



NOTA INFORMATIVA – 79ª VERSÃO
VACINAÇÃO COVID-19 - VACINA CORONAVAC PARA CRIANÇAS E
ADOLESCENTES (NÃO IMUNOCOMPROMETIDAS) –
NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Data de atualização: 24/01/2022

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) segue as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para cada público alvo da Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 e publicizadas por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 (11ª edição, disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/11a-edicao-do-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19-para-conhecimento-e-divulgacao/?wpdmdl=9641>)

A SES-MG recomenda a vacinação de crianças e adolescentes na faixa etária de 6 a 17 anos de idade com a vacina Coronavac, desde que tais grupos *não sejam imunocomprometidas*, em consonância com as recomendações do Ministério da Saúde por meio da Nota Técnica Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, bem como da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Diretoria Colegiada.

2. ESQUEMA DE VACINAÇÃO

✓ Coronavac COVID-19 (Laboratório Sinovac/Butantan) - Intervalo de aplicação entre D1 e D2: 28 dias (4 semanas). A formulação e a dose é a mesma utilizada para indivíduos acima de 18 anos.

3. ESQUEMA DE VACINAÇÃO CRIANÇAS E ADOLESCENTES DE 6 A 17 ANOS DE IDADE (NÃO IMUNOCOMPROMETIDAS)

3.1- Vacina Coronavac COVID-19 (Laboratório Sinovac/Butantan)

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021 (MULTIDOSE)

Fabricante	Sinovac/Butantan
Apresentação	Frascos-ampola, multidoso 10 doses
Volume de dose	0,5 ml
Número de doses	02 (duas) – D1 +D2
Indicação de uso	6 a 17 anos de idade (NÃO IMUNOCOMPROMETIDAS)
Via de administração	Exclusivamente intramuscular
Intervalo entre as doses	28 dias (4 semanas)
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS.



IMPORTANTE – Volume extra reduzido para 0,7ml mediante autorização da Anvisa.

Ofício-Circular nº 18/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA disponível em:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/oficio-circular-no-18-2021-anvisa-queixas-tecnicas-sobre-reducao-do-volume-na-vacina-coronavac/?wpdmdl=8821>. Recomenda-se a utilização da seringa de 1 mL para a administração da vacina visto que possibilitou a extração das 10 doses preconizadas.

NOTIFIQUE: Não sendo possível aspirar o total de doses do frasco (0,5ml/dose) o profissional deverá notificar no Notivisa - <https://www8.anvisa.gov.br/novisa/frmLogin.asp>

Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021 (MONODOSE).

Fabricante	Sinovac/Butantan
Apresentação	Frascos-ampola, monodose (1 dose).
Volume de dose	0,5 ml
Número de doses	02 (duas) – D1 +D2
Indicação de uso	6 a 17 anos de idade (NÃO IMUNOCOMPROMETIDAS)
Via de administração	Exclusivamente intramuscular
Intervalo entre as doses	28 dias (4 semanas)
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS.

OBSERVAÇÃO: Nesse momento, orienta-se aguardar um mês (30 dias) após o primeiro dia de sintoma Covid-19 ou diante de um exame RT-PCR positivo, para aplicação da primeira ou da segunda dose da vacina contra a COVID-19.

4. METODOLOGIA DE DISTRIBUIÇÃO

Considerando que em remessas anteriores já foram disponibilizadas doses de vacina contra COVID-19, do laboratório da Pfizer/Comirnaty, para o atendimento de adolescentes de 12 a 17 anos de idade, a distribuição das doses da vacina dessa remessa foi realizada de forma proporcional para a população de 06 a 11 anos de idade conforme estimativa da fundação João Pinheiro para o ano de 2020, contemplando um percentual de 12,3% dessa população de cada município.

5. ORIENTAÇÕES

Esta remessa enviada para as Unidades Regionais de Saúde e municípios será para o atendimento do público prioritário:

5.1 Esquema de vacinação (D1+ D2)

a) SINOVA/BUTANTAN (D1 + D2)

- 12,3 % de crianças de 06 a 11 anos.



OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Essa vacina não pode ser administrada em crianças imunocomprometidas.
- As doses de vacina disponibilizadas nesta remessa se referem ao estoque disponível na Central Estadual da Rede de Frio e Rede de Frio nas Unidades Regionais de Saúde.
- As Unidades Regionais de Saúde deverão considerar o estoque existente nas Redes de Frio dos municípios, desde que não esteja comprometido para a administração de Dose 2 – D2 em outros grupos, para a disponibilidade das doses da vacina contra a COVID-19 Coronavac.
- Recomenda-se encaminhar as doses destinadas para aplicação da D2, próximo a data prevista sua aplicação, para que não sejam utilizadas como D1;
- Recomenda-se a utilização do Termo de Autorização, conforme anexo I da presente Nota Informativa, com a manifestação dos Pais ou responsáveis.

6. RECOMENDAÇÕES DA ANVISA

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adversos que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças;
2. Que a vacina COVID-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e
6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

OBSERVAÇÕES:

- O município deverá operacionalizar a vacinação seguindo as recomendações da Anvisa, adaptando a realidade local para garantir a segurança da criança e do imunobiológico durante a vacinação.

7. USO DA RESERVA TÉCNICA PELAS UNIDADES REGIONAIS DE SAÚDE

- a) Correção das estimativas populacionais dos grupos prioritários dos municípios;
- b) Perdas físicas: refere-se àquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, frasco fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

- c) Perdas técnicas: acontecem após a abertura da embalagem primária, abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das salas de imunização e Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), ocorrem, em grande parte, devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco.

8. VACINAÇÃO EM LOCAIS DE DIFÍCIL ACESSO

A realização de imunização em áreas remotas ou de difícil acesso é classificada como “extramuro” e pode ter uma série de peculiaridades e especificidades desafiadoras, tais como a grande dispersão geográfica, dificuldades de acesso geográfico, condições ambientais adversas, dentre outras. Sendo assim, a escolha da vacina com esquema de dose única poderá ser avaliada pelo município, desde que exista a disponibilidade e não ocorra prejuízo dos grupos elencados para o atendimento na campanha.

Todo o material técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 está disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/imunizacao>



ANEXO I

TERMO DE AUTORIZAÇÃO

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

No Brasil, o Ministério da Saúde autorizou a vacinação de crianças e adolescentes com vacinas de dois fabricantes: Pfizer/Comirnaty pediátrica para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade OU vacina Coronavac em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos (desde que não sejam imunossuprimidos).

Sendo assim:

Eu, _____, RG: _____

AUTORIZO

NÃO AUTORIZO

Meu filho (a) _____ a receber a vacina Coronavac contra a COVID-19.

(Assinatura dos Pais ou Responsável)