

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023**

(Do Sr. OSMAR TERRA)

Requer informações a Sra. Ministra da Saúde sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex<sup>a</sup>., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

**JUSTIFICAÇÃO**

O Ministério da Saúde está iniciando uma nova campanha de vacinação contra a COVID-19, utilizando agora as vacinas bivalentes da Pfizer.

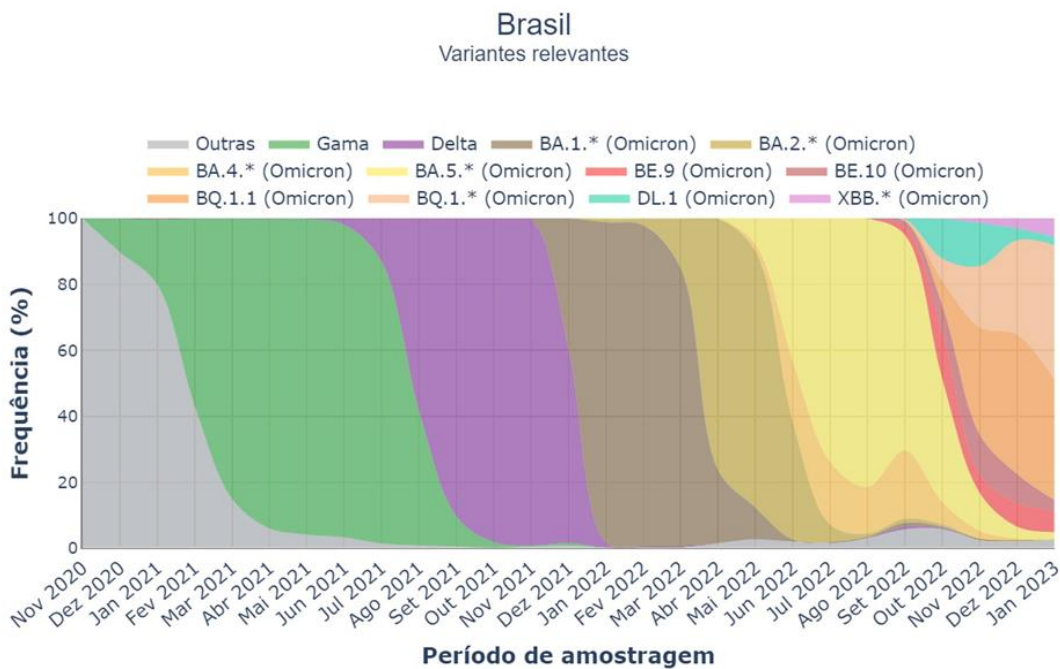
Estas vacinas, além de proteção contra a variante original do SARS-CoV-2, protegem também contra as variantes Ômicron BA1 ou Ômicron BA4/BA5.

Contudo, dados do laboratório de genômica da Fiocruz mostram que tais variantes praticamente não se encontram mais em circulação no Brasil. A vacina Bivalente foi comprada em novembro e em dezembro o laboratório de genômica da FIOCRUZ já mostrava que as variantes alvo dela só representavam 4,3% das variantes que estavam circulando no país. Em



janeiro representavam só 2,5%. Com a circulação em queda, essas variantes deverão estar próximas a ZERO % no total de variantes que estão circulando!

**Figura 1.** Linhagens relevantes do SARS-CoV-2 ao longo do tempo. Brasil, novembro de 2020 a janeiro de 2023.



**Figura 2.** Participação percentual das variantes circulando em dezembro e janeiro, segundo o Laboratório de Genômica da Fiocruz:

Dez 2022	Jan 2023
Outras : 89 (2.3%)	Outras : 9 (2.4%)
Gama : 0 (0.0%)	Gama : 0 (0.0%)
Delta : 0 (0.0%)	Delta : 0 (0.0%)
BA.1.* (Omicron) : 3 (0.1%)	BA.1.* (Omicron) : 0 (0.0%)
BA.2.* (Omicron) : 4 (0.1%)	BA.2.* (Omicron) : 1 (0.3%)
BA.4.* (Omicron) : 18 (0.5%)	BA.4.* (Omicron) : 0 (0.0%)
BA.5.* (Omicron) : 142 (3.6%)	BA.5.* (Omicron) : 8 (2.2%)
BE.9 (Omicron) : 281 (7.2%)	BE.9 (Omicron) : 24 (6.5%)
BE.10 (Omicron) : 342 (8.8%)	BE.10 (Omicron) : 12 (3.2%)
BQ.1.1 (Omicron) : 1649 (42.2%)	BQ.1.1 (Omicron) : 135 (36.5%)
BQ.1.* (Omicron) : 1122 (28.7%)	BQ.1.* (Omicron) : 151 (40.8%)
DL.1 (Omicron) : 140 (3.6%)	DL.1 (Omicron) : 9 (2.4%)
XBB.* (Omicron) : 118 (3.0%)	XBB.* (Omicron) : 21 (5.7%)



Figura 3. Foto de matéria jornalística sobre o início da vacinação com a vacina bivalente:

The image is a screenshot of a news article from CNN Brasil. At the top left, there is a hamburger menu icon and the CNN BRASIL logo. To the right, there is a red button that says "ASSISTA AGORA AO VIVO" with a play icon. Below this, there is a red horizontal line. Underneath the line, there is a small image of a hand holding a document titled "IMPOSTO DE RENDA" and a red headline "IMPOSTO DE RENDA" followed by the sub-headline "Contribuinte que optar por receber restituiçã". The main title of the article is "Como funcionam as vacinas bivalentes contra a Covid-19 aplicadas no Brasil". Below the title, there is a sub-headline "Campanha de vacinação como estratégia de reforço começa para grupos prioritários". The main image shows three vials and a box of COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 vaccine. The box text includes: "COMIRNATY™ adults and adolescents Original/Omicron BA.4-5 from 12 years dispersion for injection 15/15 micrograms per dose COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) One dose contains 15 micrograms tozinamers and 15 micrograms mRNA encoding Omicron BA.4 and BA.5. Intramuscular 10 multidose vials, Do not dilute prior to use. (Each vial contains 6 doses of 0.3 mL.)". A red circle with a white arrow points to the box. Below the image, the text reads "Vacina bivalente da Pfizer contra a Covid-19 Pfizer/Divulgação".





ASSISTA AGORA  
**AO VIVO**



## IMPOSTO DE RENDA

Contribuinte que optar por receber restituiçã



0:00

As vacinas bivalentes contra a [Covid-19](#) começaram a ser aplicadas no país em fevereiro. Pelo menos cinco capitais já começaram a aplicar as doses atualizadas: Manaus (AM), João Pessoa (PB), Recife (PE), Campo Grande (MS) e Vitória (ES). Outras **18 capitais** dão início à imunização com o reforço bivalente nesta segunda-feira (27).

Ne primeira etapa, a campanha de imunização será voltada para públicos prioritários como estratégia de reforço ([veja a lista aqui](#)).

PUBLICIDADE



16:46



ASSISTA AGORA  
**AO VIVO**



## IMPOSTO DE RENDA

Contribuinte que optar por receber restituiçã

As vacinas bivalentes contam com cepas atualizadas contra o coronavírus, incluindo a proteção contra a variante Ômicron. Os imunizantes foram [aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (Anvisa) em novembro de 2022. Os primeiros lotes de vacinas bivalentes chegaram ao país em dezembro.

São dois tipos de vacinas diferentes:

- Bivalente BA.1 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA1;
- Bivalente BA.4/BA.5 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA.4/BA.5.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232048824600>

Requerimento de Informação 288/2023 - Câmara dos Deputados (0032092013)

SEI 25000.027178/2023-23 / pg. 5



Ademais, uma publicação do Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS, 2023)<sup>1</sup>, questiona os ganhos obtidos com a utilização dessas vacinas bivalentes:

A revista médica norte-americana *New England Journal of Medicine* publicou recentemente um artigo de opinião sobre as vacinas bivalentes, escrita por Paul Offit, um vacinologista bastante respeitado [1]. No referido artigo, depois de historiar o desenvolvimento dessas vacinas e sua aprovação nos Estados Unidos, Offit resume o que se sabe até agora sobre o desempenho das vacinas bivalentes da Pfizer e da Moderna, que vêm sendo administradas naquele país desde setembro de 2022. Segundo ele, dois estudos divulgados no final de outubro mostraram que os níveis de anticorpos neutralizantes contra as subvariantes Ômicron BA.4 e BA.5 não foram diferentes em pessoas que receberam a dose de reforço com uma vacina bivalente (seja da Pfizer ou da Moderna) em relação às que receberam dose de reforço com uma vacina monovalente aprovada dois anos atrás. Em um desses estudos também foi estudada a resposta imune celular, que não se revelou superior em quem recebeu dose de reforço com uma das vacinas bivalentes.

Offit também cita um estudo publicado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos, que avaliou a efetividade dentro de um período de dois meses após dose de reforço com uma vacina bivalente na prevenção de Covid sintomática. A proteção adicional conferida por esse reforço foi de apenas 28 a 31% quando a última dose de vacina monovalente tinha sido 2 a 3 meses antes, e apenas um pouco maior – 43 a 56% – quanto essa dose tinha sido há mais de 8 meses. Na opinião de Offit, esse ganho de proteção provavelmente será de curta duração. Lembra ele que já em dezembro de 2022 a subvariante BA.4 não mais circulava nos Estados Unidos, e menos de 25% dos casos por lá eram causados pela subvariante BA.5, já que novas variantes ainda mais evasivas aos anticorpos produzidos pós-vacinação e infecção natural rapidamente estavam ocupando o seu lugar.

Por que os resultados até agora desalentadores das vacinas bivalentes? Para Offit a explicação está no que se chama de *imprinting*. Fenômeno pelo qual a resposta aos novos epitopos é determinada pela exposição anterior do indivíduo. Assim, os vacinados com vacinas bivalentes responderiam aos epitopos compartilhados pela cepa ancestral e pelas subvariantes BA.4 e BA.5, e não a novos epitopos dessas subvariantes.

Assim, existe o fundado receio de que a utilização de tais vacinas possa trazer um impacto muito restrito no combate à epidemia,

<sup>1</sup> UNA-SUS SISTEMA UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS. Vacinas bivalentes contra a COVID-19: médico norte-americano aponta limitações [online]. Publicação: 16 jan. 2023. Acesso: 24 fev; 2023. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/604>.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232048824600>



drenando recursos públicos que poderiam ser utilizadas em estratégias mais custo-efetivas.

Cabe ressaltar que a Lei nº 8.080, de 1990, obriga que:

Art. 19-Q. A **incorporação**, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS **levará em consideração, necessariamente:**

I - as **evidências científicas sobre a eficácia**, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a **avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos** em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.

Portanto, tendo em vista as obrigações legais da CONITEC e do Ministério da Saúde para incorporar novas tecnologias em saúde ao SUS, gostaríamos de saber quais as evidências científicas sobre a eficácia e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos desta nova tecnologia.

Entendemos que tais informações são fundamentais para a avaliação de políticas públicas para lidar com a pandemia de COVID-19, razão pela qual apresentamos este requerimento de informações.

Sala das Sessões, em            de            de 2023.

Deputado OSMAR TERRA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD332048824600>

Requerimento de informação 288/2023 - Câmara dos Deputados (0032092013)

SEI 25000.027178/2023-23 / pg. 7





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35

Brasília, 20 de março de 2023.

A Sua Excelência a Senhora  
**NÍSIA VERÔNICA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,  
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 121/2023	Deputada Yandra Moura
Requerimento de Informação nº 130/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 152/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 155/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 158/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 281/2023	Deputado Adail Filho
Requerimento de Informação nº 288/2023	Deputado Osmar Terra
Requerimento de Informação nº 340/2023	Deputado Diego Garcia

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

**Deputado LUCIANO BIVAR**  
Primeiro-Secretário

**- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.**

/DFO





Ministério da Saúde  
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 362/2023/ASPAR/MS

Brasília, 23 de março de 2023.

**A Sua Excelência o Senhor  
LUCIANO CALDAS BIVAR  
Deputado Federal  
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora  
Câmara dos Deputados  
Edifício Principal, sala 27  
70160-900 Brasília - DF**

**Referência:** Requerimento de Informação 288/2023.

**Assunto:** Informações sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35/2023**, referente ao **Requerimento de Informação nº 288/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Osmar Terra(MDB/RS)**, por meio do qual requisita informações **sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19**, encaminha-se o Despacho da Assessoria especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (0032580467), com os esclarecimentos pertinentes da **Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente** - **SVSA/MS**, conforme Despacho (0032445841).

Atenciosamente,

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 04/04/2023, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032580826** e o código CRC **52463BAD**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.027178/2023-23

SEI nº 0032580826

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde  
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

## NOTA TÉCNICA Nº 61/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

**ASSUNTO:** **Requerimento de Informação nº 288/2022** – Requer informações sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da Covid-19.

**NUP:** 25000.027178/2023-23.

**INTERESSADO:** Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Osmar Terra.

### I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS da vacina bivalente para prevenção da Covid-19.

### II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 288/2023 (0032092013), de 28/02/2023, que solicitou:

*"[...] informações a Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19. "*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec<sup>[1]</sup>.

### III. DA ANÁLISE

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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<sup>[2]</sup>.

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990<sup>[3]</sup>, no Decreto nº 7.646/2011<sup>[4]</sup> e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017<sup>[5]</sup>.

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro da mesma junto à Anvisa, a regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos, e, ainda, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, do Decreto nº 7.646/2011<sup>[4]</sup>.

A Conitec, quando demandada, avalia a incorporação, a exclusão ou a alteração no SUS das tecnologias em saúde considerando as evidências científicas sobre eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança destas, e, também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, da vacina bivalente, para quaisquer indicações. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011<sup>[4]</sup>, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Sugere-se o envio dos autos à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA/MS, responsável pelo Programa Nacional de Imunização, para que se manifeste no que tange às suas competências.

#### **IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET**

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

## V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, da vacina bivalente, para quaisquer indicações.

Sugere-se o envio do expediente à SVSA/MS, para ciência e manifestação no que entender pertinente.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

---

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-vacinas-bivalentes-para-dose-de-reforco-contracovid-19>

[3] [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

[4] [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)

[5] [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html)



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 14/03/2023, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 14/03/2023, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032374444** e o código CRC **BD18528E**.





Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Gabinete  
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

## DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 14 de março de 2023.

Referência Sei: 0032374444.

Proveniência: Deputado Osmar Terra.

**Assunto: Informações, decorrentes das obrigações legais da CONITEC e do Ministério da Saúde para incorporar novas tecnologias em saúde ao SUS, a respeito das evidências científicas sobre a eficácia e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos desta nova tecnologia (vacina bivalente para prevenção da COVID-19).**

Ciente do teor da Nota Técnica nº 61/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0032374444), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da Covid-19.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 17/03/2023, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032407812** e o código CRC **C6E1D20C**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

NOTA INFORMATIVA Nº 11/2023-DIMU/SVSA/MS

**1. ASSUNTO**

- 1.1. Requerimento de Informação nº 288/2023, de autoria do Senhor Deputado Federal Osmar Terra (MDB/RS).
- 1.2. Solicitação de Informações sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

**2. ANÁLISE**

2.1. A Covid-19 é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus 2 (SARS-CoV-2), transmitido principalmente por meio de gotículas e aerossóis respiratórios de pessoa a pessoa<sup>1</sup>. A infecção pode ser disseminada tanto por indivíduos assintomáticos quanto sintomáticos, e os sintomas podem aparecer de dois a 14 dias após a exposição ao vírus<sup>2</sup>.

2.2. A apresentação clínica da doença Covid-19 é variada. Os sintomas incluem febre, calafrio, tosse, dificuldade respiratória, fadiga, dores musculares, dor de cabeça, perda de paladar e olfato, dor de garganta, congestão nasal e sintomas gastrointestinais. Aproximadamente 5% dos pacientes com Covid-19 e 20% daqueles já hospitalizados apresentam um agravamento da doença, com necessidade de cuidados médicos intensivos<sup>2,3,4,5</sup>.

2.3. Em 11 de março de 2020, Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou status de pandemia da Covid-19<sup>6</sup>. No entanto, a pandemia de Covid-19 continua sendo um desafio de saúde global contínuo devido ao surgimento de múltiplas variantes do vírus SARS-CoV-2.

2.4. Dados de ensaios clínicos e de estudos de mundo real indicam uma diminuição da proteção após esquema vacinal primário e das doses de reforço ao longo do tempo, além de uma redução da eficácia contra variantes das vacinas originais disponíveis para prevenção da Covid-19<sup>7</sup>. Assim, após o reconhecimento de que a variante ômicron se tornou a cepa circulante globalmente dominante em 2022, os fabricantes rapidamente passaram a desenvolver vacinas de segunda geração, chamadas de bivalentes ou adaptadas. Essas vacinas contêm o código do vírus SARS-CoV-2 original em associação com o código das variantes ômicron, com o objetivo de aumentar a eficácia para a prevenção da Covid-19.

2.5. Os laboratórios Pfizer e Moderna desenvolveram e lançaram vacinas bivalentes formuladas com RNA mensageiro (mRNA), que codifica a proteína *spike* da cepa original do vírus SARS-CoV-2 e o mRNA da variante ômicron (BA.1 ou BA.4/BA.5) do vírus. O mRNA da cepa original é utilizado para oferecer ampla proteção contra a Covid-19 enquanto o mRNA da ômicron é utilizado para melhorar a proteção contra essa variante

2.6. A vacinas bivalentes estão limitadas a uso como dose de reforço ao esquema vacinal primário de profilaxia da Covid-19. Cada vacina está restrita a determinado grupo de idade de acordo com as aprovações das agências sanitárias.

2.7. Destaca-se, ainda, que o Ministério da Saúde buscou relatórios de Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS em agências e instituições de saúde internacionais sobre as vacinas bivalentes para a profilaxia da Covid-19.

2.8. A pesquisa em comento foi realizada em 22 de novembro de 2022 e incluiu as seguintes instituições:

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) – Canadá;
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – Estados Unidos da América (EUA);
- European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA);
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) – Alemanha;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e National Institute for Health Research Innovation Observatory (NIHRIO) – Inglaterra;
- Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) – Colômbia;
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) – Argentina;
- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) – Austrália;
- Scottish Medicines Consortium (SMC) - Escócia;
- UK Health Security Agency (UKHSA) – Reino Unido.

2.9. Em razão de um cenário de disseminação de variantes, destacam-se os estudos desenvolvidos com vacinas bivalentes dos laboratórios farmacêuticos Pfizer e Moderna, as quais contêm tanto o código da cepa original quanto da variante ômicron BA.1 ou da variante ômicron BA.4/BA.5. Essas vacinas bivalentes já têm aprovação de uso emergencial nas agências sanitárias internacionais e já estão sendo utilizadas como dose de reforço nos respectivos países.

2.10. No Brasil, ambas as vacinas bivalentes do laboratório Pfizer receberam autorização de uso emergencial pela Anvisa, em novembro de 2022. Essa aprovação buscou ampliar a cobertura vacinal da população como uma ferramenta atualizada de resposta às variantes emergentes, uma vez que dados de mundo real indicam que, na presença da ômicron, a efetividade da dose inicial de reforço com a vacina Comirnaty® monovalente é mais baixa e desaparece mais rapidamente.

2.11. As evidências indicam que as vacinas bivalentes podem ser utilizadas na população de modo seguro, além de produzir níveis superiores de títulos de anticorpos neutralizantes para as variantes de preocupação mais prevalentes no atual cenário. Para dirimir as incertezas existentes e obter dados mais robustos sobre a imunogenicidade e segurança dessas tecnologias,

os laboratórios continuarão conduzindo os estudos clínicos com ambas as cepas variantes.

2.12. Destaca-se, ainda, que as vacinas bivalentes são as chamadas segunda geração do imunizante, ou seja, são conhecidas como aquelas que possuem em sua composição a cepa original e subvariantes da Ômicron. Tanto as bivalentes quanto as monovalentes, da primeira distribuição, agem do mesmo modo no organismo, estimulando o sistema imunológico a produzir anticorpos protetores e células de defesa contra o vírus Sars-CoV-2. Quando infectada pelo vírus, a pessoa vacinada conseguirá combatê-lo rapidamente, pois já tem imunidade.

2.13. Na Campanha de Vacinação contra a Covid-19 - 2023, as vacinas "bivalentes" serão aplicadas nos grupos prioritários que já receberam pelo menos duas doses monovalentes prévias. Na primeira etapa do Movimento Nacional pela Vacinação, a vacinação será com doses de reforço bivalentes contra a Covid-19 em pessoas com maior risco de desenvolver formas graves da doença.

2.14. Neste primeiro momento, serão vacinados:

- Pessoas idosas acima de 70 anos;
- Pessoas imunocomprometidas;
- Funcionários e pessoas que vivem em instituições permanentes;
- Indígenas, ribeirinhos e quilombolas.

2.15. Em seguida, conforme o avanço da campanha e o cronograma de entrega de doses, outros grupos serão vacinados, tais como:

- Pessoas entre 60 e 69 anos;
- Pessoas com deficiência permanente;
- Trabalhadores da saúde;
- Gestantes e Puérperas;
- População Privada de Liberdade.

2.16. Esses grupos precisam ficar atentos às informações de seus municípios para saber o momento de procurar uma unidade de saúde para vacinar-se. Ainda, é importante reforçar, que para quem faz parte do citado público alvo, faz-se necessário ter completado o ciclo vacinal com os imunizantes monovalentes para, então, receber a dose de reforço bivalente, respeitando um intervalo de quatro meses da última dose recebida.

2.17. No que tange às vacinas "monovalentes", estas são indicadas para dar continuidade ao esquema vacinal, ou seja, para uso na complementação das duas primeiras doses da vacina, e também para a aplicação do reforço, que necessariamente deve ocorrer com vacinas monovalentes. Público Alvo:

- Crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade;
- Crianças entre 5 e 11 anos de idade; e
- Adolescentes e adultos de 12 a 59 anos de idade.

2.18. Destaca-se, ainda, que quem não completou o ciclo vacinal ou está com alguma dose em atraso, deverá procurar uma unidade de saúde para se vacinar, mesmo que não esteja no grupo prioritário.

2.19. Apesar da elevada eficácia e efetividade das vacinas COVID-19 para a prevenção de casos graves e óbitos, observa-se, após a vacinação, uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, principalmente nas faixas etárias com 60 anos ou mais, sendo que esta redução se mostrou mais

proeminente com a variante ômicron.

2.20. Por tal razão, em busca de uma resposta protetora da vacinação, que se recomendou a administração de doses de reforços nas diferentes faixas etárias. Essa estratégia eleva sobremaneira a efetividade das vacinas para prevenção de doenças sintomáticas e formas graves da covid-19, inclusive para a variante ômicron. Observou-se, ainda, uma proteção com um segundo reforço em indivíduos acima de 60 anos de idade, em que a efetividade de uma quarta dose em relação a terceira foi de 55% para doença sintomática e, 68% para hospitalização por covid-19 e 74% para o óbito. Para a população de trabalhadores da saúde foi observada uma eficácia de 43% para prevenção de doença sintomática com a quarta dose da vacina (LINK-GELLES et al, 2022).

### 3. CONCLUSÃO

3.1. ANTE O EXPOSTO, embasado no entendimento majoritário da Câmara Técnica Assessora em Imunização (CTAI/MS) e incorporação científica adotada no âmbito da [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC](#), restou determinado pelo Departamento (DIMU/SVSA/MS) o uso de vacinas "bivalentes" em grupos prioritários, desde que tenham sido vacinados com duas doses das vacinas COVID-19, monovalentes. Destaca-se, ainda, que as vacinas Bivalentes são aquelas denominadas vacinas de segunda geração, porque são conhecidas como aquelas que possuem em sua composição, a cepa original e subvariantes da Ômicron.

3.2. No mais, segue anexo o Informe Técnico da Campanha de Vacinação contra a Covid-19, em 2023 ( SEI nº 0032430887).

3.3. Por fim, cabe ressaltar, que tanto as vacinas COVID-19 bivalentes quanto as monovalentes, da primeira distribuição, agem do mesmo modo no organismo, estimulando o sistema imunológico a produzir anticorpos protetores e células de defesa contra o vírus Sars-CoV-2. Quando infectada pelo vírus, a pessoa vacinada conseguirá combatê-lo rapidamente, pois já tem imunidade.

### **REFERÊNCIAS:**

1. World Health Organization. Coronavírus. Disponível em: . Acesso em: 28 nov. 2022).
2. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. JAMA. 2020;324(8):782–793.
3. U.S. Department of Health & Human Services. Centers for Disease Control and Prevention.
4. Berlin DA, Gulick RM, Martinez FJ. Severe Covid-19. N Engl J Med. 2020;383(25):2451-2460. doi:10.1056/NEJMcp2009575.
5. World Health Organization. Coronavírus.
6. World Health Organization. Coronavírus Pandemic.
7. Moreira ED Jr, Kitchin N, Xu X, Dychter SS, Lockhart S, Gurtman A, et al., C4591031 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of a Third Dose of BNT162b2 Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2022 May 19;386(20):1910-1921.
- 8; Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection - Increasing

Atenciosamente,

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 15/03/2023, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032429325** e o código CRC **8DDD2057**.

Brasília, 15 de março de 2023.

**Referência:** Processo nº 25000.027178/2023-23

SEI nº 0032429325

Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DIMU  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL

# VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



Brasília, fevereiro de 2023.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

# INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Brasília  
2023

2

### **Elaboração, distribuição e informações:**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE  
SRTVN Quadra 701, lote D. Edifício P0700 – 5º ANDAR  
CEP: 70719-040 – Brasília/DF  
Disque Saúde – 136  
e-mail: [cgde@saude.gov.br](mailto:cgde@saude.gov.br)  
Site: [www.saude.gov.br/svsa](http://www.saude.gov.br/svsa).

### **EXPEDIENTE**

#### **Ministra da Saúde**

Nísia Verônica Trindade Lima

#### **Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente**

Ethel Leonor Noia Maciel

#### **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**

Eder Gatti Fernandes

### **ELABORAÇÃO**

Amanda de Sousa Rodrigues  
Ana Goretti Kalume Maranhão  
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho  
Ariana Josélia Gonçalves Pereira  
Brielly Rios Mendes Bertoldo  
Carlos Edson Hott  
Daniela Sant'Ana de Aquino  
Débora Reis de Araújo  
Déborah Lacerda Brum Fabres  
Elaine de Almeida  
Elder Marcos de Moraes  
Karla Calvette Costa  
Marcelo Marques Catunda  
Michelle Flaviane Soares Pinto  
Priscila Caldeira Alencar de Souza  
Rogerio Vidal de Siqueira  
Sheila Nara Borges da Silva  
Soniery Almeida Maciel  
Tiago Mendonça de Oliveira  
Thayssa Neiva da Fonseca Victer  
Thiago Fernandes da Costa  
Victor Bertollo Gomes Porto

### **PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO**

DESIGN – Nucom

### **REVISÃO TEXTUAL**

Revisão – Nucom

# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
1. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023.....	3
1.1. META DE VACINAÇÃO.....	5
1.2. OPERACIONALIZAÇÃO.....	5
1.3. POPULAÇÃO-ALVO.....	5
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER.....	8
3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS COM VACINA BIVALENTE.....	9
3.1. ESQUEMA VACINAL RECOMENDADO PARA O GRUPO-PRIORITÁRIO - VACINA COVID-19 BIVALENTE.....	17
4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO – INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE.....	19
4.1. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 6 MESES E 4 ANOS DE IDADE (PFIZER TAMPA VINHO).....	19
4.2. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 3 E 4 ANOS DE IDADE (CoronaVac).....	19
4.3. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS DE IDADE.....	20
4.4. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES E ADULTOS DE 12 A 59 ANOS DE IDADE.....	21
5. ORIENTAÇÕES GERAIS.....	22
5.1. FARMACOVIGILÂNCIA.....	22
5.1.1. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) – Vacina Pfizer bivalente – Tampa cinza.....	23
5.1.2. Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI) – Vacinas de Vetor Viral.....	23
5.1.3. Conduta nos erros de imunização com as vacinas Pfizer.....	24
5.2. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM VACINAS COVID-19.....	24
5.3. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS.....	24
5.4. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19.....	27
6. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.....	28
6.1. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO NOVO SIPNI.....	28
6.2. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO E-SUS APS.....	32
7. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS.....	36
CONCLUSÃO.....	41
REFERÊNCIAS.....	43
ANEXOS.....	41

## INTRODUÇÃO

É inegável que as vacinas contra a covid-19 tiveram grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, tendo evitado centenas de milhares de óbitos e internações no Brasil desde a sua introdução. Desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em janeiro de 2021, pode-se observar uma diminuição importante das internações e dos óbitos por covid-19 nas diferentes faixas etárias, à medida que a campanha evoluiu.

A despeito da elevada eficácia e efetividade das vacinas COVID-19 para prevenção de casos graves e óbitos, observa-se, após a vacinação, uma redução da proteção imunológica ao longo do tempo, principalmente nas faixas etárias com 60 anos e mais, sendo que esta redução se mostra mais proeminente com a variante Ômicron.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a administração de doses de reforços nas diferentes faixas etárias. Essa estratégia eleva sobremaneira a efetividade das vacinas para prevenção de doença sintomática e formas graves da covid-19 inclusive para variante Ômicron. Observou-se, ainda, um aumento de proteção com um segundo reforço em indivíduos acima de 60 anos de idade, em que a efetividade de uma quarta dose em relação à terceira foi de 55% para doença sintomática, 68% para hospitalização por covid-19 e 74% para o óbito. Para a população de trabalhadores da saúde foi observada uma eficácia de 43% para prevenção de doença sintomática com a quarta dose da vacina (LINK-GELLES et al, 2022).

Ao considerar o cenário epidemiológico atual, é importante mencionar que parte significativa da população já teve contato prévio com a doença e que se têm evidências na literatura de que a infecção prévia aliada a pelo menos duas doses de vacina traz elevada proteção para formas graves da covid-19, incluindo a variante Ômicron e as subvariantes BA.1 e BA.2. Para doença sintomática, no entanto, as maiores taxas de proteção foram observadas com três doses da vacina em casos em que houve infecção prévia pela doença (LINK-GELLES et al, 2022).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou de forma temporária e emergencial as formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19. A vacina inclui RNAm que codifica a proteína *spike* da cepa original (ancestral) de SARS-CoV-2 e da B.1.1.529 (Ômicron) e variantes BA.4 e BA.5 (BA.4/BA.5). A vacina de RNAm bivalente foi autorizada no Brasil para uso **como dose de reforço (booster)** com intervalo igual ou maior a 3 meses após a conclusão da série primária ou da vacinação de reforço monovalente em pessoas com 12 anos ou mais de idade.

É importante ressaltar que as doses de reforço das atuais vacinas COVID-19 monovalentes fornecem proteção consistentemente elevada contra doenças graves e mortes pela variante Ômicron. Em relação a dose de reforço monovalente, segundo a OMS, houve uma efetividade da vacina maior ou igual a 70%, 3 a 6 meses após o reforço com vacinas mRNA, o que demonstra o papel fundamental da vacina no atual cenário.

No dia 28 de dezembro de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), no uso de suas atribuições

legais, e nos termos dos artigos 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir de parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), aprovou a incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina COVID-19 Pfizer para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da covid-19, contribuindo desse modo para a evolução da vacinação infantil.

Cabe informar que as diretrizes definidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO) visaram orientar as ações de vacinação contra a covid-19 às unidades da Federação (UF) e para os municípios, no planejamento e na operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito da campanha foi possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), a mobilização e a adesão da população à vacinação. Entretanto, considerando as novas recomendações para o cenário atual, o PNI encerrará as edições do PNO a partir da data de publicação deste informe. As atualizações quanto aos imunizantes e novas estratégias de vacinação para a covid-19 continuarão a ser realizadas por meio de notas e informes técnicos.

Este informe apresenta as diretrizes e as orientações técnicas e operacionais para organização da vacinação contra a covid-19, fundamentando a necessidade dessas estratégias e subsidiando o processo de trabalho das equipes estaduais, municipais, do Distrito Federal e de outros órgãos interessados na capacitação dos recursos humanos envolvidos, bem como na orientação das ações de comunicação.

# 1. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM 2023

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), orienta, por meio deste documento, a estratégia de vacinação contra a covid-19 conforme segue:

- Vacinação de reforço com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente para grupos prioritários com duas doses monovalentes prévias:
  - Idosos de 60 anos ou mais de idade.
  - Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILP e RI) e seus trabalhadores.
  - Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade.
  - Indígenas, ribeirinhos e quilombolas (a partir de 12 anos de idade).
  - Gestantes e puérperas.
  - Trabalhadores da saúde.
  - Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos de idade).
  - População privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas.

## OBSERVAÇÃO

Pessoas desses grupos que tiverem apenas uma dose ou nenhuma, deverão ser vacinadas com a vacina monovalente completando as duas primeiras doses iniciais.

- Início ou continuidade dos esquemas vacinais primários e reforços com as vacinas COVID-19 monovalentes:
  - Vacinação de crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.
  - Vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade.
  - Vacinação de adolescentes e adultos de 12 a 59 anos de idade.

Com a finalidade de uniformizar a comunicação, serão adotados alguns conceitos sobre os esquemas de vacinação neste informe:

- **Esquema primário (básico):** a quantidade de doses necessárias para atingir a reposta imune suficiente para garantir a proteção contra a doença.
- **Dose de reforço:** dose administrada a uma pessoa vacinada que completou uma série primária de vacinação (duas doses da vacina COVID-19, dependendo do produto) quando, com o tempo, a imunidade e a proteção clínica caíram abaixo de uma taxa considerada suficiente.

- **Dose adicional:** dose necessária como parte de uma série primária estendida para populações-alvo (imunocomprometidos) em que a taxa de resposta imune após a série primária padrão é considerada insuficiente. Para os esquemas primários em imunocomprometidos, a dose adicional passa ser denominada **terceira dose** a partir da data de publicação deste informe.

### ATENÇÃO

Os quantitativos de vacinas bivalentes necessários para a vacinação dos grupos prioritários se encontram em processo de aquisição. A vacinação dos grupos prioritários será iniciada, portanto, a partir de escalonamento dos grupos elencados para vacinação de acordo com o quantitativo de vacinas já disponibilizados ao Ministério da Saúde, pelo laboratório produtor, e a inserção dos grupos ocorrerá de forma gradativa de acordo com o recebimento de novas doses.

Caso o município tenha alcançado a meta de cobertura vacinal para o grupo prioritário vigente, ou já tenha vacinado a maioria das pessoas do grupo e, mesmo assim, conte com a disponibilidade de doses de vacinas bivalentes na localidade, é recomendado vacinar pessoas que estão em grupos prioritários subsequentes, avançando com a estratégia de vacinação. Assim, não se perde a oportunidade de vacinação.

Para a distribuição das doses de vacinas bivalentes às unidades da Federação (UF), será elaborado um informe técnico específico para cada pauta de distribuição, com detalhamento dos grupos que deverão ser incluídos para vacinação.

Os quantitativos de vacinas monovalentes para vacinação de todas as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade e para os reforços das crianças entre 5 e 11 anos de idade também se encontram em processo de aquisição. As doses serão enviadas, de forma imediata, às UF assim que o Ministério da Saúde as receber dos produtores.

## 1.1. META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid-19, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população definida, observando a meta estabelecida pelo PNI, para **cobertura vacinal, de 90% da população-alvo vacinada**.

## 1.2. OPERACIONALIZAÇÃO

As ações de vacinação contra a covid-19 terão início no dia 27 de fevereiro de 2023 em todo o País. As UF e os Municípios terão autonomia para definir outras datas de mobilização para a vacinação, em conformidade com a realidade local.

## 1.3. POPULAÇÃO-ALVO

- Para a intensificação da vacinação com vacinas covid-19 monovalentes, o público-alvo será toda a **população de 6 meses a 59 anos de idade** não vacinada ou com esquemas vacinais incompletos de acordo com cada faixa etária.
- Com o objetivo de viabilizar a operacionalização das ações de vacinação com vacinas bivalentes para os **grupos prioritários**, a vacinação ocorrerá por fases, de forma escalonada, conforme apresentado no **Quadro 1**, definidas a partir da disponibilidade de doses de vacinas pelo Ministério da Saúde e da capacidade de armazenamento de estados e municípios. **A ampliação dos grupos prioritários poderá ocorrer, dependendo da disponibilidade de imunizantes e da situação epidemiológica.**

**Quadro 1** Grupos prioritários distribuídos por fase, estimativa populacional e total de doses a serem disponibilizadas. Vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários com vacina bivalente, Brasil — 2023

GRUPO - PRIORITÁRIO	FASE	PREVISÃO DE INÍCIO	ESTIMATIVA POPULACIONAL	PERDA TÉCNICA (10%)	TOTAL DOSES A SEREM DISPONIBILIZADAS
Pessoas de 70 anos e mais <sup>a</sup>	1	27/02/2023	14.034.311	1.403.431	15.437.742
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos (ILPI e RI), e seus trabalhadores <sup>b</sup>			696.569	69.656	766.225
Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade <sup>c</sup>			1.378.732	137.873	1.516.605
Indígenas (a partir de 12 anos) <sup>d</sup>			1.596.387	159.639	1.756.026
Ribeirinhos (a partir de 12 anos) <sup>e</sup>			420.308	42.031	462.339
Quilombolas (a partir de 12 anos) <sup>f</sup>			586.032	58.603	644.635
Pessoas de 60 anos 69 anos <sup>a</sup>	2	06/03/2023	17.295.898	1.729.590	19.025.488
Gestantes e puérperas <sup>g</sup>	3	20/03/2023	2.333.378	233.338	2.566.716
Trabalhadores da saúde <sup>h</sup>	4	17/04/2023	7.337.807	733.781	8.071.588
Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos) <sup>i</sup>	5	17/04/2023	7.749.058	774.906	8.523.964
População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos) <sup>j</sup>			653.258	65.326	718.584
Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos) <sup>j</sup>			24.174	2.417	26.591
Funcionários do sistema de privação de liberdade <sup>j</sup>			143.051	14.305	157.356
<b>TOTAL</b>	-	-	<b>54.248.963</b>	<b>5.424.896</b>	<b>59.673.859</b>





#### Fonte dos denominadores

- 60 anos e mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2021.
- Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 3.702 doses sem informação de município e unidade da federação.
- Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade: Doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na vacinação contra Covid-19 de 2022 considerando apenas a dose D1, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 6.716 doses sem informação de município e unidade da federação.
- Indígenas (a partir de 12 anos): dados disponibilizados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, 2023.
- Ribeirinhos (a partir de 12 anos): Estimativa populacional de pessoas ribeirinhas no Cadastro Único, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Mês de referência: janeiro/2023

- f. Quilombolas (a partir de 12 anos): Doses aplicadas para Quilombolas a partir de 12 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e Dose Única, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 5.258 doses sem informação de município e unidade da federação.  
Fonte: [https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs\\_C19\\_Vacina\\_v2/DEMAs\\_C19\\_Vacina\\_v2.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAs_C19_Vacina_v2/DEMAs_C19_Vacina_v2.html#). Dados preliminares: novembro/2022
- g. Gestante- 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar.  
Puérperas: população de menores que 1 ano do banco de dados do SINASC, de 2021 preliminar., dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- h. Trabalhadores de Saúde: Dados de doses aplicadas da Campanha de Influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco do CNES. Os estados do AP, BA, CE, PB, PE, MG, MS, MT, RS, SC e TO encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB, baseados em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- i. Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos): dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Está baseado em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 13ª edição.
- j. Adolescentes em Medidas Socioeducativas: baseado na planilha enviada pelo MMFDH/SINASE e nas portarias de habilitação (2022).  
População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade e do Socioeducativo: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER

A vacina COVID-19 Pfizer é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em quatro apresentações: frasco de tampa roxa para pessoas com 12 anos ou mais; frasco de tampa laranja para crianças de 5 a 11 anos, 11 meses e 29 dias (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade); frasco de tampa vinho para crianças de 6 meses e menor de 5 anos; e frasco de tampa cinza, a formulação bivalente, para indivíduos acima de 12 anos (recomendada para dose de reforço). Assim, segue o quadro de resumo das especificações de cada vacina COVID-19 Pfizer (**Figura 1**):

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	 <b>Roxa</b>	 <b>Laranja</b>	 <b>Vinho</b>	 <b>Cinza</b> <small>Bivalentes BA.1e BA.4/5</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)	12 meses (prazo de validade)	12 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

Fonte: Folheto informativo da vacina COVID-19 (RNAm), Pfizer.

**Figura 1** Quadro resumo das especificações técnicas da vacina COVID-19 Pfizer (RNAm), Brasil 2022

### 3. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS COM VACINA BIVALENTE

Até o momento, a vacina COVID-19 Pfizer é o único imunizante aprovado pela Anvisa com o benefício de atualização da plataforma, acrescentando ao menos a subvariante Ômicron (BA.1 ou BA.4 e BA.5) na sua formulação. Nesse sentido, a recomendação para dose de reforço 2023 se dará com a vacina COVID-19 Pfizer bivalente, para utilização a partir de 12 anos de idade. Em relação ao esquema vacinal, recomenda-se uma dose de reforço bivalente para grupos prioritários definidos neste informe.

**Ressalta-se que o recebimento do reforço com a vacina bivalente para os grupos prioritários está condicionado à existência de esquema primário (básico) completo (duas doses) com vacina monovalente, de acordo com as recomendações contidas neste informe.**

Devido à indisponibilidade inicial de doses de vacinas para atender todos os grupos prioritários simultaneamente, **orienta-se o escalonamento de prioridades dentro dos grupos elencados, considerando o maior risco de desfechos graves e de exposição ao vírus SARS-CoV-2**, até que todos os grupos sejam contemplados com a dose de reforço com a vacina bivalente.

Dessa forma, considerando os diferentes estudos que têm demonstrado 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, conforme segue abaixo no Quadro 2.

**Quadro 2** Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação de reforço com a vacina COVID-19 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, <b>contemplando também os trabalhadores dessas instituições.</b>	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas  Pessoas com Deficiência Institucionalizadas

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Povos Indígenas.	<p>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.</p> <p>*Segue a decisão deferida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) N.º 709.</p>	<p>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.</p>	<p>Indígenas vivendo em terras indígenas.</p> <p>Indígenas vivendo fora de terras indígenas.</p>
Trabalhadores da Saúde.	<p>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</p>	<p>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.</p>	<p>Para cada Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, haverá o devido grupo.</p>

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
	<p>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 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.</p>		
<p>Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.</p>	<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</p>	<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</p>	<p>Quilombola. Ribeirinha.</p>

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
	<p>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>	<p>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.</p>	
Gestantes e Puérperas.		<p>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.</p>	<p>Gestante.</p> <p>Puérpera.</p>

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pessoas com deficiência permanente.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.</li> <li>▪ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.</li> <li>▪ Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.</li> <li>▪ Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.</li> </ul>		Pessoas com Deficiência Permanente.

POPULAÇÃO-ALVO	DEFINIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
<p>População Privada de Liberdade (a partir de 18 anos)</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas (menores de 18 anos)</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p>	<p>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.</p>	<p>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).</p>	<p>População Privada de Liberdade</p> <p>Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas</p> <p>Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade</p>

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

## PESSOAS COM 60 ANOS DE IDADE OU MAIS

O envelhecimento é um fator de risco proeminente para doença grave e óbito por covid-19. A imunossenescência (desregulação/declínio da função imunológica relacionado à idade) e a inflamação decorrente da idade mais avançada desempenham um papel importante no aumento da vulnerabilidade a desfechos graves da doença.

Em adição, relatório produzido pelos pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fundação Oswaldo Cruz (PROCC/Fiocruz), com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todos os óbitos por covid-19 notificados, verificou-se maior risco (sobre risco – SR) para óbito, a partir da faixa etária de 55 a 59 anos de idade (SR=1,5). Destaca-se que a partir de 60 anos de idade, o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se mais que 2 vezes maior, quando comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária. Chegou a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Estudos que avaliaram a efetividade da dose de reforço da vacina COVID-19 em idosos com mais de 60 anos de idade e consideraram óbito e gravidade da doença como desfecho mostraram fator de proteção relacionado à vacinação, com redução significativa do risco de infecções graves nessa população.

## PESSOAS VIVENDO EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS E RESIDÊNCIA INCLUSIVA

As pessoas que vivem em instituições de longa permanência, de um modo geral, têm um acúmulo de doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela covid-19. As doenças infecciosas em grupos que permanecem em ambientes mais fechados podem se espalhar mais rapidamente.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 283, de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) como “instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinadas em domicílio coletivo de pessoas com idade *igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade, dignidade e cidadania*” (Brasil, 2005).

A Residência Inclusiva (RI) é uma unidade que oferta Serviços de Acolhimento Institucional, no âmbito da Proteção Social Especial de Alta Complexidade do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) para jovens e adultos com deficiência, em situação de dependência, que não consigam apoio familiar ou se autossustentar, conforme definição do SUAS, 2016.

Estão contempladas, portanto, nesses grupos idosos acima de 60 anos e adolescentes, jovens e adultos de 12 a 59 anos de idade que vivem em instituições de longa permanência, seguindo a proposta de escalonamento do Quadro 1.

## TRABALHADORES DA SAÚDE

Os trabalhadores da saúde foram os primeiros a serem vacinados durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021/2022 e, considerando a redução da efetividade das vacinas COVID-19 com o passar do tempo, bem como a maior exposição desse grupo ao SARS-CoV2 e, conseqüentemente, o maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações, há necessidade de priorizar a vacinação contra a covid-19 desses indivíduos.

Desse modo, **todos os trabalhadores da saúde dos serviços públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade têm recomendação de receber uma dose de reforço com vacina bivalente** (Conceito do trabalhador de saúde consta no Quadro 2).

## IMUNOCOMPROMETIDOS

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas bivalentes. O Quadro 3 apresenta a definição de imunocomprometidos:

### Quadro 3 Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea.
Pessoas vivendo com HIV (PVHIV).
Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de corticoides em doses $\geq 20$ mg/dia de prednisona, ou equivalente, por $\geq 14$ dias. Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, $\geq 2$ mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10 Kg.
Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão.
Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias).
Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise.
Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses.
Pessoas com neoplasias hematológicas.

**Fonte:** Adaptado de Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

## GESTANTES E PUÉRPERAS

A infecção pelo SARS-CoV-2 em gestantes está associada a aumentos substanciais na morbidade e mortalidade materna quando comparados à covid-19 em mulheres não grávidas. A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez e puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nesta população. Adicionalmente, os bebês têm risco de complicações associadas à doença, incluindo insuficiência respiratória e outras complicações graves, logo a transferência de anticorpos (IgG) maternos para o feto é um benefício adicional da vacinação de gestantes. **Assim, as gestantes e puérperas, de 12 anos ou mais, têm recomendação para vacinação com a vacina bivalente, em qualquer idade gestacional. Além disso, todas as puérperas no período até 45 dias após o parto também são consideradas como grupo prioritário para vacinação.**

## POPULAÇÃO INDÍGENA, RIBEIRINHOS E QUILOMBOLAS

No Brasil, populações indígenas convivem, em geral, com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como com doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela covid-19. As doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população, devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas.

Em consonância a esses determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas, que tendem a apresentar uma transmissão viral mais intensa, considerando vários aspectos de vulnerabilidade existentes.

No delineamento de ações de vacinação nessas populações, deve-se considerar ainda os desafios logísticos e econômicos ao se planejar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. A dificuldade de acesso a essas populações aumenta muito o custo da ação de vacinação e, por isso, não se faz em fases escalonadas. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria ação de vacinação.

Considera-se elegível, portanto, para receber uma dose de reforço de vacina bivalente toda população indígena (vivendo em terras indígenas ou vivendo fora de terras indígenas), ribeirinhos e quilombolas que moram em suas comunidades ou nos municípios, a partir dos 12 anos de idade, sem escalonamento, em virtude dos fatores citados acima (Conforme critérios no Quadro 2).

## **PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE**

Há o entendimento que pessoas com deficiência permanente fazem parte de um grupo populacional que têm diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas e limitação de acesso aos tratamentos disponíveis. O PNI, desde as primeiras recomendações para vacinação contra a covid-19, incluiu pessoas com deficiência permanente como grupo prioritário para vacinação.

Considerando a maior vulnerabilidade e o risco para agravamento e óbito pela doença, o reforço com a vacina bivalente está recomendado seguindo a proposta de escalonamento dos grupos.

## **POPULAÇÃO PRIVADA DE LIBERDADE E ADOLESCENTES CUMPRINDO MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS**

A população privada de liberdade e adolescentes cumprindo medidas socioeducativas são suscetíveis a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesse grupo em relação à população em liberdade. A dificuldade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos torna-os propensos para ocorrência de surtos.

### **3.1. ESQUEMA VACINAL RECOMENDADO PARA O GRUPO-PRIORITÁRIO — VACINA COVID-19 BIVALENTE**

O esquema vacinal para os grupos prioritários (quadro 4), será de uma dose da vacina **COVID-19 Pfizer bivalente (Reforço) a partir dos 12 anos de idade**, para pessoas que apresentarem pelo menos o esquema primário completo de duas doses com vacinas monovalentes, respeitando o intervalo mínimo de 4 meses da última dose de vacina COVID-19 (monovalente) recebida.

Pessoas não vacinadas ou que receberam apenas uma dose da vacina monovalente devem iniciar ou completar o esquema primário (básico) composto por duas doses de vacina monovalente. Após completar o esquema primário, a **dose de reforço bivalente**

**poderá ser administrada com intervalo mínimo de 4 meses da última dose recomendada.** As pessoas que receberem a dose de reforço da vacina bivalente terão o seu **esquema de vacinação encerrado.**

Pessoas **imunocomprometidas** que **não iniciaram ou que não completaram** o seu esquema primário (básico) com as **três doses** da vacina COVID-19 monovalente, estão aptas a receber uma dose da vacina COVID-19 bivalente após a segunda dose da vacina monovalente. A **vacina bivalente** poderá ser utilizada para completar o esquema 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.

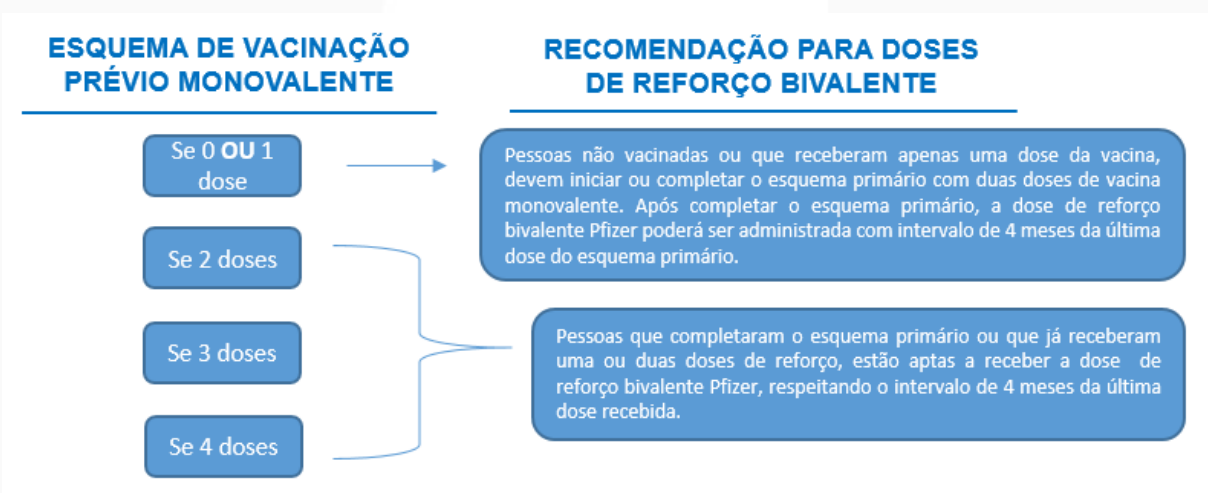
**Quadro 4** Esquema vacinal a ser considerado para os indivíduos que compõem os grupos prioritários a partir de 12 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO BIVALENTE
Pfizer, AstraZeneca e Janssen	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a (D1)	Intervalo mínimo de 4 meses após o reforço monovalente ou última dose do esquema primário (básico). <b>Imunizante:</b> COVID-19 Pfizer bivalente
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)	

**Fonte:** Dimu/SVSA/MS.

**Na Figura 2,** estão demonstradas as recomendações para atualização do esquema de vacinação e dose de reforço com a vacina bivalente de acordo com a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários.

**Figura 2** Recomendação de vacinação com a vacina COVID-19 bivalente conforme a situação vacinal prévia para pessoas dos grupos prioritários



**Fonte:** Dimu/SVSA/MS.

## 4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA TODA A POPULAÇÃO – INÍCIO OU CONTINUAÇÃO DO ESQUEMA MONOVALENTE

### 4.1. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 6 MESES E 4 ANOS DE IDADE (PFIZER TAMPA VINHO)

Todas as crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias tem indicação de receber vacinas COVID-19, com esquema composto por três doses (1ª DOSE + 2ª DOSE + 3ª DOSE) do imunizante **COVID-19 Pfizer** (frasco de tampa vinho). O intervalo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e a segunda doses e 8 semanas entre a segunda e a terceira doses (Quadro 5) (Nota Técnica n.º 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

**Quadro 5** Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina **COVID-19 Pfizer**

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer (frasco de tampa vinho)	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2) e 3ª dose (D3)	4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: Dimu/SVSA/MS.



Para as crianças que iniciaram o esquema vacinal recomendado para a faixa etária de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias com a vacina Pfizer de frasco de tampa vinho e finalizarão o seu esquema após completar 5 anos de idade, estas deverão receber a vacina recomendada para a faixa etária de 5 a 11 anos (Pfizer com frasco de tampa laranja) para completar o seu esquema. A dose deverá ser registrada no sistema de informação conforme a vacina recebida, mas respeitando a sequência numérica do esquema básico (D2 e/ou D3).

### 4.2. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 3 E 4 ANOS DE IDADE (CoronaVac)

A vacina adsorvida covid-19 (inativada), conhecida com CoronaVac (Butantan) pode ser administrada em crianças de 3 a 4 anos de idade. O esquema primário é composto por duas doses (1ª DOSE + 2ª DOSE) e o intervalo mínimo recomendado é de 4 semanas entre a primeira e segunda doses (Quadro 6). **O esquema primário deve ser completado utilizando o mesmo imunizante.** Excepcionalmente, em casos em que não for possível completar o esquema com o imunizante utilizado na primeira dose, a intercambialidade de vacinas pode ser realizada. Uma dose de reforço está recomendada nessa faixa etária preferencialmente com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa vinho). Se não estiver disponível o imunizante Pfizer, realizar a dose de reforço com a vacina CoronaVac, com o intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose.

**Quadro 6** Esquema vacinal para crianças de 3 anos a 4 anos 11 meses e 29 dias com a vacina CoronaVac

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	INTERVALO (REF)	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa vinho). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	4 meses após a (D2)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2)  1º Reforço (R1), quando for CoronaVac  3ª dose (D3), quando for Pfizer (frasco de tampa vinho)

Fonte: Dimu/SVSA/MS.



Para crianças de 3 anos a 4 anos, 11 meses e 29 dias que receberam esquema básico de CoronaVac (duas doses), o reforço com Pfizer (tampa vinho) deverá ser registrado como D3 (3ª dose). Se o reforço for feito com CoronaVac, deverá ser registrado como REF (Reforço).

#### 4.3. VACINAÇÃO DE CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS DE IDADE

Para crianças de 5 a 11 anos de idade o esquema primário recomendado é composto por duas doses da vacina COVID-19 (1ª DOSE + 2ª DOSE). Para aquelas que iniciaram o esquema com o imunizante CoronaVac o intervalo entre as doses é de 4 semanas, e para as crianças que iniciaram o esquema com a vacina COVID-19 Pfizer (frasco de tampa laranja) o intervalo é de 8 semanas após a 1ª dose. Os esquemas vacinais e intervalos estão descritos no Quadro 7 abaixo:

**Quadro 7** Esquema vacinal a ser considerado para crianças de 5 a 11 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	REFORÇO (REF)	INTERVALO (REF)	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer (frasco de tampa laranja)	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a (D1)	Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa laranja). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	Intervalo mínimo de 4 meses após a D2	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)			

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

#### 4.4. VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES E ADULTOS DE 12 A 59 ANOS DE IDADE

As pessoas de 12 a 59 anos de idade não incluídas no grupo prioritário e que não iniciaram a vacinação ou que estão com esquema vacinal incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 (monovalente) e o reforço da seguinte forma (Quadros 8, 9 e 10):

**Quadro 8** Esquema vacinal para pessoas de 12 a 17 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade desta vacina, o reforço poderá ser realizado com a vacina CoronaVac	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1		

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

**Quadro 9** Esquema vacinal para pessoas de 18 a 39 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a D1	Intervalo mínimo: 4 meses após D2 Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a D1		

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

**Quadro 10** Esquema vacinal para pessoas de 40 a 59 anos de idade

VACINA	ESQUEMA PRIMÁRIO	INTERVALO	1º REFORÇO MONOVALENTE	2º REFORÇO MONOVALENTE	REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
Pfizer, AstraZeneca e Janssen	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	8 semanas após a (D1)	4 meses após D2	Intervalo mínimo: 4 meses após o reforço monovalente. Preferencialmente Pfizer (frasco de tampa roxa). Na indisponibilidade da vacina Pfizer, o reforço poderá ser realizado com a vacina disponível no momento (AstraZeneca ou Janssen)	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 1º Reforço (R1) 2º Reforço (R2)
CoronaVac	1ª dose (D1) e 2ª dose (D2)	4 semanas após a (D1)			

Fonte: Dimu/SVSA/MS.

## 5. ORIENTAÇÕES GERAIS

### 5.1. FARMACOVIGILÂNCIA

Informa-se, *a priori* que em 19 de agosto de 2022, o Programa Nacional de Imunizações publicou a Nota Técnica n.º 255/202-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/nota-tecnica-no-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms>), adotando, de modo uniformizado, a terminologia "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)", em substituição ao termo "Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)", utilizado anteriormente.

Destaca-se que um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou à imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de vacina (s) ou de outro (s) imunobiológico (s) (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Todos os ESAVI graves, bem como os ESAVI não graves que se configuram como raros e/ou inusitados, surtos de ESAVI, ESAVI de elevada repercussão ou preocupação social, e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Para os ESAVI graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme disposto pela Portaria GM/MS n.º 1.102, de 13 de maio de 2022, disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102\\_16\\_05\\_2022.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1102_16_05_2022.html).

Os ESAVI relacionados às vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>), um sistema totalmente on-line, permitindo que qualquer profissional de saúde, após cadastro prévio na plataforma gov.br, insira as notificações diretamente no sistema, com vistas a facilitar a entrada de dados, reduzindo as barreiras para a notificação. É importante destacar que as notificações deverão atentar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do Ministério da Saúde.

Mais informações a respeito do funcionamento do fluxo de notificação e definições de caso podem ser encontradas no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª edição atualizada, 2021", no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus SARS-Cov-2 (covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação", 2020; e nas diferentes Notas Técnicas publicadas referentes ao tema. Todos esses documentos podem ser encontrados na página <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1>.

### **5.1.1. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização — ESAVI — Vacina Pfizer bivalente – Tampa cinza**

Do ponto de vista da segurança a vacina Pfizer apresentou bom perfil de segurança nos diferentes ensaios clínicos, e os eventos adversos comuns e muito comuns são: cefaleia, diarreia, artralgia, mialgia, dor no local da injeção, fadiga, arrepios, febre, inchaço no local da injeção, náusea, rubor no local da injeção. Em estudos de monitoramento pós-marketing observou-se um risco um pouco aumentado de quadros de miocardite após a segunda dose da vacina em adolescentes do sexo masculino, no entanto a maioria dos casos foram leves e autolimitados (Wyeth/Pfizer, 2021). Ressalta-se que o risco de ocorrência de miocardite após a vacinação foi significativamente inferior ao risco de ocorrência de miocardite após o diagnóstico de covid-19. Destaca-se, ainda, que não foi observado risco aumentado de pericardite e tampouco arritmia cardíaca após a vacinação, tendo sido observado um risco significativamente aumentado de ambas as síndromes após o diagnóstico de covid-19 (PATONE, MEI, *et al*., 2021; BARDA *et al.*, 2021).

Conforme dados do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos, análises das notificações de ESAVI em 5.126.642 crianças vacinadas (incluindo 2.014.786 com a segunda dose), na faixa etária de 5 a 11 anos de idade, identificaram uma incidência de 1,58 ESAVI graves a cada 100 mil crianças vacinadas, sendo os ESAVI graves mais frequentes: febre, vômito, dor torácica, elevação de proteína C reativa. Foram notificados ainda 14 casos com menção a miocardite, sendo que oito casos preencheram a definição de caso para miocardite (seis com a segunda dose e dois com a primeira dose), representando uma incidência de 0,04 casos de miocardite a cada 100 mil primeiras doses e 0,29 casos de miocardite a cada 100 mil segundas doses (Vaccine Safety Team e CDC COVID-19 Vaccine Task Force, 2021).

Mais informações sobre a investigação e manejo dos casos de miocardite e pericardite podem ser encontradas na Nota Técnica n.º 139/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível na página <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1>.

### **5.1.2. Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização — ESAVI — Vacinas de Vetor Viral**

As vacinas de vetor viral (AstraZeneca e Janssen) estiveram associadas ao risco de ocorrência de raríssimos casos de síndrome de trombose com trombocitopenia, em particular com a primeira dose dessas vacinas e nas faixas etárias mais jovens (< 40 anos). Por isso, a Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI) recomendou que as vacinas de vetor viral sejam aplicadas na população a partir de 40 anos de idade.

Sendo assim, 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), conforme a Nota Técnica n.º 393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

### 5.1.3. Conduta nos erros de imunização com as vacinas Pfizer

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas na Nota Técnica n.º 192/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a menores de 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: **dose não válida**, administrar dose adequada para idade imediatamente.
- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade: considerar **dose válida** e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

### 5.2. CONTRAINDICAÇÕES À VACINAÇÃO COM VACINAS COVID-19

- Hipersensibilidade 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 as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen 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.
- Para as vacinas COVID-19 recombinantes dos fabricantes AstraZeneca e Janssen acrescenta-se a seguinte contraindicação: pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar.

#### 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).

### 5.3. PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

- **Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.**

Em geral, como acontece 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 contra covid-19 de **indivíduos infectados pelo vírus SARS-CoV-2 (sejam assintomáticos ou sintomáticos)** tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, por precaução, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com 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 e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR ou teste antigênico positiva em pessoas assintomáticas (quadro 11). -

**Quadro 11** Recomendação para a vacinação contra a covid-19 de indivíduos com infecções prévias

SITUAÇÃO DO CASO	RECOMENDAÇÃO
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (leve e moderada) ou assintomática, com um teste positivo para covid-19 (RT-PCR e teste antigênico).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 4 semanas do início dos sintomas ou do diagnóstico.
Infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (grave, SIMP).	Iniciar ou dar seguimento à vacinação contra covid-19 a partir de 3 meses do início dos sintomas ou do diagnóstico (considerar avaliação do status de saúde).
Infecção por outros agentes infecciosos.	Iniciar ou dar seguimento à vacinação após melhora clínica do quadro.

Fonte: Programa Nacional de Imunizações (PNI).

- **Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19**

As vacinas COVID-19, atualmente, **não são recomendadas para controle de surtos** ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós exposição efetiva.

Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiveram contato com casos suspeitos ou confirmados de covid-19, **não devem ser vacinadas durante o período de quarentena** (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19), para evitar exposição potencial de profissionais de saúde, e dos demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (como exemplo as instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (como exemplo as populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (como exemplo os indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com à covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 pode ocorrer de forma repetida e por longos períodos, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.

- **Pessoas com uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais**

Não está estabelecido nenhum intervalo específico entre a administração de uma vacina COVID-19 e a aplicação de imunoglobulina humana, anticorpos monoclonais (excetuando os específicos para covid-19) ou que tiveram que receber em caráter urgente um soro específico (p.ex., para tétano ou raiva). Deste modo, as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo.

Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma de convalescentes ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, a partir de evidências que sugerem que a reinfecção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados científicos estejam disponíveis. Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

- **Gestantes, puérperas e lactantes**

A vacina AstraZeneca/Fiocruz está contraindicada para gestantes e puérperas. Esse grupo deve ser vacinado com vacina de RNAm (Pfizer) ou vírus inativado (CoronaVac).

As gestantes e puérperas que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz deverão completar o esquema primário com a vacina da Pfizer. As gestantes que não foram vacinadas poderão ser imunizadas com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI. A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas com as vacinas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica - Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>) e, neste caso, devem ser monitoradas para ocorrência de ESAVI e orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes à vacinação:

- Falta de ar;
- Dor no peito;
- Inchaço nas pernas;
- Dor abdominal persistente;
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão turva e dificuldade na fala ou sonolência; e
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para mulheres em idade fértil, e que se encontram em algum grupo prioritário para vacinação. As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança conhecidos sobre as vacinas e da ausência de alguns dados relacionados, assim como, os riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida. Essas mulheres 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.

- **Pessoas em uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais**

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, dabigatrana, 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 essa 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.

- **Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. 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 essas condições deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, recomendando-se que seja feita preferencialmente sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. No entanto, de maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas.

- **Pacientes oncológicos, transplantados e demais imunocomprometidos**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante, RNAm e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de ESAVI. Recomenda-se que a avaliação de risco *versus* benefício e a decisão referente à vacinação seja realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente. De maneira geral, recomenda-se que esses indivíduos sejam vacinados, salvo situações de contraindicações específicas. O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito caso eles tenham sido vacinados previamente a realização do TCTH. Ainda que não haja nível de evidência para uma orientação definitiva neste grupo, é recomendada a vacinação/revacinação para COVID-19, com qualquer dos imunobiológicos disponíveis, podendo a vacina ser da mesma plataforma, ou não, da recebida previamente ao TCTH. O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH, porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado, quanto ao número de doses, é o recomendado para o restante da população na mesma faixa etária.

#### 5.4. COADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DO CALENDÁRIO VACINAL E A COVID-19

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente são de vírus atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de ESAVI. Desta forma as vacinas COVID-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo na população de 6 meses de idade ou mais.

## 6. REGISTRO DE VACINAÇÃO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

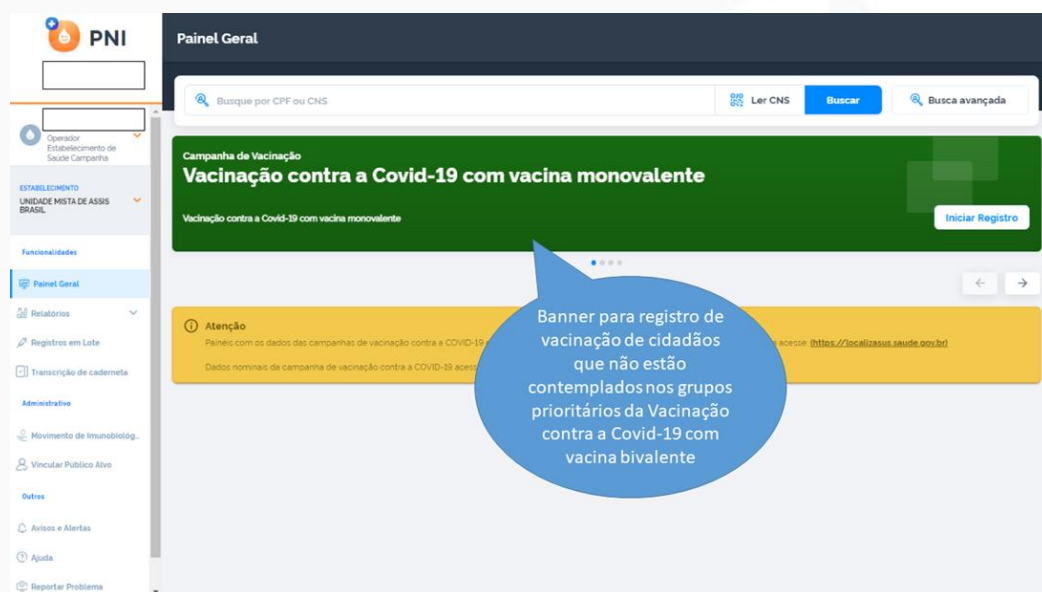
Para registro da vacinação contra covid-19, são utilizados os **sistemas integrados com a RNDS como o Novo SIPNI, e-SUS APS e Sistemas Próprios integrados**, que irão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), para possibilitar a identificação, o acompanhamento das pessoas vacinadas e evitar duplicidade de vacinação.

O estabelecimento de saúde deverá observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no Sistema de Cadastramento de Usuários do SUS (CADSUS), no sentido de preservar a identidade do cidadão beneficiário do serviço prestado.

### 6.1. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO NOVO SIPNI

Para os indivíduos que irão iniciar ou completar o esquema vacinal com vacina monovalente, a operacionalização do registro será através do **banner VERDE**:

**Figura 3** Banner da Vacinação contra a Covid-19 com vacina monovalente



Para os indivíduos que fazem parte dos grupos prioritários contemplados para recebimento da vacina bivalente, a operacionalização do registro será através do **banner CINZA**:

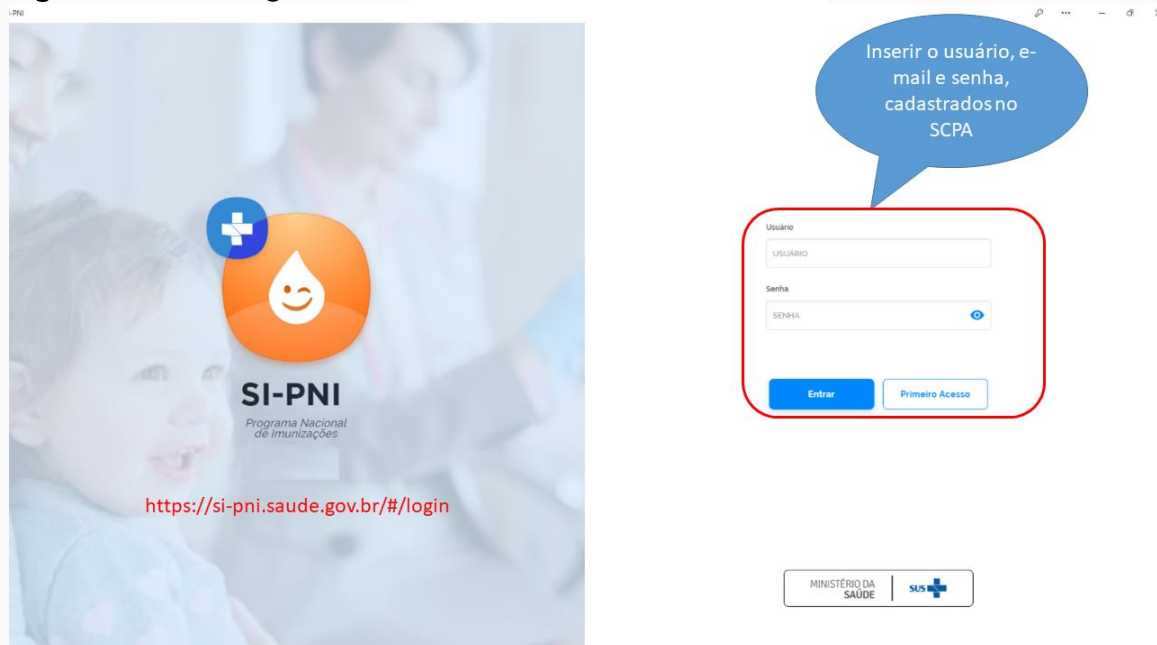
**Figura 4** Banner da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - com vacina bivalente



O procedimento dos registros de vacinação, tanto da Vacinação contra covid-19, com monovalente (banner VERDE) quanto da Vacinação contra covid-19 com vacina bivalente (banner CINZA) são os mesmos, conforme abaixo:

**1º Passo:** Fazer o login como profissional de saúde (Figura 5);

**Figura 5** Tela de Login

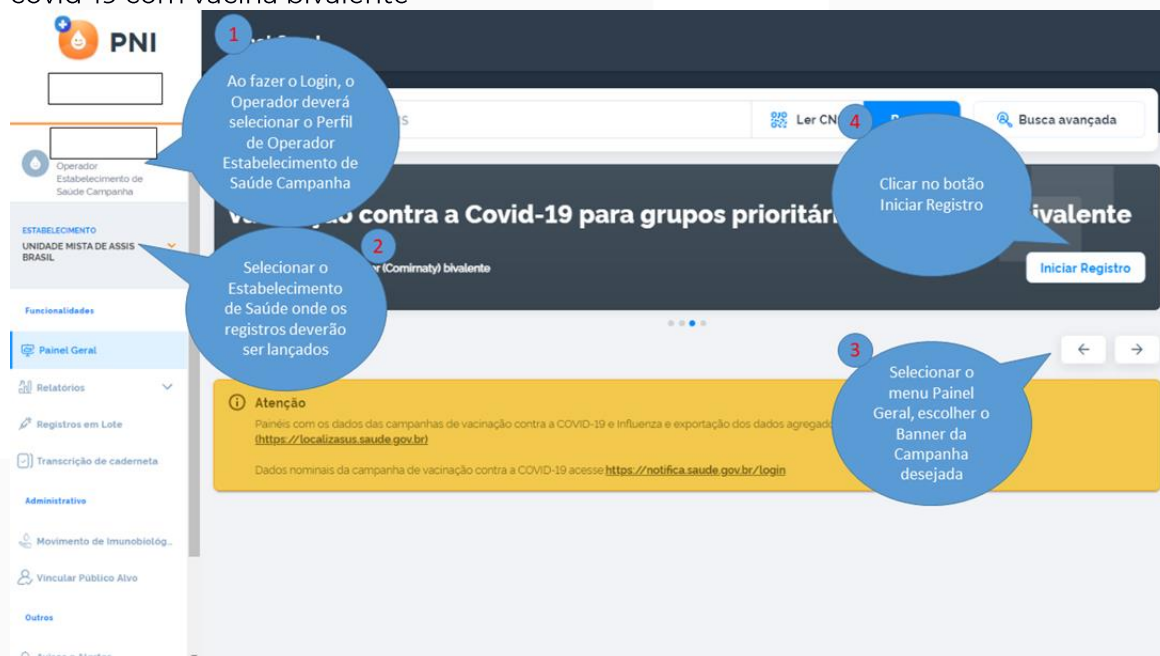


**2º Passo:** Selecionar o estabelecimento de registro da vacina (Figura 6);

**3º Passo:** Selecionar o banner da Campanha (Figura 6);

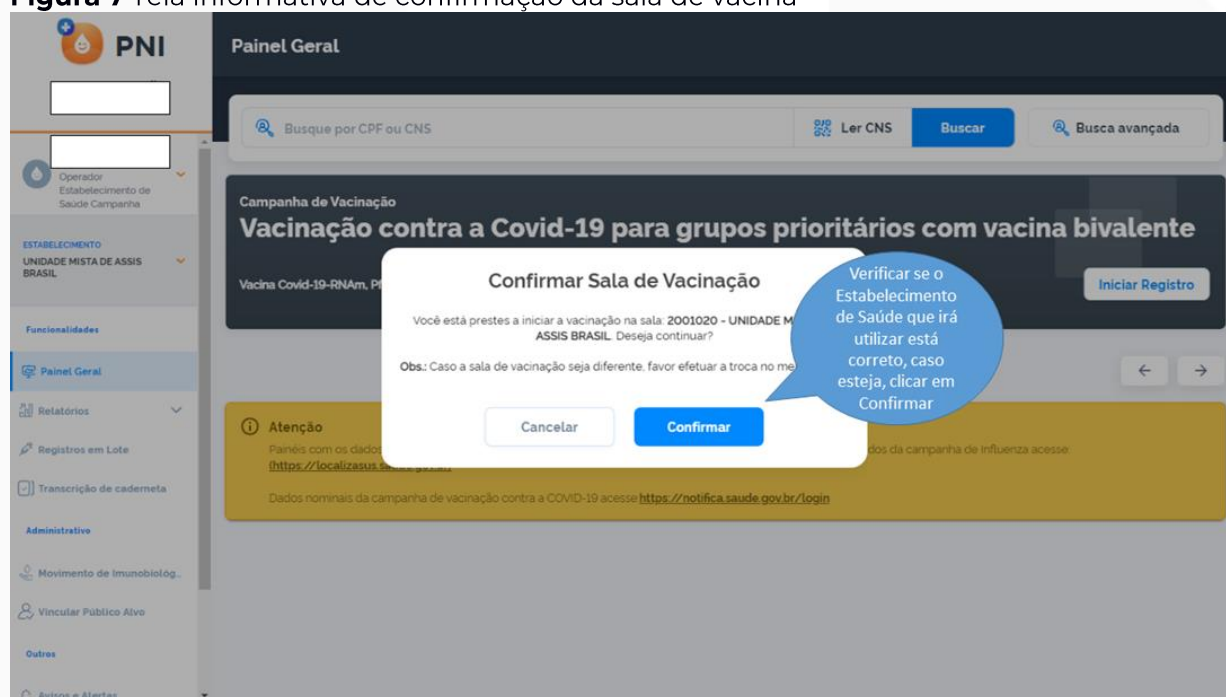
**4º Passo:** Selecionar o botão “Iniciar Registro” (Figura 6);

**Figura 6** Iniciar o registro da Vacinação contra a Covid-19 em 2023 - vacinação contra covid-19 com vacina bivalente



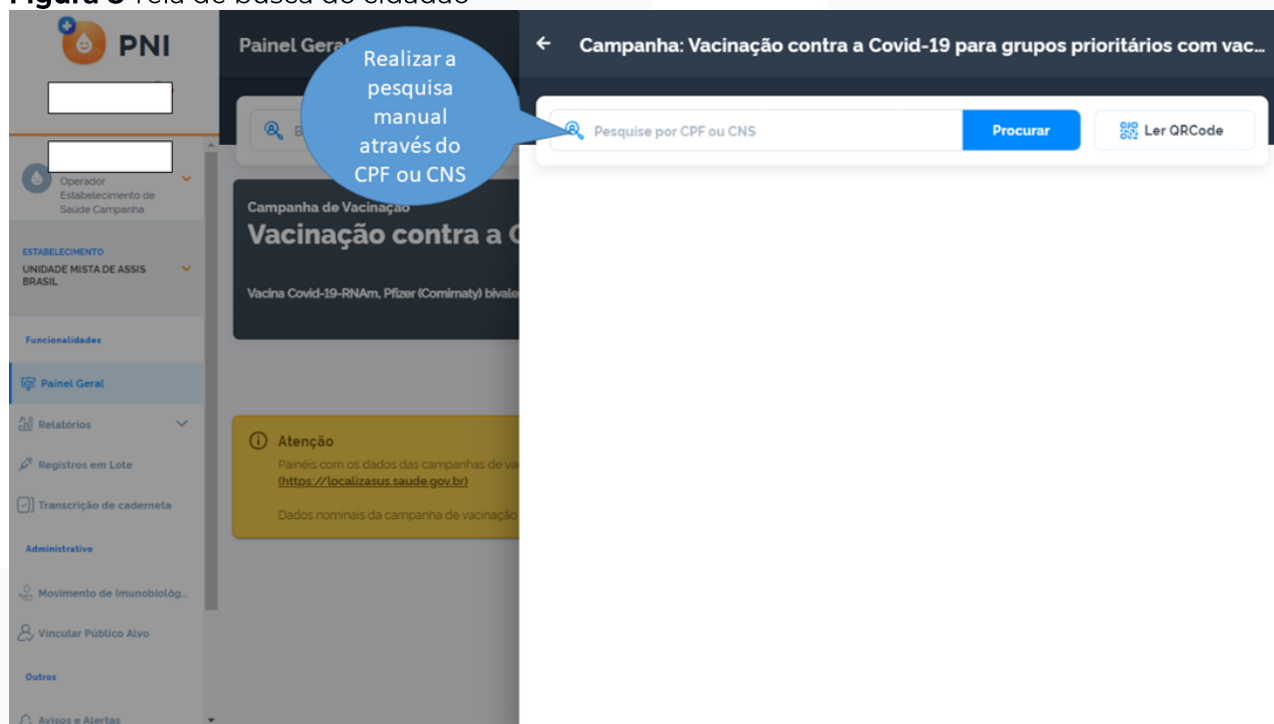
**5º Passo:** Confirmação da sala de vacina (Figura 7);

**Figura 7** Tela informativa de confirmação da sala de vacina



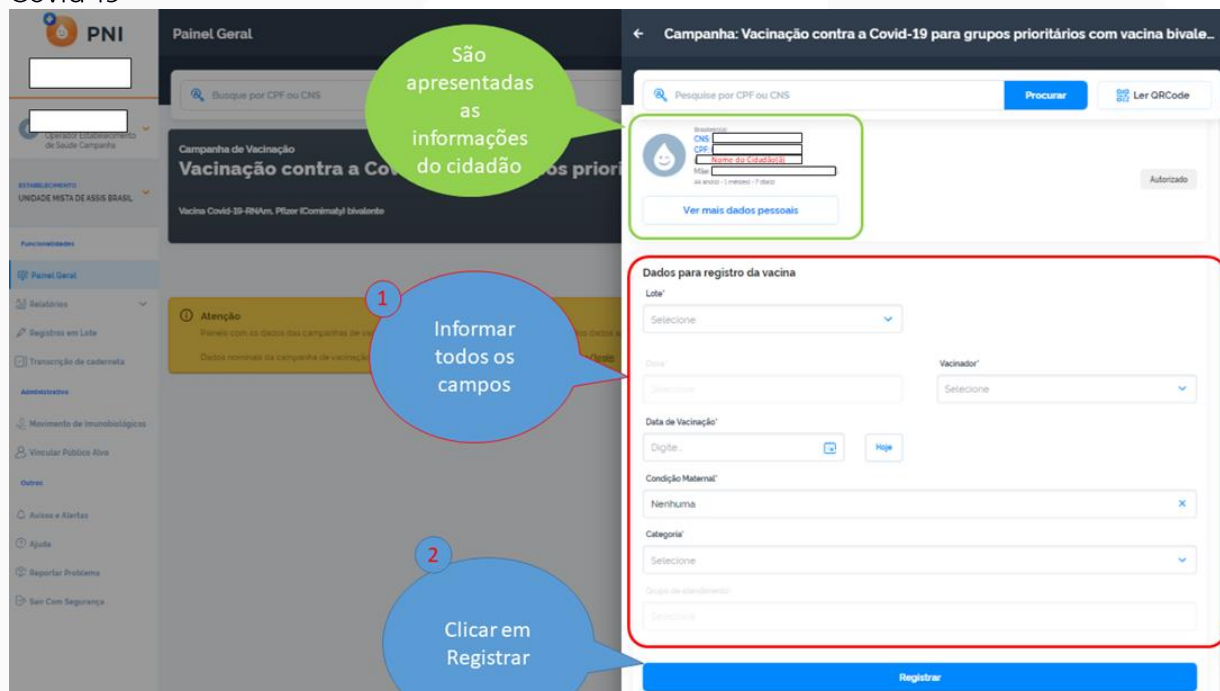
**6º Passo:** Buscar informações do vacinado (Figura 8);

**Figura 8** Tela de busca do cidadão



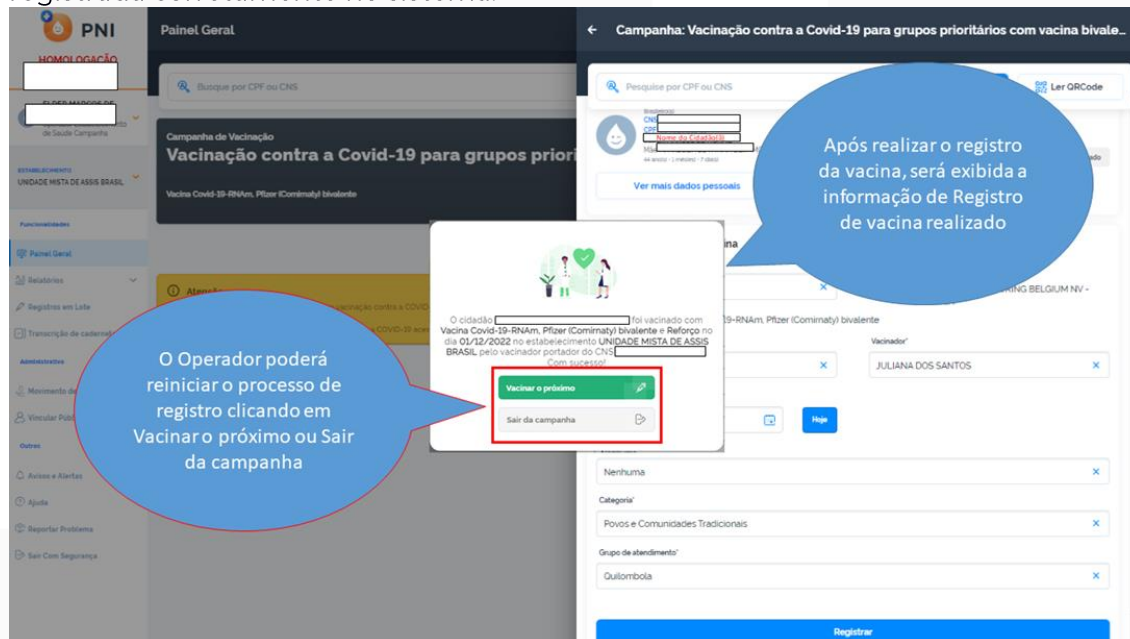
**7º Passo:** Orientações de como registrar a dose de Reforço (REF) administrada (Figura 9);

**Figura 9** Tela com orientações para o registro da dose de Reforço (REF) da vacina contra a Covid-19



**8º Passo:** Confirmação do registro da dose administrada no sistema (Figura 10);

**Figura 10** Tela com a confirmação da dose administrada da vacina contra a Covid-19 registrada corretamente no sistema.

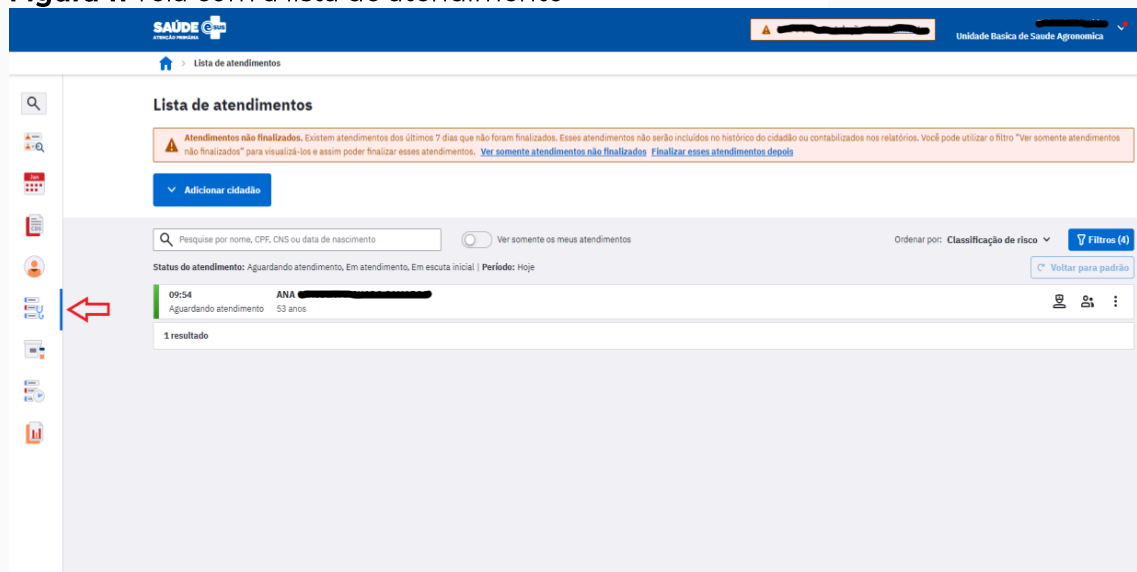


## 6.2. REGISTRO DA VACINAÇÃO NO E-SUS APS

O registro de vacinação do imunobiológico Vacina COVID-19 PFIZER – COMINARTY BIVALENTE no e-SUS APS deverá ser feito, conforme abaixo:

**1º Passo:** Ao fazer *login* no sistema e-SUS APS dirija-se ao módulo Lista de Atendimentos (Figura 11);

**Figura 11** Tela com a lista de atendimento



**2º Passo:** Adicione um cidadão na lista de atendimentos, clique em “Adicionar Cidadão”. Selecione a opção em tipo de serviço: “Vacina” (Figura 12);

**Figura 12** Tela para inserir um cidadão na lista de atendimentos para vacinação.

The screenshot shows a web form titled 'Lista de atendimentos'. At the top, there is a warning message: 'Atendimentos não finalizados. Existem atendimentos dos últimos 7 dias que não foram finalizados. Esses atendimentos não serão incluídos no histórico do cidadão ou contabilizados nos relatórios. Você pode utilizar o filtro "Ver somente atendimentos não finalizados" para visualizá-los e assim poder finalizar esses atendimentos. Ver somente atendimentos não finalizados Finalizar esses atendimentos depois'. Below the warning is a blue button labeled 'Cancelar adição'. The form has three main sections: 1. 'Cidadão \*' with a search input containing 'ADRIANA', a dropdown arrow, and a '+ Cadastrar cidadão' button. Below the input is a hint: 'Digite para pesquisar por um cidadão. Cadastre um cidadão somente se não o encontrar na busca.' 2. 'Tipo de serviço' with a grid of radio buttons: ADM. MEDICAMENTO, ESCUTA INICIAL, ODONTOLOGIA, CURATIVO, EXAMES, PROCEDIMENTOS, DEMANDA ESPONTÂNEA, NEBULIZAÇÃO, and VACINA (which is selected). 3. 'Equipe' with a dropdown menu. At the bottom right are 'Limpar campos' and 'Adicionar' buttons.

**3º Passo:** Para atender o cidadão, clique em “Realizar Vacinação” (Figura 13);

**Figura 13** Tela para realizar vacinação, a partir da lista de atendimentos.

This screenshot shows the 'Lista de atendimentos' form with a list of citizens below. The form fields are filled: 'Cidadão \*' is 'ADRIANA', 'Profissional' is 'Profissional', and 'Equipe' is 'Equipe'. The 'Tipo de serviço' section remains the same. The 'Adicionar' button is now blue. Below the form is a table with columns for 'Status de atendimento', 'Aguardando atendimento', 'Em atendimento', and 'Pendente de sig'. The table lists two citizens: 'ADRIANA' (31 anos) and 'ADRIANA' (32 anos e 7 meses). The 'ADRIANA' (32 anos e 7 meses) row has a 'VACINA' status and a red star icon. At the bottom right, there is a 'Filtros 100' button.

**4º Passo:** Na tela Vacinação, clique em “Doses/Imunobiológicos/vacinas para Covid – 19. Escolha o imunobiológico “Cov19 - Pfizer Comirnaty bivalente” e clique em “Reforço” (Figura 14);

**Figura 14** Tela de vacinação

SAÚDE Este é uma  Unidade Básica de Saúde Agronômica

Lista de atendimentos > Atendimento individual

**Adriana de Silva Oliveira**, Feminino  
 12 anos e 7 meses | Nascido em  | CPF:  | CNS:  | Nome da mãe:

Folha de rosto | SOAP | Histórico | **Vacinação** | Cadastro do cidadão | Agendamentos

**Vacinação**

Para imprimir todos os registros salvos em atendimentos anteriores, clique em "Imprimir caderneta de vacinação".  
 Para imprimir os registros realizados neste atendimento, selecione a opção "Imprimir atendimento ao finalizar" na aba SOAP.

Calendário vacinal do adolescente | Outros imunobiológicos Imprimir caderneta de vacinação

Adicionar transcrições de caderneta

Mostrar calendário nacional completo

Doses/imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COVID-19

COVID-19 Oxford - AstraZeneca / Covishield	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA
COVID-19 Coronavac - Sinovac / Butantan	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO			
COVID-19 Biontech - Pfizer	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA
COVID-19 Pfizer - Comirnaty Bivalente	REFORÇO					
COVID-19 Janssen - Cilag	DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA	
COVID-19 Sinovac - Coronavac inativada	1ª DOSE	2ª DOSE				
Covid-19 - Pfizer (Comirnaty) - Pediátrica - p/ menores de 5 anos	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE			

**5º Passo:** Para registrar o imunobiológico, preencha os dados obrigatórios "Data da aplicação" \* e clique em "Salvar" (Figura 15);

**Figura 15** Tela para registro de vacinação

X

### Transcrição de caderneta de imunobiológico ?

#### COVID-19-PFZ: bivalente - Reforço

COVID-19 - Pfizer (Comirnaty)

As transcrições de caderneta inseridas nesta tela não são contabilizadas como doses aplicadas e não devem ser utilizadas para o registro de aplicações realizadas neste atendimento.

**Data da aplicação \***

**Estratégia** ?

Campanha Seletiva

**Vacinado no exterior**

Não

**Lote**

**Fabricante**

**Observações**

0/300 caracteres

**6º Passo:** Após o registro de vacinação aparecerá aplicação da dose na tela vacinação (Figura 16);

**Figura 16** Tela com a dose aplicada de vacinação

Adriana de Silva [redacted] Feminino  
12 anos e 7 meses | Nasceu em [redacted] CPF [redacted] Nome da mãe [redacted]

Folha de rosto SOAP Histórico **Vacinação** Cadastro do cidadão Agendamentos

**Vacinação**

Para imprimir todos os registros **clique** em atendimentos anteriores, clique em "Imprimir caderneta de vacinação".  
Para imprimir os registros realizados neste atendimento, selecione a opção "Imprimir atendimento ao finalizar" na aba SOAP.

Calendário vacinal do adolescente Outros imunobiológicos [Imprimir caderneta de vacinação](#)

Adicionar transcrições de caderneta

Mostrar calendário nacional completo

Doses/Imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COV19

COVID-19 Oxford - AstraZeneca Covishield	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA
COVID-19 Coronavac - Sinovac / Butantan	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO			
COVID-19 Biontech - Pfizer	1ª DOSE	2ª DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA
COVID-19 Pfizer - Comirnaty Bivalente	<b>REFORÇO</b> 1 aplicação 10/01/2023					
COVID-19 Janssen - Cilg	DOSE	REFORÇO	2ª REFORÇO	3ª REFORÇO	DA	
COVID-19 Sinovac - Coronavac inativada	1ª DOSE	2ª DOSE				

**7º Passo:** Para visualizar os dados resumidos do registro de vacinação, clique em cima da dose aplicada (Figura 17);

**Figura 17** Quadro resumo da dose de vacinação aplicada

**COVID-19-PFZ- bivalente - REFORÇO**  
Covid-19 - Pfizer (Comirnaty)

Dose aplicada em 10/01/2023

Estratégia: -  
Lote/Fabricante: - /Comirnaty-pfizer/biontech

Aplicado no exterior: Não

Observações: -

Registrado por: [redacted] (MÉDICO DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA)  
Unidade Basica de Saude Agronomica

Aplicação registrada em 11/01/2023 às 10:19

Transcrição de caderneta

Transcrição de caderneta

## 7. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

- **Das vacinas monovalentes para 12 anos ou mais:** a demanda dos estados e Distrito Federal deverá ser inserida no Sistema de Informação Insumos Estratégicos em Saúde (Sies) de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.
- **Das vacinas pediátricas para 6 meses a 11 anos:** a demanda deverá ser inserida no Sies de acordo com a capacidade de recebimento e armazenamento de cada unidade da Federação. As autorizações serão conforme disponibilidade em estoque.
- **Vacina CoronaVac:** as doses da vacina CoronaVac deverão ser solicitadas **APENAS** para os esquemas vacinais de crianças de 3 a 11 anos de idade.
- **Das vacinas bivalentes para 12 anos ou mais:** considerando as orientações deste Informe, a distribuição será por grupos prioritários, de acordo com a disponibilidade em estoque. Os pedidos **NÃO** deverão ser inseridos no Sies pelos estados e Distrito Federal, pois serão inseridos pela equipe do Ministério da Saúde responsável pela operacionalização. Os estados e Distrito Federal podem monitorar a situação dos pedidos através do Sies, através da funcionalidade Consulta > Pedidos Emitidos.

## CONCLUSÃO

Considerando a necessidade de atualização do esquema de vacinação contra a covid-19 e a realização de doses de reforço de vacinas bivalentes em 2023, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis traz as seguintes recomendações:

- As vacinas bivalentes Pfizer estão recomendadas para os seguintes grupos prioritários: pessoas com 60 anos e mais; pessoas que vivem em instituições de longa permanência; pessoas com deficiência permanente; gestantes e puérperas; indígenas; ribeirinhos e quilombolas; trabalhadores da saúde e imunocomprometidos;
- As vacinas bivalentes Pfizer estão indicadas a partir dos 12 anos de idade;
- Intervalo para doses de reforço com vacinas bivalentes: a partir de 4 meses da última dose de reforço ou última dose do esquema primário com vacinas monovalentes;
- Pessoas que não fazem parte do grupo prioritário para as doses de reforço de vacinas bivalentes e que não iniciaram a vacinação ou que estão com o esquema primário incompleto, deverão realizar o esquema primário utilizando duas doses das vacinas COVID-19 monovalentes indicadas para a faixa etária e o reforço da seguinte forma:
  - uma dose de reforço, a partir de 4 meses da segunda dose do esquema primário, para indivíduos na faixa etária de 5 a 39 anos; e
  - duas doses de reforço para indivíduos na faixa etária de 40 e 59 anos.
- A dose de reforço para pessoas que não estão no grupo prioritário será realizada com a **vacina monovalente**;
- 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).
- Todas as crianças entre **5 e 11 anos** de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades, que receberam o esquema primário com a vacina Pfizer pediátrica ou CoronaVac poderão receber **uma dose de reforço** da vacina Pfizer (frasco tampa laranja) monovalente com intervalo mínimo de **4 meses** após a segunda dose; na indisponibilidade da vacina Pfizer para o reforço, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada.
- Para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias que **JÁ** iniciaram o esquema com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho): completar o esquema primário de três doses com a MESMA vacina respeitando os intervalos definidos pelo PNI (intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e a terceira dose).
- Para crianças que **iniciaram** o esquema vacinal na faixa etária de **6 meses de idade a 4 anos, 11 meses e 29 dias**: administrar a vacina Pfizer (**frasco de tampa vinho**) no **esquema primário de três doses** com intervalo de **4 semanas** entre a primeira e a segunda dose e de **8 semanas** entre a segunda e a terceira dose. Destaca-se que os esquemas primários de vacinação (básicos) devem ser realizados utilizando-se a mesma vacina. Entretanto, para as crianças que **finalizarão** seu esquema vacinal **após completar 5 anos de idade**, deverá ser

adotado o esquema recomendado para a faixa etária de 5 a 11 anos utilizando a **vacina Pfizer (frasco de tampa laranja) para completar seu esquema.**

- Para crianças de 3 e 4 anos que iniciaram o esquema vacinal com a vacina CoronaVac: completar o esquema primário de duas doses com esta vacina (CoronaVac/Butantan), considerando o intervalo mínimo entre a primeira e segunda dose de 4 semanas, seguido por uma dose reforço preferencialmente com a vacina Pfizer (frasco de tampa vinho). O intervalo mínimo entre a segunda dose e a dose de reforço é de 4 meses. A vacina CoronaVac poderá ser utilizada como dose de reforço nesta faixa etária caso a vacina Pfizer não esteja disponível no momento da vacinação.

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIMU/SVSA/MS) se coloca à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, pelo e-mail [cgpni@saude.gov.br](mailto:cgpni@saude.gov.br).

## REFERÊNCIAS

1. OMS. World Health Organization. "COVID-19 weekly epidemiological update, edition 119, 23 November 2022." (2022). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/363853/nCoV-weekly-sitrep26Oct22-eng.pdf?sequence=2&isAllowed=yhttps://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/363853/nCoV-weekly-sitrep26Oct22-eng.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
2. Margaret L. Lind, Alexander James Robertson, Julio Silva, Frederick Warner, Andreas C. Coppi, Nathan Price, Chelsea Duckwall, Peri Sosensky, Erendira C. Di Giuseppe, Ryan Borg, Mariam O Fofana, Otavio T. Ranzani, Natalie E. Dean, Jason R. Andrews, Julio Croda, Akiko Iwasaki, Derek A.T. Cummings, Albert I. Ko, Matt DT Hitchings, Wade L. Schulz. Effectiveness of Primary and Booster COVID-19 mRNA Vaccination against Omicron Variant SARS-CoV-2 Infection in People with a Prior SARS-CoV-2 Infection. doi: <https://doi.org/10.1101/2022.04.19.22274056>. Acesso em 16 de maio de 2022.
3. [www.thelancet.com/respiratory](http://www.thelancet.com/respiratory) Published online January 11, 2022. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00010-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00010-8).
4. Sara Y Tartof et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet* 2021; 398:1407-1416
5. Yiyin Chen, Sabra L. Klein, Brian T. Garibaldi, Huifen Li, Cunjin Wu, Nicole M. Osevala, Taisheng Li, Joseph B. Margolick, Graham Pawelec, Sean X. Leng. Aging in COVID-19: Vulnerability, immunity and intervention, *Ageing Research Reviews*, Volume 65, 2021,101205. ISSN 1568-1637. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2020.101205>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (Secovid). Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), 13ª edição.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 283, de 26 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos. *Diário Oficial da União*, 27 set. 2005.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), 2ª edição com isbn. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/coronavirus/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19-pno-2a-edicao-com-isbn>)
9. Yinon M. Bar-On, Yair Goldberg, Micha Mande, Omri Bodenheimer, Laurence Freedman, Nir Kalkstein, Barak Mizrahi, Sharon Alroy-Preis, Nachman Ash, Ron Milo and Amit Huppert. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against COVID-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021; 385:1393-1400. DOI: 10.1056/NEJMoa2114255

10. Halasa et al. Effectiveness of Maternal Vaccination with mRNA COVID-19 Vaccine During Pregnancy Against COVID-19–Associated Hospitalization in Infants Aged <6 Months — 17 States, July 2021–January 2022 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e3>.
11. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71:1526–1530. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7148e1>.
12. Kurhade et al. Low neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 by 4 doses of parental mRNA vaccine or a BA.5-bivalent booster. bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.31.514580>.
13. Davis-Gardner et al. mRNA bivalent booster enhances neutralization Against BA.2.75.2 and BQ.1.1. bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.31.514636>;
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
15. Jansen MHA, Rondaan C, Legger GE, Minden K, Uziel Y, Toplak N, et al. EULAR/PRES recommendations for vaccination of paediatric patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: update 2021. Ann Rheum Dis. 2022; annrheumdis-2022-222574.
16. 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 221/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-221-2022-cgpni-deidt-svs-ms/view>.
17. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-vacinas-bivalentes-para-dose-de-reforco-contra-covid-19>;
18. <https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14472>;
19. Sistema Único de Assistência Social – SUAS. Orientações sobre o Serviço de Acolhimento Institucional para Jovens e Adultos com Deficiência em Residências Inclusivas – Perguntas e Respostas. 1ª edição, novembro de 2014. Brasília-DF. Disponível em: [caderno\\_residencias\\_inclusivas\\_perguntas\\_respostas\\_maio2016.pdf](caderno_residencias_inclusivas_perguntas_respostas_maio2016.pdf)

## ANEXOS

### I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS VACINAS COVID-19 EM 2023

#### 1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COMIRNATY PFIZER BIVALENTE (BOOSTER) – FRASCO DE TAMPA CINZA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer bivalente é uma suspensão injetável composta pelas cepas: Original e Ômicron. As especificações deste imunizante, que será disponibilizado na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em 2023, estão descritas abaixo (quadro 12):

**Quadro 12** Especificações técnica da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	BIVALENTE BA.1	BIVALENTE BA.4/BA.5
Laboratório fornecedor	Pfizer	Pfizer
Indicação de uso	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável diluída	Suspensão injetável diluída
Apresentação	Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL	Frasco multidose (6 doses) de 2,25mL
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	Vacina COVID-19 cepa Original ... 15 mcg; vacina covid-19 cepa Ômicron B.1.1.529 ... 15 mcg. 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). 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). Excipientes... q.s.p. di-	Vacina COVID-19 cepa Original ... 15 mcg; vacina covid-19 cepa Ômicron BA.4/BA.5 ... 15 mcg. A vacina COVID-19 cepa Original é composta 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 e Ômicron BA.4/BA.5). Excipientes.... q.s.p. di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolaceta mida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.

ESPECIFICAÇÕES	BIVALENTE BA.1	BIVALENTE BA.4/BA.5
	hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicol acetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, trometamina, cloridrato de trometamina, água para injetáveis.	
Contraindicação	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, não excedendo o prazo de validade impresso (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.
Utilização após abertura do frasco	O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.	O produto aberto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
Rótulo do frasco-ampola		
Temperatura de Armazenamento	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C

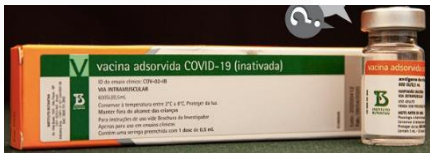

Fonte: Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - bivalente, Pfizer.

## 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS) - FRASCO DE TAMPA VINHO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 e a vacina covid-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 13):

**Quadro 13** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias), Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)	VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)
Laboratório fornecedor	Instituto Butantan	Pfizer
Indicação de uso	Adulto e pediátrico acima de 3 anos	Crianças de 6 meses e menor de 5 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU	Frasco multidose (10 doses) de 3 µg/dose
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.	Vacina COVID-19*...10 µg; Excipientes**... q.s.p. *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) (Original). **Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicol acetamida, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Contraindicação	Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.
Prazo de validade e conservação	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2°C e +8°C, não excedendo a data de validade original (EXP). Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

ESPECIFICAÇÕES	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)	VACINA COVID-19 (RNAm) - PEDIÁTRICA (6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS)
Utilização após abertura do frasco	Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.	O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).
Rótulo do frasco-ampola		
Temperatura de Armazenamento	+2°C e +8°C	Ultracongelada: -90°C a -60°C Refrigerado: +2°C a +8°C

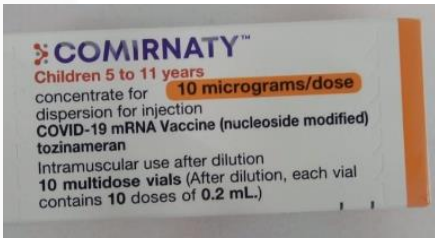
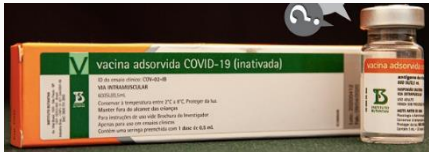
**Fonte:** Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (06 meses a 11 meses e 29 dias), Pfizer.  
[https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_47.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_47.pdf)

### 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (5 E 11 ANOS) - FRASCO DE TAMPA LARANJA

A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (05 a 11 anos) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples e a vacina adsorvida covid-19 (inativada) é uma suspensão injetável composta com antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. As especificações dessas vacinas estão descritas abaixo (quadro 14):

**Quadro 14** Especificações técnicas da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) e vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer pediátrica (5 a 11 anos), Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RNAm) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS)	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)
Laboratório fornecedor	Pfizer	Instituto Butantan
Indicação de uso	Crianças de 5 a 11 anos de idade	Adulto e pediátrico acima de 3 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco multidose (10 doses) de 10 µg/dose	Frasco monodose ou multidose (10 doses) de 600 SU
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER PEDIÁTRICA (05 A 11 ANOS)	VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)
Composição por dose	Vacina covid-19*...10 µg; Excipientes**... q.s.p. *Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) 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, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.	Contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.
Contraindicação	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; e Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado a temperatura entre -90 °C e -60 °C; e 10 semanas quando armazenado a temperatura entre +2 °C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 12 meses. Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.	12 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura de +2°C e +8°C.
Utilização após abertura do frasco	O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).	Podem ser utilizadas em até 08 horas após as suas aberturas, desde que mantidas em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
Rótulo do frasco-ampola		
Temperatura de Armazenamento	Ultracongelada: -90 °C a -60 °C Refrigerado: +2 °C a +8 °C	+2°C e +8°C.

Fonte: Bula da vacina adsorvida covid-19 (inativada), Instituto Butantan e Bula da vacina COVID-19 (RNAm) - pediátrica (05 a 11 anos), Pfizer.



#### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) ASTRAZENCA/FIOCRUZ E DA VACINA COVID-19 (RNAM) PFIZER (12 ANOS OU MAIS) - FRASCO DE TAMPA ROXA

A vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz é uma suspensão injetável composta por partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante. A vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer (recomendada para a população com 12 anos ou mais) é uma suspensão injetável composta com a cepa original de RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples. Já a vacina COVID-19 (recombinante) Janssen é uma suspensão injetável composta por Adenovírus tipo 26. As especificações dessas vacinas estão descritas no quadro 15:

**Quadro 15** Especificações técnica das vacinas COVID-19 (recombinante) e da vacina COVID-19 (RNAm) Pfizer 12 anos ou mais, Brasil 2022

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
Laboratório fornecedor	AstraZeneca/Fiocruz	Pfizer	Janssen-Cilag
Indicação de uso	Uso adulto a partir de 18 anos	Indivíduos com 12 anos ou mais	Indivíduos com 18 anos de idade ou mais
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável	Suspensão para injeção
Apresentação	Frasco-ampola multidose (5 doses)	Frasco multidose (6 doses) de 30 µg/dose	Frasco multidose (5 doses)
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Composição por dose	<p>Cada dose de 0,5 mL contém 5 × 10<sup>10</sup> 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. Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).</p> <p>Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de</p>	<p>Vacina covid-19*... 30 µg, Excipientes**... q.s.p.</p> <p>*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (RNAm) 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).</p> <p>**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de</p>	<p>Cada dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. **Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.</p>

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
	sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.	sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio a e ácido clorídrico	
Contraindicação	Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina Covid-19 (recombinante). Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com a vacina Covid-19 (recombinante) ou qualquer outra vacina para a COVID-19. Indivíduos que já sofreram episódios anteriores de Síndrome de extravasamento capilar.	Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.	Contraindicada em pacientes com: histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver "COMPOSIÇÃO") e histórico de síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS) confirmada após vacinação com qualquer vacina contra covid-19. Indivíduos que anteriormente apresentaram episódios de síndrome do extravasamento capilar sistêmico (SECS).
Prazo de validade e conservação	Validade de 9 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração +2°C a +8°C	Vacina fechada a validade de 15 meses quando armazenado a temperatura entre -90°C e -60°C; quando 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 e pode ser armazenada por até 1 mês entre +2°C e +8 °C, dentro do prazo de validade de 15 meses. Uma vez descongelada,	Validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação, quando armazenado em temperatura -25°C a -15°C. Após o descongelamento, a vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C por 6 meses.

ESPECIFICAÇÕES	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)	VACINA COVID-19-RNAM, PFIZER (COMIRNATY) 12 ANOS OU MAIS	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
		a vacina não deve ser congelada novamente.	
Utilização após abertura do frasco	Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 48 horas	O produto diluído não utilizado no período de 06 horas deverá ser descartado, sob refrigeração (+2°C a +8°C).	Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até 6 horas ou à temperatura ambiente (no máximo a 25°C) até 2 horas.
Rótulo do frasco-ampola			
Temperatura de Armazenamento	+2° a +8°C.	Ultracongelada: -90°C a -60°C; Congelado: -25°C a -15°C; Refrigerado: +2°C a +8°C.	Congelado: -25°C a -15°C; Refrigerado: +2°C a +8°C.

**Fonte:** Bula da vacina COVID-19 (recombinante), Fiocruz, bula da vacina COVID-19 (RNAm) - 12 anos ou mais, Pfizer e bula da vacina COVID-19 (recombinante), Janssen - Cilag.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 16 de março de 2023.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

**Assunto: Requerimento de Informação nº 288/2023 - Vacina bivalente - COVID-19.**

Ref.: NUP Nº 25000.027178/2023-23

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0032092481) que encaminha o Requerimento de Informação nº 288/2023 (0032092013), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Federal Osmar Terra (MDB/RS) por meio do qual requer informações sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIMU/SVSA), de modo que aquela área técnica exarou a Nota Informativa 11 (0032429325), concluindo o seguinte:

*3.1. ANTE O EXPOSTO, embasado no entendimento majoritário da Câmara Técnica Assessora em Imunização (CTAI/MS) e incorporação científica adotada no âmbito da [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC](#), restou determinado pelo Departamento (DIMU/SVSA/MS) o uso de vacinas "bivalentes" em grupos prioritários, desde que tenham sido vacinados com duas doses das vacinas COVID-19, monovalentes. Destaca-se, ainda, que as vacinas Bivalentes são aquelas denominadas vacinas de segunda geração, porque são conhecidas como aquelas que possuem em sua composição, a cepa original e subvariantes da Ômicron.*

*3.2. No mais, segue anexo o Informe Técnico da Campanha de Vacinação contra a Covid-19, em 2023 ( SEI nº 0032430887).*

*3.3. Por fim, cabe ressaltar, que tanto as vacinas COVID-19 bivalentes quanto as monovalentes, da primeira distribuição, agem do mesmo modo no organismo, estimulando o sistema imunológico a produzir anticorpos protetores e células de defesa contra o vírus Sars-CoV-2. Quando infectada pelo vírus, a pessoa vacinada conseguirá combatê-lo rapidamente, pois já tem imunidade."*

3. Nesse sentido, tendo em vista que a Nota Informativa nº 11/2023-DIMU/SVSA/MS (0032429325) traz elementos capazes de responder ao quanto solicitado pelo Deputado Federal Osmar Terra (MDB/RS), ratifica-se a

manifestação, momento que restitui os autos do presente processo para conhecimento da manifestação e providências que se fizerem necessárias.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

**ETHEL MACIEL**

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 16/03/2023, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0032445841** e o código CRC **180B723C**.

**Referência:** Processo nº 25000.027178/2023-23

SEI nº 0032445841