



NOTA TÉCNICA Nº 02/2023 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 01 de fevereiro de 2023.

Orientações técnico-operacionais sobre recomendação de doses de REFORÇO da vacina COVID- 19 em crianças de 3 a 11 anos de idade.

1- CONSIDERAÇÕES

Considerando que a vacinação com doses de reforço para crianças de 3 a 11 anos de idade contra a Covid-19 poderá evitar infecções graves pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como as condições pós-covid-19;

Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 3 a 11 anos;

Considerando a segurança apresentada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;

Considerando que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina como dose de reforço em crianças de 3 e 11 anos de idade;

Considerando a tendência de redução da efetividade dos esquemas primários de vacinas COVID-19 com o passar do tempo e atual cenário epidemiológico;

Considerando a Nota Técnica Nº 406/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata da recomendação de dose de reforço da vacina COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade;

Considerando a Nota Técnica Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata da recomendação de uma dose de reforço para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário (básico);

Considerando a redução da resposta imune às vacinas e a circulação de novas variantes em um cenário onde ainda não atingimos coberturas vacinais ótimas para o público infantil, o reforço ao esquema primário (básico) de vacinação se tornou necessário;

Considerando que após a observação de eficácia e segurança de países que recomendaram a dose de reforço das vacinas contra a covid-19 para crianças de 5 a 11 anos e diante do cenário



epidemiológico ainda incerto em relação aos casos de covid-19, bem como, evidências demonstrando redução da resposta protetora do esquema de 2 doses para a variante Ômicron nesta população, há de se considerar a recomendação da dose reforço para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam duas doses da vacina CoronaVac.

O Programa Estadual de Imunizações, conforme orientações da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), apoiada pelas discussões no âmbito da Câmara Técnica Assessora de Imunizações (CTAI), recomenda a adoção de uma dose de reforço da vacina COVID-19 para crianças de 3 a 11 anos de idade de acordo com as especificações abaixo.

2– OPERACIONALIZAÇÃO

2.1 REFORÇO EM CRIANÇAS DE 3 E 4 ANOS:

Imunizante: O imunizante preferencialmente recomendado para a dose de reforço é do fabricante Pfizer, formulação pediátrica para menor de 5 anos (frasco de tampa vinho, 3mcg). Na indisponibilidade deste imunizante, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada como dose de reforço em crianças de 3 e 4 anos de idade.

Esquema: fazer uma dose de reforço em crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário, com intervalo entre a segunda dose do esquema primário e o reforço a partir de 4 meses (quadro 1).

Quadro 1. Esquema de vacinação recomendado para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário (básico).

Vacina	Esquema Primário	Reforço (REF)
CoronaVac	Dose 1 (D1) e Dose 2 (D2). Intervalo de 4 semanas entre D1 e D2.	Reforço (REF). Intervalo de 4 meses após a D2 com a Vacina Pfizer para menor de 5 anos (tampa vinho).

2.2 REFORÇO EM CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS:

Imunizante: vacina COVID-19 do fabricante Pfizer, formulação pediátrica (frasco de tampa laranja).

Esquema: fazer uma dose de reforço em crianças de 5 a 11 anos de idade (quadro 2), com o intervalo entre a segunda dose do esquema primário e o reforço a partir de 4 meses.



Quadro 2. Esquema de vacinação recomendado para crianças de 5 a 11 anos de idade.

Vacina	Esquema Primário	Reforço (REF)
Pfizer	1ª Dose (D1) e 2ª Dose (D2). Intervalo de 8 semanas entre D1 e D2.	Reforço. Intervalo de 4 meses após a D2 com a Vacina Pfizer pediátrica (tampa laranja).
CoronaVac	1ª Dose (D1) e 2ª Dose (D2). Intervalo de 4 semanas entre D1 e D2.	

Recomenda-se, a fim de potencializar as campanhas de multivacinação e redução da perda vacinal, a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo.

Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e, conseqüentemente, para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

Ressalta-se que o esquema primário para vacinação contra a covid-19 deve ser realizado com o mesmo imunizante. Caso a mesma vacina não esteja disponível para completar o esquema primário (básico), outro imunizante (esquema heterólogo) recomendado para a idade poderá ser utilizado.

3– REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO:

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no Sistema Vacina e Confia ES (<https://www.vacinaeconfia.es.gov.br/gerenciamento>) deverá ser **Reforço**. Reforçamos a importância do registro das doses aplicadas em tempo real no Sistema referido; entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas no Sistema em até 48 horas. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados. Alertamos ainda quanto à importância da qualidade dos dados.



Criança de 3 e 4 anos de idade

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Pfizer Pediátrica menor de 5 anos

Grupo de atendimento: Crianças de 3 e 4 anos

Dose aplicada: Reforço

Crianças de 5 a 11 anos de idade

Estratégia Vacinal: Campanha

Imunobiológico: Pfizer Pediátrica

Grupo de atendimento: Crianças de 5 a 11 anos

Dose aplicada: Reforço

4– FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes a essa vacina devem seguir as recomendações prévias para as outras vacinas. Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o e-SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

4.1- Contraindicações à administração da vacina:

- 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 da vacina.

4.2- Precauções:

Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.



5– REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. – 14ª versão – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Nota técnica nº 466/2022 – DEIDT/SVS/MS. Recomendação de dose de reforço da vacina COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria De Vigilância Em Saúde E Ambiente. Boletim Epidemiológico Especial: Covid-19, 146. Semana Epidemiológica 52.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria De Vigilância Em Saúde. Plano Nacional De Operacionalização Da Vacinação Contra A Covid-19, 2022. 2ª Edição Com Isbn.

Oliver S, Meeting A. Updates To The Evidence To Recommendation Framework: Pfizer-Biontech COVID-19 Booster In Children Aged 5-11 Years. 2022.

Chile. Ministerio de Salud. Departamento De Inmunizaciones. Tercera Dosis De Vacuna Contra SARS-Cov-2 En Pacientes Pediátricos Inmunocomprometidos (3- 11 Años).

Jara Et A1. Effectiveness Of Coronavac In Children 3-5 Years Of Age During The SARS-Cov-2 Omicron Outbreak In Chile Nature Medicine | VOL 28 | July 2022 1377-1380 | www.nature.com/naturemedicine.

Chile. Ministerio de Salud. Departamento de Inmunizaciones. <https://www.minsa1.c1/preguntas-frecuentes-vacunacion-contrasars-cov-2-poblacion-infantil/>.

Costa Rica <https://www.ministeriodesa1ud.go.cr/index.php/prensa/52-noticias-2022/1319-comision-aprueba-tercera-dosis-de-vacuna-covid-19-para-menores-entre-5-y-11-anos>.

Honduras. Secretaria de Salud. ([http //www sa1ud.gob hn/site/](http://www.sa1ud.gob.hn/site/)).

Argentina. Ministério da saúde. Reforço da vacina COVID-19 <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna>.

Bula dos produtos.

Sistema de Informação e-SUS VS.