



De **Olho** na carteirinha

**Estratégia Municipal para
Vacinação contra a covid-19**

maio/2024

Versão 1 – 21/05/2024

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
2	CALENDÁRIO ROTINA – VACINAÇÃO INFANTIL	3
3	VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA CRIANÇAS	3
4	ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS:.....	5
4.1	CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS:.....	5
5	VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS	7
5.1	PÚBLICO-ALVO	7
5.2	META DE VACINAÇÃO	13
5.3	VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA PESSOAS ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE QUE FAZEM PARTE DO GRUPO PRIORITÁRIO.....	13
6	ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS.....	13
6.1	PESSOAS DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE:	13
6.2	PESSOAS IMUNOCOMPROMETIDAS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE:	15
7	MONITORAMENTO DA SEGURANÇA	16
8	PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	17
8.1	ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS, MEDICAMENTOS OU IMUNOBIOLOGICOS	19
8.2	REVACINAÇÃO DE PACIENTES APÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH).....	19
9	REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO.....	20

Estratégia Municipal para Vacinação contra a covid-19

1 Introdução

O Programa Municipal de Imunizações (PMI) vem, através deste, atualizar as recomendações de vacinação contra a covid-19 para a população prioritária, com as vacinas licenciadas e adquiridas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

No dia 6 de março de 2024, a Anvisa aprovou o registro definitivo da vacina monovalente contra a covid-19 atualizada para a variante XBB 1.5. A vacina está indicada para imunização ativa como prevenção do Coronavírus (covid-19) em crianças a partir de 6 meses de idade e em adultos.

2 Calendário Rotina – Vacinação Infantil



As vacinas covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024. O público-alvo é toda a população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias, não vacinada ou com esquema vacinal incompleto, de acordo com a faixa etária, para vacinação de rotina no Calendário Nacional de Vacinação Infantil.

O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela covid-19. Por isso, é fundamental alcançar elevadas e homogêneas coberturas vacinais para todos os grupos com indicação. O PNI definiu a meta de 90% para cobertura vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.

3 Vacinas, especificações técnicas e esquemas vacinais recomendados para crianças

A vacina covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (Spikevax), é uma solução injetável. As especificações dos imunizantes fornecidos para a vacinação contra a covid-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no Quadro 1.

Quadro 1. Especificações da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna

Especificação	Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna
Registro	1.2214.0131
<p>Apresentação: Frasco multidoses com 5 doses para adultos e crianças de 6m a menores de 12 anos</p>	
<p>Apresentação: Seringa monodose para pessoas a partir de 12 anos</p>	
Via de administração	Intramuscular
Prazo de validade e conservação	<ul style="list-style-type: none"> • 12 meses em temperatura de -50 a -15 graus C • 30 dias em temperatura de + 2 a + 8 graus C • 19hs após a abertura do frasco
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	<p>Congelada: -50 °C a -15 °C.</p> <p>Refrigerado: +2 °C a +8 °C.</p>

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

4 Esquemas, doses e intervalos:

4.1 Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias:

- Crianças não vacinadas deverão receber **duas doses** da vacina covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna.
- Crianças incompletamente vacinadas com vacinas covid-19 originais (vacinas Coronavac ou Pfizer Baby) no esquema primário, deverão completar o esquema com a vacina Moderna (XBB).
- Crianças com idade de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias e completamente vacinadas com vacinas covid-19 originais (três doses) deverão receber mais **uma dose** da vacina covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna.
- 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 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna.

O esquema e intervalos preconizados estão no quadro 2 abaixo:

Quadro 2 - Recomendações da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (Spikevax), de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias:

ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS - VACINA MODERNA XBB		
IDADE	DOSE A RECEBER	INTERVALO
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia	DUAS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D1 para D2 - 4 semanas
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade imunocomprometida , sem vacinação prévia	TRÊS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia completa (três doses de Pfizer Baby ou Coronavac)	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	Três meses após a última dose da cepa original
ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS COM ESQUEMA BÁSICO INCOMPLETO		
Criança com uma dose prévia de Pfizer Baby	DUAS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Criança com duas doses prévias de Pfizer Baby	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D2 para D3 - 8 semanas
Criança com uma dose prévia de Coronavac	DUAS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Criança com duas doses prévias de Coronavac	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB 1.5	D2 para D3 (Reforço) - 4 meses

Fonte: CVE/SES/SP

Transição de Idades: Seguir o esquema de vacinação recomendados para a idade atual. Ex.: D1 aos 4 anos de idade e retornou aos 5 anos, se não for do grupo de risco - considerar esquema encerrado.

5 VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

5.1 PÚBLICO-ALVO

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 as formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual (ou a cada seis meses, dependendo do grupo), independentemente do número de doses prévias de vacinas Covid-19.

Dessa forma, considerando as atuais recomendações da OMS sobre a priorização da vacinação para os grupos de alto risco e aqueles mais expostos, foram elencados os grupos que devem receber reforço periódico da vacina Covid-19 a partir de 2024, conforme descrição que se segue:

➤ **Pessoas com 60 anos de idade ou mais:**

Será considerada toda a população a partir de 60 anos de idade, devendo ser feito o registro no sistema de informação por faixa etária.

➤ **Pessoas vivendo em instituições de longa permanência e residência de idosos (ILPI e RI) e seus trabalhadores:**

Serão consideradas as pessoas que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI - casas de repouso, asilos ou abrigos) ou em residência inclusiva (RI - moradia para jovens e adultos com deficiência oferecida pelo Serviço de Acolhimento Institucional). No ato da vacinação, deve ser considerada a deficiência autodeclarada. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores dessas instituições.

Para comprovar as situações previstas no Quadro 3, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do imunocomprometimento do indivíduo. O Quadro 3 apresenta a definição de imunocomprometido para a finalidade deste informe.

Quadro 3. 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 10 kg.
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*. 6^a ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023¹³.

➤ **Indígenas**

Serão considerados para vacinação os povos indígenas vivendo ou não em terras indígenas com idade a partir de 5 anos atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Sasisus). São ainda considerados os povos indígenas que residem em terras e agrupamentos não homologados e indígenas vivendo fora das terras indígenas em conformidade com uma decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) no 709. A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) nos diferentes municípios. Os indígenas que, porventura, não forem vacinados em sua terra e/ou comunidade (em ações extramuros) poderão buscar a vacinação em qualquer unidade de saúde.

➤ **Gestantes e puérperas**

A vacinação contra a covid-19 durante a gravidez e o puerpério tem sido recomendada amplamente para prevenir doença grave e mortes nessa população. Adicionalmente, os bebês têm risco de complicações associadas à doença, incluindo insuficiência respiratória e outras complicações graves, logo a transferência de anticorpos

(IgG) maternos para o feto é um benefício adicional da vacinação de gestantes. Assim, as gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a vacina covid-19 em qualquer idade gestacional. Em um contexto de ampliação da proteção materna e possivelmente transferência de anticorpos maternos para o bebê, há de se considerar uma dose da vacina covid-19 em 2024 para gestantes que tenham recebido a última dose há mais de seis meses durante o período gestacional. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher relate sua gravidez. No caso das mulheres em puerpério (todas as mulheres no período até 45 dias após o parto), estas deverão apresentar documento que comprove o puerpério (certidão de nascimento ou outro documento da criança, cartão da gestante, documento do hospital onde ocorreu o parto, entre outros).

➤ **Trabalhadores de saúde**

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde, ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, como hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles estão profissionais de saúde, agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulância, gestores e outros. Além desses, são considerados ainda aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares, como os que atuam em programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras, estagiários ou residentes das profissões das áreas de saúde que estão atuando nos serviços de saúde bem como familiares diretamente responsáveis pelo cuidado de indivíduos gravemente enfermos ou com deficiência permanente que impossibilite o autocuidado (não estão inclusos todos os contatos domiciliares desses indivíduos, apenas o familiar diretamente responsável pelo cuidado). Também será ofertada vacinação aos estudantes da área da saúde que estiverem prestando atendimento na assistência dos serviços de saúde.

➤ **Pessoas com deficiência permanente**

Considera-se pessoa com deficiência permanente aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação

com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A condição “deficiência permanente” para a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com: limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas; indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo; indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos; indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.

➤ **População privada de liberdade e funcionários do sistema de privação de liberdade, crianças, adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas**

Serão consideradas as pessoas a partir de 12 anos de idade internadas em estabelecimentos educacionais (medidas socioeducativas) ou as pessoas a partir de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade. Serão considerados também para vacinação os policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde. O planejamento e a operacionalização da vacinação nos estabelecimentos educacionais ou penais deverão ser articulados com as secretarias estaduais e municipais de saúde e as secretarias estaduais de justiça (secretarias estaduais de segurança pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).

➤ **Comorbidades**

O Quadro 4 apresenta as comorbidades consideradas para a vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários. Não é necessária a prescrição médica ou um relatório médico detalhando a patologia e solicitando a vacinação. O acesso à vacinação deve ser facilitado. A vacinação pode acontecer mediante a apresentação de qualquer documento que demonstre ou traga informações sobre a patologia: receita médica com medicamentos específicos aos agravos (ex.: hipoglicemiantes orais, anti-hipertensivos etc.), documento de marcação de consulta, qualquer atestado ou laudo médico, resultados de exames, resumo de alta hospitalar, entre outros. A indicação da vacinação pode ser feita também por meio da avaliação da enfermagem no momento da vacinação (ex.: cálculo do IMC ou identificação de fístula arteriovenosa para hemodiálise).

Quadro 4. Comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
<i>Diabetes mellitus</i>	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 corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (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 anti-hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica \geq 180 mmHg e/ou diastólica \geq 110 mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg 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 da classe funcional da New York Heart Association.
<i>Cor pulmonale</i> e hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatias hipertensivas	Hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo.
Síndromes coronarianas crônicas	Angina <i>Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, 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).
Miocardopatias e pericardiopatias	Miocardopatias 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).

Grupo de comorbidades	Descrição
Cardiopatas congênitas em adultos	Cardiopatas 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.

➤ **Pessoas de 5 a 59 anos de idade SEM COMORBIDADE**

Os esquemas primários de vacinação contra a Covid-19 não mais serão recomendados rotineiramente para esse grupo. No entanto, pessoas de 5 a 59 anos nunca vacinados e que não fazem parte dos grupos prioritários terão a oportunidade de se vacinar com o esquema primário (uma dose) da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna.

➤ **Vacinação de viajante**

Em caso de viagem, deve-se verificar as exigências do país de destino. Caso o país exija esquema vacinal e o indivíduo NÃO tiver nenhuma dose, este poderá receber o esquema primário (uma dose) da vacina Covid-19 XBB, fabricante Moderna.

5.2 META DE VACINAÇÃO

O objetivo principal da vacinação dos grupos prioritários é reduzir casos graves e óbitos por covid-19. O PNI definiu a meta de 90% para cobertura vacinal do público indicado: pessoas com 60 anos de idade ou mais, gestantes, puérperas e população indígena que vive em terras indígenas. Para os demais grupos prioritários, considerando a indisponibilidade de denominadores para os referidos grupos, não é possível definir meta de cobertura vacinal, por isso serão disponibilizados os dados de doses administradas durante a campanha.

5.3 VACINAS, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ESQUEMAS VACINAIS RECOMENDADOS PARA PESSOAS ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE QUE FAZEM PARTE DO GRUPO PRIORITÁRIO

A vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, é uma solução injetável. As especificações dos imunizantes fornecidos para a vacinação contra a covid-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no Quadro 1.

6 ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS

6.1 PESSOAS DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE:

- Pessoas não vacinadas deverão receber **UMA DOSE** da vacina Covid-19 XBB 1.5, da fabricante Moderna, com a dose e a formulação recomendadas para a idade;
- Pessoas que receberam apenas uma dose de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente deverão receber **UMA DOSE** da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna;
- Pessoas que receberam duas doses ou mais de qualquer vacina Covid-19 de cepa original (Wuhan) ou bivalente deverão receber **UMA DOSE** da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, no ano de 2024.

- Pessoas com 60 anos ou mais, gestantes/puérperas ou imunocomprometidos, deverão receber **DUAS DOSES** de vacinas Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, no ano de 2024, com intervalo mínimo de seis meses entre as duas doses;
- O intervalo mínimo recomendado entre a última dose de qualquer vacina Covid-19 e a vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, é de **três meses**.



A partir da data de publicação deste documento, o esquema primário de vacinação contra a covid-19 para as pessoas com 5 anos de idade ou mais será de **UMA DOSE**.

O esquema vacinal para este grupo está no Quadro 5 abaixo (exceto imunocomprometidos).

Quadro 5 – Esquema vacinal para grupo prioritário a partir de 5 anos de idade (exceto imunocomprometidos)

ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE (EXCETO IMUNOCOMPROMETIDOS)		
IDADE	DOSE A RECEBER	INTERVALO
Crianças de 5 a 11 anos de idade, sem vacinação prévia	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB	-
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com uma ou mais doses prévias	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB	Intervalo de três meses após a última dose de qualquer vacina (cepa original)
Indivíduos a partir de 12 anos de idade, sem vacinação prévia	UMA DOSE de 0,5 ml da vacina Moderna XBB	-
Indivíduos a partir de 12 anos de idade, com uma ou mais doses prévias	DUAS DOSES de 0,5 ml da vacina Moderna XBB	Intervalo de três meses após a última dose de qualquer vacina (cepa original)

Fonte: CVE/SES/SP

6.2 PESSOAS IMUNOCOMPROMETIDAS A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE:

- Pessoas a partir de 5 anos de idade, adolescentes e adultos imunocomprometidos que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de **TRÊS DOSES** de vacinas Covid-19 XBB, da fabricante Moderna;
- Pessoas imunocomprometidas que estão com o esquema de vacinação incompleto deverão completar o esquema de **TRÊS DOSES** (Quadro 6).

Para comprovar o status de imunocomprometido será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas ou qualquer outro documento que evidencie a situação do indivíduo (ver Quadro 4).

Quadro 6. Recomendações e doses da vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, de acordo com a idade e o histórico de vacinação prévia para indivíduos imunocomprometidos

ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA GRUPOS PRIORITÁRIOS ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE - IMUNOCOMPROMETIDOS		
IDADE	DOSE A RECEBER	INTERVALO
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, sem vacinação prévia	TRÊS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com uma dose prévia	DUAS DOSES de 0,25 ml da vacina Moderna XBB	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com pelo menos duas doses prévias	UMA DOSE de 0,25 ml da vacina Moderna XBB	Intervalo de três meses após a última dose de qualquer vacina (cepa original)
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, sem vacinação prévia	TRÊS DOSES de 0,5 ml da vacina Moderna XBB	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com uma dose prévia	DUAS DOSES de 0,5 ml da vacina Moderna XBB	D1 para D2 - 4 semanas D2 para D3 - 8 semanas
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com pelo menos duas doses prévias	UMA DOSE de 0,5 ml da vacina Moderna XBB	Intervalo de três meses após a última dose de qualquer vacina (cepa original ou bivalente)

Fonte: CVE/SES/SP



O esquema primário de pessoas imunocomprometidas ou em situação de revacinação (transplante de células-tronco hematopoiéticas) é **DE TRÊS DOSES DA VACINA COVID-19 XBB**.

7 MONITORAMENTO DA SEGURANÇA

A OMS recomenda que após a aprovação e o licenciamento de uma nova vacina para uso em massa a farmacovigilância de vacinas seja intensificada para realizar o monitoramento da segurança da vacinação, visando detectar oportunamente qualquer problema que ocorra após a vacinação. Com isso, é crucial o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), visando a detecção, a notificação, a investigação, a avaliação, a

compreensão, a comunicação e a prevenção de qualquer evento temporalmente associado a essa vacina.

Quanto aos Esavi, devem ser notificadas às autoridades de saúde da vigilância epidemiológica, por qualquer profissional ou serviço de saúde (público ou privado), as seguintes situações:

- **Esavi grave:** notificação em até 24 horas da ciência do caso. A investigação deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A avaliação de causalidade deve ser realizada após a conclusão da investigação, sendo necessárias a coleta e a atualização dos dados clínicos e epidemiológicos na ficha de notificação/investigação online, disponível no e-SUS Notifica. Os serviços de saúde, especialmente os que realizam hospitalizações, devem estar sensíveis para a detecção e a notificação de Esavi entre os pacientes que buscam atendimento médico, por qualquer motivo, em até trinta dias após a vacinação.

- **Esavi não grave:** podem ser notificados para melhor compreensão da segurança da nova vacina, visando à identificação de eventos raros ou inesperados, incluindo a ocorrência de surtos ou conglomerados.

- **Erros de imunização:** aqueles que aumentam o risco para a ocorrência de Esavi devem ser notificados, e os indivíduos expostos devem ser monitorados para a identificação oportuna de qualquer problema temporalmente associado à vacinação. Outras informações podem ser acessadas no Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação ou em outros documentos técnicos disponíveis no sítio eletrônico referente à segurança de vacinas, no site da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente da Plataforma GOV.BR. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>).

8 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

A vacina covid-19 Monovalente XBB é contraindicada em indivíduos com histórico conhecido de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina. As precauções relacionadas a essa vacina incluem:

- **Reações alérgicas:** uma história de anafilaxia a qualquer outra vacina ou medicamento injetável não é uma contraindicação à vacinação. Essas pessoas devem ficar em observação durante trinta minutos após a vacinação. Por isso é fundamental a realização de uma triagem pré-vacinação de todas as pessoas a serem vacinadas.

- **Miocardite/pericardite:** trata-se de eventos adversos raros que foram associados às vacinas Covid-19 RNAm. O risco observado é maior para homens com idade entre 18 e 24 anos após a segunda dose. As pessoas vacinadas devem ser orientadas a

procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações nos primeiros dias após a vacinação. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina Covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação.

- **Gravidez:** o uso dessa vacina é recomendado para gestantes em qualquer período da gestação.

- **Amamentação:** essa vacina não é de vírus vivo e o RNAm não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a injeção. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes contra infecções pelo SARS-CoV-2.

- **Pessoas com infecção pelo SARS-CoV-2:** pessoas com covid-19 confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. O intervalo de pelo menos quatro semanas entre a infecção e a vacinação deve ser considerado nesses casos.

- **Outras infecções agudas:** a vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda (temperatura corporal acima de 38,5 °C) visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi).

- **Outras precauções:** assim como acontece com outras injeções, essa vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos com distúrbios hemorrágicos ou outras condições que aumentam o risco de sangramento (terapia anticoagulante, trombocitopenia e hemofilia). Reações de estresse à vacinação, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou ansiedade, podem ocorrer em qualquer momento durante o processo, devendo os profissionais de saúde estar atentos para identificar e manejar a situação conforme as recomendações vigentes para a vacinação segura.



Para doação de sangue: de acordo com a Anvisa, os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a covid-19 devem ser considerados inaptos pelo período de sete dias após a vacinação se as vacinas forem RNAm ou vetor viral, ou por 48 horas se a vacina for inativada, CoronaVac.

8.1 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS, MEDICAMENTOS OU IMUNOBIOLOGICOS

As vacinas Covid-19 podem ser administradas simultaneamente ou a qualquer momento antes ou depois de outras vacinas para adultos, adolescentes e crianças, incluindo vacinas atenuadas e inativadas, **excetuando-se a vacina contra a dengue**. A mesma orientação se aplica à imunização materna para vacinas recomendadas durante a gravidez. Quando administradas simultaneamente, as vacinas devem ser injetadas em locais separados, preferencialmente em extremidades diferentes.

8.2 REVACINAÇÃO DE PACIENTES APÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH)

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento terapêutico com o objetivo de reconstruir o órgão hematopoiético. Estudos têm demonstrado que os transplantados de células tronco hematopoiéticas (TCTH) perdem a imunidade protetora no pós-transplante. Esses indivíduos devem ter seu esquema vacinal refeito.

O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses do TCTH. Porém, a depender da situação epidemiológica local, a vacinação poderá ser realizada a partir de três meses pós-transplante. O esquema preconizado para a revacinação de TCTH quanto ao número de doses e intervalos é de **três doses** da vacina Covid-19, conforme o Quadro 7.

Quadro 7. Revacinação após o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Vacina Covid-19 Monovalente XBB, da fabricante Moderna	D1, D2 e D3	Quatro semanas após a D1 e oito semanas após a D2	1ª dose revacinação (D1 REV) 2ª dose revacinação (D2 REV) 3ª dose revacinação (D3 REV)

Fonte: DPNI/SVSAMS.

9 REGISTRO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Para o registro nominal no **Vacivida**, deve-se escolher as seguintes estratégias de vacinação:

- Crianças entre 06 meses e 04 anos, 11 meses e 29 dias – as doses aplicadas deverão ser registradas na estratégia de vacinação **ROTINA**;
- Pessoas com 05 anos ou mais de idade – deverão suas doses registradas na estratégia de vacinação **CAMPANHA SELETIVA**.

Programa Municipal de Imunizações-PMI
Divisão de Vigilância Epidemiológica-DVE
Coordenadoria de Vigilância em Saúde-COVISA
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo-SMS
São Paulo, maio de 2024