

# Implantação da vacinação contra COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos de idade

DVVPI - DIVISÃO DE VIGILÂNCIA DO PROGRAMA DE  
IMUNIZAÇÃO  
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA  
EPIDEMIOLÓGICA  
DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
14/01/2022



**PARANÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Campanha de Vacinação**  
**Contra a**  
**COVID -19 em**  
**crianças de 05 a 11 anos de idade**

- Distribuição de Imunobiológicos;
- Distribuição e Aplicação por Fabricante;
- Registro de Doses Aplicadas;
- Cobertura por faixa etária;
- Nota Técnica 02/2022/ SECOVID

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

**NT. Nº 2/2022** - A vacina contra COVID-19 Comirnaty da Pfizer/BioNTech foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para a vacinação em crianças de 5 a 11 anos de idade (Resolução RE n. 4.678 de 16 de dezembro de 2021), tendo sua implantação no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## **DELIBERAÇÃO CIB - PR Nº 361/2021 – 28/12/2021**

**Aprova** “*ad referendum*” a vacinação contra a COVID-19 para todas as crianças com a vacina da Pfizer/BioNTech, após a inclusão da faixa etária de 05 a 11 anos no Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO). A compra das doses do imunizante bem como insumos para a efetivação da vacinação serão disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. Para a realização da vacinação será exigido autorização dos pais ou responsáveis legais e documento de identificação oficial da criança para fins de registro do imunizante, não sendo necessário prescrição médica (somente para grupo de comorbidades).

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

Para esta faixa etária, naqueles que NÃO possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) priorizando-se:

1. Crianças com 5 a 11 anos de idade com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
2. Crianças indígenas e Quilombolas;
3. Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
4. Crianças SEM comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
  - Crianças entre 10 e 11anos;
  - Crianças entre 8 e 9 anos;
  - Crianças entre 6 e 7 anos;
  - Crianças com 5 anos.

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

## Visão geral do acondicionamento do produto: Frascos e Caixas

Aplicável às seguintes cores de tampa:

**LARANJA**  
Diluir para usar,  
5 a 11 anos

**ROXA**  
Diluir para usar,  
12 anos ou mais

### FRASCOS



Frascos multidose de 2 ml (MDV) não contêm conservantes

Tampa **laranja**: 10 doses por frasco para 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar

Tampa **roxa**: 6 doses por frasco para 12 anos ou mais (diluir para usar)

### CAIXA

Caixas de tamanhos diferentes possuem 10 frascos ou 195 frascos:



**Laranja** (embalagem com 10 frascos)

Caixa única contém 10 frascos por caixa

Dimensões da caixa  
(C x A x L)  
37 x 47 x 89 mm



**Roxo** (embalagem com 195 frascos)

VACINA PEDIÁTRICA = FRASCO DE TAMPA COR **LARANJA**

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

## Campanha Nacional Contra a Covid-19



### Pfizer/Comirnaty - Pediátrica

- ✓ Entre 5 anos e 11 anos
- ✓ Frasco **multidose com 10 doses 0,2 mL**
- ✓ Intervalo de **8 semanas** entre as doses (D1 e D2)

| Condições de armazenamento e transporte                                                  | Pfizer/Comirnaty                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C) | <b>6 meses</b> (prazo de validade)        |
| Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)                                   | <b>NÃO ARMAZENAR</b>                      |
| Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)                                  | <b>10 semanas</b>                         |
| Após a primeira aplicação ou Diluição (de 2 °C a 25 °C)                                  | Descartar <b>12 horas</b> após a diluição |

Via intramuscular (IM)

Local de aplicação: deltóide

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

## Estabilidade no uso: Após a diluição

LARANJA  
Crianças para usar,  
5 a 11 anos



### Diluição

- A vacina é fornecida como um **frasco multidose**
- A vacina **deve ser diluída com solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%** antes de ser administrada
  - Use **SOMENTE** solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% como diluente

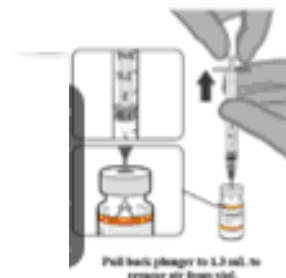
**TAMPA LARANJA** (5 a 11 anos, ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)

- Após a diluição com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, o frasco contém 10 doses de **0,2 ml (10 mcg)**

✗ Não adicionar mais de **1,3 ml** de diluente

**IMPORTANTE:** independentemente do volume do frasco do diluente, ele deve ser usado para diluição **UMA VEZ** (após a retirada, o diluente restante deve ser descartado)

## Instruções de preparação: Diluição



**DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS ANOS)**

- 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.

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

## Instruções de preparação: Diluição



**MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS)**

- **Não agitar.**
- Homogeneizar: Deixar o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverter cuidadosamente 10 vezes antes da diluição.
- Frascos descongelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas brancas e esbranquiçadas.

## Considerações sobre o armazenamento e o tempo

**LARANJA**  
Dose para usar,  
5 a 11 anos



- É fortemente recomendado que a vacina diluída seja mantida entre 2°C e 8°C considerando possíveis variações climáticas.
- Durante o armazenamento, **deve-se minimizar a exposição à luz ambiente** e evitar a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta.

**Não congelar novamente**

**TAMPA LARANJA (5 a 11 anos, ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

- A vacina diluída – **use dentro de 12 horas** a partir do momento da diluição

## Campanha Nacional Contra a Covid-19

### Pfizer/Comirnaty - Pediátrica

✓ Registrar a data e horário após a diluição

✓ Realizar a diluição e aspiração no ângulo de 90° e perfurar no centro do batoque



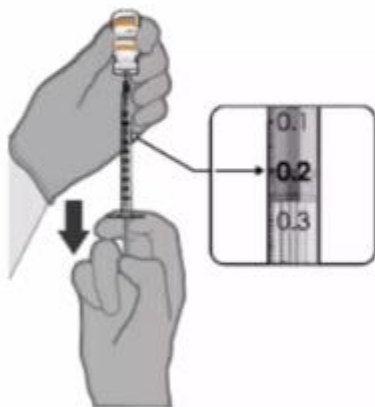


# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

Preparação de doses individuais de **0,2 ml** para administração, **tampa laranja, 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)**

Aplicável às seguintes cores de tampa:

**LARANJA**  
Diluir para usar,  
5 a 11 anos



**0,2 mL de vacina diluída**

- Após a diluição com **1,3mL** o frasco vai conter **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 da COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos. Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar seringas 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.**

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

Aplicável às seguintes cores de tampa:

## Eventos Adversos – 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos)

**LARANJA**  
Diluir para usar,  
5 a 11 anos

- Reações adversas dos estudos clínicos da COMIRNATY e experiência pós-autorização em pessoas com 5 anos de idade ou mais
- As reações adversas observadas durante os estudos clínicos são listadas abaixo de acordo com as seguintes categorias de frequência: Muito comuns ( $\geq 1/10$ ), Comuns ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Incomuns ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muito raras ( $< 1/10.000$ ), Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

| Classe de sistema de órgãos                                      | Muito comuns<br>( $\geq 1/10$ )                                                                          | Comuns<br>( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )       | Incomuns<br>( $\geq 1/1.000$ to $< 1/100$ )                                        | Raras<br>( $\geq 1/10.000$ to<br>$< 1/1.000$ ) | Desconhecidas (não<br>podem ser estimadas a<br>partir dos dados<br>disponíveis) |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Transtornos do sangue e do sistema linfático                     |                                                                                                          |                                              | Linfadenopatia                                                                     |                                                |                                                                                 |
| Distúrbios no sistema imunológico                                |                                                                                                          |                                              | Urticária <sup>a,b</sup> ; Prurido <sup>a,b</sup> ; Erupção cutânea <sup>a,b</sup> |                                                | Anafilaxia <sup>a</sup>                                                         |
| Distúrbios de nutrição e metabolismo                             |                                                                                                          |                                              | Redução do apetite                                                                 |                                                |                                                                                 |
| Distúrbios do sistema nervoso                                    | Dor de cabeça                                                                                            |                                              |                                                                                    |                                                |                                                                                 |
| Distúrbios gastrointestinais                                     |                                                                                                          | Diarreia <sup>a</sup> , Vômitos <sup>a</sup> | Náusea                                                                             |                                                |                                                                                 |
| Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos         | Mialgia                                                                                                  | Artralgia                                    | Dor nas extremidades (braço) <sup>a</sup>                                          |                                                |                                                                                 |
| Transtornos de ordem geral e condições no local da administração | Dor no local da injeção; fadiga; calafrios; Inchaço no local da injeção; Vermelhidão no local da injeção | Febre                                        | Mal-estar                                                                          |                                                |                                                                                 |

a. Estas reações adversas foram identificadas no período pós-autorização. Os seguintes eventos não foram reportados em participantes entre 5 e <12 anos de idade no Estudo C4591007, mas foram reportados em indivíduos com  $\geq 16$  anos de idade no Estudo C4591001 (ver Tabela 19): angioedema, letargia, astenia, hiperidrose e suores noturnos.

b. Os seguintes eventos são classificados como reações de hipersensibilidade: urticária, prurido e erupção cutânea

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

Considerando a introdução de uma nova vacina, usando novas tecnologias de produção, e que serão administradas em milhões de indivíduos, é esperado um aumento do número de notificações de eventos adversos pós vacinação (EAPV).

Desta forma, reforçamos a necessidade de notificação de **TODOS** os EAPVs, considerando a definição de caso e o fluxo estabelecido pelo PNI.

O sistema adotado para monitoramento da farmacovigilância e notificação de EAPV permanece o e-SUS Notifca.

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

## Recomendações para vacinação deste segmento da população:

1. a vacinação das crianças nessa faixa etária somente deve ser iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
2. para a vacinação das crianças 5 a 11 anos de idade é imprescindível o acompanhamento dos pais. Na ausência destes, o responsável pela criança deverá levar uma declaração (modelo anexo) com autorização dos pais ou responsável legal, que deverá ser arquivada no serviço de vacinação;
3. a vacinação de crianças deve ser realizada em ambiente específico e separado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;

## Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

4. quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, as vacinas de crianças devem ser feitas em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
5. a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, 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;
6. a vacina contra COVID-19 não deve ser administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo mínimo de 15 dias;

## Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

7. não realizar a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;
8. as crianças devem ser acolhidas e permanecer no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
9. os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, devem 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 vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
10. os pais ou responsáveis devem ser orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

- 11.** os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, devem mostrar 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, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado (0,2mL);
- 12.** os profissionais de saúde devem ter atenção com outros frascos de vacinas do calendário da criança que sejam semelhantes ao frasco da vacina contra COVID-19, devendo separá-los evitando o a administração trocada entre a s vacinas;
- 13.** realizar a avaliação do local da aplicação considerando a via intra muscular (IM) para aplicação da vacina e o músculo deltóide como local de primeira escolha. Escolher a agulha adequada para a via conforme avaliação;

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

- 14. as crianças que completarem 12 anos (menores de 13 anos de idade) entre a primeira e a segunda dose, devem permanecer com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
- 15. os centros/postos de saúde e hospitais infantis devem ter atenção e treinamento para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
- 16. o sistema adotado para monitoramento da farmacovigilância e notificação de eventos adversos pós vacinação (EAPV) permanece o e-SUS Notifca. Reforçamos a necessidade de notificação de todos os EAPVs, considerando a definição de caso e o fluxo estabelecido pelo PNI, por se tratar de um novo produto.



A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 foi iniciada em 18 de janeiro de 2021 e, neste momento, diante deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty para a referida faixa etária.

A administração da vacina contra a COVID-19 foi definida com o objetivo de reduzir as complicações, as internações e a mortalidade decorrentes da COVID-19.

O escalonamento para administração dessas doses deve ser rigorosamente respeitado de acordo com as orientações repassadas aos municípios pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Orienta-se também que as medidas não farmacológicas sejam mantidas e que o intervalo entre as doses da vacina seja cumprido.

Conforme orientação da Nota Técnica 2/2022 SECOVID/GAB/SECOVI/MS, os pais ou responsáveis devem estar presentes autorizando a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser realizada após assinatura de termo de assentimento/consentimento por escrito. Neste sentido, encaminhamos o modelo abaixo, o qual deverá ser entregue e arquivado no serviço de saúde que aplicará a vacina.

#### MODELO

#### TERMO DE ASSENTIMENTO DA VACINA CONTRA A COVID-19 PARA CRIANÇA

Eu (nome completo e legível do responsável): \_\_\_\_\_, Inscrito com o CPF nº \_\_\_\_\_, declaro para os devidos fins que autorizo o(a) menor (nome completo e legível da criança), RG \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_ a receber a vacina contra a COVID-19: \_\_\_\_\_.

Declaro que estou ciente dos efeitos da vacina.

Município: \_\_\_\_\_

Data: // \_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura

(Deverá ser arquivada no serviço de saúde durante o período de campanha)

# Vacinação Contra COVID -19 em crianças de 05 a 11 anos de idade

- Registro das dose aplicadas
- Seringas

# **OBRIGADA !**

## **Divisão de Vigilância do Programa Estadual de Imunização**

