

<b>NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM</b>	<b>ASSUNTO:</b> Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 17/01/2022	<b>OBJETIVO:</b> Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.
<b>Local:</b> AMAZONAS	

1. Considerando que a Organização Mundial da Saúde - OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra a COVID-19 de crianças;
2. Considerando que no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a ampliação do uso da vacina Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) para aplicação em crianças de 5 a 11 anos;
3. Considerando que a natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para se adaptar com eficiência às mudanças repentinas nas cepas de vírus; <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-ms-vacinacao-criancas-covid-5a11anos.pdf>
4. Considerando que no Brasil a doença na faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, que no decorrer da pandemia crianças e adolescentes desenvolveram mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19 e apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave;
5. Considerando o **Septuagésimo Sétimo Informe Técnico com a 79ª Pauta de Distribuição, Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO)**, que dispõe sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19;
6. Considerando que no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P);
7. Considerando que a lógica de selecionar grupos prioritários tem como objetivo principal a redução de óbitos, internação e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais;
8. Considerando que o planejamento para a operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID-19, ocorre de forma programada e demanda um grande esforço logístico na maioria dos municípios, para que seja dada a sua continuidade, e por consequente, avançar nas coberturas vacinais;
9. **A Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas – Dra. Rosemary Costa Pinto (FVS-RCP) e a Secretaria de Estado de Saúde (SES-AM) orientam** aos Gestores Municipais de Saúde, na forma a seguir:



<b>NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM</b>		<b>ASSUNTO:</b> Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 17/01/2022	<b>OBJETIVO:</b> Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.	
<b>Local:</b> AMAZONAS		

**9.1** - Inclusão da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) de forma não obrigatória, para crianças de 05 a 11 anos de idade, naqueles que não possuam contra-indicações, priorizando-se:

- Crianças com 5 a 11 anos **com deficiência permanente ou com comorbidades** (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);

**9.2** - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra COVID-19 em crianças de 05 a 11 anos de idade:

Comorbidades em crianças de 05 a 11 anos	
Comorbidades	Descrição
<b>Doença Renal Crônica</b>	Doença Renal Crônica, estágio 3 ou mais;
<b>Imunossuprimidos</b>	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea;
	Pessoas vivendo com HIV;
	Doenças Reumáticas Imunomediadas Sistêmicas;
	Demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias, Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses;
	Portadores de neoplasias hematológicas; e, Insuficiência Adrenal.
<b>Hemoglobinopatias Graves</b>	Doença Falciforme e Talassemia Maior.
<b>Diabetes Mellitus</b>	Qualquer indivíduo com Diabetes Mellitus.
<b>Pneumopatias Crônicas Graves</b>	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica;
	Fibrose cística;
	Fibroses pulmonares;
	Displasia Broncopulmonar; e,
	Asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise de asma).
<b>Doenças Cardiovasculares</b>	Insuficiência cardíaca (IC);
	Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar;
	Cardiopatia hipertensiva;
	Valvopatias;
	Febre Reumática com comprometimento cardíaco;
	Cardiomiopatias;
	Taquiarritmias;
Cardiopatias Congênitas	



<b>NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM</b>	<b>ASSUNTO:</b> Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 17/01/2022	<b>OBJETIVO:</b> Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.
<b>Local:</b> AMAZONAS	

<b>Hipertensão de difícil controle ou com complicações/lesão de órgão alvo</b>	Hipertensão Arterial Primária ou Secundária
<b>Obesidade</b>	Percentil (P) $\geq$ P97 ou;
	Escore Z/IMC $\geq$ Z +2; e,
	Curvas de IMC (Índice de Massa Corpórea) para idade e sexo da OMS.
<b>Doenças Cerebrovasculares</b>	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico ou Hemorrágico;
	Hemorragia Intracerebral;
	Infarto Cerebral; e,
	Acidente Vascular Cerebral não especificado como Isquêmico ou Hemorrágico.
<b>Hepatopatias</b>	--
<b>Síndrome de Down</b>	--

**9.3** - Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito;

**9.4** - Que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;

**9.5** - Os pais e responsáveis por crianças de 5 a 11 anos vacinadas com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) devem ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação;

**9.6** - Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado (0,2mL);

**9.7** - Que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

**9.8** - Que a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) **NÃO** seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;

3





<b>NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM</b>	<b>ASSUNTO:</b> Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 17/01/2022	<b>OBJETIVO:</b> Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.
<b>Local:</b> AMAZONAS	

**9.9** - Que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®);

**9.10** - Serão disponibilizadas **34.500 doses** da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) para primeira dose; e,

**9.11** - A distribuição das doses entre municípios se dará conforme o **Quadro 01** em anexo.

## 10. ESQUEMA VACINAL:

**10.1** - A Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®);

**10.2** - Cor da tampa do frasco – laranja;

**10.3.** Esquema vacinal – 2 doses de 0,2ml;

**10.4.** Intervalo entre doses – **8 semanas**;

**10.5.** Doses por frasco – 10 doses por frasco (após diluição);

**10.6.** Via de administração - exclusivamente por **via Intramuscular**; e,

**10.7.** Tempo de validade após abertura do frasco - 12 horas, sob refrigeração (2°C à 8°C).

## 11. ESPECIFICAÇÕES DA VACINA

### VERIFICAÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Verificar se o frasco tem uma tampa de plástico laranja.
- Se o frasco tiver uma tampa de plástico roxa, consultar as informações do produto referente à COMIRNATY 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável.

### MANUSEIO ANTES DO USO DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Se o frasco multidose 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. 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 embalagem.
- Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 6 meses.
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos à temperaturas de até 30 °C.

### MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Deixe o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverta-o cuidadosamente 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas e esbranquiçadas.





**NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM**

**ASSUNTO:** Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.

**Data:** 17/01/2022

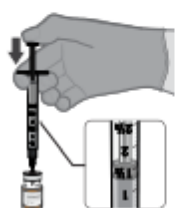
**OBJETIVO:** Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.

**Local:** AMAZONAS



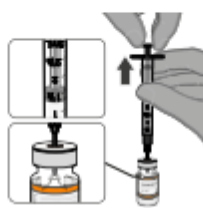
**5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar (COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose) (continuação)**

### DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas.



Puxe o êmbolo para trás até a marca de 1,3 ml para remover o ar do frasco.

- Igual 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.



Cuidadosamente x 10

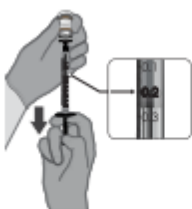
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



Registrar a data e horário corretos. Usar em até 12 horas após a diluição.

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e o horário corretos.
- Após a diluição, armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
- Não congelar ou agitar a dispersão diluída. Se estiver refrigerada, deixe que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes usá-la.

### PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 ML DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



0,2 ml de vacina diluída

- Após a diluição, o frasco contém 2,6 ml dos quais podem ser extraídas 10 doses de 0,2 ml.
- Usando técnica asséptica, limpar a tampa do frasco com um lenço antisséptico de uso único.
- Retirar 0,2 ml de COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 a menos de 12 anos de idade).

Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar uma seringa e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa e agulha de baixo volume morto deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco.

- Cada dose deve conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2 ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente.
- Descarte todas as doses de vacina não utilizadas em até 12 horas após a diluição.
- Não juntar o excesso de vacina de vários frascos.





<b>NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM</b>	<b>ASSUNTO:</b> Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 17/01/2022	<b>OBJETIVO:</b> Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.
<b>Local:</b> AMAZONAS	

**QUADRO 1 – PLANEJAMENTO AMAZONAS:** Estimativa da distribuição da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 (COMIRNATY®) para a primeira dose das crianças de 05 a 11 anos de idade da Campanha Nacional de vacinação contra Covid-19.

Municípios	Nº de doses	Nº de frascos
Alvarães	280	28
Amaturá	280	28
Anamá	280	28
Anori	280	28
Apuí	280	28
Atalaia do Norte	280	28
Autazes	280	28
Barcelos	280	28
Barreirinha	280	28
Benjamin Constant	280	28
Beruri	280	28
Boa Vista do Ramos	280	28
Boca do Acre	280	28
Borba	280	28
Caapiranga	280	28
Canutama	280	28
Carauari	280	28
Careiro	280	28
Careiro da Várzea	280	28
Coari	280	28
Codajás	280	28
Eirunepé	280	28
Envira	280	28
Fonte Boa	280	28
Guajará	280	28
Humaitá	280	28
Ipixuna	280	28
Iranubá	280	28
Itacoatiara	280	28
Itamarati	280	28
Itapiranga	280	28
Japurá	280	28
Juruá	280	28
Jutaí	280	28
Lábrea	280	28
Manacapuru	280	28





**NOTA INFORMATIVA CONJUNTA  
Nº 04/2022/FVS-RCP / SES-AM**

**ASSUNTO:** Vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos da Campanha Nacional de Vacinação Contra a COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas.

**Data:** 17/01/2022

**OBJETIVO:** Orientações técnicas para vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra a COVID-19 durante a Pandemia da COVID-19, conforme disponibilidade de doses destinadas ao Estado do Amazonas pelo Ministério da Saúde.

**Local:** AMAZONAS

Manaquiri	280	28
Manaus	17.250	1.725
Manicoré	280	28
Maraã	280	28
Maués	280	28
Nhamundá	280	28
Nova Olinda do Norte	280	28
Novo Airão	280	28
Novo Aripuanã	280	28
Parintins	280	28
Pauini	280	28
Presidente Figueiredo	280	28
Rio Preto da Eva	280	28
Santa Izabel do Rio Negro	280	28
Santo Antonio do Iça	280	28
São Gabriel da Cachoeira	280	28
São Paulo de Olivença	280	28
São Sebastião do Uatumã	280	28
Silves	280	28
Tabatinga	280	28
Tapauá	280	28
Tefé	280	28
Tonantins	280	28
Uarini	280	28
Urucará	280	28
Urucurituba	280	28

**OBSERVAÇÕES**

1. A apresentação desta vacina é em frasco multidoses (10 doses por frasco), sendo necessário realizar arredondamento de doses.
2. Nesta distribuição o Estado permanecerá com reserva técnica de 170 doses na sua Rede de Frio.

**ANOAR ABDUL SAMAD,**  
Secretário de Estado de Saúde/AM.

**TATYANA COSTA AMORIM RAMOS,**  
Diretora Presidente, Interina, da FVS-RCP.

