



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

NOTA TÉCNICA Nº 02/2022 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES

Dispõe sobre as orientações técnicas para a vacinação da faixa etária de 6 a 17 anos contra a Covid-19 nos municípios do Estado do Maranhão.

01 Introdução

A Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde (SAPAPVS), a Superintendência de Epidemiologia e Controle de Doenças (SECD), através do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis (DCDI), traz as **orientações técnicas no que versa sobre a vacinação contra a Covid-19 na faixa etária de 6 a 17 anos com a vacina CoronaVac** do laboratório Butantan nos pontos de vacinação contra a Covid-19 dos municípios do Estado do Maranhão.

No Brasil, a Diretoria Colegiada com base em subsídios técnicos apresentados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou no dia 20 de janeiro de 2022, a autorização de uso emergencial para a inclusão de nova faixa etária em bula, concedida especificamente para o público compreendido entre 6 e 17 anos, crianças e adolescentes não imunocomprometidos, baseada em estudos realizados em diversos países, como China e Chile, e apresentados pelo Instituto Butantan no processo.

A Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 do Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 21 de janeiro de 2022, que traz como assunto a autorização de vacinação de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a CoronaVac, **desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos.**

Cabe citar que, a Comissão Intergestores Bipartite do Maranhão através da Resolução AD REFERENDUM nº 01/2022 – CIB/MA de 24 de janeiro de 2022 aprovou a inclusão e distribuição de doses da vacina CoronaVac no Estado do



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

Maranhão e em seus artigos resolve que, a Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA realizará o levantamento do estoque nos municípios visando a autorização imediata do referido imunizante para a vacinação da faixa etária de 6 a 17 anos.

02 Vacina CoronaVac em crianças

A vacina adsorvida Covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de Covid-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos a partir de 6 anos de idade que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses, é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de Covid-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2. Em particular, os profissionais da saúde devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

Análises de efetividade para diversos desfechos da Covid-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que, após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra Covid-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1- 95,4) contra hospitalização por Covid-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com CoronaVac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar a efetividade para este desfecho.



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

Lembramos que esses estudos têm curto período de seguimento, não foram avaliados no cenário epidemiológico de circulação da variante ômicron e não tem seus resultados revisados por pares, nem estão publicados. Além disso, estudos de efetividade tem limitações metodológicas, o que pode interferir de alguma forma nos resultados apresentados.

Nos estudos de fase 1 e 2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 3 a 17 anos acompanhadas, sendo a grande maioria dos eventos adversos observados, considerados leves/moderados. Recentemente, foram apresentados os dados de farmacovigilância de eventos adversos em crianças de 3 a 17 anos após o uso da vacina na China e no Chile.

Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

Na China, até o dia 05 de dezembro de 2021, mais de 211 milhões de doses da vacina CoronaVac haviam sido administradas população de 3 a 17 anos caracterizando-se, principalmente, por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

A SECOVID/MS informa que, por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, temos vasta experiência na população adulta, e por ser a vacina mais utilizada globalmente, julgamos que o perfil de segurança seja possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.

Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas deverá ser notificada no sistema de vigilância o e-SUS Notifica. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

**Quadro 01 Especificação da vacina adsorvida Covid-19 (inativada)
CoronaVac, Butantan. Brasil, 2022.**

CoronaVac - Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Adulto e Pediátrico acima de 06 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Monodose: Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada. Multidose - 2 doses: Cartucho com 40 frascos-ampola com 2 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada. Multidose - 10 doses: Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.
Via de administração	Intramuscular (IM) no musculo deltoide. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 04 semanas
Seringas e agulhas	Seringas de 1 ml ou 3ml com agulhas 20x5,5 - 25x6 ou 25x7.
Validade após abertura do frasco	08 horas conservadas em temperatura de +2°C à +8°C
Prazo de validade e conservação	Vide embalagem. O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.
Composição por dose	Cada dose de 0,5 ml de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.
Contraindicações	Crianças Imunocomprometidas. Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas.

Fonte: Bula da Fabricante e CGPNI/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações.



03 Orientações e Recomendações

O Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis da Secretaria de Estado da Saúde (DCDI/SES) **orienta:**

1. Ampliar a oferta da vacina CoronaVac nos pontos de vacinação para atendimento da faixa etária de 6 a 17 anos, dando prioridade as crianças com **Comorbidades** (exceto os imunossuprimidos), **Deficiências Permanentes e Quilombolas**, até que se atinja o atendimento de 100% dos grupos;
2. Para a **vacinação das demais crianças** em que **não se enquadram nos grupos** acima mencionados, deverá ocorrer de **forma escalonada por faixa etária**: 11 a 10 anos, 9 a 8 anos, 7 a 6 anos;
3. Cada município, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada município a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade e universalidade de acesso aos serviços de saúde;
4. 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 Consentimento Livre e Esclarecido por escrito**;
5. O **intervalo entre** a primeira **dose** e segunda dose da vacina CoronaVac será de **04 semanas** (28 dias);
6. A vacinação das crianças deve ocorrer em ambiente **específico e segregado da vacinação de adultos**. Deve ser **exclusivo, 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;
7. Que a vacina Covid-19 **NÃO seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil**, por precaução, sendo **recomendado um intervalo de 15 dias**;



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

8. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados.
9. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina CoronaVac contra a Covid-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
10. Para a **comprovação das Comorbidades**, os pais ou responsáveis da criança poderá apresentar **qualquer documento que comprove a condição**: receituário, prescrição ou laudo médico, exames, prontuário de atendimento nos serviços de saúde, declaração médica ou do serviço de saúde, etc;
11. As Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação de crianças contra a Covid-19, poderão ser consultas no Plano Nacional de Operacionalização do Ministério da Saúde em sua mais recente versão ou na Nota Técnica Nº01/2022 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES;
12. **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 e investigados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>;
13. **Para a notificação de Queixas Técnicas** relativas às vacinas contra a Covid-19 com autorização de uso no País, aprovada pela ANVISA, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>;
14. **Para os desvios de qualidade das vacinas**, este, deverá ser realizado pelo município através do formulário eletrônico disponível em <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJH7E> e encaminhado cópia para o DCDI através do e-mail perdavacina@saude.ma.gov.br.



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

04 Conclusão

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da Covid-19 em todo território nacional, a emergência da variante Ômicron com alta transmissibilidade, escape imunológico à infecções prévias e ao esquema vacinal completo, bem como o orientado pela OMS que o uso de máscaras faz parte de um conjunto de medidas que devem ser adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a Covid-19.

Dessa forma, é imperioso que se mantenham as medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus, tais como: Uso de máscara; Distanciamento social; Etiqueta respiratória; e Higienização das mãos, dos objetos de uso pessoal e de itens comercializados, dentre outros.

Para informações adicionais, o Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis se coloca à disposição pelo telefone (98) 3198-6262 e/ou pelo e-mail: vacina.imunizacao@saude.gov.br

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 06/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**. Brasília, DF; 21 jan. 2022.

MARANHÃO. Comissão Intergestores Bipartite. **RESOLUÇÃO AD REFERENDUM Nº 01/2022 – CIB/MA**. São Luís, MA; 24 jan. 2022.

BUTANTAN. **Dizeres de Texto de Bula**. Profissional da Saúde. Instituto Butantan. São Paulo, SP; 26 jan. 2022.



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

Elaboração:

Luis Saulo Sousa Santos – Enfermeiro da Força Estadual de Saúde do Maranhão
- FESMA

Mannasses Araujo Costa – Médico membro do Comitê de Especialistas na
Coordenação das Campanhas de Imunização da Secretaria de Estado da Saúde –
SES/MA

Waleska Regina Machado Araujo – Farmacêutica do Departamento de Controle
das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Revisão:

Mayrlan Ribeiro Avelar – Superintendente de Epidemiologia e Controle de
Doenças – SECD/SES

Karla Halice de Carvalho Figueiredo – Chefe do Departamento de Controle das
Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Maria de Jesus Bezerra de Paiva – Assessoria Técnica da Superintendência de
Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

Osvaldina Silva Mota – Assessoria Técnica da Superintendência de Epidemiologia
e Controle de Doenças – SECD/SES

São Luís, 28 de janeiro de 2022.

Karla Halice Figueiredo

Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis

Mayrlan Ribeiro Avelar

Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças
Em exercício

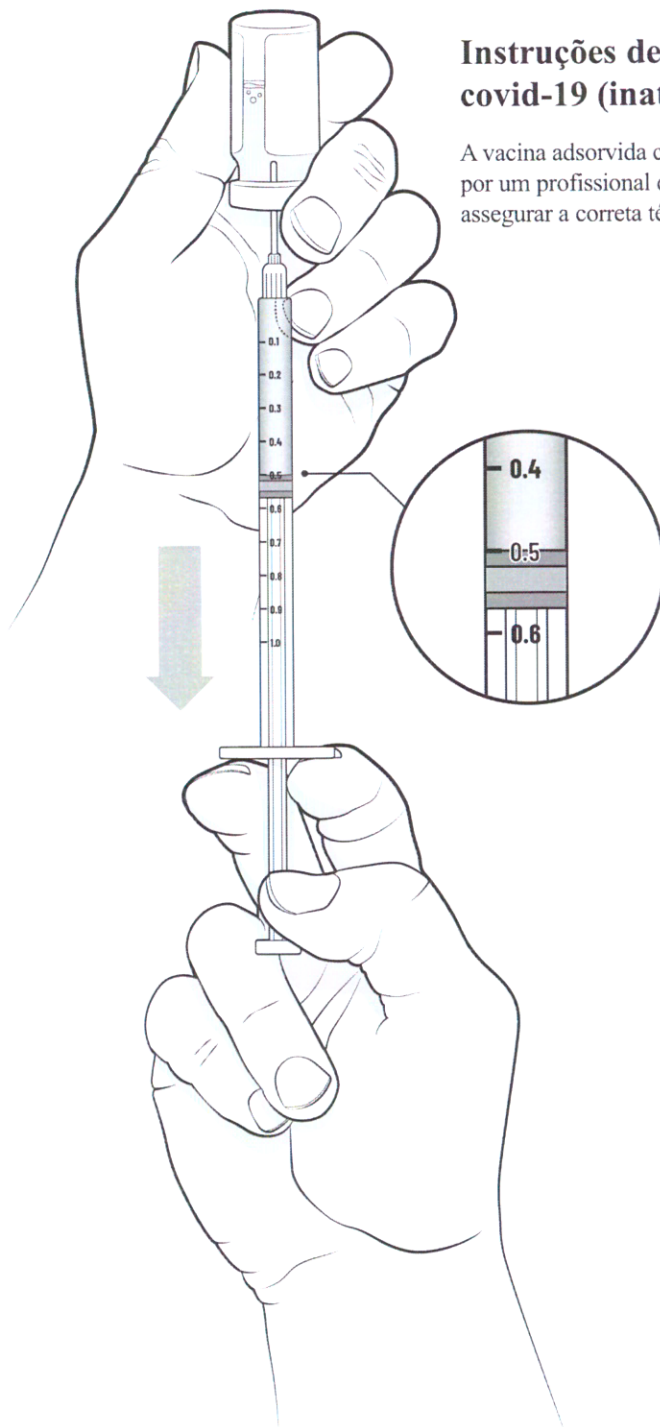
Portaria/SES/MA nº 830 de 29 de julho de 2021

Waldeise Pereira

Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde



ANEXO – INSTRUÇÕES DE MANUSEIO DA VACINA CORONAVAC



Instruções de manuseio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) aos profissionais de saúde

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser aspirada e administrada por um profissional da saúde, seguindo as orientações abaixo para assegurar a correta técnica asséptica para a aspiração do volume.

DESENHO

- O frasco possui conteúdo suficiente para extração de 2 ou 10 doses de 0,5 mL
- Utilizando técnica asséptica, limpe o batoque (tampa de borracha) do frasco com algodão de uso único
- Com o frasco em posição vertical (reta) (ângulo de 90°), insira a seringa de 1,0 mL para aspiração da dose. Caso a seringa utilizada seja diferente de 1,0 mL, ou o frasco não esteja em posição vertical, pode haver perda excessiva de volume e impossibilidade de retirada das 2 ou 10 doses disponibilizadas no frasco
- Introduza a agulha no frasco-ampola na região lateral circundante ao centro delimitado, em locais diferentes a cada aspiração, evitando a parte central da tampa
- Com o frasco-ampola ao nível dos olhos, ajustar a dose de 0,5mL com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola. Caso ocorra aspiração de volume superior a 0,5 mL ou haja bolha de ar no interior da seringa, o volume da dose (0,5 mL) deve ser corrigido com a agulha ainda dentro do frasco
- Cada dose deve conter 0,5 mL
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose de 0,5 mL, o frasco deve ser descartado. Não é permitida a mistura de diferentes frascos para compor 1 dose
- Descarte qualquer vacina não utilizada caso o frasco tenha sido aberto em um prazo maior do que 8 horas
- A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo ser previamente preenchida

Fonte: Bula da Fabricante. Vol 01. Butantan. São Paulo, 2022.