunização (programáticos)

Devido ao uso de novas vacinas em larga escala (milhões de indivíduos), é de se esperar a ocorrência de um elevado número de notificações de EAPV.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial que o sistema de vigilância esteja sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Devido à situação de excepcionalidade da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 em usar vacinas novas e com liberação emergencial pela ANVISA, **TODOS os casos de eventos adversos pós- vacinação contra a COVID-19 deverão ser notificados.**

A notificação de um caso de EAPV é feita por profissional de saúde. A coleta de informações durante a notificação e investigação de um caso deverá ser da forma mais detalhada possível e guiada por formulários específicos para essa vigilância (disponíveis no link <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/eventos-adversos-ficha-notificacao-e-investigacao>). Essas informações deverão ser encaminhadas ao serviço de vigilância municipal e alimentadas no módulo EAPV do sistema on-line Vacivida (vacivida.sp.gov.br/eapv).

Atenção especial deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados e óbitos súbitos inesperados. Os **casos graves** deverão ser prontamente comunicados ao serviço de vigilância municipal pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), além de preencher todos os formulários necessários para a notificação e



investigação. Diante de casos graves, o serviço de vigilância municipal deverá prontamente comunicar ao seu grupo de vigilância epidemiológica (GVE) de referência pela via mais rápida possível (telefone e/ou e-mail), ou entrar em contato com a Central/CIEVS do Estado de São Paulo pelo telefone 0800555466 (24 horas por dia, 7 dias por semana).

Tanto a notificação quanto a investigação devem estar devidamente preenchidas no VacíVida/EAPV, com o maior número de informações possíveis: dados da vacina (fabricante, número da dose e lote), doenças prévias (evitar deixar o campo "ignorado"); medicações de uso contínuo (evitar deixar o campo "ignorado"); todos os sinais e sintomas com as respectivas data de início; se passou por serviço de saúde (detalhar); tratamento e evolução clínica (no campo de informações complementares da notificação e investigação); laudos e resultado de exames laboratoriais; diagnóstico e desfecho (cura com ou sem sequelas, óbito, em andamento, etc). A avaliação do evento está condicionada à boa qualidade dos dados na notificação e investigação.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para os erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Todas as notificações inseridas no sistema VacíVida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (CVE), que dará um parecer de causalidade e conduta em imunização.

12.6 Erros de Imunização

Erros de imunização (programáticos) são eventos evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados por meio de treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

Os mesmos instrumentos da vigilância de eventos adversos pós-vacinação devem ser usados para a notificação dos erros de imunização (programáticos): erro no tipo de imunobiológico utilizado, erro de administração, erros de manuseio (exposição a temperaturas fora do recomendado, entre +2°C e +8°C, durante o transporte e armazenamento), intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada), administração inadvertida por via subcutânea e não avaliação de contraindicações ou precauções.

Todas as notificações inseridas no sistema VacíVida/EAPV serão avaliadas pelo nível central (CVE), que dará uma conduta em imunização, no entanto, a seguir serão apresentados alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas covid-19 com as orientações das condutas pertinentes uma vez que estão ocorrendo com certa frequência.

- A. Extravasamento durante a administração: a ocorrência de extravasamentos durante a aplicação de uma vacina, na conexão entre a seringa e agulha, é considerada erro de imunização. Sua ocorrência deverá ser evitada levando em consideração as boas práticas de vacinação, com especial atenção no encaixe da agulha na seringa. Em situação onde se observa o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se revacinação imediata.

- B. Vacinação de menores de 18 anos: algumas das vacinas covid-19 não estão indicadas para essa faixa etária, além disso, ao longo da campanha, alguns adolescentes e crianças receberem de forma inadvertida vacina covid-19 ao longo da campanha, em um momento em que não havia vacinas covid-19 licenciadas para essas faixas etárias (erro de imunização). **Apesar do erro, essas doses não serão desconsideradas.** Quando chegar a hora da criança ou do adolescente ser vacinado (quando a sua faixa etária for contemplada ou quando for enquadrado em algum grupo de risco), o esquema vacinal será completado com a vacina licenciada para a sua faixa etária, conforme as seguintes situações: 1) erro de vacinação em pessoa <18 anos de idade vacinadas com Astrazeneca ou Pfizer - completar o esquema inicial com 1 dose de Pfizer, **tampa laranja** (pediátrico) se <12 anos ou **tampa roxa** se 12 a 17 anos de idade; 2) pessoa entre de 3 a 17 anos de idade que recebeu previamente 1 dose de Coronavac como erro de vacinação - completar o esquema inicial com 1 dose de Coronavac; 3) erro de imunização em pessoa <18 anos de idade com Janssen - Esquema inicial encerrado (não é preciso fazer a dose de Pfizer ou Coronavac).
- C. Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos: a vacinação deverá respeitar os intervalos mínimos recomendados pelo programa de imunização. Os intervalos entre doses menores do que é recomendado pelo programa deverão ser notificados como erro de imunização. Uma vez notificado o erro de vacinação, a conduta em vacinação do caso será definida no encerramento do caso, após uma avaliação individualizada.
- Atrasos em relação ao intervalo máximo recomendado para cada vacina devem ser evitados uma vez que o indivíduo fica mais tempo com uma proteção subótima até a administração da segunda dose. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível. Lembrando que ao iniciar o esquema com uma vacina, a segunda dose deverá ser do mesmo produtor (fabricante) respeitando o intervalo recomendado.
- D. Troca de fabricante/Intercambialidade: em casos nos quais **o indivíduo tenha recebido a primeira dose da vacina de um fabricante e venha receber inadvertidamente a segunda dose de outro fabricante, ou seja, fabricante diferente da primeira dose, esta dose somente será considerada válida se houver um intervalo mínimo de 30 dias entre as doses, ressalta-se que a notificação de erro de imunização deverá ser realizada e, neste momento, não é recomendada a administração imediata de doses adicionais.** Uma vez notificado o erro de vacinação, a conduta em vacinação do caso será definida no encerramento do caso, após uma avaliação individualizada. **Ressalta-se que é dispensada a notificação de intercambialidade unicamente nos casos já recomendados por este documento técnico.**
- E. Administração de vacina com prazo de validade expirado: todas as vacinas têm um prazo determinado pelo fabricante. É improvável que a vacina deixe de vigorar no dia do vencimento; todavia, existe a possibilidade de degradação da vacina ao longo do tempo e a consequente diminuição da sua potência. **Por esse motivo, quando uma vacina é administrada fora de seu prazo de validade, a revacinação deve ser considerada seguindo as recomendações**

contidas no cronograma de revacinação. Deve-se refazer as doses com o mesmo imunobiológico envolvido nos erros. Para aqueles que tiveram evento adverso sistêmico leve após a dose vencida, vale lembrar que o risco de evento adverso após uma segunda dose é menor;

Adequar as condutas dentro das salas de vacina do município em questão, promovendo treinamentos e criação de procedimentos operacionais padrões em imunização conforme recomendado neste Documento Técnico. A data de validade e a temperatura de conservação devem ser sempre verificadas antes de se usar o frasco de uma vacina. Além disso, no ato da administração da dose é importante verificar o volume aspirado para que o mesmo atenda o preconizado por cada fabricante.

- F. Administração inadvertida por via subcutânea: as vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes. No entanto, também, não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais das vacinas. Dessa forma, caso ocorra à vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida. Caso o erro tenha acontecido com a primeira dose ou com a segunda dose, as próximas doses deverão ser agendadas com o aprazamento no intervalo recomendado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na dose subsequente.

ATENÇÃO!

As condutas apresentadas não excluem a necessidade de notificação dos erros de imunização.

Para minimizar a ocorrência dos erros de imunização, recomendamos atentar para o processo de trabalho com relação à aplicação das vacinas covid-19 descrito a seguir:

- Examinar o imunobiológico no início do trabalho e durante o preparo em cada administração (condições do frasco, aspecto da vacina, presença de corpos estranhos e data de validade). Frascos com rótulos danificados não devem ser utilizados;
- Ficar atento aos rótulos, em especial, à nomenclatura das vacinas, à validade e à aparência dos frascos – muitos frascos apresentam semelhanças, podendo induzir a erros;
- Registrar no frasco a data e horário da abertura, no caso de frascos multidoses;
- Perguntar ao usuário o motivo da procura;
- Solicitar o comprovante/caderneta de vacinação para avaliação da situação vacinal do usuário, identificando se o usuário recebeu a primeira dose da vacina covid-19 e de qual laboratório. Caso o usuário tenha procurado a sala de vacina para receber a segunda dose, é necessário verificar se o retorno agendado foi realizado conforme preconizado pelo fabricante de cada vacina covid-19;
- O anotador deve realizar o registro da vacina que será administrada no Sistema de Informação oficialmente adotado, o VaciVida, caso necessário, ou preencher os campos sem informação. Preencher, preferencialmente, em tempo real os dados solicitados no sistema VaciVida;

- Atualizar o comprovante de vacinação com os dados referentes à dose que será administrada;
- O vacinador deverá solicitar o comprovante de vacinação impresso para confirmar as anotações realizadas pelo anotador;
- Orientar o usuário sobre qual vacina será aplicada, contra qual doença protege, conclusão do esquema vacinal, forma de administração, eventos adversos potenciais ou outras informações gerais;
- Mostrar ao usuário a vacina que será administrada;
- Homogeneizar a vacina sempre antes de aspirar cada dose a ser aplicada, para a homogeneização dos diferentes componentes, a agitação deve ser suave;
- O manuseio dos frascos multidoses deve ter cuidados redobrados para evitar sua contaminação;
- A cada aspiração, deve-se perfurar a tampa de borracha em pontos diferentes, evitando-se a parte central;
- Não aspirar frascos diferentes na mesma seringa para completar doses;
- As vacinas devem ser aspiradas imediatamente antes da administração e na frente do usuário permitindo a visualização da seringa com a dose aspirada;
- Múltiplas doses de vacinas não podem ser aspiradas previamente e armazenadas sob refrigeração. As seringas não são projetadas para armazenamento de produtos e incorrem em vários riscos quando praticada, havendo possibilidade de contaminação do produto, redução da potência da vacina, além de maximizar a possibilidade de erro por troca por ocasião da administração do produto;
- Aplicar a vacina na via e local recomendados e mostrar ao usuário a seringa vazia;
- O vacinador deverá assinar e informar o registro profissional no comprovante de vacinação e entregar ao usuário;
- Caso necessário, orientar o usuário quanto ao retorno e a importância de trazer o comprovante para completar o esquema de vacinação.

Além de todos os procedimentos e cuidados para montagem das **caixas térmicas**, tanto para atividade de vacinação numa outra sala dentro da própria unidade de saúde, como para as ações de vacinação extramuros, recomenda-se realizar dupla-verificação ao colocar as vacinas no interior das caixas térmicas. O procedimento da dupla-verificação consiste na conferência de quais vacinas foram colocadas no interior da caixa por dois profissionais. Essa é uma das estratégias que objetivam minimizar os erros de imunização maximizando a segurança da pessoa que será vacinada.

Recomenda-se também a identificação das caixas térmicas com o conteúdo, ou seja, quais vacinas foram colocadas no interior das caixas. Essa informação deve ser fixada na lateral da caixa e nunca na tampa.

13 Notificações de alteração de temperatura

As notificações de alteração de temperatura da vacina contra a COVID-19 deverão ser realizadas no novo formulário desenvolvido pela Equipe Técnica da Rede de Frio e Controle de Qualidade/PNI (Formulário de Desvio de Qualidade). Tem por finalidade monitorar a qualidade da vacina em toda a Cadeia de Frio, facilitar e agilizar a comunicação de ocorrências e orientar as ações preventivas.

Ressalta-se que a conservação das vacinas deve estar dentro do mais alto rigor de qualidade, em temperaturas controladas entre +2 e +8°C a fim de que a potência da vacina seja preservada.

Caso haja outros imunobiológicos dentro do equipamento da rede de frio, solicitamos preencher a Fichade Notificação de Alteração de Temperatura já adotada há muitos anos para os demais imunobiológicos.

O formulário web REDCAP para a notificação da alteração de temperatura está acessível por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>. Após acessar o formulário, é necessário escolher a opção "Temperatura de conservação diferente da definida na bula" no tópico 2 "Desvio de Qualidade". Desta forma, será possível preencher os campos referentes à alteração de temperatura.

- A identificação da vacina no formulário deverá ser vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Sinovac/Butantan, vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca ou vacina covid-19 (RNA mensageiro)
- Pfizer- forma farmacêutica solução injetável. O lote precisa ser digitado.

O formulário poderá ser acessado quantas vezes forem necessárias pelo profissional notificante desde que, ao final do preenchimento, selecione-se "Save and Returning" (Salvar para retornar mais tarde). Um código denominado "Return Code" será gerado. Orienta-se anotar esse código, pois é a chave de acesso ao formulário preenchido.

- A conduta frente à alteração de temperatura dependerá **exclusivamente** do PNI/MS.
- A resposta da conduta a ser tomada frente à alteração de temperatura será recebida pela Divisão de Imunização/CVE e posteriormente enviada aos GVE (por e-mail). O GVE repassará a conduta diretamente para a Vigilância Epidemiológica dos municípios adstritos.

14 Vigilância pós-comercialização (Vigipós)

Entende-se por Vigipós a vigilância por meio de eventos adversos (EA) e das queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária na pós-comercialização e/ou pós-uso. Os Eventos Adversos Pós Vacinação devem ser notificados conforme fluxos já estabelecidos.

A partir do conjunto de informações reunidas a respeito do desempenho dos produtos, obtidas com as notificações enviadas às autoridades sanitárias, esses sistemas auxiliam a detectar precocemente problemas relacionados a produtos para saúde e medicamentos, através da análise, investigação e compreensão dos efeitos adversos. Com isso, é possível programar e desenvolver ações sanitárias voltadas à prevenção, redução ou eliminação dos riscos à saúde associados ao uso desses produtos.

14.4 Notificação pós-comercialização no contexto da vacinação contra a COVID-19

Devem ser notificadas no sistema de Vigipós do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) **as Queixas Técnicas (QT) de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringas e/ou agulhas).**

A QT de medicamentos (vacina) ou desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha) ocorre quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um

produto ou a constatação de outras práticas ilegais. Em torno disso, se for caracterizado um dano à saúde, deve-se proceder à notificação de uma suspeita de Evento Adverso (EA).

A QT de medicamentos ocorre nas seguintes situações: alterações organolépticas (exemplos: mudanças de coloração, odor, sabor); alterações físico-químicas (exemplos: precipitação, dificuldades de solubilização, dificuldades de homogeneização, problemas de desintegração e dissolução); alterações gerais (exemplos: partículas estranhas, troca de rótulo ou de conteúdo); alterações nas embalagens primária ou secundária: (exemplos: falta de informações no rótulo ou informações incorretas, rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem); inefetividade terapêutica: redução do efeito esperado; e/ou práticas ilegais (exemplos: empresas clandestinas ou irregulares, produtos falsificados).

Os desvios de qualidade envolvendo seringas e agulhas podem compreender: quebra de alguma parte do produto (bisel, haste, canhão – no caso da agulha; bico, corpo/cilindro, êmbolo – no caso da seringa); bisel da agulha sem corte, haste que desconecta ou entorta durante a aplicação; rotulagem que descola; graduação borrada ou incorreta; rebarbas; embalagem vazia; presença de sujidades tais como fio de cabelo; entre outros.

Os profissionais de saúde autônomos e os profissionais de estabelecimentos de assistência à saúde (salas de vacina, hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde), inclusive os estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) ao identificar QT da vacina ou desvio de qualidade de produtos de interesse a saúde devem notificar.

A notificação é simples e os dados são confidenciais, devendo ser realizada por meio dos formulários de notificação *on line* de tecnovigilância e farmacovigilância disponíveis no site do CVS: www.cvs.saude.sp.gov.br. Procure no lado direito da página, aba de cor amarela indicando: NOTIFIQUE! Clique em: Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos para ser redirecionado para a próxima página (ver Anexo 3).

15 Cronograma de distribuição das vacinas

15.1 Distribuição de vacinas com base no planejamento Estadual

A continuidade da campanha será realizada com as vacinas dos laboratórios AstraZeneca, Sinovac/Butantan e Pfizer.

A priorização da população alvo segue a sequência dos grupos prioritários já relacionados nesse documento. As primeiras grades de distribuição da vacina Sinovac/Butantan elaborada pela SES foi baseada no número de doses aplicadas da vacina influenza e registradas no SI-PNI/Módulo Campanha Contra a Influenza. Já a grade de distribuição da vacina destinada as pessoas com 60 anos ou mais foi elaborada tendo como base as estimativas do IBGE 2020.

Assim, foram disponibilizadas as seguintes apresentações na grade de distribuição:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frascos monodose e frascos de 10 doses);
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 5 ou 10 doses/frasco);
- Vacina covid-19 (RNA mensageiro) – Pfizer (frasco multidoses: 6 doses/frasco).

Dado o contexto da autorização, consta inscrito nos cartuchos a orientação de "Uso Emergencial". Em atendimento às orientações regulatórias (Guia nº42/ANVISA), a

distribuição das vacinas foi realizada por cartucho fechado (embalagem secundária), implicando no arredondamento do total destinado à cada Grupo de Vigilância Epidemiológica, conforme fator de embalagem:

- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose: 1 dose/frasco): cartucho de 40 frascos.
- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 20 frascos, 200 doses.
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 10 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 500 doses.
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses: 5 doses/frasco): cartucho de 50 frascos, 250 doses.
- Vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses: 6 doses/frasco): cartucho de 195 frascos, 1.170 doses.

Dada a continuidade da campanha e vacinação contra a COVID-19, a distribuição de doses das vacinas contra a COVID-19 até o momento está resumida abaixo:

- Doses enviadas de 19 a 21 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):
 - D1 Início da campanha fase I com trabalhadores da saúde da linha de frente conforme informe técnico nº 1, pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas); pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas, indígenas e quilombolas.
- Doses enviadas de 25 a 26 de janeiro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses -10 doses/frasco):
 - D1 para complementar os grupos prioritários da fase 1.
- Doses enviadas dia 28 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco monodose):
 - Os municípios que possuem em seu território aldeias indígenas receberam uma complementação na sua grade de D1 para atender plenamente a esses grupos, conforme previsto no Plano Nacional de Imunização e na NOTA TÉCNICA Nº 7/2021- COGASI/DASI/SESAI/MS, bem como os municípios que possuem comunidades quilombolas, conforme PEI.
- Doses enviadas de 01 a 03 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 para finalizar a fase 1 (trabalhadores da saúde, pessoas ≥ 60 anos residentes em instituições de longa permanência institucionalizadas, pessoas a partir de 18 anos de idade portadoras de deficiência institucionalizadas)
 - D1 para pessoas com 90 anos ou mais (100%).
- Doses enviadas de 09 a 10 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 da primeira entrega que ocorreu de 19 a 21 de janeiro
 - D1 de pessoas de 85 a 89 anos (envio de 88% deste público-alvo).
- Doses enviadas de 24 a 26 de fevereiro da vacina covid-19 (recombinante)



AstraZeneca (frasco multidoses -10 doses/frasco):

- D1 de pessoas de 85 a 89 anos (envio de 12% - para completar a grade de 88% já enviada nos dias 09 a 10 de fevereiro)
- D1 de pessoas de 80 a 84 anos (envio de 78%)
- Doses enviadas de 27 a 28 de fevereiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de finalização da fase I e de pessoas > 90 anos que foi entregue de 1 a 3 de fevereiro
 - D1 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 37% deste público-alvo)
- Doses enviadas de 06 a 07 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 85 a 89 anos
- Doses enviadas de 11 a 12 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 14% da grade estimada - completando 100%)
 - D1 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 90%)
- Doses enviadas de 17 a 18 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 80 a 84 anos (envio de 22% referente ao mesmo quantitativo de D1 enviado anteriormente)
 - D1 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 10%)
 - D1 de pessoas 72 a 74 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas de 22 a 23 de março da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 77 a 79 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 69 a 71 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas de 31 de março a 01º de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 75 a 76 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 68 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de profissionais da Administração Penitenciária (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses 10 doses/frasco):
 - D1 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)
- Doses enviadas em 07 e 08 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores da Educação ≥ 47 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 72 e 74 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 09 e 10 de abril da vacina covid-19 (recombinante)



- AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
- D1 de pessoas de 67 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 13 e 14 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 69, 70 e 71 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 17 e 18 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de trabalhadores da saúde (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 65 e 66 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 21 e 28 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 64 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 26 e 27 de abril da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 63 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 26 e 27 de abril da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 68 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas entre 01 e 02 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 60, 61 e 62 anos (envio de 100%)
 - D1 de complementação trabalhadores da saúde (conforme Pactuação Bipartite)
 - Doses enviadas em 04 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 60, 61 e 62 anos (envio complementar unicamente ao município de São Paulo)
 - Doses enviadas entre 06 e 07 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%)*¹;
 - D1 de pessoas com síndrome de down com 18 anos ou mais (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) com 18 anos ou mais (envio de 100%)
 - D1 de pessoas Transplantadas de órgão sólido e medula óssea imunossuprimidos com 18 anos ou mais (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 55 a 59 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 06 e 07 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D2 de trabalhadores da Educação ≥47 anos (envio complementar)



- Doses enviadas entre 10 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de Metro ferroviários (envio para o Município de São Paulo)
- Doses enviadas entre 12 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com comorbidades de 50 a 54 anos (envio de 100%);
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 50 a 54 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 13 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%) *¹
- Doses enviadas em 15 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 trabalhadores de transporte coletivo urbano (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 45 a 49 anos (envio de 100% para o município de São Paulo)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 e 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D1 de trabalhadores de transporte coletivo (motoristas e cobradores) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 19 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 para ajustes de esquemas vacinais em conformidade com o Ofício nº 1148/21/SVS/MS (envio de 100%) *²
 - D1 de pessoas com 70 anos ou mais, de acordo com Pactuação Bipartite para ajuste de denominador (envio de 100%) *³
- Doses enviadas em 25 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 e 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 40 a 44 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 40 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 25 de maio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 para ajustes de esquemas vacinais em conformidade com o Ofício nº 1148/21/SVS/MS (envio de 100%) *²



- Doses enviadas em 27 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores de transporte aéreo (envio de 67,75% dos aeroportos elencados nesta etapa – São Paulo, Guarulhos e Campinas)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores portuários (envio de 100% - municípios de Santos, Guarujá e Cubatão)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 30 a 39 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 30 de maio da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 30 a 39 anos (envio de 100% - município de São Paulo)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100% - município de São Paulo)
- Doses enviadas entre 02 e 03 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 18 a 29 anos
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 18 a 29 anos
- Doses enviadas entre 02 e 03 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) 18 a 29 anos (municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo)
 - D1 de pessoas com Comorbidade de 18 a 29 anos (municípios de São Paulo, Campinas e São Bernardo do Campo)
- Doses enviadas em 07 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de trabalhadores da educação entre 45 e 46 anos (100%)
 - D1 de trabalhadores de transporte aéreo do interior e complementação do quantitativo para os aeroportos de São Paulo, Campinas e Guarulhos (envio de 100%)
 - D1 de trabalhadores portuários de São Sebastião (envio de 100%)
 - D1 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (envio de 50%)
- Doses enviadas em 07 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de gestantes e puérperas com comorbidades de 18 a 59 anos (envio de 100%)



- D1 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 80%)
- Doses enviadas entre 10 e 11 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com Deficiência Permanente de 18 a 59 anos (envio de 15%)
 - D1 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 20%)
 - D1 de trabalhadores da Educação de 18 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 12 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 70 anos ou mais, de acordo com Pactuação Bipartite para ajuste de denominador (envio de 100%) *³
- Doses enviadas em 12 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 50 a 59 anos *⁴
- Doses enviadas entre 18 e 19 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 50 a 59 anos *⁴
- Doses enviadas em 21 de junho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 43 a 49 anos *⁴
- Doses enviadas em 23 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)
- Doses enviadas em 24 de junho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 43 a 49 anos *⁴
- Doses enviadas em 26 de junho da vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 43 a 49 anos *⁴
- Doses enviadas em 29 de junho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 42 anos *⁴
- Doses enviadas em 01 e 02 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco) e (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 42 anos (envio de 100%) *⁴
 - D2 de pessoas com 67 anos (envio de 100% de AstraZeneca)
- Doses enviadas em 01 e 02 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de gestantes e puérperas (sem comorbidades) de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 05 e 06 de julho da vacina mRNA contra a COVID-

- 19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco), vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) e vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
- D1 de pessoas com 37 a 39 anos (envio de 100%) *4
 - Doses enviadas em 05 e 06 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 40 a 59 anos para ajuste de denominador.
 - Doses enviadas em 13 e 14 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 35 e 36 anos (envio de 70%) *4
 - Doses enviadas em 13 e 14 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 63, 65 e 66 anos (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 15 e 16 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 35 e 36 anos (envio de 30%) *4
 - D1 de pessoas com 30 a 34 anos (envio de 79%) *4
 - Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 43 e 49 anos (envio de 20% do quantitativo de D1) *4
 - Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 60, 61 e 62 anos (envio de 100%) *4
 - D2 de trabalhadores da saúde e quilombolas (envio de doses extra)
 - Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 60, 61 e 62 anos (envio de 100% para a Capital) *4
 - Doses enviadas em 21 e 22 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco), e vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 30 a 34 anos (envio de 21%) *4
 - Doses enviadas em 25 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de profissionais da Segurança Pública (envio de 100%)
 - Doses enviadas em 28 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 28 e 29 anos (100%) *4
 - D2 de gestantes e puérperas que receberam a D1 de AstraZeneca - (envio de 100% para as mulheres consideradas faltosas e as com previsão de D2 até 15 de agosto)
 - Doses enviadas em 30 de julho da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):



- D1 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 82%)
- Doses enviadas em 30 de julho da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com comorbidades de 50 a 50 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 31 de julho da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 20%)
 - D2 de pessoas com comorbidades de 50 a 54 anos
 - D2 de trabalhadores de saúde e gestantes - somente Capital (envio de 272.610 doses)
- Doses enviadas em 08 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) e vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de 18 a 24 anos (envio de 62,5%)
- Doses enviadas em 08 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com comorbidade de 45 a 49 anos (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores dos transportes/motoristas e cobradores (envio de 100%)
- Doses enviadas em 11 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 21%)
- Doses enviadas em 11 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D1 de população privada de liberdade com 18 anos ou mais (envio de 100% das doses remanescentes) *5
- Doses enviadas em 13 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Coronovac (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos e 30 a 34 anos (envio de 31%)
- Doses enviadas em 13 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 8%)
- Doses enviadas em 14 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100% do quantitativo restante)
- Doses enviadas em 14 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 17 e 16 anos com comorbidades, deficiência, gestantes e puérperas (envio de 100%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 30 a 36 anos (envio de 24%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa



- o D2 de pessoas com comorbidade de 40 a 44 anos (envio de 100%)
- o D2 de trabalhadores do transporte aéreo de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- o D2 de trabalhadores portuários de 18 a 59 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 17 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - o D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 30 a 39 anos (envio de 100% para a Capital)
 - o D2 de pessoas com comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100% para a Capital)
- Doses enviadas em 18 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - o D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 17%)
 - o D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 17%)
- Doses enviadas em 20 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - o D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 28% - completando 100% da entrega)
 - o D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 28% - completando 100% da entrega)
- Doses enviadas em 20 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - o D1 de pessoas 12 a 15 anos com comorbidades, deficiência, gestantes e puérperas (envio de 100%)
- Doses enviadas em 24 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - o D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 30 a 39 anos (envio de 100%)
 - o D2 de pessoas com comorbidade de 30 a 39 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - o D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 39%)
 - o D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 39%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - o D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 100%)
 - o D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 28 de agosto da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - o D1 de pessoas de 15 a 17 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 27 de agosto da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):



- D2 de pessoas de 28 e 29 anos (envio de 63%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (frasco multidoses – 06 doses/frasco):
 - D2 de gestantes (envio de 100%)
 - D2 de trabalhadores da educação de 18 a 44 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco)
 - D2 de pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada de 18 a 29 anos (envio de 61% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas com comorbidade de 18 a 29 anos (envio de 61% - completando 100% da entrega)
 - D2 de trabalhadores da educação (envio de 32%)
 - D2 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (32%)
- Doses enviadas em 01 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 28 e 29 anos (envio de 15% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 33%)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 67% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 68%)
 - Dose adicional de pessoas com 85 anos ou mais (envio de 100% – considerada D2 até março de 2021)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de trabalhadores da educação (envio de 57%)
 - D2 de pessoas com deficiência permanente de 18 a 59 anos (57%)
- Doses enviadas em 03 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D1 de pessoas de 12 a 14 anos (envio de 73%)
- Doses enviadas em 09 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 50 a 59 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 43 a 49 anos (envio de 100%)
 - D1 de pessoas de 12 a 14 anos (envio de 27% - completando 100% da entrega)
- Doses enviadas em 09 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 32% - completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100% - envio de 13/08)
- Doses enviadas em 11 e 12 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas 50 a 59 anos (envio de 49%)
- Doses enviadas em 15 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):



- D2 de pessoas 40 a 42 anos (envio de 100%)
- D2 de pessoas de 50 a 59 anos (envio de 51% - completando 100% da entrega)
- D2 de trabalhadores da educação (envio de 11% - completando 100% da entrega)
- D2 de pessoas com deficiência permanente (envio de 11% - completando 100% da entrega)
- D2 de trabalhadores aeroportuários (envio de 11% - completando 100% da entrega)
- Doses enviadas em 16 e 17 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) e vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas de 80 a 84 anos (envio de 100% - considerada D2 entre fevereiro e março)
 - Dose adicional de imunossuprimidos (envio de 100% - considerada vacinação com mais de 28 dias da data de aplicação de D2 ou Dose única)
- Doses enviadas em 16 e 17 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 40 a 42 anos (envio de 54% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 23 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 40 a 42 anos (envio de 56% referente ao envio de D1- completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 20 a 42 anos (envio de 54% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 23 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas de 60 a 69 anos (envio de 100% - considerada vacinação entre fevereiro e março)
 - D1 para ajuste de denominador *6
- Doses enviadas em 23 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas de 70 a 79 anos (envio de 100% - considerada vacinação entre fevereiro e março)
 - D2 de pessoas de 37 a 39 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 35 e 36 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 28 e 29 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 29 de setembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 40 a 42 anos (envio de 46% referente ao envio de D1- completando 100% da entrega)
 - D2 de pessoas de 37 a 39 anos (62,5%)
- Doses enviadas em 29 de setembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):



- D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100%)
- Doses enviadas em 29 de setembro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 para ajuste de denominador *6
- Doses enviadas em 01 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de trabalhadores da saúde (envio de 100% - considerada D2 entre fevereiro e março)
 - D2 de pessoas de 25 a 27 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 05 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 05 de outubro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 37 a 39 anos (envio de 37,5% completando 100% - referente ao envio de D1)
 - D2 de pessoas de 30 a 34 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 08 de outubro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas com 80 anos ou mais que completaram esquema vacinal em abril (envio de 100%)
- Doses enviadas em 08 de outubro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 ou 10 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 40 a 59 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 14 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas de 75 a 79 anos que completaram esquema vacinal em abril (envio de 100%)
 - D2 de pessoas de 12 a 17 anos com comorbidades, deficiência, gestantes e puérperas (envio de 100%)
- Doses enviadas em 19 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 15 a 17 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 19 de outubro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D2 de ajuste de denominador de pessoas com 18 a 59 anos (envio de 100%) *6
- Doses enviadas em 25 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas com 70 a 74 anos que completaram esquema vacinal em abril



- D2 de população privada de liberdade (envio de 100% a partir do quantitativo indicado pela Secretaria da Administração Penitenciária)
- Doses enviadas em 25 de outubro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 de ajuste de denominador de pessoas com 18 a 59 anos (envio de 100% referente ao segundo levantamento realizado junto aos municípios) *⁶
 - D2 de população privada de liberdade (envio de 100% a partir do quantitativo indicado pela Secretaria da Administração Penitenciária)
- Doses enviadas em 25 de outubro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 18 a 24 anos (envio de 100% referente ao envio de D1)
 - D2 de população privada de liberdade (envio de 100% a partir do quantitativo indicado pela Secretaria da Administração Penitenciária)
- Doses enviadas em 28 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - D2 de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 50% referente ao envio de D1)
- Doses enviadas em 29 de outubro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose 1 de ajuste de denominador de pessoas com 12 a 17 anos (envio de 100% referente ao segundo levantamento realizado junto aos municípios) *⁶
 - Dose 2 de pessoas com 12 a 14 anos
- Doses enviadas em 06 de novembro da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - D2 de pessoas com 18 anos ou mais (envio referente ao levantamento realizado junto aos municípios) *⁶
- Doses enviadas em 18 e 19 de novembro da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas com 18 a 59 anos que completaram esquema vacinal entre janeiro e junho
- Doses enviadas em 08 de dezembro de vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas com 18 a 59 anos que completaram esquema vacinal com vacina da Janssen*⁷
- Doses enviadas em 14 de dezembro de vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco):
 - Dose adicional de pessoas com 18 a 59 anos que completaram esquema vacinal com vacina da Janssen*⁷
- Doses enviadas em 14 e 15 de janeiro de 2022 da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 5 a 11 anos com comorbidade (envio de 27%) *⁸
 - D1 de pessoas com 5 a 11 anos com deficiência (envio de 30%) *⁸

- D1 de pessoas com 5 a 11 anos indígenas e quilombolas (envio de 100%) *⁸
- Doses enviadas em 18 de janeiro de 2022 da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 5 a 11 anos com comorbidade (envio de 32%) *⁸
 - D1 de pessoas com 5 a 11 anos com deficiência (envio de 30%) *⁸
- Doses enviadas em 20 e 21 de janeiro da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 pessoas com 6 a 11 anos com comorbidade (envio de doses que completaram o 100% previsto) *⁸
 - D1 de pessoas com 6 a 11 anos com deficiência (envio de doses que completaram o 100% previsto) *⁸
 - D1 de pessoas com 6 a 11 anos (envio de doses 100%) *⁸
- Doses enviadas em 08 de fevereiro de 2022 da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico (frasco multidoses - 10 doses/frasco):
 - D1 de pessoas com 5 a 11 anos (envio de grade complementar) *⁸
- Doses enviadas em 18 de agosto de 2022 da adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco):
 - D1 e D2 de pessoas com 3 a 4 anos
- **Doses serão enviadas em 12 de novembro de 2022 da vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico-baby (frasco multidoses – 10 doses/frasco):**
 - **D1 e D2 de pessoas com 06 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias com comorbidades.**

ATENÇÃO!

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo não se responsabiliza por diferentes estratégias que sejam adotadas pelos Municípios que não estejam em consonância com o planejamento e operacionalização orientados neste documento técnico.

Considerando os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº400 de 21 de julho 2020, as vacinas seguem sem as bulas. As bulas traduzidas dessas vacinas, Sinovac/Butantan, AstraZeneca e Pfizer estão disponibilizadas nos sites dos Laboratórios e no site da Anvisa.

Observações:

*¹ Em decorrência da suspensão da vacinação de gestantes e puérperas com comorbidades utilizando a vacina AstraZeneca, informamos que os quantitativos enviados aos municípios nos dias 06 e 07 de maio foram redirecionados a outros grupos prioritários, sendo necessário proceder com o envio de doses de vacina do fabricante Butantan para que pudesse ser reiniciada a vacinação, conforme recomendado pelo



Ministério da Saúde e ANVISA.

*2 Considerando que a gestão estadual procedeu com a distribuição das doses de vacinas de acordo com as estimativas, de forma equitativa, e com encaminhamento oportuno de quantitativos de D1 e D2 correspondentes;

Considerando o Ofício nº 1148/21/SVS/MS, o qual versa sobre o levantamento junto aos municípios dos quantitativos de doses D2 das vacinas COVID-19 (SINOVAC/BUTANTAN) para complementação do esquema vacinal;

Informamos que foi procedido com o envio de doses extras de Coronavac/Butantan para que os municípios pudessem proceder com ajustes de esquemas vacinais, ou seja, proceder com a realização das D2 de faltosos. A distribuição desta grade foi pautada nos quantitativos informamos pelos municípios através de *formulário google* encaminhado com o COSEMS, nos dois prazos determinados. Os municípios que não responderam ao formulário foram considerados como sem necessidade de envio de doses extras de D2 para complementação de esquema vacinal.

*3 Em conformidade com Pactuação Bipartite foram encaminhadas doses extras para a vacinação com D1 de pessoas com 70 anos ou mais para ajuste de denominador. A distribuição desta grade foi pautada nos quantitativos informamos pelos municípios através de levantamento articulado pelo COSEMS.

*4 Destacamos que para a grade de distribuição de vacinas voltadas à população em geral **imprescindivelmente são observados os quantitativos de vacinas destinados pelo Ministério da Saúde**, assim como o monitoramento do **total de doses registradas no VacíVida por faixa etária, estimativa populacional para 2020 do IBGE** e o montante de doses encaminhadas aos municípios em distribuições anteriores, **ou seja, considera-se a população já vacinada até o presente momento e o gerenciamento das doses distribuídas anteriormente.**

Informamos ainda, que diante da realização da 27ª reunião de planejamento do Plano Estadual de Imunização contra a Covid-19, no dia 11 de junho de 2021, ficou acordado que para a abertura das faixas etárias seriam destinados os quantitativos de doses necessárias para a vacinação da população por faixa etária que ainda não tenham sido contempladas nos grupos prioritários que iniciaram a vacinação anteriormente, além de considerar a gestão das doses já distribuídas. Salientamos que esta Pactuação foi reforçada na 310ª reunião da Comissão Intergestores Bipartite.

*5 Considerando o levantamento realizado pela Secretaria de Administração Penitenciária (SAP) as doses foram encaminhadas para distribuição de acordo com o quantitativo estimado por Unidade Prisional, sendo o fluxo acordado de acordo com a realidade regional para operacionalização através dos municípios ou diretamente pela SAP.

*6 Considerando a realização do levantamento do quantitativo de doses que os municípios informaram a necessidade para realizar o ajuste do denominador populacional, visando a vacinação de indivíduos de 18 a 59 anos, foi pactuado com o COSEMS para distribuição do montante de doses disponíveis neste momento para essa estratégia, adotando para o primeiro envio:

- Para os municípios que solicitaram até 100 doses - atender 100%.
- Para os que solicitaram de 101 doses até 1499 - atender 93%.
- Para os que solicitaram de 1.500 doses até 5.000 - atender 50%.
- Para os que solicitaram de 5.001 até 9.999 - atender 30%.
- Para os que solicitaram de 10.000 até 24.999 - atender 7%.



- Para os que solicitaram de 25.000 a 49.999 - atender 5%.
- Para os que solicitaram acima de 50.000 - atender 2%.

Dando continuidade a referida estratégia, foi adotado para o segundo envio:

- Para os municípios que solicitaram até 100 doses - os municípios que foram atendidos com 100% do pedido no primeiro envio e, portanto, não há doses para serem encaminhadas no momento;
- Para os que solicitaram de 101 doses até 1499 - os municípios que foram atendidos com 93% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com 100% do saldo de doses;
- Para os que solicitaram de 1.500 doses até 5.000 - os municípios que foram atendidos com 50% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com mais 10,5% do saldo de doses;
- Para os que solicitaram de 5.001 até 9.999 - os municípios que foram atendidos com 30% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com 30% do saldo de doses
- Para os que solicitaram de 10.000 até 24.999 - os municípios que foram atendidos com 7% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com 19% do saldo de doses;
- Para os que solicitaram de 25.000 a 49.999 - os municípios que foram atendidos com 5% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com 21% do saldo de doses;
- Para os que solicitaram acima de 50.000 - os municípios que foram atendidos com 2% do pedido no primeiro envio e neste momento serão atendidos com 25,32% do saldo de doses.

Dando continuidade a referida estratégia, foi realizado um novo levantamento para identificação do quantitativo ainda necessário por município, seja para população adulta ou de pessoas de 12 a 17 anos, adotado para o terceiro envio:

- Envio de 100% do quantitativo solicitado.

Nessa mesma perspectiva, foi realizado levantamento do quantitativo de doses de D2 necessárias para suprir a necessidade dos municípios que afirmam ainda haver necessidade de envio de quantitativo a mais do encaminhado de acordo com as grades de distribuição de primeiras doses, sendo considerado:

- Envio de 100% do quantitativo solicitado aos municípios que pediram até 20.000 doses;
- Envio de 50% do quantitativo solicitado aos municípios que pediram mais de 20.000 doses.

Ressalta-se que caso haja a necessidade de completude dos outros 50%, ou até mesmo alteração do quantitativo solicitado, isso deverá ocorrer através do formulário de solicitação de doses, conforme disposto no item 9.2.

***7** Considerando a realização das doses adicionais para de forma preferencialmente homóloga para pessoas que tenham realizado esquema primário com vacina da Janssen (dose única), procedeu-se com distribuição proporcional e equitativa do quantitativo de vacinas encaminhados pelo Ministério da Saúde da vacina Janssen, tendo por base as pessoas que tiveram esquema primário realizado com o referido imunobiológico.

***8** Considerando a realização da vacinação escalonada de crianças de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias com a vacina da Pfizer com a recomendação de uso pediátrico (**tampa laranja**) e vacina Sinovac/Butantan, procedeu-se com distribuição proporcional e equitativa do quantitativo de vacinas encaminhados pelo Ministério da Saúde da referida vacina, tendo por base a estimativa populacional.

15.2 Distribuição de vacinas com base na solicitação dos municípios

Até o presente momento as distribuições de doses de vacinas aos municípios eram pautadas no planejamento realizado à nível estadual com base nas estimativas populacionais disponíveis.

Entretanto, visando atender ao pleito dos municípios, de modo a auxiliar esses na gestão mais oportuna dos imunobiológicos no nível municipal, procederemos com adequações da operação logística de distribuição, conforme publicação em Diário Oficial do Estado da Deliberação CIB Nº142/2021: a partir do dia 08 de novembro de 2021 o envio de doses de vacina contra a COVID-19, no Estado de São Paulo ocorrerá mediante solicitação de doses pelos gestores municipais, e não mais envio pelo Estado aos municípios com base no quantitativo populacional estimado. Assim, informamos que o preenchimento do formulário poderá ocorrer do dia 05 de novembro em diante.

Inicialmente os pedidos deveriam ser cadastrados através do

Os municípios deverão proceder com o preenchimento semanalmente do formulário de solicitação de quinta a domingo, através do link do formulário, disponível em: <<https://forms.gle/oa3dLawug3Q2hTfK9>>. Contudo, diante da deliberação CIB-SP nº 88 de 13 de setembro de 2022, ficou estabelecido que os pedidos deverão acontecer através do sistema CeVESP.

Para a efetivação desta estratégia, esclarece-se:

- As solicitações serão analisadas pela equipe do CVE todas as segundas-feiras, considerando para o envio o quantitativo solicitado por imunobiológico, o quantitativo de doses estimado pelo Estado para envio e quantitativo de doses disponíveis para distribuição por esta Secretaria de Estado;
- Serão elaboradas grades de distribuição para envio nas terças-feiras;
- O não preenchimento do formulário por parte do município impossibilitará a elaboração de grade pela gestão estadual implicando, portanto, no não envio de doses, na semana vigente.

ATENÇÃO!

Reforçamos que esta estratégia se aplica para o envio de toda e qualquer dose de vacina necessária para garantir a continuidade da campanha de vacinação contra a COVID-19 (primeira dose, segunda dose ou dose adicional), e somente serão aceitas para análise as solicitações de envio de imunobiológicos através do fluxo descrito acima.

Na eventualidade de não haver o quantitativo necessário para atender os municípios, estes serão avisados com antecedência e serão atendidos assim que possível.

Salienta-se que tal medida visa possibilitar aos municípios maior efetividade no controle de seu estoque e demais questões logísticas, inferindo-se, portanto, que **a estratégia de remanejamento, não será mais necessária e deixará de ser adotada em nível estadual a partir da implementação do envio de doses sob**

demanda, de modo que fica revogada a NOTA INFORMATIVA Nº12 CVE/CCD/SES-SP.

Assim, com a utilização da referida estratégia verifica-se as distribuições de imunobiológicos resumidas a seguir:

- Doses enviadas em 09 de novembro (semana 1) a 211 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 16 de novembro (semana 2) a 255 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 23 de novembro (semana 3) a 325 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 30 de novembro (semana 4) a 399 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 07 de dezembro (semana 5) a 570 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas de 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 08 de dezembro (semana 5) a 235 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas de 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)



- Doses enviadas em 14 de dezembro (semana 6) a 431 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 21 de dezembro (semana 7) a 393 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 28 de dezembro (semana 8) a 269 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 04 de janeiro de 2022 (semana 9) a 398 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 18 anos ou mais, e D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 11 de janeiro de 2022 (semana 10) a 583 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 18 de janeiro de 2022 (semana 11) a 544 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)



- Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 76% do solicitado)
- Doses enviadas em 25 de janeiro de 2022 (semana 12) a 444 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 01 de fevereiro de 2022 (semana 13) a 432 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 08 de fevereiro de 2022 (semana 14) a 447 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 15 de fevereiro de 2022 (semana 15) a 443 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 22 de fevereiro de 2022 (semana 16) a 471 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)



- Doses enviadas em 03 de março de 2022 (semana 17) a 645 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 08 de março de 2022 (semana 18) a 364 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 15 de março de 2022 (semana 19) a 364 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 22 de março de 2022 (semana 20) a 512 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 e dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)

- Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 29 de março de 2022 (semana 21) a 409 municípios solicitantes:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) - D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 05 de abril de 2022 (semana 22) a 516 municípios solicitantes:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) - D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) -D2 e dose adicional (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 12 de abril de 2022 (semana 23) a 476 municípios solicitantes:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) - D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) -D2 (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 19 de abril de 2022 (semana 24) a 341 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) -D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) - D1 para pessoas com 12 a 17 anos e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)

- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 19 de abril de 2022 (semana 25) a 421 municípios solicitantes:
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 03 de maio de 2022 (semana 26) a 431 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) –D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 10 de maio de 2022 (semana 27) a 358 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) –D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 17 de maio de 2022 (semana 28) a 333 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) –D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)

- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 24 de maio de 2022 (semana 29) a 286 municípios solicitantes:
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais e D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 31 de maio de 2022 (semana 30) a 645 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 7 de junho de 2022 (semana 31) a 583 municípios solicitantes:
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D1 para pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 14 de junho de 2022 (semana 32) a 496 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 (envio de 18,1% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 para pessoas com 12 a 17 anos, D2

- Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
- Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 21 de junho de 2022 (semana 33) a 441 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) - D1 de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado), D2 (envio de 50% do solicitado) e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 28 de junho de 2022 (semana 34) a 545 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) - D1 de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 de pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (respectivamente, envio de 100% e 66,66% do solicitado)
- Doses enviadas em 05 de julho de 2022 (semana 35) a 491 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) - D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D2 (envio de 56,6% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) - D1 para pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico - **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) - D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 11 de julho de 2022 (semana 36) a 337 municípios solicitantes:

- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (respectivamente, envio de 100%, 18% e 9% do solicitado)
- Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 18 de julho de 2022 (semana 37) a 411municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas com 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 25 de julho de 2022 (semana 38) a 372 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D2 (envio de 75,9% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 31,6% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- Doses enviadas em 01 de agosto de 2022 (semana 39) a 410 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) –D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (respectivamente, envio de 100% e 15,2% do solicitado)
- Doses enviadas em 08 de agosto de 2022 (semana 40) a 343 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (respectivamente, envio de 100%, 30% e 34,2% do solicitado)

- Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (respectivamente. envio de 100% e 95,1% do solicitado)
- Doses enviadas em 15 de agosto de 2022 (semana 41) a 343 municípios solicitantes:
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (respectivamente, envio de 100%, 65% e 53,55% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 22 de agosto de 2022 (semana 42) a 334 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 29 de agosto de 2022 (semana 43) a 314 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 05 de setembro de 2022 (semana 44) a 202 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 12 de setembro de 2022 (semana 45) a 256**

municípios solicitantes:

- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) –D2 (envio de 0,55% do solicitado)
- **Doses enviadas em 19 de setembro de 2022 (semana 46) a 218 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 26 de setembro de 2022 (semana 47) a 283 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) –D2 (envio de 97% do solicitado)
- **Doses enviadas em 03 de outubro de 2022 (semana 48) a 207 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante)AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D1 de pessoas de 3 a 4 anos, d2 de pessoas de 3 a 4 anos, D2 de pessoas com 5 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 10 de outubro de 2022 (semana 49) a 206 municípios solicitantes:**

- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio respectivamente de 100%, 100% e 12% do solicitado)
- Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio respectivamente de 100% e 84% do solicitado)
- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 17 de outubro de 2022 (semana 50) a 171 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D2 e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 100% do solicitado)
- **Doses enviadas em 24 de outubro de 2022 (semana 51) a 217 municípios solicitantes:**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2 e Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
 - Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan (frasco multidoses-10 doses/frasco) – D2 (envio de 63% do solicitado)
- **Doses que seriam enviadas em 31 de outubro de 2022 (semana 52), por questões logísticas não foram entregues (feriado)**
- **Doses enviadas em 07 de novembro de 2022 (semana 53) a 399 municípios**
 - Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer (frasco multidoses - 06 doses/frasco) – D1 de pessoas de 18 anos ou mais, D1 de pessoas de 12 a 17 anos, D2, Dose adicional de pessoas de 12 a 17 anos e Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)

- Vacina covid-19 (recombinante) Janssen (frasco multidoses - 05 doses/frasco) – Dose adicional de pessoas com 18 anos ou mais (envio de 100% do solicitado)
- Vacina mRNA contra a covid-19 Pfizer com indicação de uso pediátrico – **tampa laranja** (frasco multidoses - 10 doses/frasco) – D1 e D2 de pessoas de 5 a 11 anos (envio de 100% do solicitado)
- **Doses que seriam enviadas em 14 de novembro de 2022 (semana 54), por questões logísticas não serão entregues (feriado prolongado)**

13.3 Recomendações à gestão municipal

Considerando a disponibilidade de doses e as recomendações do Ministério da saúde quanto à utilização dos quantitativos distribuídos aos estados, informamos que:

- Os municípios devem respeitar as grades de distribuição e documentos técnicos enviados pelo Estado de São Paulo com a indicação de público-alvo, dose correspondente (D1, D2 ou Dose Adicional) e data para início de vacinação, uma vez que esta é utilizada como base para o planejamento de envio do quantitativo equivalente a D2 e Dose adicional de acordo com o período recomendado para completitude do esquema vacinal de cada fabricante;
- Para registro oportuno das doses administradas, recomenda-se que a inserção das informações no sistema oficial de registro de doses, o VaciVida, ocorra em até 24 horas após a aplicação da referida dose, devendo este procedimento ser executado com a máxima atenção e com o correto registro dos dados;
- Reforça-se a necessidade de planejamento do dia de vacinação, visto que após proceder com a abertura do frasco da vacina, a mesma deve ser utilizada conforme recomendação dos fabricantes que podem variar de 6 a 48 horas, ou seja, recomenda-se a abertura dos frascos e/ou diluição ocorra diante de uma previsão de pessoas a vacinar, devendo evitar o descarte de doses em decorrência de prazo de validade expirado.

ATENÇÃO!

Reforçamos a necessidade de observância da Nota Informativa nº 8/2021 – CVE/CCD/SES-SP a qual esclarece sobre os lotes de vacinas distribuídas no Estado de São Paulo e que após divulgação da Anvisa do dia 4 de setembro de 2021, por meio da Resolução nº3.425, informa sobre a interdição cautelar de lotes da vacina da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan, **proibindo a distribuição e o uso dos lotes - L202106038, J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, H202107044, J202106039, L202106048 (apresentação monodose).**

Assim, também orientamos que sejam observadas as recomendações encaminhadas pelo Centro de Vigilância Epidemiológica, através dos GVE, quanto a necessidade de identificação e monitoramento das pessoas que porventura tenham recebido dose de vacina dos referidos lotes.

16. Recomendações sobre medidas de saúde pública de prevenção à transmissão da COVID-19 nas ações de vacinação

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da COVID-19, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão



do vírus. No contexto da Pandemia em curso, realizar uma Campanha de Vacinação em massa de forma efetiva, com segurança e qualidade, requer cuidados, planejamento e uma boa avaliação da capacidade do sistema de saúde.

Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas do público-alvo evitando aglomerações. Faz parte da estratégia na Campanha de Vacinação que várias ações possam ocorrer em paralelo para o alcance do público-alvo, como vacinação em postos fixos e volantes, vacinação de acamados, vacinação para pacientes institucionalizados, vacinação no formato "drive thru".

Todas devem considerar as Boas Práticas e os Certos de Vacinação, a conservação adequada das vacinas e o alcance da população-alvo no prazo proposto.

Sugerem-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- Articular e organizar a Atenção Primária a Saúde (APS) mantendo, quando possível e necessário, horário estendido, a fim de aumentar a oferta de vacinação para horários alternativos, como horários noturnos e finais de semana. Nesse cenário, faz-se necessário dimensionar o quantitativo de vacinas, incluindo a demanda estimada nos horários estendidos;
- Se necessário, buscar parcerias com cursos de graduação da área da saúde com o objetivo de ter equipes de apoio adicional às estratégias de vacinação;
- Buscar parceria com outros estabelecimentos de saúde como clínicas privadas ou farmácias com licença para vacinação, considerando ser uma ação relevante e de interesse para facilitar o acesso à vacinação, desde que sejam respeitadas as normativas vigentes (RDC/ANVISA nº 197 de 26/12/2017, Resolução Estadual SS 24 de 08/03/2000) e a assinatura do Termo de Compromisso (ver Anexo 4);
- Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina. Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;
- Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de identificação/cadastro do usuário, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais;
- Vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: pessoas com 60 anos ou mais, acamados, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- Realizar a vacinação nos serviços de saúde priorizados, como: instituições de longa permanência de pessoas com 60 anos ou mais e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) e aldeias indígenas.

16.1 Na Unidade de Saúde e locais de vacinação

- Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a COVID-19;

- Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da COVID-19 e/ou manuais do MS para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar *dispenser* com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que busca a vacinação;
- Limitar o número de acompanhantes a pessoa que será vacinada (um acompanhante);
- Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, portanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;
- Evitar aglomerações na sala de espera e mesmo na fila que aguarda a vacinação;
- Utilizar organizadores de fila para evitar aglomerações e garantir o distanciamento entre pessoas;
- Organizar o fluxo da vacinação de forma a não coincidir com outros fluxos na unidade de saúde (consultas, agendamento de consultas e exames, procedimentos, etc.);
- A partir do período de aplicação da segunda dose, recomenda-se organizar as filas para cada dose (fila de 1ª dose e fila de 2ª dose), atentando que a fila de 2ª dose deve receber especial atenção para que não haja o risco de perda do período ideal de recebimento da dose;
- Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;
- Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de COVID-19.

16.2 Recomendações para os vacinadores

- Realizar a higiene das mãos com frequência
 - Antes de tocar o paciente;
 - Antes de realizar qualquer procedimento limpo ou asséptico;
 - Após a exposição a fluidos corporais;
 - Após tocar o paciente;
 - Após tocar em áreas próximas ao paciente.
- Limpar o celular de forma adequada e não usar o celular durante o atendimento aos usuários;
- Se apresentar sintomas como tosse ou febre, não deve comparecer ao trabalho e deve procurar atendimento à saúde.

16.3 Uso de equipamentos de proteção individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca sempre que estiver suja ou úmida;
- EPI recomendados durante a rotina de vacinação
 - Proteção ocular: Protetor facial (Face Shields) ou óculos de proteção;

- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;
- EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas)
 - Luvas: não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

17. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

De forma a promover o adequado tratamento dos resíduos gerados, visando à mitigação dos riscos decorrentes, orienta-se o tratamento de acordo com os Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observadas as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito (Art. 5º, RDC nº222/2018).

Recomenda-se o descarte dos resíduos da vacinação de acordo com os processos utilizados para outras vacinas.

Havendo eventuais derramamentos da vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca durante o manuseio, o local deve ser desinfetado utilizando álcool a 70% ou hipoclorito de sódio (mínimo 0,1%).

Ratifica-se que o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do Programa de Imunização deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção; na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS) e na Nota técnica nº 002/2011 - UINFS/GGTES/ANVISA.

Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

18. Sistema de Informação

O sistema oficial utilizado pelo Estado de São Paulo é o Vacivida, uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. O que é uma inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias, bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Para o registro nominal deve-se escolher a estratégia de vacinação "Campanha de Vacinação Indiscriminada".

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude e no seu verso um *QR code* que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a Covid-19 de forma nominal no Sistema de Informação – VacíVida:

- Artigo 2º - Caso alguma ocorrência impeça o registro no momento da aplicação da vacina, o município, por meio de um *login* gestor, deverá registrar em campo específico da plataforma VacíVida, até no máximo 9h do dia seguinte à aplicação, o total consolidado de vacinados não registrados nominalmente (distinguindo dose 1 e dose 2). A partir de então, terá prazo de até 72h para proceder com o efetivo registro completo na plataforma VacíVida (...);
- Link para acesso ao sistema VacíVida: <https://vacivida.sp.gov.br/imunizacao/>
- Tutoriais de acesso: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/vacivida/apresentacao>

19. Sala de capacitação

Está disponível no site do CVE um espaço que fornece informações para os profissionais que atuarão nas salas de vacina, além de apresentar o sistema VacíVida, que realizará o registro nominal da vacinação da população no Estado de São Paulo. Com um conteúdo didático, seu objetivo é padronizar condutas e garantir uma vacinação segura e eficiente.

A SES fornece esse apoio para que os profissionais da saúde se sintam confiantes para atender e orientar os usuários do SUS sobre a vacinação contra a COVID-19. Para mais informações, acesse: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/>



REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Orientação a respeito da utilização das doses excedentes de vacina covid-19 para apresentações multidoses. Brasília: Ministério da Saúde. 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde lança campanha "Mega Vacinação" para reforçar imunização dos brasileiros contra Covid-19. Publicado em 16 de novembro de 2021. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/novembro/ministerio-da-saude-lanca-campanha-201cmega-vacinacao201d-para-reforçar-imunizacao-dos-brasileiros-contracovid-19>>.

Brasil. Ministério da Saúde. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde (IVIS). Disponível em <<http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/covid-19/>> acesso em 08/03/2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Comunicado. Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Brasília: Ministério da Saúde. 15 de junho, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Comunicado. Ampliação do prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty-pediátrica, frasco fechado. Brasília: Ministério da Saúde. 22 de março, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico-Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 18 de janeiro, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Informativa nº 21/2021- CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes aos erros de imunizações relacionados às vacinas covid- 19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota técnica nº 282/2021 - Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 29 de março, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Retificação da Nota Técnica nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades. Brasília: Ministério da Saúde. 19 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes à continuidade da vacinação contra a Covid-19 dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) e início da vacinação da população geral (18 a 59 anos de idade Brasília: Ministério da Saúde. 28 de maio, 2021.



Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 1203/2021 – CGPNI/DEIDT/MS.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 195/2022- CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Coadministração das vacinas COVID-19 e as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação para crianças de 5 a 11 anos de idade. Brasília: Ministério da Saúde, 11 de julho de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS. 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). Brasília: Ministério da Saúde, 31 de outubro de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Comunicado. Ampliação do prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado. Brasília:02 de maio de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde. 15 de março, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 7ª ed. Brasília: Ministério da Saúde. 17 de maio, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Aprovação prla Anvisa da Vacina Coronovac (covid-19) para crianças de 3 a 5 anos de idade e orientações do Programa Nacional de Imunizações para vacinação deste público infantil. Brasília: Ministério da Saúde. 19 de julho de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 221/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Orientações referentes ao esquema primário e doses de reforço de vacinas covid-19 em pessoas imunocomprometidas. Brasília: Ministério da Saúde. 10 de agosto de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. OFÍCIO CIRCULAR Nº 242/2022/SVS/MS. Complementação da Nota Técnica 114/2022 - DEIDT/SVS/MS que trata da "Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade COM COMORBIDADES". Brasília: Ministério da Saúde, 09 de novembro 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ofício Circular nº 41/2021/ SVS/MS. Trata-se de esclarecimento sobre o atendimento antirrábico e a aplicação das vacinas contra raiva humana e covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde. 22 de julho de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Administração de dose de



reforço de vacinas contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde. 26 de agosto de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. Gabinete. NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Atualização das recomendações referentes a vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias pós-parto. Brasília: Ministério da Saúde. 06 de julho, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Administração de Dose Adicional e de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 - Retificação da NOTA TÉCNICA Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Brasília: Ministério da Saúde. 20 de setembro de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Administração de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 em trabalhadores de saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 28 de setembro de 2021

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 48/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Trata-se da administração de Dose de Reforço de vacinas contra a covid-19 na população a partir de 60 anos, em complementação à Nota Técnica nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Brasília: Ministério da Saúde. 28 de setembro de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino. Brasília: Ministério da Saúde. 22 de outubro de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Cuida-se de vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde. 05 de janeiro de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 8/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Trata-se de recomendação para administração do esquema primário e dose de reforço de vacinas contra a COVID-19 em pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade. Brasília: Ministério da Saúde. 09 de fevereiro de 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 11/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Consolidar as Notas Técnicas referentes à vacinação da população maior de 12 anos. Brasília: Ministério da Saúde. 23 de fevereiro de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 19/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Trata-se de atualização da Nota Técnica nº55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS que versa sobre esquema vacinal covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino. Brasília: Ministério da Saúde. 22 de março de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 34/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com 60 anos ou mais. Brasília: Ministério da Saúde. 17 de maio de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 36/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com 50 anos ou mais. Brasília: Ministério da Saúde. 03 de junho de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19.



NOTA TÉCNICA Nº 37/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Recomendação da segunda dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em trabalhadores de saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 03 de junho de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 406/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Recomendação de dose de reforço da vacina COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade Brasília: Ministério da Saúde. 30 de dezembro de 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Autorizada ampliação dos prazos de validade da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth):** medida vale para os lotes na apresentação adulto (tampa roxa) já adquiridos pelo ministério da saúde. Medida vale para os lotes na apresentação adulto (tampa roxa) já adquiridos pelo Ministério da Saúde. Out 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/autorizada-ampliacao-dos-prazos-de-validade-da-vacina-comirnaty-pfizer-wyeth>>. Acesso em: 10 de outubro de 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Ampliado prazo de validade da vacina Comirnaty para prevenção da Covid-19:** A ampliação do prazo de validade para 18 meses se aplica a todas as apresentações do imunizante produzidas a partir de 9/1/2023 e autorizadas para uso em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos. jan 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/autorizada-ampliacao-do-prazo-de-validade-da-vacina-comirnaty-para-covid-19#:~:text=A%20amplia%C3%A7%C3%A3o%20do%20prazo%20de,de%20idade%2C%20adolescentes%20e%20adultos.>> . Acesso em 11 de janeiro de 2022.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP). Parecer COREN-SP 01/2021. Ementa: Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) na sala de vacinação. São Paulo, 20 de janeiro, 2021.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/FIOCRUZ. Vacina covid-19 (RECOMBINANTE)- suspensão injetável. Bula para Profissionais de Saúde. 2021. Disponível em:< <https://portal.fiocruz.br/documento/bula-da-vacina-covid-19-recombinante>>.

JOHNSON & JOHNSON INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. Janssen Vacina covid-19 (recombinante) - suspensão para injeção. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf>>.

Rio de Janeiro. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Bula vacina covid - 19 (recombinante). Janeiro, 2021.

São Paulo. Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo. Nota Técnica do Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo sobre vacinação com mais uma dose adicional para pessoas com 80 anos ou mais. São Paulo, 17 de março de 2022.

São Paulo. Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo. Nota Técnica do Comitê Científico do Coronavírus do Estado de São Paulo sobre vacinação com mais uma dose adicional para pessoas com 60 anos ou mais. São Paulo, 30 de março de 2022.

São Paulo. Instituto Butantan. Bula para o profissional da saúde - Vacina adsorvida covid-19 (inativada). Janeiro, 2021.

São Paulo. Instituto Butantan. DIZERES DE TEXTO DE BULA - PROFISSIONAL DA SAÚDE da Vacina adsorvida covid-19 (inativada). Versão 2. 2022.

São Paulo. Secretaria da Saúde. Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Norma Técnica do Programa de Imunização. São Paulo: SES-SP, 2016.



São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde. Instituto Butantan. Of. ARe 022/2022. Carta aos Profissionais de Saúde referente a aprovação da imunização da população pediátrica acima de 6 anos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada), em caráter emergencial. 24 de Janeiro, 2022.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof Alexandre Vranjac". Nota Informativa nº 4 – CVE/CCD/SES-SP. Eventos pós- vacinação e vacinas de Covid-19: trombozes. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, 2021.

WHO. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID19 developed by Oxford University and AstraZeneca. Interim guidance. 10 de fevereiro, 2021.

WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Interim guidance. 25 de janeiro, 2021.

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Wyeth. Pfizer/Wyeth. Comirnaty® vacina covid-19. Bula para Profissionais de Saúde. Janeiro, 2022. [Internet]. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>.

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Wyeth. Pfizer/Wyeth. Comirnaty® vacina covid-19. Bula para Profissionais de Saúde. 22 de setembro, 2022. [Internet]. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>.

Elaboração

Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" – CVE/CCD/SES
Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Gabinete da coordenadora da Coordenadoria de Controle de Doenças – CCD/SES-SP
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES
Divisão de Infecção Hospitalar/CVE/CCD/SES
Divisão de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância Sanitária – CVS/CCD/SES-SP
Centro de Referência em Treinamento DST/Aids – CRT/CCD/SES-SP
Instituto Pasteur – IP/CCD/SES-SP

ANEXOS

Anexo 1 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação

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, internação prévia por crise asmática).
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) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade
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
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)

(continua na próxima página)

Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias 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 congênita no adulto	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, ressincronizadores, 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 deste documento.

Anexo 2 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação.

População-alvo	Definição/Recomendação/Comprovação
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas portadoras de deficiência institucionalizada	Pessoas portadoras de deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos portadores de deficiência, contemplando os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).
Trabalhadores da saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde Nota: Os cuidadores de idosos são aquelas pessoas que se enquadram na "ocupação de cuidador que integra a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO sob o código 5162 ", que define o cuidador como alguém que "cuida a partir dos objetivos estabelecidos por instituições especializadas ou responsáveis diretos , zelando pelo bem-estar, saúde, alimentação, higiene pessoal, educação, cultura, recreação e lazer da pessoa assistida".
Pessoas ≥ 80 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.
Pessoas de 75 a 79 anos	
Pessoas de 70 a 74 anos	
Pessoas de 65 a 69 anos	
Pessoas de 60 a 64 anos	
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.), desde que conste o CRM do (a) médico (a). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Gestantes e puérperas com comorbidades (grupo prioritário da fase I)	Gestantes com comorbidades, a partir de 18 anos, em qualquer idade gestacional e puérperas, mulher a partir de 18 anos até 45 dias após o parto. Deverão comprovar a condição de risco conforme recomendações de comprovação do grupo de comorbidades.
Demais gestantes e puérperas (grupo prioritário da fase II) conforme faixa etária	Para vacinação das demais gestantes e puérperas, conforme a faixa de idade (fase II), a mulher deverá comprovar estado gestacional (ex. carteira de acompanhamento da gestante/pré-natal ou laudo médico) ou fase de puerpério (ex. declaração de nascimento da criança, certidão de nascimento ou laudo médico), e pertencer à faixa de idade recomendada para vacinação.

(continua na próxima página)



População-alvo	Definição/Recomendação/Comprovação
Pessoas com deficiência permanente grave	<p>Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações:</p> <p>1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.</p> <p>Em decorrência do critério de priorização de vacinação, os indivíduos pertencentes ao grupo de pessoas com deficiência permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) deverão comprovar ser beneficiário para vacinação.</p> <p>Aos que não estão cadastrados no BPC, deverão apresentar como documentos comprobatórios para a vacinação: laudo médico que indique a deficiência; ou comprovação de atendimento em Centro de Reabilitação ou unidade especializada; ou documento oficial com indicação da deficiência; ou cartões de gratuidade do transporte público; ou autodeclaração (na ausência de outro tipo de documento).</p>
Pessoas em situação de rua	<p>Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009. Nessa estratégia serão vacinadas as pessoas que se autodeclarem nesta condição e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.</p>
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.
Trabalhadores da educação	<p>Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.</p> <p>Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.</p>
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica). Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	<p>Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.</p> <p>Para ser vacinado, cada profissional de transporte coletivo (motoristas e cobradores) precisa entrar no site <www.vacinaja.sp.gov.br> no botão "Profissionais de Transporte", inserir o CPF e confirmar o pré-cadastro. Neste momento, caso o profissional que tenha sido inserido e validado, será gerado um QR Code que será enviado por SMS ou e-mail para a imunização.</p> <p>Documentação exigida para 1º dose: Documento de Identificação (com CPF); Comprovante VacinaJá com QR Code, obtido no link: <https://vacisetrans.sp.gov.br/>.</p>

(continua na próxima página)



População-alvo	Definição/Recomendação/Comprovação
Trabalhadores de transporte aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais.
Trabalhadores de transporte aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.
População em geral (18 a 59 anos)	Considerando a vacinação da população pro faixa etária, de forma decrescente (de 59 a 18 anos), recomenda-se que no ato da vacinação seja apresentado documento com foto que comprove a faixa etária elencada para a vacinação.

Fonte: Adaptado do CGPNI/DEIDT/SVS/MS (6ª edição – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19). OFÍCIO CIRCULAR Nº 115/2021/SVS/MS de 08 de junho de 2021.

Anexo 3 - Página do site do Centro de Vigilância Sanitária para notificação de Queixas Técnicas.

NOTIFIQUE!

- Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos
- Evento Tóxico/Intoxicação

Orgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home CVS Legislação Publicações Serviços SEVISA Agenda Ouvidoria Alerta

Produtos de Interesse à Saúde

- Alimentos
- Cosméticos
- Medicamentos
- Produtos para Saúde
- Saneantes

Serviços de Saúde

- Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos
- Atenção ao Idoso
- Atenção domiciliar
- Bancos relacionados a transplantes
- Hospitais, ambulatórios, clínicas e consultórios
- Laboratórios
- Radiações
- Serviços de embelezamento
- Serviços hemoterápicos e diálise
- Serviços Odontológicos

Mato Ambiente

- Acidentes com produtos perigosos

Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Farmacovigilância

Opção 1

- Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento
Formulário para preenchimento pelos HOSPITAIS, CLÍNICAS, FARMÁCIAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRAS UNIDADES DE SAÚDE
- Notificação on line
- Download do formulário para preenchimento manual
- Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento
- Notificação de suspeita de queixa técnica (desvio de qualidade) de medicamento
- Manual para preenchimento do formulário de notificação

Opção 2

- Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento
Formulário exclusivo para DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DRM)
- Notificação on line
- Download do formulário para preenchimento manual
- Manual para preenchimento do formulário de notificação

Tecnovigilância

- Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde
- Notificação on line
- Download para preenchimento manual

Clique aqui para notificação de medicamentos/vacinas

Clique aqui para notificação de produtos para saúde/ seringas e agulhas



Anexo 4 – Termo de Compromisso

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19
TERMO DE COMPROMISSO

Declaro estar ciente dos direitos e obrigações exigidas para o funcionamento da sala de vacinação _____, situada na Rua _____ e assumo o compromisso de:

- Tomar conhecimento e cumprir as orientações que constam nos Documentos Técnicos da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 divulgados pela Secretaria Estadual da Saúde (SES) do Estado de São Paulo, sujeitando-me à supervisão, controle e fiscalização pela equipe de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde (SMS) em relação às técnicas de vacinação e responsabilizando-me pelo transporte, armazenamento e conservação das vacinas;
- Utilizar a vacina fornecida pela SMS representada pelo(a) _____, nas pessoas dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Obedecer às exigências relativas às instalações, equipamentos, materiais e transporte das vacinas conforme orientações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 197 de 23/12/2017 e da Resolução SS-24 de 08/03/2002;
- Exercer as atividades de vacinação no endereço e período autorizados (___/___/___ a ___/___/___);
- Exercer as atividades de vacinação gratuitamente para todos os indivíduos dos grupos prioritários contemplados na Campanha de Vacinação contra a Covid-19;
- Informar as doses aplicadas nominalmente conforme acordado com a SMS representada pelo (a) _____;
- No primeiro dia útil após a campanha, devolver a SMS representada pelo(a) todas as doses das vacinas retiradas e não utilizadas nesse serviço de saúde durante a campanha de vacinação, mantendo as condições adequadas de armazenamento até a devolução das mesmas;
- Informar a SMS representada pelo(a) _____ problemas relativos à vacina ou atividades de vacinação;
- Nos casos de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) que necessitem de atendimento imediato, encaminhar ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção;
- Notificar a ocorrência de todos os EAPV (graves e não graves) e erros de imunização em impresso padronizado e seguir o fluxo de notificação definido pela SMS representada pelo(a) _____, além de auxiliar a investigação dos casos conforme instruções no Manual de EAPV.

Declaro ainda, ser do meu conhecimento que a autorização poderá ser cancelada se ocorrer qualquer infração do disposto nesse termo, e assumo inteira responsabilidade administrativa, civil e penal por eventuais danos à saúde dos usuários, pela equipe que trabalhará na campanha de vacinação, no que se refere à aplicação de vacinas.

São Paulo, _____ de _____ de 202__.

RESPONSÁVEL

Nome Completo (Legível): _____

Assinatura: _____

COREN ou CRM: _____



Anexo 5 – Declaração de comprovação de comorbidade

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que o (a) senhor(a) _____
_____, inscrito(a) no CPF ou CNS sob o nº _____
_____, é portador de _____
(inserir CID ou descrever a doença).

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura e carimbo do médico

Fonte: OFÍCIO CIRCULAR Nº 115/2021/SVS/MS.



Anexo 6 – Termo de ciência de intercambialidade para gestantes e puérperas

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19**TERMO DE CIÊNCIA**

Declaro para os devidos fins que EU, _____
_____, inscrita no CPF ou CNS sob o nº _____
_____, () gestante/() puérpera, estou ciente e de acordo que o meu
esquema vacinal iniciado com a vacina covid-19 (recombinante)
Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos será completado, segunda dose, com a vacina mRNA
contra a COVID-19 Pfizer, obedecendo ao intervalo recomendado entre as doses, tendo
realizado a avaliação de risco e benefício para proceder com a vacinação contra a COVID-
19.

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura da gestante/puérpera



Anexo 7 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 12 a 17 anos

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - Representante legal do menor de idade

Prezado (a) Sr. (a),
O (A) menor sob sua responsabilidade, será vacinado contra a COVID-19 no Estado de São Paulo, de acordo com as datas preconizadas para início da vacinação de pessoas de 12 a 17 anos.

A VACINAÇÃO

A campanha de vacinação contra a COVID-19 vem sendo operacionalizada desde o início do ano de 2021, e tem como finalidade a redução de ocorrência de casos e óbitos pela COVID-19 no território Nacional. Por meio da aquisição de diferentes imunobiológicos pelo Governo Federal e Estados, a campanha tem sido operacionalizada, sendo possível assim a vacinação em todos os municípios.

Diante da vacinação dos grupos prioritários previstos no Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 de São Paulo, será possível progredir com a vacinação de pessoas de 12 a 17 anos. Salienta-se que o risco e benefício, entre a contaminação pela COVID-19 e vacinação, tem sido avaliados e os benefícios da vacinação permanecem sendo favoráveis. Salientamos a importância da vacinação não somente contra a COVID-19, mas de todas as vacinas disponíveis para as respectivas faixas etárias.

Esclarece-se que neste momento o único imunobiológico destinado à vacinação deste público é a **vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (tampa roxa)**, a qual possui o intervalo entre as duas doses de 08 semanas, **ou vacina Sinovac/Butantan**, com a administração de duas doses com intervalo de 28 dias entre as doses, sendo necessária a administração das duas doses para ser considerado o esquema vacinal completo.

Para a vacinação, solicita-se que seja apresentado documento com foto no ato da vacinação para comprovação da identidade e faixa etária, e que o menor apresente este termo devidamente preenchido e assinado pelos pais ou responsável legal para que possa ser efetivada a vacinação.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE DA VACINAÇÃO

Eu, _____, inscrito sob o CPF _____ declaro que compreendi os aspectos relacionados à vacinação do (a) menor _____, inscrito sob o CPF _____ e sob minha responsabilidade, autorizo sua vacinação.

Assinei duas vias deste termo de assentimento, e estou ciente que diante do surgimento de dúvidas quanto ao processo de vacinação poderei buscar esclarecimentos no serviço de saúde em que foi realizada a vacinação. Uma **via** deste documento, devidamente assinada foi deixada comigo.

Assim, declaro que concordo e autorizo a vacinação contra a COVID-19 do (a) menor .

Local: _____/SP Data: _____/_____/_____

Assinatura do Representante legal

Testemunha imparcial (em caso coleta de impressão digital do representante)

Impressão digital
do representante
legal



Anexo 8 – Termo de assentimento para vacinação de pessoas de 06 meses a 11 anos 11 meses e 29 dias

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - Representante legal do menor de idade

Prezado (a) Sr. (a),

O (A) menor sob sua responsabilidade, será vacinado contra a COVID-19 no Estado de São Paulo, de acordo com as datas preconizadas para início da vacinação de pessoas de 06 meses a 11 anos.

A VACINAÇÃO

A campanha de vacinação contra a COVID-19 vem sendo operacionalizada desde o início do ano de 2021, e tem como finalidade a redução de ocorrência de casos e óbitos pela COVID-19 no território Nacional. Por meio da aquisição de diferentes imunobiológicos pelo Governo Federal e Estados, a campanha tem sido operacionalizada, sendo possível assim a vacinação em todos os municípios.

Diante da vacinação dos grupos prioritários previstos no Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 de São Paulo, será possível progredir com a vacinação de pessoas de 5 a 11 anos. Salienta-se que o risco e benefício, entre a contaminação pela COVID-19 e vacinação, tem sido avaliado e os benefícios da vacinação permanecem sendo favoráveis. Salientamos a importância da vacinação não somente contra a COVID-19, mas de todas as vacinas disponíveis para as respectivas faixas etárias.

Esclarece-se que neste momento recomenda-se:

- Vacinação de crianças de **06 meses a 2 anos 11 meses e 29 dias** com vacina **mRNA contra a COVID-19 Pfizer baby (tampa vinho)**, sendo necessária a administração de três doses para ser considerado o esquema vacinal completo, com intervalo entre a primeira e a segunda dose de 4 semanas e intervalo da segunda para a terceira dose de pelo menos 8 semanas;
- Vacinação de crianças de **3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias** com **vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer baby (tampa vinho)**, sendo necessária a administração de três doses para ser considerado o esquema vacinal completo, com intervalo entre a primeira e a segunda dose de 4 semanas e intervalo da segunda para a terceira dose de pelo menos 8 semanas, ou **com a vacina Sinovac/Butantan**, sendo necessária a administração de 02 doses para ser considerado o esquema vacinal completo, com intervalo de 28 dias;
- Vacinação de crianças de **5 anos a 11 anos 11 meses e 29 dias** com **vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer (tampa laranja)** com intervalo entre as duas doses de preferencialmente de 08 semanas, ou **vacina Sinovac/Butantan** com intervalo entre as duas doses de 28 dias, sendo necessária a administração das duas doses para ser considerado o esquema vacinal completo.

Para a vacinação, solicita-se que seja apresentado documento com foto no ato da vacinação para comprovação da identidade e faixa etária, e que o menor apresente este termo devidamente preenchido e assinado pelos pais ou responsável legal para que possa ser efetivada a vacinação.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE DA VACINAÇÃO

Eu, _____, inscrito sob o CPF _____ declaro que compreendi os aspectos relacionados à vacinação do (a) menor _____, inscrito sob o CPF _____ e sob minha responsabilidade, autorizo sua vacinação.

Assinei duas vias deste termo de assentimento, e estou ciente que diante do surgimento de dúvidas quanto ao processo de vacinação poderei buscar esclarecimentos no serviço de saúde em que foi realizada a vacinação. Uma **via** deste documento, devidamente assinada foi deixada comigo.

Assim, declaro que concordo e autorizo a vacinação contra a COVID-19 do (a) menor.

Local: _____/SP Data: _____/_____/_____

Assinatura do Representante legal

Testemunha imparcial (em caso coleta de impressão digital do representante)

Impressão digital
do representante
legal



Anexo 9 – Termo de ciência para casos de intercambialidade excepcional e emergência

CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19**TERMO DE CIÊNCIA**

Declaro para os devidos fins que EU, _____, inscrito (a) no CPF ou CNS sob o nº _____, estou ciente e de acordo que o meu esquema vacinal iniciado com a vacina covid-19 (recombinante) Oxford/AstraZeneca/Biomanguinhos será completado, segunda dose, com a vacina mRNA contra a COVID-19 Pfizer, obedecendo ao intervalo recomendado entre as doses, tendo realizado a avaliação de risco e benefício para proceder com a vacinação contra a COVID-19.

Município, (dia) de (mês) de ano.

Assinatura



Anexo 10 - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19 com utilização da vacina Pfizer baby (**tampa vinho**)

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
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, disseções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, 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.

Anexo 11 - Descrição dos grupos prioritários, recomendações para vacinação e/ou comprovantes necessários para a vacinação com Pfizer bivalente.

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pessoas a partir de 60 anos.	Pessoas com 60 anos ou mais.	Será solicitado documento que comprove a idade.	Faixa Etária
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILPI e RI), e seus trabalhadores.	Pessoas que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI) (casas de repouso, asilos ou abrigos), ou em residência inclusiva (RI) (moradia para jovens e adultos com deficiência, oferecida pelo Serviço de Acolhimento Institucional).	No ato da vacinação considerar deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência na instituição. Recomenda-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas Pessoas com Deficiência Institucionalizadas
Povos Indígenas.	Indígenas vivendo em terras indígenas, com idade a partir de 12 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS). São incluídos ainda povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados, e indígenas vivendo fora de terras indígenas. *Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 709.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Para indígenas que, porventura, não forem vacinados em suas terras e/ou comunidade (em ações extramuros), deverão ser apresentados à unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento firmado pela liderança local para vacinação.	Indígenas vivendo em terras indígenas. Indígenas vivendo fora de terras indígenas.

(continua na próxima página)

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Trabalhadores da Saúde.	São considerados trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão de saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Entre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros. Estão incluídos, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), estagiários ou residentes das profissões das áreas de saúde que estão atuando nos serviços de saúde, bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o	Deverá ser solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde de atuação do profissional.	Para cada Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, haverá o devido grupo.

(continua na próxima página)

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
	autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares desses indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado). Também será ofertada aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.		
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	<p>Povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, independentemente de residirem ou não em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico.</p> <p>*Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 742.</p>	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem. Quilombolas deverão apresentar em qualquer unidade de saúde comprovante/declaração de pertencimento, conforme indicação da Fundação Cultural Palmares, e de residência para vacinação.	Quilombola. Ribeirinha.

(continua na próxima página)

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Gestantes e Puérperas.		Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher afirme o seu estado de gravidez. As puérperas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros) no momento da vacinação.	Gestante. Puérpera.
Pessoas com deficiência permanente.	Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. Este grupo inclui pessoas com: <ul style="list-style-type: none">▪ Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.▪ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.		Pessoas com Deficiência Permanente.

(continua na próxima página)

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
	<ul style="list-style-type: none">Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.		
População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos) Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos) Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade	População acima de 12 anos internados em estabelecimento educacional (Medidas Socioeducativas) ou estabelecimentos de privação de liberdade. Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).	População Privada de Liberdade Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade

Fonte: Informe Técnico de Operacional de Vacinação contra a COVID-19, de 17 de fevereiro de 2023.