

Nota Técnica 30 NI-DVS-SMS - Estratégia de Vacinação contra Covid-19

Data de publicação: 14/12/2024

Data de publicação: 07/02/2025

Data de publicação: 02/04/2025

ASSUNTO: Orientações de apoio para imunização contra Covid-19 de rotina e dos grupos especiais com a atualização das vacinas fornecidas pelo Programa Nacional de Imunizações.

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA ORIENTAÇÕES OU CONSULTAS

a. [Informe Técnico - Inclusão da vacina da Covid-19 monovalente XBB na estratégia de vacinação contra a Covid-19.](#)

ORIENTAÇÕES GERAIS

1. O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19. O PNI definiu a **meta de 90% para cobertura vacinal das crianças de 6 meses a menores de 5 anos, pessoas com 60 anos ou mais, gestantes.**
2. As vacinas Covid-19 podem ser administradas simultaneamente ou com qualquer intervalo com as demais vacinas em uso no país, **exceto a vacina contra Dengue (intervalo 24h).**
3. Pessoas que apresentem **resultado positivo para a Covid-19 recentemente devem aguardar 28 dias** para receber a vacina, a contar da data de início dos sintomas ou, em casos assintomáticos, da data da coleta do exame.
4. Devem ser notificados os casos de Eventos Atribuíveis à vacinação ou Imunização (ESAVI) considerados **graves ou inusitados.** O registro da **notificação e investigação** desses casos deve ser realizado no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI).
5. Os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a Covid-19 devem ser considerados inaptos temporariamente pelo período de 7 dias após a vacinação, se as vacinas forem RNAm ou vetor viral (Pfizer, Moderna, Serum, Astrazeneca e Janssen) ou por 48 horas se a vacina for inativada, CoronaVac.
6. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:
 - a. Doenças febris agudas: deve-se adiar a vacinação até a resolução do quadro.
 - b. Anafilaxia: história de reação de hipersensibilidade grave a quaisquer componentes das vacinas contraindicam a vacinação com aquele produto. Se ocorrer anafilaxia após a vacinação contra a Covid-19, as doses subsequentes para aquela vacina não devem ser administradas.
 - c. A ocorrência de anafilaxia após qualquer outro medicamento não contraindica a vacinação contra a Covid-19. Contudo, para essas pessoas, recomenda-se

que a vacinação seja realizada de forma supervisionada.

7. **PACIENTES APÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH):** O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses, sendo preconizado para a revacinação três doses do imunizante disponível, com volume da dose de acordo com a faixa etária, com intervalos de 4 semanas entre a D1 e a D2 e de 8 semanas entre a D2 e a D3. Os registros das doses serão como D1REV, D2REV, D3REV.
8. Pessoas a partir dos 5 anos de idade que não fazem parte dos grupos prioritários: não há mais a recomendação de vacinação contra Covid-19, embora os que não tem nenhum histórico vacinal contra Covid-19, se solicitarem, podem receber **UMA DOSE** da vacina disponível para a idade. **Já os vacinados com, pelo menos, uma dose que qualquer vacina Covid-19 estão com o esquema encerrado.**
9. **INTERCAMBIALIDADE:** A continuidade do esquema vacinal pode ser feita com vacinas covid-19 de fabricantes diferentes (esquema heterólogo) nas seguintes situações:
 - a. indisponibilidade ou descontinuidade da vacina utilizada inicialmente;
 - b. contraindicação da vacina covid-19 utilizada em dose anterior.

Nos casos em que não é possível a utilização do mesmo imunizante para completar o esquema primário, orienta-se seguir a recomendação demonstrada no Informe Técnico.

VACINAS DISPONÍVEIS

1 - Vacina covid-19-RNA, Moderna (Spikevax), Ômicron XBB 1.5.

A vacina contém RNA mensageiro (RNAm) de cadeia simples, com estrutura Cap-5', produzida utilizando transcrição in vitro em um sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (spike) do vírus SARSCoV-2.



- Apresentação da Spikevax (ômicon XBB.1.5) é em frasco-ampola com 0,1 mg/ml (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses. Spikevax em seringa preenchida com 50 mcg/dose para **adultos e crianças acima de 12 anos de idade**: cada seringa contém 0,5 ml de suspensão injetável;
- **NÃO DILUIR.**
- Via de administração: intramuscular.
- Dose de 6 meses a menores de 12 anos: 0,25 mL.
- Dose acima dos 12 anos: 0,5mL.
- Validade após o descongelamento: 4 semanas (validade corrigida estará descrita na nota de fornecimento);
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 19 horas.

2 - Vacina covid-19-RNA, Pfizer (Comirnaty), Ômicron XBB 1.5.

A vacina é composta de RNA mensageiro (RNA_m) de cadeia simples, envolvido em nanopartículas lipídicas, com estrutura altamente purificada, produzida usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-29.

Crianças entre 6 meses e menores de 5 anos (tampa vinho - Pfizer Baby XBB):



- Apresentação: frasco 10 doses;
- Necessita de diluição em volume de 2,2 mL;
- Via de administração: Intramuscular;
- Dose: 0,2 mL;
- Validade após o descongelamento: 10 semanas (validade corrigida na nota);
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 12 horas.

Entre 5 e 11 anos (Pfizer XBB tampa laranja ou tampa azul):

Pfizer Ped - tampa laranja



- Apresentação: frasco 10 doses;
- Necessita de diluição em volume de 1,3mL;
- Via de administração: Intramuscular;
- Dose: 0,2 mL;
- Validade após o descongelamento: 10 semanas (validade corrigida na nota);
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 12 horas.

Pfizer Ped - tampa azul



- Apresentação: dose única ou frasco com 06 doses;
- **NÃO DILUIR**;
- Via de administração: Intramuscular;
- Dose: 0,3 mL;
- Validade após o descongelamento: 10 semanas (validade corrigida na nota);
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 12 horas.

Acima de 12 anos (Pfizer XBB - tampa cinza)



- Apresentação: frasco 06 doses;
- **NÃO DILUIR**;
- Via de administração: Intramuscular;
- Dose: 0,3 mL;
- Validade após o descongelamento: 10 semanas (validade corrigida na nota);
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 12 horas.

3 - Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika, Ômicron XBB 1.5.

A vacina contém proteína S (spike) do SARS-CoV-2 associada ao adjuvante Matrix-M produzida por tecnologia de DNA recombinante. A vacina mostrou ser bem tolerada e eficaz, **em pessoas com 12 anos de idade ou mais**.

- Apresentação em frasco-ampola com 5 doses.
- **NÃO DILUIR**;
- Via de administração: Intramuscular.
- Dose: 0,5 mL.
- Considerar a validade de fabricação descrito na nota de fornecimento, pois não é ultracongelada.
- O tempo de **validade após abertura do frasco**: 12 horas.

ORIENTAÇÕES SOBRE IMUNIZAÇÃO DE ROTINA:

A vacinação de rotina deverá ocorrer:

Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade - Vacina Moderna (Ômicron XBB 1.5):

Crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacinas Covid-19 deverão receber duas doses da vacina Covid-19-RNA, Moderna, com intervalo de 4 semanas. O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante;

Crianças com esquema incompleto de vacinas Covid-19 com cepa original (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas que nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de três doses da vacina Covid-19-RNA, Moderna. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade com comorbidades que receberam o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber uma dose anual da vacina atualizada;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade imunocomprometidas que receberam o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber duas doses da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.

Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade - Vacina Pfizer (Ômicron XBB 1.5):

Crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacinas covid-19 deverão receber três doses da vacina Covid-19-RNA, Pfizer, com intervalo de 4 semanas para a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e a terceira; O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante;



Crianças com esquema incompleto de vacinas Covid-19 com cepa original (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias **imunocomprometidas que nunca se vacinaram** deverão receber o esquema primário de três doses da vacina Covid-19-RNA_m, Pfizer. O intervalo entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas, e entre a segunda e a terceira dose, oito semanas;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **com comorbidades** que receberam o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber uma dose anual da vacina atualizada;

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade **imunocomprometidas que receberam** o esquema completo de vacinas covid-19 deverão receber duas doses da vacina atualizada, com intervalo mínimo de seis meses entre as doses.

IDOSOS

Para a população a partir de 60 anos de idade estão disponíveis três vacinas contra a covid-19: vacina Covid-19-RNA_m Moderna, vacina Covid-19-RNA_m Pfizer e vacina Covid-19-recombinante Serum/Zalika.

Para a população a partir de 60 anos de idade a recomendação é o recebimento de **uma dose a cada seis meses**, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

GESTANTES

Para **gestantes com idade inferior a 12 anos** estão disponíveis duas vacinas contra a covid-19: vacina Covid-19-RNA_m Moderna e vacina Covid-19-RNA_m Pfizer.

Para **gestantes com idade a partir de 12 anos** estão disponíveis três vacinas contra a covid-19: vacina Covid-19-RNA_m Moderna, vacina Covid-19-RNA_m Pfizer e vacina Covid-19-recombinante Serum/Zalika.

Para as gestantes, a recomendação é o **recebimento de uma dose em qualquer momento da gestação e em cada gestação**, independentemente da quantidade de doses prévias recebidas.

ORIENTAÇÕES SOBRE IMUNIZAÇÃO GRUPOS ESPECIAIS A PARTIR DOS 5 ANOS DE IDADE:

1. Os grupos prioritários são pessoas com **5 anos de idade ou mais** e com maior vulnerabilidade (ex. acesso insuficiente ao serviço de saúde) 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).
2. O esquema primário de vacinação contra a Covid-19 para pessoas a partir de 5 anos de idade passa a ser **UMA DOSE**, considerando qualquer vacina contra Covid-19.
3. O volume da dose é definido de acordo com a faixa etária e tipo de imunizante utilizado, respeitando intervalo mínimo de 6 meses da última dose contra Covid-19.

4. Pessoas imunocomprometidas que nunca foram vacinadas (NENHUMA DOSE), DEVERÃO receber três doses da vacina disponível, com intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e terceira dose (esquema primário do imunocomprometido).

Quadro 1. Grupos especiais e intervalo entre as doses de Vacinação contra a Covid-19, Brasil – 2024

| Grupos Especiais | Intervalo entre as doses |
|--|---------------------------------|
| Pessoas de 60 anos ou mais | 6 meses |
| Pessoas imunocomprometidas | 6 meses |
| Gestantes | A cada gestação |
| Puérperas (45 dias após o parto), não vacinadas na gestação | A cada gestação |
| Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores | Anual |
| Indígenas | Anual |
| Ribeirinhos | 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 |
| Trabalhadores dos correios | Anual |

5. As gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a Vacina Covid-19, em qualquer idade 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.

6. As pessoas elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas Covid-19 deverão realizar a comprovação de sua situação, **exceto gestantes, pessoas com deficiência, indígenas e povos tradicionais (quilombolas e ribeirinhos)**. Para comprovar as situações, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas, crachás, contracheques ou qualquer outro documento que evidencie a situação do indivíduo.

Quadro 2. Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

| |
|--|
| Pessoas transplantadas de órgão sólido ou de medula óssea |
| Pessoas vivendo com HIV (PVHIV) |
| 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, ≥ 2 mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10Kg |
| Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão |
| Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias) |
| Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise |
| Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento |
| Pessoas com neoplasias hematológicas |

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

Quadro 3. Descrição das comorbidades

| Grupo de comorbidades | Descrição |
|---------------------------------------|---|
| Diabetes mellitus | 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 corticóides 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 antihipertensivos |
| 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> . |
| Cor <i>pulmonale</i> e Hipertensão pulmonar | Cor <i>pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária. |
| Cardiopatias hipertensivas | Cardiopatias hipertensivas (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, cardiopatias isquêmicas, 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). |
| Miocardiopatias e Pericardiopatia | Miocardiopatias 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, ressincronizadores, 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.

REGISTROS

O registro deve ser realizado como **ROTINA** (crianças, gestantes e idosos) e como **ESPECIAL** para os demais grupos no sistema e-SUS Pec para as unidades de saúde e SI-PNI para os demais serviços (Hospitais e CRIE). No SI-PNI utilizar o perfil de **Operador de Estabelecimento de Saúde**.

Os grupos especiais devem possuir prioridade para a digitação. Ex: uma gestante indígena deverá ser registrada como estratégia ESPECIAL - grupo: indígena.

Se houver necessidade de digitar CID para registro, utilizar CID Z25.8: Necessidade de imunização contra outras doenças virais únicas especificadas, especialidade: enfermeiro.