

Documento Técnico

Inclusão da vacina Covid-19 Monovalente XBB na estratégia de vacinação contra a COVID-19 - 2024



29 de maio de 2024



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"
Divisão de Imunização

Documento Técnico

Inclusão da vacina Covid-19 XBB na estratégia de
vacinação contra a COVID-19 - 2024

Maio de 2024

2ª edição

Atualizada em 29 de maio de 2024

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. VIGILÂNCIA DAS SÍNDROMES GRIPAIS E VARIANTES DA COVID-19 EM CIRCULAÇÃO NO BRASIL.....	4
3. VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), FABRICANTE MODERNA.....	5
3.1. Especificações técnicas da vacina Covid-19 monovalente (XBB), fabricante Moderna	5
3.2. Segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna.....	6
4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DAS CRIANÇAS – ROTINA	7
4.1. Público-alvo	7
4.2. Meta de vacinação.....	7
4.3. Esquemas vacinais recomendados para crianças de 6 meses a 4 anos, doses e intervalos	7
4.3.1. Intercambialidade.....	8
5. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS	9
5.1. Meta de Vacinação	14
5.2. Esquemas vacinais recomendados para pessoas a partir de 5 anos de idade que fazem parte do grupo prioritário	14
5.2.1. Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade	15
5.2.2. Pessoas de 5 a 59 anos de idade SEM COMORBIDADE.....	16
5.2.3. Vacinação de viajante	16
6. CONSERVAÇÃO DAS VACINAS COVID-19.....	16
7. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS	16
8. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU MEDICAMENTOS	17
9. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES.....	17
10. ORIENTAÇÕES GERAIS.....	18
10.1. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).....	18
11. FARMACOVIGILÂNCIA	19
11.1. Monitoramento da segurança.....	19
12. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19	20
13. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS	20
14. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO	21
15. SISTEMA DE INFORMAÇÃO.....	21
15.1. Registro de vacinação nos sistemas de informação.....	22
DOCUMENTOS BASE	22

Inclusão da vacina Covid-19 na estratégia de vacinação contra a COVID-19 - 2024

1. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) realizou em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de forma gradual, desde janeiro de 2021, sendo possível vacinar pessoas conforme faixa etária de acordo com o imunobiológico correspondente, e para além do esquema vacinal primário doses de reforço/adicionais foram administradas de acordo com grupos prioritários, em atenção ao cenário epidemiológico e a necessidade de proteção da população.

A partir de 2024, o MS optou por incluir a vacinação contra a COVID-19 no calendário de vacinação das crianças menores de 5 anos e pela estratégia de vacinação anual para os grupos prioritários. A SES-SP passou a seguir essa recomendação atual do MS.

A vacinação contra a COVID-19 teve grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, evitando milhares de óbitos e internações no Brasil, desde a sua introdução no ano de 2021. Sabe-se que as vacinas utilizadas para a realização da vacinação contra a COVID-19 foram inicialmente desenvolvidas com a cepa originária da pandemia, sendo denominadas vacinas monovalentes por possuírem apenas uma cepa em sua composição. Contudo, foi observado ao longo do tempo a redução da proteção imunológica, principalmente nas faixas etárias a partir de 60 anos de idade, a qual demonstrou-se mais proeminente com a variante Ômicron e suas subvariantes.

Dessa forma, visando a recuperação da resposta protetora da vacinação, foi recomendada a estratégia de realização de doses de reforço. Assim, tendo por base o surgimento de novas variantes e o curso epidemiológico da doença, com a finalidade de impedir uma nova onda de morbimortalidade, no ano de 2023 começam a ser disponibilizadas as vacinas contra a COVID-19 em formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (PfizerBioNTech), sendo essas indicadas para a realização de dose de reforço na população com 12 anos ou mais.

Outras subvariantes foram identificadas: XBB e XBB.1.5, descendentes de Ômicron BA.2. Em 18 de maio de 2023, a OMS recomenda a seguinte atualização sobre a composição antigênica da vacina Covid-19: uso de vacinas monovalentes contendo a sublinhagem XBB e a não inclusão da cepa originária na composição da vacina.

Há evidências substanciais que apoiam a atualização na composição do antígeno da vacina Covid-19 na medida em que a evolução genética e antigênica da proteína *spike* continua se distanciando do vírus original. As variantes XBB apresentam alta evasão imunológica, especialmente a XBB 1.5, que possui mais de quarenta mutações em comparação com o vírus original. As estimativas da eficácia vacinal (EV) contra as linhagens descendentes atualmente circulantes da XBB são muito limitadas em termos de número de estudos, produtos de vacina avaliados e populações analisadas.

As evidências mostram que os soros de indivíduos que receberam duas, três ou quatro doses de vacinas baseadas no vírus original, ou uma dose de reforço de uma vacina RNAm bivalente (contendo BA.1 ou BA.4/5), apresentam títulos substancialmente mais baixos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1 em comparação com os títulos específicos para os antígenos incluídos na vacina. Indivíduos

com imunidade híbrida devido a qualquer infecção por SARS-CoV-2 apresentam títulos mais altos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1 em comparação com as respostas de indivíduos vacinados que não apresentaram evidências de infecção. Dados pré-clínicos e clínicos compartilhados com o *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) pelos fabricantes de vacinas mostram que a vacinação com vacinas contendo linhagens descendentes de XBB (incluindo XBB.1.5) induz respostas de anticorpos neutralizantes mais altas para as variantes atualmente circulantes do SARS-CoV-2 em comparação com as respostas induzidas apenas por vacinas baseadas no vírus original.

2. VIGILÂNCIA DAS SÍNDROMES GRIPAIS E VARIANTES DA COVID-19 EM CIRCULAÇÃO NO BRASIL

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade e apesar da incidência e mortalidade atuais serem menores que registradas em anos anteriores, continua sendo um sério problema de saúde pública.

Segundo a situação epidemiológica da COVID-19, os dois extremos de idade, ou seja, os menores de 1 ano e os maiores de 60 anos, incluídos os portadores de comorbidades, são populações consideradas mais vulneráveis às complicações e óbitos atribuíveis ao SARS-Cov-2. Sendo assim, é estratégico vacinar esses grupos contra a COVID-19.

O Brasil, desde o primeiro caso de COVID-19 identificado no início de 2020 e ao longo dos mais de 4 anos de pandemia, registrou mais de 38,8 milhões de casos e 712 mil óbitos pela doença, conforme informação disponível no painel Coronavírus/Brasil (<https://covid.saude.gov.br/>).

Na vigilância da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) foram notificados 16.071 casos hospitalizados em 2024, até a SE 16, sendo 36% em decorrência da COVID-19, 31% por Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e 17% por influenza. Em relação aos óbitos por SRAG, também nas últimas duas semanas, houve predomínio de influenza (48%), COVID-19 (33%) e VSR (15%). Apesar da redução das notificações de casos de COVID-19 e do início de um declínio expressivo dos óbitos por COVID-19 no País nas últimas semanas, a doença ainda tem alta morbimortalidade, e medidas para mitigar os riscos ainda são de extrema importância.

Em relação à vigilância genômica do SARS-CoV-2, em 2024 foram registradas 2.830 sequências na plataforma GISAID referentes a amostras coletadas até a SE 12. Desde a SE 1 há predomínio da Variante de Interesse (VOI) JN.1 (68%) e suas sublinhagens, seguida da VOI XBB.1.5 e suas sublinhagens (16%). Outras variantes representam 16% dos sequenciamentos. Vale ressaltar que as vacinas atualmente em uso continuam a oferecer proteção contra as formas graves e os óbitos pelas variantes da COVID-19 em circulação.

Destaca-se que no Estado de São Paulo (ESP) os casos confirmados por COVID-19 totalizam 6.858.520 desde o início de 2020, sendo 183.404 óbitos, dados até 16/05/2024 e estes que estão publicados no endereço eletrônico do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, disponível em: <<https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/>>.

3. VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), FABRICANTE MODERNA

Em junho de 2023, a ANVISA autorizou o registro definitivo da vacina bivalente (vacina RNAm), composta pelas cepas do vírus SARS-CoV-2, cepa original (Wuhan) e variante Ômicron, da fabricante Moderna para administração como dose única de reforço. Para o registro foram analisados os dados clínicos e os não clínicos apresentados pelo fabricante, que comprovaram a qualidade, a segurança e a eficácia da bivalente (Wuhan e Ômicron) quando comparada à monovalente (Wuhan). A versão monovalente foi amplamente utilizada em cerca de 38 países, entre eles os EUA e os países da União Europeia.

Diante da necessidade de atualização das vacinas Covid-19 no cenário de novas variantes, no dia 21 de agosto de 2023 a empresa Moderna solicitou à ANVISA um novo pedido de registro da vacina monovalente Covid-19, atualizada com a subvariante Ômicron XBB 1.5, para utilização em todas as faixas etárias acima de 6 meses de idade.

No contexto mundial, em 14 de setembro de 2023 a vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna, teve aprovação de uso pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para a prevenção da COVID-19 em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade. A estratégia sugerida pela Agência Europeia é que adultos e crianças a partir dos 5 anos de idade que necessitem de vacinação devem receber uma dose única, independentemente do seu histórico de vacinação contra a COVID-19. Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade podem receber uma ou duas doses, dependendo se completaram ou não o esquema de vacinação primária. Para essa recomendação foram considerados todos os dados disponíveis sobre a vacina e suas outras adaptações, além da avaliação de dados laboratoriais que demonstram que a vacina adaptada é capaz de desencadear uma resposta imune adequada contra a XBB.1.5.


Além disso, Chalkias e col. (2023) avaliaram a imunogenicidade e a segurança da vacina em 101 participantes divididos em dois grupos (50 receberam XBB.1.5 e 51 receberam XBB.1.5 + BA.4/BA.5 spike), demonstrando que a vacina em ambos os grupos (mono e bivalente) produziu uma resposta imune contra a subvariante Ômicron XBB.1.5, medida por um aumento no nível de anticorpos específicos, e produziu uma resposta imune contra outras variantes, incluindo a XBB.1.165.

No dia 6 de março de 2024, a ANVISA aprovou o registro definitivo da vacina monovalente contra a COVID-19 atualizada para a variante XBB 1.5. A vacina está indicada para imunização ativa para a prevenção da COVID-19 em crianças a partir de 6 meses de idade e em adultos.

3.1. Especificações técnicas da vacina Covid-19 monovalente (XBB), fabricante Moderna

A vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (SpikeVax), é uma solução injetável. As especificações do imunizante fornecido para a vacinação contra a COVID-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no Quadro 1.

Quadro 1- Especificações da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna

Especificação	Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna
Registro	1.2214.0131
Apresentação	<p>Frasco multidose e seringa preenchida</p> 
Via de administração	Intramuscular
Composição	<p>Cada dose de 0,25 ml de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém: Vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....25 microgramas Excipientes:.....q.s.p</p> <p>Cada dose de 0,5 ml de Spikevax para crianças com 12 anos ou mais de idade e adultos contém: Vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....50 microgramas Excipientes:.....q.s.p</p>
Volume da dose	0,25ml para crianças entre 6 meses e 11 anos de idade 0,5ml para população a partir de 12 anos de idade
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado em temperatura entre -50°C e -15°C; e 30 dias quando armazenado à temperatura de +2°C e +8°C.
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	Congelada: -50°C a -15°C. Refrigerado: +2°C a +8°C.

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

3.2. Segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna

O perfil de segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, é conhecido devido a sua ampla utilização em outros países, sendo semelhante ao das versões bivalentes, com a vantagem adicional de ser adaptada para a variante XBB.1.5.

Trata-se de uma vacina RNA mensageiro (RNAm) que codifica a glicoproteína *spike* estabilizada por meio de nanopartículas lipídicas. Após a injeção, as células do corpo absorvem a nanopartícula lipídica, entregando a sequência de RNAm às células para tradução em proteína viral, iniciando então a resposta imunológica contra o SARS-CoV-2. Essa vacina é uma plataforma não replicante e não integradora. Isso significa que o RNAm entregue pela vacina não interage com o genoma humano e não apresenta risco de causar infecção.

As reações mais frequentemente reportadas são locais, tais como: dor, edema e rubor no local da aplicação, geralmente leves, de curta duração e autolimitados. As reações sistêmicas mais comuns foram: febre, cefaleia, fadiga, mialgia e calafrios, de

grau leve a moderado, também com curta duração. Raramente foram relatados casos de reações alérgicas graves, como anafilaxia, não impactando negativamente na avaliação de benefício versus risco da vacina.

Em crianças com menos de 3 anos de idade, irritabilidade, choro, sonolência e perda de apetite podem ocorrer secundariamente e de forma mais frequente em cerca de uma em cada dez crianças vacinadas. Esses sinais também são autolimitados e desaparecem em poucos dias.

Assim como outras vacinas Covid-19 da plataforma de RNAm, casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) podem ocorrer em até uma em dez mil pessoas vacinadas, mais frequentemente em adultos jovens (mediana de idade de 26 anos). No entanto, reitera-se que há baixa probabilidade de ocorrência desses eventos e que as evidências estabelecidas demonstram que os casos de miocardite e/ou pericardite associados às vacinas Covid-19 Monovalente possuem apresentação clínica leve e com boa evolução clínica. Com isso, a avaliação de benefício versus risco da vacina Covid-19 Monovalente XBB.1.5 se mantém favorável ante os riscos da doença em não vacinados.

4. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DAS CRIANÇAS – ROTINA

As vacinas Covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde **1º de janeiro de 2024** (Nota Técnica n.º 118/2023- CGICI/DPNI/SVSA/MS).

4.1. Público-alvo

Toda a **população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias** não vacinada ou com esquema vacinal incompleto de acordo com a faixa etária, é elegível para vacinação de rotina no calendário nacional de vacinação infantil.

4.2. Meta de vacinação

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar a população-alvo.

O DPNI estabeleceu como **meta** vacinar pelo menos **90%** da população prioritária (crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias). O alcance da meta de vacinação está diretamente vinculado à completude do esquema primário de vacinação. Para fins de cálculo de indicador de coberturas vacinais, considerar crianças de até 1 ano de idade.

4.3. Esquemas vacinais recomendados para crianças de 6 meses a 4 anos, doses e intervalos

O esquema da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, para crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 é de **duas** (2) doses, sendo que a segunda dose deve ser administrada 4 semanas após a primeira dose (Quadro 2).

As crianças que tenham 3 doses das vacinas Covid-19 (Pfizer baby ou Coronavac), ou seja, com esquema recomendado para essas vacinas completo, deverão receber **uma dose** da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (Quadro 2).

Crianças **imunocomprometidas, nunca vacinadas**, receberão o esquema primário de **3 doses** com a vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna.

Quadro 2- Recomendações da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (*Spikevax*), de acordo com o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias.

Crianças de 6 meses a 4 anos de idade	Dose		Intervalo entre as doses
Sem vacinação prévia	Duas doses de 0,25 ml*		D2 4 semanas após D1
Com vacinação prévia completa (três doses)	Uma dose de 0,25 ml *		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original
Crianças imunocomprometidas, sem vacinação prévia	Três doses de 0,25 ml *		D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia incompleta	Uma dose anterior	Receberá duas doses de 0,25 ml*	D1 para D2 – 4 semanas D2 para D3 – 8 semanas
	Duas doses anteriores	Receberá uma dose de 0,25 ml*	
Crianças imunocomprometidas, com vacinação prévia completa	Uma dose de 0,25 ml *		Pelo menos três meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 cepa original

Fonte: DPNI/SVSA/MS

*Não utilizar a seringa preenchida de dose única (0,5 ml) para administrar o volume de 0,25 ml.

4.3.1. Intercambialidade

A continuidade do esquema vacinal contra a COVID-19 pode ser feita com vacinas Covid-19 de fabricantes diferentes (esquema heterólogo). Para crianças incompletamente vacinadas com vacinas Covid-19 (Pfizer baby ou Coronavac), deverão completar o esquema com a vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (Quadro 3).

Quadro 3 – Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

Vacina prévia	Esquema prévio	Recomendação	Intervalo mínimo
Pfizer baby (Comirnaty)	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	Pelo menos três meses após a D3
Coronavac (crianças de 3 e 4 anos em situações específicas)	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá duas doses da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3 (Reforço): 4 meses
	Se a criança recebeu três (3) doses anteriores	Receberá uma dose da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	Pelo menos três meses após a D3
Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	Se a criança recebeu uma (1) dose anterior	Receberá uma dose da vacina Covid-19 monovalente XBB (<i>Spikevax</i>)	D1 para D2: 4 semanas
	Se a criança recebeu duas (2) doses anteriores	_____	D1 para D2: 4 semanas

Fonte: DPNI/SVSA/MS

5. VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

Os grupos prioritários são **pessoas com 5 anos de idade ou mais** e com maior vulnerabilidade ou condição que aumenta o risco para formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de **dose anual ou a cada seis meses**, dependendo do grupo, independentemente do número de doses prévias de Vacina Covid-19.

O **Quadro 4** traz a composição dos grupos prioritários e o intervalo entre as doses da vacina Covid-19 para esses grupos.

Quadro 4- Grupos prioritários e intervalo entre as doses das vacinas Covid-19, 2024.

Grupo prioritário	Intervalo entre as doses
Pessoas de 60 anos ou mais	6 meses
Pessoas imunocomprometidas	6 meses
Gestantes e puérperas	6 meses
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores	Anual
Indígenas vivendo em terras indígenas	Anual
Indígenas vivendo fora das terras indígenas	Anual
Quilombolas	Anual
Trabalhadores da saúde	Anual
Pessoas com deficiência permanente	Anual
Pessoas com comorbidades	Anual
Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)	Anual
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Anual
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas	Anual
Pessoas em situação de rua	Anual

Fonte: DPNI/SVSA/MS

Considerando as atuais recomendações da OMS sobre a priorização de vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber reforço periódico da Vacina Covid-19 a partir de 2024, conforme descrição que se segue:

- **Pessoas com 60 anos ou mais de idade**

Será considerada toda população a partir de 60 anos de idade. Deverá ser feito o registro no sistema de informação segundo faixa etária.

- **Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e residência de idosos (ILPI e RI) e seus trabalhadores**

Serão consideradas as 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, deve ser considerada a deficiência autodeclarada. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.

- **Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade**

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas Covid-19. Para comprovar as situações previstas no Quadro 5, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie essa condição. O Quadro 5 apresenta a definição de imunocomprometidos elegíveis para vacinação.

Quadro 5- Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão.

Indivíduos a partir de 5 anos de idade
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas vivendo com HIV (PVHIV)
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias • Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 2mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10Kg.
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias)
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento
<ul style="list-style-type: none"> • Pessoas com neoplasias hematológicas

Fonte: Adaptado de "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023".

- **Gestantes e puérperas**

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. Sendo assim, as gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a Vacina Covid-19, em qualquer idade gestacional. Em um contexto de ampliação da proteção materna e possivelmente transferência de anticorpos maternos para o bebê, há de se considerar uma dose da Vacina Covid-19 em 2024 para gestantes que tenham recebido a última dose há mais de 6 meses durante o período gestacional. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher confirme o seu estado de gravidez.

Considera-se puérpera todas as mulheres no período até 45 dias após o parto e essas estão incluídas na população indicada para a vacinação. Para isso, deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

- **Indígenas**

Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos, atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 709. A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Os indígenas que, porventura, não forem vacinados em sua terra e/ou comunidade (em ações extramuros) poderão buscar a vacinação em qualquer unidade de saúde.

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas**

Serão considerados os povos que residam em comunidades tradicionais ribeirinhas e povos quilombolas, com idade a partir de 5 anos, **independentemente de residirem ou não** em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n.º 742. A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no âmbito municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) poderão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. E, para os ribeirinhos, deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **Trabalhadores da saúde**

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, como hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros.

Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteias, 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.

- **Pessoas com deficiência permanente**

Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A condição "deficiência permanente" para a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com:

- Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.
 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.
 - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
 - Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.
- **População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade, crianças, adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas**

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou em estabelecimentos de privação de liberdade. Os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde, também serão considerados para vacinação. O planejamento e a 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).

- **Pessoas com comorbidades**

O Quadro 6 apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a COVID-19 para grupos prioritários. Não é necessária a prescrição médica ou um relatório médico detalhando a patologia e solicitando a vacinação. O acesso à vacinação deve ser facilitado. A vacinação pode acontecer mediante a apresentação de qualquer documento que demonstre ou traga informações sobre a patologia: receita médica com medicamentos específicos aos agravos (ex.: hipoglicemiantes orais, anti-hipertensivos etc.), documento de marcação de consulta, qualquer atestado ou laudo médico, resultados de exames, resumo de alta hospitalar, entre outros. A indicação da vacinação pode ser feita também por meio da avaliação da enfermagem no momento da vacinação (ex.: cálculo do IMC ou identificação de fístula arteriovenosa para hemodiálise).

Quadro 6- Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19

Grupo de comorbidades	Descrição
<i>Diabetes mellitus</i>	Qualquer indivíduo com diabetes.
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR – Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti- hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .
<i>Cor pulmonale</i> e Hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale crônica</i> , hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (<i>Angina Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e outras).
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide e outras).
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da aorta, dos grandes vasos e fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais e outras).
Cardiopatias congênitas em adultos	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).

Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica, estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: DPNI/SVSA/MS

5.1. Meta de Vacinação

O objetivo principal da vacinação dos grupos prioritários é reduzir casos graves e óbitos por COVID-19. O DPNI definiu a meta de **90% para cobertura vacinal do público indicado**: pessoas com 60 anos de idade ou mais, gestantes, puérperas e população indígena que vive em terras indígenas.

Para os demais grupos prioritários, considerando a indisponibilidade de denominadores para os referidos grupos, não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses administradas durante a campanha.

5.2. Esquemas vacinais recomendados para pessoas a partir de 5 anos de idade que fazem parte do grupo prioritário

A recomendação de uso da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna, nos grupos prioritários **não está condicionada à existência de esquemas prévios** de vacinação contra a COVID-19 cepas originais. Qualquer pessoa do grupo prioritário está apta a receber uma dose da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna.

Pessoas **nunca** vacinadas, deverão receber **uma dose** da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna, com a dose e a formulação recomendadas para a idade.

Indivíduos do público-alvo que receberam **apenas uma dose** de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente deverão receber **uma dose** da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna.

Pessoas que receberam **duas doses ou mais** de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente, deverão receber **uma dose** da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna, no ano de 2024. Se forem pessoas com 60 anos ou mais, gestantes/puérperas ou imunocomprometidos, deverão receber **duas doses** de vacinas Covid-19 XBB, fabricante Moderna, com intervalo mínimo de seis meses entre as duas doses.

O intervalo mínimo recomendado entre a última dose de qualquer vacina Covid-19 e a vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna, é de três meses.

ATENÇÃO!

A partir da data de publicação deste documento, o esquema primário de vacinação contra a COVID-19 para as pessoas com 5 anos de idade ou mais será de **UMA DOSE**.

5.2.1. Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade

Pessoas a partir de 5 anos de idade imunocomprometidos que **nunca** se vacinaram deverão receber o **esquema primário de três doses** da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna, sendo o intervalo de 4 semanas da primeira para a segunda dose e 8 semanas da segunda para a terceira dose.

Pessoas imunocomprometidas que estão com o esquema de vacinação incompleto deverão completar o esquema de **três doses** com a vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna (Quadro 7).

Quadro 7- Recomendações e doses da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna, de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para indivíduos imunocomprometidos.

Idade	Dose da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, sem vacinação prévia	Receberá três (3) doses de 0,25 ml *	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior	Receberá duas (2) doses de 0,25 ml*	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores	Receberá uma (1) dose de 0,25 ml *	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com vacinação prévia - 3 doses anteriores	Receberá uma (1) dose de 0,25 ml *	Pelo menos três (3) meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 (original ou bivalente). Este grupo poderá receber até 2 doses em 2024 com intervalo de seis meses entre elas.
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade sem vacinação prévia	Receberá três (3) doses de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 12 anos de idade, com vacinação prévia - 1 dose anterior	Receberá duas (2) doses de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 12 anos de idade, com vacinação prévia - 2 doses anteriores	Receberá uma (1) dose de 0,5 ml	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade com vacinação prévia - 3 doses	Receberá uma (1) dose de 0,5 ml	Pelo menos três (3) meses após a dose mais recente da vacina Covid-19 (original ou bivalente). Este grupo poderá receber até 2 doses em 2024 com intervalo de seis meses entre elas.

Fonte: DPNI/SVSA/MS

* Não utilizar a seringa preenchida de dose única (0,5 ml) para administrar o volume de 0,25 ml.

5.2.2. Pessoas de 5 a 59 anos de idade SEM COMORBIDADE

- Os esquemas primários de vacinação contra a Covid-19 não mais serão recomendados rotineiramente para esse grupo. No entanto, pessoas de 5 a 59 anos nunca vacinados e que não fazem parte dos grupos prioritários terão a oportunidade de se vacinar com o esquema primário (uma dose) da vacina Covid 19 XBB, fabricante Moderna.

5.2.3. Vacinação de viajante

- Em caso de viagem, deve-se verificar as exigências do país de destino. Caso o país exija esquema vacinal e o indivíduo NÃO tiver nenhuma dose, este poderá receber o esquema primário (uma dose) da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna.

6. CONSERVAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

A fim de manter a qualidade das vacinas durante todas as etapas das ações de vacinação, as condições para seu armazenamento e seu transporte devem seguir as recomendações dos laboratórios produtores. As vacinas são produtos termolábeis que precisam ser mantidos nas faixas de temperaturas recomendadas em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para manter a qualidade das vacinas durante todas as etapas das ações de vacinação, as condições para seu armazenamento e seu transporte devem seguir as recomendações dos laboratórios produtores.

Em caso de excursão de temperatura durante o armazenamento ou o transporte, a ocorrência deverá ser notificada oportunamente.

As queixas técnicas relacionadas às vacinas ou ao desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha), ou seja, quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou processo, ou a constatação de outras práticas ilegais, deverão ser registradas sistema de informação PERIWeb do CVS, disponível no site www.cvs.saude.sp.gov.br/notifique.

7. PROCEDIMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

Para se evitar os erros de imunização, é imprescindível reforçar as boas práticas de vacinação, as medidas de segurança e qualidade, centrados no usuário que devem ser adotados pelos profissionais de saúde das salas de vacina.

Recomenda-se que:

- ✓ os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem sobre os principais sintomas esperados após a aplicação da vacina: locais (por exemplo: dor, edema, vermelhidão no local da aplicação) e sistêmicos (por exemplo: febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia), outras reações após vacinação;
- ✓ seja feita uma anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vaso vagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina;
- ✓ utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos da vacina. No entanto, é importante salientar que os **volumes adicionais que sejam insuficientes para a administração de nova dose completam não devem**

ser utilizados, tampouco misturados com o conteúdo remanescentes de outros frascos (Nota Técnica nº 7/2021/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4 /ANVISA);

- É fundamental o registro no rótulo da data e hora após abertura dos frascos, visando garantir que os prazos de validade após a abertura dos frascos sejam obedecidos. Ressalta-se que a vacina que tiver prazo de validade expirado deverá ser descartada de acordo com as recomendações do Plano de Gerenciamento de Resíduos local e legislação vigente.

8. ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU MEDICAMENTOS

As vacinas Covid-19 podem ser administradas simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de outras vacinas para adultos, adolescentes e crianças, incluindo vacinas atenuadas e inativadas, excetuando-se a vacina contra a dengue. A mesma orientação se aplica à imunização materna para vacinas recomendadas durante a gravidez.

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

ATENÇÃO – Doadores de sangue:

De acordo ANVISA, os candidatos elegíveis à doação que tiverem sido vacinados contra a COVID-19 devem ser considerados como **inaptos temporariamente**, por um período de **7 dias após a vacinação**, se as vacinas forem RNAm ou vetor viral, ou por 48 horas se a vacina for inativada (Coronavac).

9. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

A vacina Covid-19 Monovalente XBB é contraindicada em indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina. As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- Reações alérgicas: uma história de anafilaxia a qualquer outra vacina ou medicamento injetável não é uma contraindicação à vacinação. Essas pessoas devem ficar em observação durante trinta minutos após a vacinação. Por isso é fundamental a realização de uma triagem pré-vacinação de todas as pessoas a serem vacinadas.
- Miocardite/pericardite: trata-se de eventos adversos raros que foram associados às vacinas Covid-19 RNAm. O risco observado é maior para homens com idade entre 18 e 24 anos após a segunda dose. O PNI optou por uma estratégia de vacinação de dose única para grupos prioritários com idade acima de 5 anos e crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas doses para o esquema vacinal primário. Essa estratégia pode reduzir significativamente o risco de miocardite/pericardite associada às vacinas RNAm, que ocorrem

principalmente após a segunda dose em um grupo de risco bem delimitado. De qualquer forma, as pessoas vacinadas devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a vacinação. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina Covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a COVID-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação.

- Gravidez: o uso dessa vacina é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação.
- Amamentação: essa vacina não é de vírus vivo e o RNAm não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes contra infecções pelo SARS-CoV-2.
- Pessoas com infecção pelo SARS-CoV-2: pessoas com COVID-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos.
- Outras infecções agudas: a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI).
- Outras precauções: assim como acontece com outras injeções, essa vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos com distúrbios hemorrágicos ou outras condições que aumentam o risco de sangramento (terapia anticoagulante, trombocitopenia e hemofilia). Reações de estresse à vacinação, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer em qualquer momento durante o processo, devendo os profissionais de saúde estar atentos para identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.

10. ORIENTAÇÕES GERAIS

10.1. Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o 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.

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 para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é: três doses da Vacina Covid-19, conforme o Quadro 8.

Quadro 8 – Revacinação após transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Covid-19 XBB, fabricante Moderna	D1, D2 e D3	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas	1ª dose (D1 Revacinação) 2ª dose (D2 Revacinação) 3ª dose (D3 Revacinação)

Fonte: DPNI/SVSA/MS

11. FARMACOVIGILÂNCIA

As vacinas Covid-19 em uso no país são seguras e efetivas contra a doença, em especial na prevenção de casos graves e óbitos. Após três anos de vacinação e mais de 13,4 bilhões de doses aplicadas no mundo, o perfil de segurança das vacinas Covid-19 foi monitorado rigorosamente pelos serviços de vigilância, demonstrando o quanto os benefícios superam, e muito, os riscos da não vacinação. As reações locais (dor, vermelhidão, inchaço) ou sistêmicas (febre, mal-estar geral, cefaleia etc.) são as mais comuns, sendo em sua maioria leves, autolimitadas e eventos não graves. Mesmo com excelente perfil de segurança, eventos raros e muito raros podem ocorrer na fase de comercialização e vacinação em larga escala populacional.

O objetivo principal da farmacovigilância pós-comercialização de vacinas é gerar informações confiáveis sobre a segurança da vacinação, usando como fontes de dados as notificações e as investigações de casos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). A coleta de informações clínicas, epidemiológicas e sanitárias deve permitir a avaliação de causalidade entre as vacinas e os ESAVI.

11.1. Monitoramento da segurança

A OMS recomenda que após a aprovação e o licenciamento de uma nova vacina para uso em massa a farmacovigilância de vacinas seja intensificada para realizar o monitoramento da segurança da vacinação, visando detectar oportunamente qualquer problema que ocorra após a vacinação. Com isso, é crucial o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de ESAVI, visando a detecção, a notificação, a investigação, a avaliação, a compreensão, a comunicação e a prevenção de qualquer evento temporalmente associado a essa vacina.

Quanto aos Esavi, devem ser notificadas às autoridades de saúde da vigilância epidemiológica, por qualquer profissional ou serviço de saúde (público ou privado), as seguintes situações:

- ESAVI grave: notificação em até 24 horas da ciência do caso. A investigação deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A avaliação de causalidade deve ser realizada após a conclusão da investigação, sendo necessárias a coleta e a atualização dos dados clínicos e epidemiológicos na ficha de notificação/investigação online, disponível no e-SUS Notifica. Os serviços de saúde, especialmente os que realizam hospitalizações, devem estar sensíveis para a detecção e a notificação de ESAVI entre os pacientes que buscam atendimento médico, por qualquer motivo, em até trinta dias após a vacinação.
- ESAVI não grave: podem ser notificados para melhor compreensão da segurança da nova vacina, visando à identificação de eventos raros ou inesperados, incluindo

a ocorrência de surtos ou conglomerados.

- Erros de imunização: aqueles que aumentam o risco para a ocorrência de ESAVI devem ser notificados, e os indivíduos expostos devem ser monitorados para a identificação oportuna de qualquer problema temporalmente associado à vacinação

12. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

O Ministério da Saúde, por meio do DPNI, adotou o microplanejamento como estratégia para operacionalizar a vacinação contra a COVID-19, que tem como objetivo a sistematização dos processos de trabalho, o reconhecimento da realidade local, as considerações das características sociodemográficas, econômicas, sociais e as necessidades dos estados, dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

Ainda no contexto do microplanejamento, as ações devem ser desenvolvidas por profissionais de saúde dos diferentes níveis de atenção. Nesse sentido, o Ministério da Saúde disponibilizou o Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade, que pode ser acessado na página oficial do Ministério da Saúde por meio do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>

Nessa perspectiva, algumas estratégias podem ser adotadas, conforme descrito:

- planejar ações conjuntas entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Educação e respectivas Coordenações de Imunização, Atenção Primária à Saúde, Educação e parceiros (lideranças comunitárias, associações e líderes religiosos que atuam nos territórios e outros) a fim de planejar a vacinação no âmbito escolar (creches e escolas);
- mobilizar todos os meios de comunicação: jornais, rádios locais, televisão, carro de som, megafones, influenciadores regionais, mídias sociais, entre outros;
- realizar ações de vacinação casa a casa, com busca ativa dos faltosos e ampliação dos pontos de vacinação; vacinar em pontos estratégicos e sem cobertura permanente da APS; oportunizar o acolhimento dos pacientes nas unidades e ofertar as vacinas de rotina e de campanhas.
- Para todas as ações é fundamental que uma intensa ação de comunicação e mobilização seja lançada de forma regionalizada, seguindo as especificidades de cada localidade e o público-alvo da estratégia.

13. CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Segundo o Ministério da Saúde, a operacionalização da distribuição das doses será conforme a disponibilidade do estoque. As pautas, inicialmente, serão automáticas, definidas pelo DPNI conforme a população-alvo e a capacidade de recebimento das centrais estaduais e poderão ser acompanhadas por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES). A vacina será cadastrada no sistema com o nome "vacina Covid-19 RNAm Moderna", nas apresentações frasco e seringa.

Ressalta-se a importância dos Grupos de Vigilância Epidemiológica (SIES), municípios e salas de vacina registrarem a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), incluindo entradas, saídas, remanejamentos e perdas, quando houver.

14. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

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

Cada serviço de saúde deve possuir seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte correto.

15. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância-Sanitária (Anvisa) – RDC no 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no DOU no 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS). Essa atividade está de acordo com o Decreto no 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a transferência, pelos estabelecimentos de saúde, das informações sobre vacinação ao Ministério da Saúde.

Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviço de imunização devem estar cadastrados e com atualizações regulares no cadastro do sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

A Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2022_15_08_2017_rep.html), regulamenta a metodologia de cadastramento e a atualização cadastral no quesito Tipo de estabelecimentos de saúde.

A Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018 (https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437), define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como **Central de abastecimento** e de estabelecimentos que realizam **Serviço de imunização** no CNES e inclui no Módulo Básico do CNES o campo "**abrangência de atuação**" com o intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Observando ainda o disposto na RDC nº 197, supracitada, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Ressalta-se que todo trabalhador de saúde também deve estar cadastrado no CNES. Em especial, deve ser observada a completude do registro referente aos

profissionais de saúde que realizam imunização.

Tendo em vista que a RNDS realiza validações das informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

15.1. Registro de vacinação nos sistemas de informação

O registro de doses aplicadas deverá ser nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do(a) cidadão(ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na carteira nacional de vacinação digital do cidadão no Meu SUS Digital.

Considerando a Resolução SS-59, de 12-04-2021, que determina que todos os serviços de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo registrem as doses no momento da aplicação da vacina contra a COVID-19 de forma nominal no Sistema de Informação – Vacivida e que o mesmo é integrado à RNDS, mantém-se o registro de doses aplicadas das vacinas Covid-19 nos grupos elegíveis nesse sistema (Vacivida).

Para o registro nominal no Vacivida deve-se escolher as seguintes estratégias de vacinação:

- **Crianças entre 06 meses e 04 anos, 11 meses e 29 dias** – as doses aplicadas deverão ser registradas na estratégia de vacinação **ROTINA**;
- **Pessoas com 05 anos ou mais de idade** – deverão suas doses registradas na estratégia de vacinação **CAMPANHA SELETIVA**.

Para registro oportuno das doses administradas, recomenda-se que a inserção das informações no sistema no Vacivida seja no momento da aplicação, caso alguma ocorrência impeça esse registro, o município deverá registrar em até no máximo 72 horas após a aplicação da referida dose, devendo este procedimento ser executado com a máxima atenção e com o correto registro dos dados.

DOCUMENTOS BASE

Brasília. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Inclusão da Vacina Covid-19 Monovalente XBB na Estratégia de vacinação contra a COVID-19 – 2024 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. – 1ª ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

Elaboração

Divisão de Imunização/CVE/CCD/SES

Colaboração

Diretoria do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" – CVE/CCD/SES

Núcleo de Informação em Vigilância Epidemiológica – CVE/CCD/SES

Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória/CVE/CCD/SES