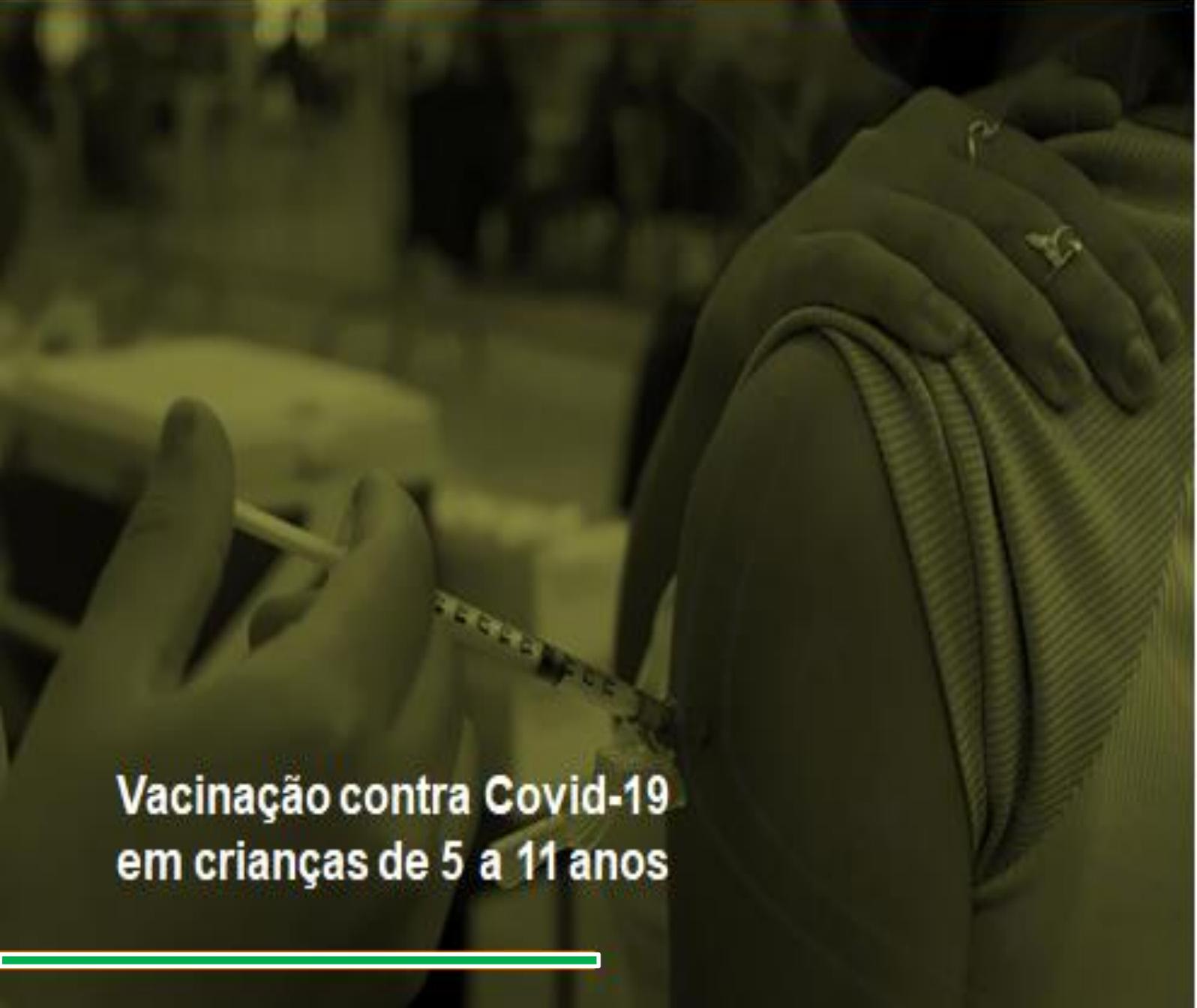


# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
BANDEIRANTES - PARANÁ



**Vacinação contra Covid-19  
em crianças de 5 a 11 anos**

---

## 1. Vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Pfizer/Comimaty para aplicação em crianças de 05 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina.

Considerando a necessidade de avaliação criteriosa para a vacinação das crianças nessa faixa etária, o Ministério da Saúde - MS, por meio da Nota Técnica Nº 022022 apresenta as recomendações sobre a estratégia vacinal para essa população.

## 2. Vacina Pfizer/Comimaty

Para a vacinação de crianças contra Covid-19 na faixa etária de 05 a 11 anos recomenda-se a vacina Pfizer/Comimaty pediátrica.

### 1. Apresentação

A vacina Pfizer/Comimaty pediátrica apresenta-se em frascos de 2ml, multidoses (10 doses/frasco), com 10mcg e tampa na cor laranja.

Vacina pediátrica



Vacina adulto

### 2. Volume e Via de administração

O volume a ser administrado é de 0,2ml, por via intramuscular.

### 3. Seringa e agulha

Para administração da vacina, recomenda-se utilizar seringa de 1ml, com agulha 25x7.

## 2.4 Intervalo preconizado entre as doses

O intervalo preconizado entre as doses (D1 e D2) é de 08 semanas.

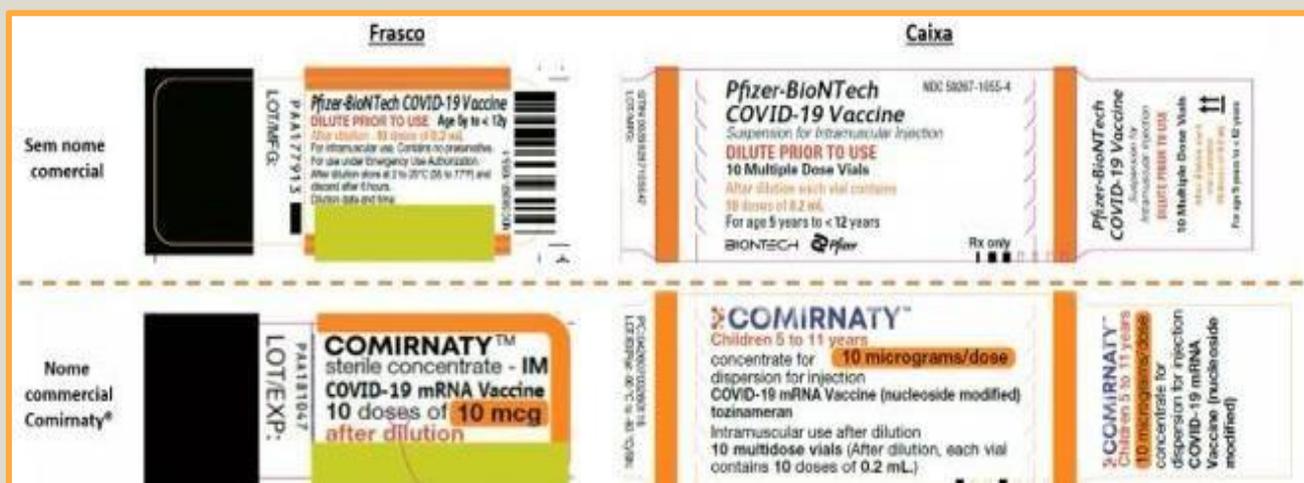
As crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty.

## 5. Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica e demais vacinas

Recomenda-se que a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias.

## 6. Informações de rotulagem/validade

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



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

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

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

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

---

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

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

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

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

### 3. Condições de armazenamento e transporte

Armazenamento e transporte	Vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa temperatura - ULTF (de -90°C a -60°C)	6 meses
Tempo de armazenamento em refrigerador (de +2°C a +8°C)	10 semanas
Tempo após a diluição	12 horas

- Durante o armazenamento, deve-se minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta;
- Os frascos não poderão ser congelados novamente após descongelados;
- Se os frascos forem entregues à temperatura entre +2°C a +8°C, a vacina precisa permanecer entre +2°C a +8°C;
- Não há limite de horas para o transporte na temperatura de +2°C a +8°C (máximo de 10 semanas entre transporte + armazenamento).

**A vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica NÃO DEVE SER ARMAZENADA a temperatura padrão do congelador de -25°C a -15°C.**

### 4. Manuseio da vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica

- Se o frasco multidoso for armazenado congelado, deve ser descongelado antes do uso;
- Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de +2°C a +8°C para descongelar;
- Uma embalagem com 10 frascos pode levar 4 horas para descongelar;
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos a temperatura de até 30°C;

- Deve-se garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso;
- Ao armazenar frascos à temperatura de +2°C a +8°C, atualizar a data de validade na caixa;
- Os frascos não abertos podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C dentro do prazo de validade de 6 meses;
- Frascos congelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.

## 5. Preparo e administração da vacina

### 1. Materiais necessários por frasco

- 01 (uma) frasco de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%;
- 01 (uma) seringa de 3ml (tamanho ideal) com agulha calibre 21 ou inferior para retirar o diluente. Use a mesma agulha para adicionar o diluente ao frasco;
- Dez seringas de 1ml e dez agulhas calibre 25 de baixo volume morto.

### 5.2 Instruções de preparo e administração

- Não agitar o frasco;
- Homogeneizar: deixar o frasco descongelado chegar a temperatura ambiente e inverter cuidadosamente 10 vezes antes da diluição;
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas;
- Equalizar a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,3 ml de ar para a seringa de diluente vazia;
- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas;
- A vacina deve ser diluída com solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% antes de ser administrada;
- Não adicionar mais de 1,3ml de diluente;

- Usar **SOMENTE** solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% como diluente;
- Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto;
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma décima dose de um único frasco;
- Após a diluição com 1,3ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%, o frasco contém 10 doses de 0,2 ml (10mcg);
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente;
- A vacina diluída - use dentro de 12 horas a partir da diluição;
- É fortemente recomendado que a vacina diluída seja mantida entre +2°C a +8°C considerando possíveis variações climáticas;
- Qualquer vacina remanescente em frascos (ou seringas) deve ser descartada 12 horas após a diluição;
- Registrar data e horário após a diluição;
- Realizar a diluição/aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro;



- Após a diluição com 1,3ml o frasco vai conter 2,6ml dos quais podem ser extraídos 10 doses de 0,2ml;



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

**A Administração deve ser INTRAMUSCULAR;  
O local preferido é o músculo deltoide do braço;  
NÃO administrar a vacina por vias intravascular, subcutânea ou intradérmica;  
A vacina NÃO deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas ou  
produtos medicinais.**

## **6. Contraindicações**

**A vacina Comirnaty® não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.**

## **7. Precauções**

### **1. Hipersensibilidade e anafilaxia**

**Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina.**

**Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 20 minutos após a vacinação.**

**Não deve administrar se uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty®.**

### **2. Miocardite e pericardite**

**Casos muito raros de miocardite e pericardite foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso.**

### **3. Comorbidades**

**Doença febril: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.**

**Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam em tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia).**

## 7.4 Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia de da vacina pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

## 7.5 Respostas relacionadas ao estresse do processo de vacinação

Alguns indivíduos podem apresentar respostas relacionadas ao estresse associadas ao próprio processo de vacinação. As respostas relacionadas ao estresse são temporárias e se resolvem por conta própria. Eles podem incluir tonturas, desmaios, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na pressão arterial, sensação de falta de ar, sensação de formigamento, suor e/ou ansiedade. Devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

## 8. Eventos Adversos Pós Vacinação – EAPV

Crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) - após 2 doses

As reações adversas mais frequentes em crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) que receberam 2 doses incluíram dor no local da injeção (>80%), fadiga (>50%), cefaleia (>30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (>20%), mialgia e calafrios (>10%).

Superdosagem

Estão disponíveis dados de superdosagem de 52 participantes do estudo incluídos no estudo clínico que, devido a um erro de diluição, receberam 58 microgramas da vacina. Os receptores da vacina não relataram um aumento na reatogenicidade ou de reações adversas.

Em casos de superdosagem, recomenda-se o monitoramento de funções vitais e possível tratamento sintomático.

Para maiores informações sobre a vacina Pfizer/Comimaty pediátrica, acessar o link: [https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comimaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_24.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comimaty_Profissional_de_Saude_24.pdf)

## 9. Cadastro para a vacinação

Para a emissão do Cartão Nacional do SUS é necessário que o responsável pela criança compareça a unidade de saúde mais próxima de sua residência portando documento (RG, CPF, Certidão de Nascimento e Comprovante de Residência) para realizar o procedimento de cadastro.

A distribuição de doses da vacina Pfizer/Comimaty se dará por meio do cadastro na Plataforma de Saúde Digital e seguirá as faixas etárias por ordem decrescente.

Será exigido um documento de identificação oficial da criança para fins de registro do imunizante.

## 10.Registros: Desvio de Qualidade, Eventos Adversos Pós Vacinação e Queixas técnicas

Os registros de desvio de qualidade e queixas técnicas deverão ser realizados no link do RedCap - Ministério da Saúde e NOTIVISA da Anvisa.

Eventos Adversos Pós Vacinação - EAPV: E-Sus Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

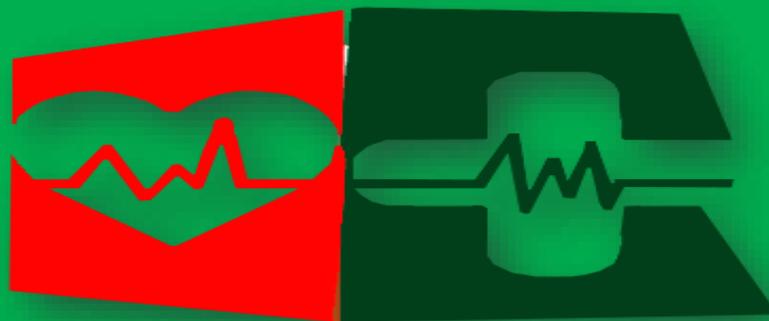
Queixas técnicas: NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/fim/login.asp>).

## 11.Recomendações para a vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 05 a 11 anos

- Iniciar a vacinação das crianças nessa faixa etária após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina;
- Realizar a vacinação em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- Em casos de vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, realizar a vacinação em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
- Realizar a vacinação em sala exclusiva, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
- Evitar a vacinação em postos de vacinação na modalidade *drive-thru*;

- As crianças deverão permanecer no local da vacinação por pelo menos 20 minutos após a aplicação;
- Informar ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após a vacinação;
- Orientar aos pais ou responsáveis a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
- Os profissionais de saúde, antes da aplicação da vacina, deverão mostrar ao responsável que acompanha a criança, o frasco da vacina; seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado.





**SECRETARIA MUNICIPAL DE**  
**SAÚDE**  
**BANDEIRANTES-PARANÁ**

**RUA PREFEITO JOSÉ MÁRIO JUNQUEIRA, 661 – CENTRO**  
**TELEFONE : (43) 3542-2133 e (43)3542-4422**  
**BANDEIRANTES - PARANÁ**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BANDEIRANTES - PARANÁ**