

INFORME TÉCNICO

INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

INFORME TÉCNICO

INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE **VACINAÇÃO CONTRA** **A COVID-19**

Brasília DF 2024



2024 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsmms.saude.gov.br.

Tiragem: 1ª edição – 2024 – versão eletrônica – preliminar

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização
SRTVN, quadra 701, lote D, Edifício PO 700 – 6.º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Disque Saúde: 136
E-mail: cgici@saude.gov.br e pni@saude.gov.br
Site: www.saude.gov.br

Ministra da Saúde:

Nísia Verônica Trindade Lima

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Ethel Leonor Noia Maciel

Edição-geral:

Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA

Organização:

Aline Maria Souza da Silva, Amanda de Sousa Rodrigues, Ana Carolina de Lacerda Sousa Cidade, Ana Catarina de Melo Araújo, Ana Karolina Barreto Berselli Marinho, Audêncio Victor, Brielly Rios de Sousa Mendes, Bruna Battaglia de Medeiros, Carla Dinamerica Kobayashi, Carlos Edson Hott, Daiana Araújo da Silva, Dalva Maria de Assis, Daniela Sant'Ana de Aquino, Débora Reis de Araújo, Elder Marcos de Moraes, Elena de Carvalho Cremm Prendergast, Eucilene Alves Santana, Felipe Cotrim de Carvalho, Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Hellen Kássia Rezende Silva, Jadher Percio, Josineia Leite de Oliveira, Karla Calvette Costa, Marcela Santos Corrêa da Costa, Marcelo Marques Catunda, Marcelo Yoshito Wada, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Michelle Flaviane Soares Pinto, Plínio Tadeu Istilli, Rafaela Gomes Andrade, Sebastião Bruno Taveira da Silva, Sheila Nara Borges da Silva, Soniery Almeida Maciel, Talita Gomes da Silva Batista, Tiago Mendonça de Oliveira, Thayssa Neiva da Fonseca Vícter, Walquíria Aparecida Ferreira de Almeida.

Editoria técnico-científico:

Paola Marchesini – Cgevs/Daevs/SVSA

Revisão:

Yana Palankof – Cgevs/Daevs/SVSA

SUMÁRIO

1	Introdução -----	4
2	Vigilância das Síndrome Gripais – variantes da covid-19 em circulação no Brasil -----	4
3	Vacina Covid-19 Monovalente (XBB), fabricante: Moderna -----	6
3.1	Segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna -----	7
4	Operacionalização da vacinação contra a covid-19 -----	8
4.1	Operacionalização da vacinação contra a covid-19 como rotina no Calendário Nacional de Vacinação de Crianças -----	8
4.2	Público-alvo -----	8
4.3	Meta de vacinação -----	8
4.4	Vacinas, especificações técnicas e esquemas vacinais recomendados para crianças ---	8
5	Vacinação contra a covid-19 para os grupos prioritários -----	14
5.1	Público-alvo -----	14
5.2	Meta de vacinação -----	20
5.3	Vacinas, especificações técnicas e esquemas vacinais recomendados para pessoas acima de 5 anos de idade que fazem parte do grupo prioritário -----	20
6	Estratégia de vacinação de alta qualidade – microplanejamento na vacinação contra a covid-19 -----	22
7	Rede de frio -----	23
8	Gerenciamento de resíduos -----	23
9	Fluxo de distribuição dos imunobiológicos -----	23
10	Orientações gerais -----	24
10.1	Farmacovigilância -----	24
10.1.1	Monitoramento da segurança -----	24
10.1.2	Precauções e contraindicações -----	25
10.2	Administração simultânea com outras vacinas ou medicamentos -----	26
10.3	Revacinação de pacientes após transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)	27
11	Sistema de informação -----	28
	Referências -----	38

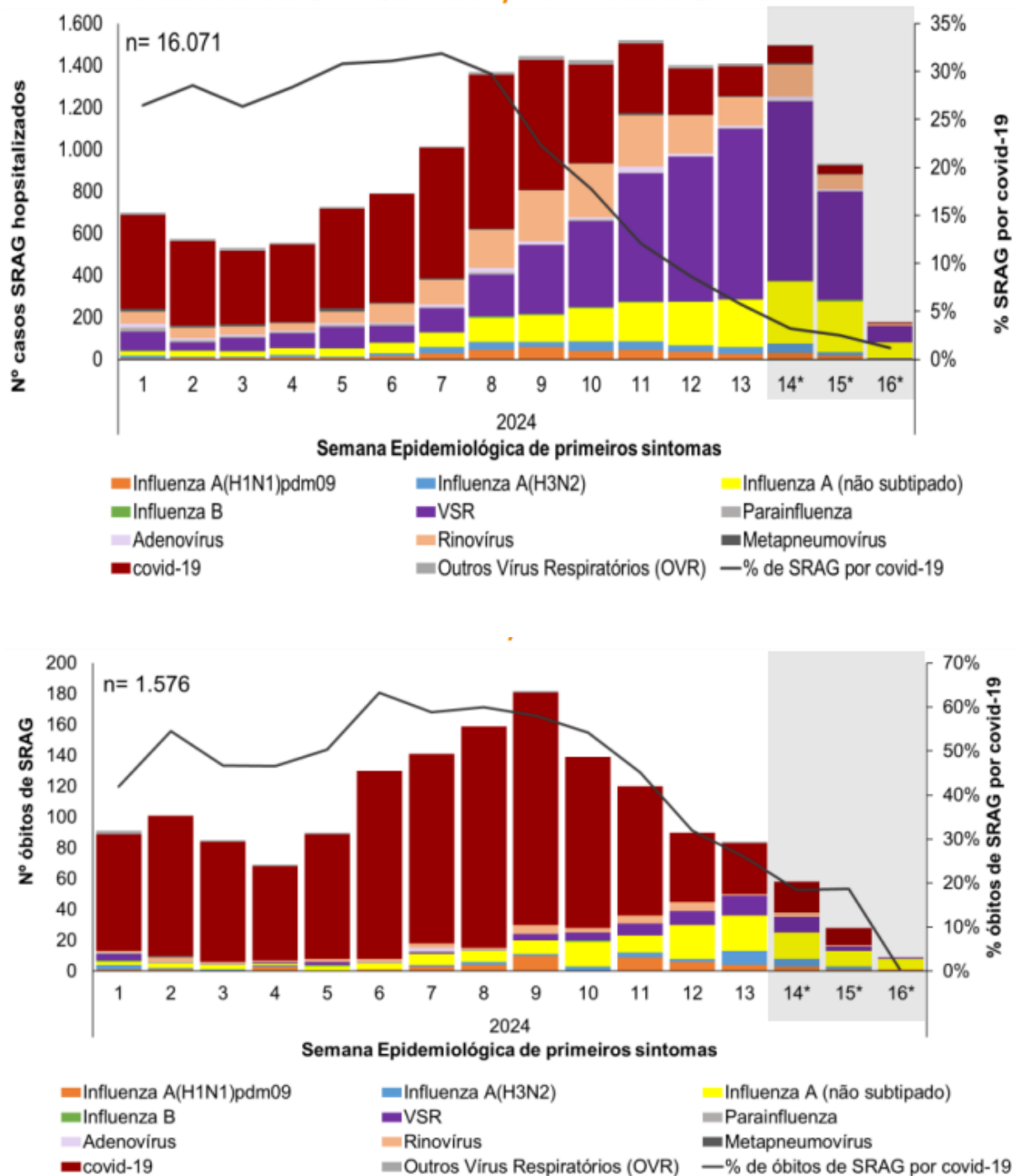
1 INTRODUÇÃO

Há evidências substanciais que apoiam a atualização na composição do antígeno da vacina Covid-19 na medida em que a evolução genética e antigênica da proteína *spike* continua se distanciando do vírus original. As variantes XBB apresentam alta evasão imunológica, especialmente a XBB 1.5, que possui mais de quarenta mutações em comparação com o vírus original. As estimativas da eficácia vacinal (EV) contra as linhagens descendentes atualmente circulantes da XBB são muito limitadas em termos de número de estudos, produtos de vacina avaliados e populações analisadas^{1,2}.

As evidências mostram que os soros de indivíduos que receberam duas, três ou quatro doses de vacinas baseadas no vírus original, ou uma dose de reforço de uma vacina RNAm bivalente (contendo BA.1 ou BA.4/5), apresentam títulos substancialmente mais baixos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1 em comparação com os títulos específicos para os antígenos incluídos na vacina. Indivíduos com imunidade híbrida devido a qualquer infecção por SARS-CoV-2 apresentam títulos mais altos de anticorpos neutralizantes contra as linhagens descendentes de XBB.1 em comparação com as respostas de indivíduos vacinados que não apresentaram evidências de infecção. Dados pré-clínicos e clínicos compartilhados com o Sage pelos fabricantes de vacinas mostram que a vacinação com vacinas contendo linhagens descendentes de XBB (incluindo XBB.1.5) induz respostas de anticorpos neutralizantes mais altas para as variantes atualmente circulantes do SARS-CoV-2 em comparação com as respostas induzidas apenas por vacinas baseadas no vírus original^{1,2}.

1.1 VIGILÂNCIA DAS SÍNDROMES GRIPAIS E VARIANTES DA COVID-19 EM CIRCULAÇÃO NO BRASIL

Na vigilância da Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) foram notificados 16.071 casos hospitalizados em 2024, até a SE 16, sendo 36% em decorrência da covid-19, 31% por VSR e 17% por influenza (Figura 1). Em relação aos óbitos por Srag, também nas últimas duas semanas, houve predomínio de influenza (48%), covid-19 (33%) e VSR (15%). Apesar da redução das notificações de casos de covid-19 e do início de um declínio expressivo dos óbitos por covid-19 no País nas últimas semanas, a doença ainda tem alta morbimortalidade, e medidas para mitigar os riscos ainda são de extrema importância³.



Fonte: Sivep-Gripe, dados atualizados em 20 de abril de 2024, sujeitos a alterações.

Figura 1. Casos e óbitos por Srag segundo o agente etiológico e a semana epidemiológica de início dos sintomas — Brasil 2024, até a semana epidemiológica (SE) 16

Em relação à vigilância genômica do SARS-CoV-2, em 2024 foram registradas 2.830 sequências na plataforma GISAID referentes a amostras coletadas até a SE 12. Desde a SE 1 há predomínio da Variante de Interesse (VOI) JN.1 (68%) e suas sublinhagens, seguida da VOI XBB.1.5 e suas sublinhagens (16%). Outras variantes representam 16% dos sequenciamentos. Vale ressaltar que as vacinas atualmente em uso continuam a oferecer proteção contra as formas graves e os óbitos pelas variantes da covid-19 em circulação³.

3 VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA

Em junho de 2023, a Anvisa autorizou o registro definitivo da vacina bivalente (vacina RNAm), mistura de cepas do vírus SARS-CoV-2 (variante original – cepa Wuhan e variante ômicron), da fabricante Moderna para administração como dose única de reforço. Para o registro foram analisados os dados clínicos e os não clínicos apresentados pelo fabricante, que comprovaram a qualidade, a segurança e a eficácia da bivalente (Wuhan e ômicron) quando comparada à monovalente (Wuhan). A versão monovalente foi amplamente utilizada em cerca de 38 países, entre eles os EUA e os países da União Europeia⁴.

Diante da necessidade de atualização das vacinas Covid-19 no cenário de novas variantes, no dia 21 de agosto de 2023 a empresa Moderna solicitou à Anvisa um novo pedido de registro da vacina monovalente Covid-19, atualizada com a subvariante ômicron XBB 1.5, para utilização em todas as faixas etárias acima de 6 meses de idade⁴.

No contexto mundial, em 14 de setembro de 2023 a vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, teve aprovação de uso pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para a prevenção da covid-19 em adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade. A estratégia sugerida pela Agência Europeia é que adultos e crianças a partir dos 5 anos de idade que necessitem de vacinação devem receber uma dose única, independentemente do seu histórico de vacinação contra a covid-19. Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade podem receber uma ou duas doses, dependendo se completaram ou não o esquema de vacinação primária. Para essa recomendação foram considerados todos os dados disponíveis sobre a vacina e suas outras adaptações, além da avaliação de dados laboratoriais que demonstram que a vacina adaptada é capaz de desencadear uma resposta imune adequada contra a XBB.1.5^{4,5}.

Além disso, Chalkias e col. (2023) avaliaram a imunogenicidade e a segurança da vacina em 101 participantes divididos em dois grupos (50 receberam XBB.1.5 e 51 receberam XBB.1.5 + BA.4/BA.5 *spike*), demonstrando que a vacina em ambos os grupos (mono e bivalente) produziu uma resposta imune contra a subvariante ômicron XBB.1.5, medida por um aumento no nível de anticorpos específicos, e produziu uma resposta imune contra outras variantes, incluindo a XBB.1.16⁵.

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 para a prevenção da covid-19 em crianças a partir de 6 meses de idade e em adultos⁴.

3.1 SEGURANÇA DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB), DA FABRICANTE MODERNA

O perfil de segurança da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna, é conhecido devido a sua ampla utilização em outros países, sendo semelhante ao das versões bivalentes, com a vantagem adicional de ser adaptada para a variante XBB.1.5.

Trata-se de uma vacina RNA mensageiro (RNAm) que codifica a glicoproteína *spike* estabilizada por meio de nanopartículas lipídicas. Após a injeção, as células do corpo absorvem a nanopartícula lipídica, entregando a sequência de RNAm às células para tradução em proteína viral, iniciando então a resposta imunológica contra o SARS-CoV-2. Essa vacina é uma plataforma não replicante e não integradora. Isso significa que o RNAm entregue pela vacina não interage com o genoma humano e não apresenta risco de causar infecção⁶.

As reações mais frequentemente reportadas são locais, tais como: dor, edema e rubor no local da aplicação, geralmente leves, de curta duração e autolimitados. As reações sistêmicas mais comuns foram: febre, cefaleia, fadiga, mialgia e calafrios, de grau leve a moderado, também com curta duração. Raramente foram relatados casos de reações alérgicas graves, como anafilaxia, não impactando negativamente na avaliação de benefício *versus* risco da vacina^{7,8}.

Em crianças com menos de 3 anos de idade, irritabilidade, choro, sonolência e perda de apetite podem ocorrer secundariamente e de forma mais frequente em cerca de uma em cada dez crianças vacinadas. Esses sinais também são autolimitados e desaparecem em poucos dias⁹.

Assim como outras vacinas Covid-19 da plataforma de RNAm, casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) podem ocorrer em até uma em dez mil pessoas vacinadas, mais frequentemente em adultos jovens (mediana de idade de 26 anos). No entanto, reitera-se que há baixa probabilidade de ocorrência desses eventos e que as evidências estabelecidas demonstram que os casos de miocardite e/ou pericardite associados às vacinas Covid-19 possuem apresentação clínica leve e com boa evolução clínica. Com isso, a avaliação de benefício *versus* risco da vacina monovalente XBB.1.5 se mantém favorável ante os riscos da doença em não vacinados¹⁰.

4 OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 COMO ROTINA NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS

4.1 VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS – ROTINA

As vacinas Covid-19 estão recomendadas para crianças e fazem parte do Calendário Nacional de Vacinação desde 1º de janeiro de 2024 (Nota Técnica nº 118/2023 – CGICI/DPNI/SVSA/MS¹¹).

4.2 PÚBLICO-ALVO

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.


4.3 META DE VACINAÇÃO

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 DPNI definiu a **meta de 90%** para cobertura vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias. Para fins de cálculo de indicador de coberturas vacinais, considerar crianças de até 1 ano de idade.

4.4 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
Apresentação	Frasco multidose e seringa preenchida 
Via de administração	Intramuscular
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado à temperatura entre -50 °C e -15 °C; e quatro semanas quando armazenado à temperatura de +2 °C e +8 °C.
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de 19 horas deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	Congelada: -50 °C a -15 °C. Refrigerado: +2 °C a +8 °C.

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

Esquemas, doses e intervalos:

- **Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias:**
 - crianças não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose da vacina Covid-19 deverão receber **duas doses** da vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna. O esquema primário deverá ser com o mesmo imunizante;
 - crianças incompletamente vacinadas com vacinas Covid-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer pediátrica) deverão completar o esquema com a vacina disponível (ver esquemas recomendados no Quadro 3);
 - crianças com idade até 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.

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

Idade(s)	Dose	Intervalo entre as doses
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular.*	Administrar a segunda dose quatro semanas após a primeira dose.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, COM VACINAÇÃO PRÉVIA completa (três doses)	Uma dose de 0,25 ml, administrada por via intramuscular.*	Administrar uma dose pelo menos três meses após a dose mais recente de qualquer vacina Covid-19 cepa original.

Fonte: modificado de Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente>

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Intercambialidade

A continuidade do esquema vacinal contra a covid-19 pode ser feita com vacinas Covid-19 de fabricantes diferentes (esquema heterólogo) nas seguintes situações:

- doses de reforço ou adicionais;
- ou em casos de contraindicação da vacina Covid-19 utilizada para iniciar o esquema primário.

Nos casos em que não é possível a utilização do mesmo imunizante para completar o esquema primário, recomenda-se seguir a recomendação demonstrada no Quadro 3. O intervalo entre as doses seguirá a recomendação inicial.

Quadro 3. Esquema de vacinação nos casos de intercambialidade para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses	Registro no SI*
Recomendação	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	D1 para D2: quatro semanas; D2 para D3: oito semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).
Alternativa	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Vacina Covid-19-RNAm, XBB Moderna (Spikevax).	D1 para D2: quatro semanas; D2 para D3: oito semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).
Alternativa	Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax).	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax).	D1 para D2: quatro semanas; D2 para D3: oito semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses	Registro no SI*
Recomendação	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5, Moderna (Spikevax).	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5, Moderna (Spikevax).	-	D1 para D2: quatro semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2).
Alternativa	Moderna mono XBB.1 vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax).	Pfizer pediátrica vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	Pfizer pediátrica vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	D1 para D2: quatro semanas D2 para D3: oito semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).
Recomendação**	CoronaVac vacina Covid-19-inativada, Sinovac/ Butantan (Coronavac).	CoronaVac vacina Covid-19-inativada, Sinovac/ Butantan (Coronavac).	Pfizer pediátrica vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos.	D1 para D2: quatro semanas; D2 para reforço: quatro meses.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).
Alternativa	Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/ Butantan (Coronavac).	Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/ Butantan (Coronavac).	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5 Moderna (Spikevax).	D1 para D2: quatro semanas; D2 para reforço: quatro meses.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses	Registro no SI*
Alternativa	Vacina Covid-19-inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac).	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5, Moderna (Spikevax).	Vacina Covid-19-RNAm, XBB 1.5, Moderna (Spikevax).	D1 para D2: quatro semanas; D2 para D3: oito semanas.	Modelo informacional: RIA-Rotina (RIA-R). Estratégia: Rotina. Tipos de dose: 1ª dose (D1); 2ª dose (D2); 3ª dose (D3).

Fonte: adaptado de CDC. Interim Clinical Considerations for Use of Covid-19 Vaccines in the United States. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#Interchangeability>¹²

*SI – Sistema de informação;

**A CoronaVac estava recomendada para 3 e 4 anos de idade em situações específicas.

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.

O Quadro 4 traz a composição dos grupos prioritários e a estimativa populacional para a vacinação contra a covid-19. Na sequência, os grupos são descritos com mais detalhes.

Quadro 4. Grupos prioritários e estimativa populacional para a vacinação contra a covid-19 – Brasil, 2024

Grupo prioritário	Estimativa populacional
Pessoas de 60 anos ou mais ¹	32.113.490
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) e seus trabalhadores ²	696.569
Pessoas imunocomprometidas ⁹	1.378.732
Indígenas ⁵	1.351.946
Ribeirinhos ⁶	420.308
Quilombolas ⁷	1.068.604
Gestantes e puérperas ^{3,4}	2.333.378
Trabalhadores da saúde ⁸	7.337.807
Pessoas com deficiência permanente ¹⁰	8.378.395
Pessoas com comorbidades ¹⁴	9.150.727
Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos) ¹²	653.258
Funcionários do sistema de privação de liberdade ¹³	143.051
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas ¹¹	24.174
Pessoas em situação de rua ¹⁵	79.448

Fonte dos dados de população:

1) Sessenta anos e mais: IBGE – Censo demográfico 2022.

2) Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (a partir de 12 anos): doses aplicadas em pessoas institucionalizadas entre 12 e 59 anos de idade, considerando apenas a dose D1 e a dose única até o mês de novembro de 2022. Há um total de 3.702 doses sem informação de município e unidade da Federação.

Fonte: https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html#. Dados preliminares: novembro/2022

- 3) Gestante: 9/12 (avos) do total de nascidos vivos disponibilizado no banco de dados do Sinasc, 2022.
- 4) Puérperas: população de menores de 1 ano do banco de dados do Sinasc, 2022, dividido por 365 dias e multiplicado por 45 dias.
- 5) Indígenas (a partir de 12 anos): dimensionamento emergencial de população indígena por metodologia experimental — IBGE, 2023.
- 6) Ribeirinhos (a partir de 12 anos): estimativa populacional de pessoas ribeirinhas no Cadastro Único, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome. Mês de referência: janeiro/2023.
- 7) Quilombolas (a partir de 12 anos): dimensionamento emergencial de população indígena por metodologia experimental — IBGE, 2023.
- 8) Trabalhadores de saúde: dados de doses aplicadas na campanha de influenza de 2020. Incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos os dados foram baseados no banco do CNES. Amapá, Bahia, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Tocantins encaminharam os excedentes populacionais pactuados na CIB com base em estimativas municipais, presente no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, 13ª edição.
- 9) Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade: doses aplicadas para pessoas imunocomprometidas na campanha Covid-19 de 2022 considerando apenas a D1, até o mês de novembro de 2022. Há um total de 6.716 doses sem informação de município e unidade da Federação.
- 10) Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos): dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 e 59 anos.
- 11) Adolescentes em medidas socioeducativas: com base na planilha enviada pelo MMFDH/Sinase e nas portarias de habilitação (2022).
- 12) População privada de liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional – Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias (Infopen), de 2022, incluiu todos os indivíduos acima de 18 anos.
- 13) Funcionário do sistema de privação de liberdade e do socioeducativo: base de dados do Infopen do Departamento Penitenciário Nacional, de 2022, incluiu indivíduos acima de 18 anos.
- 14) Comorbidades: mediana de doses aplicadas nas campanhas de influenza entre 2018 e 2022, incluiu indivíduos entre 2 e 59 anos.
- 15) Pessoas em situação de rua: população estimada com base na vacinação monovalente da vacina Covid-19 – Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

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. Deverá 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.**

- **Pessoas imunocomprometidas a partir de 5 anos de idade**

Pessoas imunocomprometidas estão elegíveis para receber a dose de reforço com vacinas Covid-19. Para comprovar as situações previstas no Quadro 5, 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 5 apresenta a definição de imunocomprometido para a finalidade deste informe.

Quadro 5. 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*. 6ª 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.

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas**

Serão considerados os povos que residem em comunidades tradicionais ribeirinhas e os povos quilombolas com idade a partir de 5 anos, independentemente de residirem ou não em territórios ribeirinhos ou quilombolas, ou da fase do processo de certificação ou titulação do território, mediante declaração de pertencimento étnico, em conformidade com a decisão do Supremo Tribunal Federal por meio da análise da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 742. A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no âmbito municipal. As pessoas que, porventura, não forem vacinadas nas comunidades ribeirinhas e quilombolas (em ações extramuros) deverão comparecer às unidades básicas de saúde para vacinação. Para os ribeirinhos deve-se considerar a zona de moradia/autodeclaração ou comprovante de residência para aqueles que o possuem.

- **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 população¹⁴. 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 gestantes¹⁶. 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/parteirias, 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 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 6 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 6. 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.
Cardiopatia hipertensiva	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
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, ressinchronizadores, 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.

5.2 META DE VACINAÇÃO

O objetivo principal da vacinação dos grupos prioritários é reduzir casos graves e óbitos por covid-19. O DPNI 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.

ESQUEMAS, DOSES E INTERVALOS

- **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. Se forem 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**.

- **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** com o imunizante disponível e dose para a idade (Quadro 7). 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 5).

Quadro 7. 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

Idade(s)	Doses	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,25 ml administradas via intramuscular.*	Administrar a D2 quatro semanas após a D1. Administrar a D3 oito semanas após a D2.
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade SEM VACINAÇÃO PRÉVIA	Três doses de 0,5 ml, administrada via intramuscular.*	Administrar a D2 quatro semanas após a D1. Administrar a D3 oito semanas após a D2.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses)	Uma dose de 0,25 ml administrada via intramuscular.*	A vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, deverá ser administrada pelo menos três meses após a dose mais recente de qualquer vacina Covid-19 cepa original ou bivalente. Estes grupos poderão receber até duas doses da vacina em 2024 com intervalo de seis meses entre elas.
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses).	Uma dose de 0,5 ml administrada via intramuscular.	

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.



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**.

6 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DE ALTA QUALIDADE – MICROPLANEJAMENTO NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, adotou o microplanejamento como estratégia para operacionalizar a vacinação contra a covid-19, que tem como objetivo a sistematização dos processos de trabalho, o reconhecimento da realidade local, as considerações das características sociodemográficas, econômicas, sociais e as necessidades dos estados, dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

Ainda no contexto do microplanejamento, as ações devem ser desenvolvidas por profissionais de saúde dos diferentes níveis de atenção. Nesse sentido, o Ministério da Saúde disponibilizou o *Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade*, que pode ser acessado na página oficial do Ministério da Saúde por meio do *link* <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>

Nessa perspectiva, algumas estratégias podem ser adotadas, conforme descrito:

- planejar ações conjuntas entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Educação e respectivas Coordenações de Imunização, Atenção Primária à Saúde, Educação e parceiros (lideranças comunitárias, associações e líderes religiosos que atuam nos territórios e outros) a fim de planejar a vacinação no âmbito escolar (creches e escolas);
- mobilizar todos os meios de comunicação: jornais, rádios locais, televisão, carro de som, megafones, influenciadores regionais, mídias sociais, entre outros;
- realizar ações de vacinação casa a casa, com busca ativa dos faltosos e ampliação dos pontos de vacinação; vacinar em pontos estratégicos e sem cobertura permanente da APS; oportunizar o acolhimento dos pacientes nas unidades e ofertar as vacinas de rotina e de campanhas.

Para todas as ações é fundamental que uma intensa ação de comunicação e mobilização seja lançada de forma regionalizada, seguindo as especificidades de cada localidade e o público-alvo da estratégia.

7 REDE DE FRIO

As vacinas são produtos termolábeis que precisam ser mantidos nas faixas de temperatura recomendadas em bula aprovada pela Anvisa. Para manter a qualidade das vacinas durante todas as etapas das ações de vacinação, as condições para seu armazenamento e seu transporte devem seguir as recomendações dos laboratórios produtores.

Em caso de excursão de temperatura durante o armazenamento ou o transporte, a ocorrência deverá ser notificada à instância da rede de frio superior por meio dos formulários distintos para o registro das ocorrências (Ofício Circular nº 01/2023/CGGI/ DPNI/SVSA/MS):

Formulário de ocorrência de excursão de temperatura – unidade da Federação (FOET–UF): formulário para preenchimento e avaliação em âmbito estadual, conforme orientado na Nota Técnica nº 17/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS¹⁵. *Link* de acesso ao formulário: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>

Formulário de ocorrência de excursão de temperatura – Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (FOET–CGGI): formulário para preenchimento quando, em âmbito estadual, não for possível avaliar a excursão de temperatura e houver necessidade de envio da ocorrência para avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), situações orientadas na Nota Técnica nº 17/2023-CGGI/Dimu/SVSA/MS, item 4.6¹⁵. *Link* de acesso ao formulário: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4RJ3D7R7E7>.

As queixas técnicas relacionadas às vacinas ou ao desvio de qualidade de produtos para saúde (seringa e/ou agulha), ou seja, quando há o afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto ou processo, ou a constatação de outras práticas ilegais, deverão ser registradas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) pelo *link* de acesso <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> .

8 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências, e na Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS). Cada serviço de saúde deve possuir seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte correto.

9 FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

A operacionalização da distribuição das doses será conforme a disponibilidade do estoque. As pautas, inicialmente, serão automáticas, definidas pelo DPNI conforme a população-alvo e a capacidade de recebimento das centrais estaduais e poderão ser acompanhadas por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos em Saúde (Sies). A vacina será cadastrada no sistema com o nome “vacina covid-19 RNAm Moderna”, nas apresentações frasco e seringa.

Ressalta-se a importância de estados, municípios e salas de vacina registrarem a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), incluindo entradas, saídas, remanejamentos e perdas, quando houver.

Em caso de dúvidas ou orientações sobre a distribuição por gentileza, entrar em contato com:
61-33156207/3598/2052 e/ou lista.sies@saude.gov.br.

10 ORIENTAÇÕES GERAIS

10.1 FARMACOVIGILÂNCIA

As vacinas Covid-19 em uso no País são seguras e efetivas contra a doença, em especial na prevenção de casos graves e óbitos. Após três anos de vacinação e mais de 13,4 bilhões de doses aplicadas no mundo, o perfil de segurança das vacinas Covid-19 foi monitorado rigorosamente pelos serviços de vigilância, demonstrando o quanto os benefícios superam, e muito, os riscos da não vacinação. Podem ocorrer, no entanto, reações locais, como dor, vermelhidão ou inchaço, e sistêmicas (febre, mal-estar geral, cefaleia etc.). Essas são as mais comuns, sendo em sua maioria leves, autolimitadas e eventos não graves. Ainda assim, é fundamental manter ativa a farmacovigilância, e vale lembrar que, mesmo com excelente perfil de segurança, eventos raros e muito raros podem ocorrer na fase de comercialização e vacinação em larga escala populacional¹⁶.

10.1.1 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>).

10.1.2 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. O PNI optou por uma estratégia de vacinação de dose única para grupos prioritários com idade acima de 5 anos e crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas doses para o esquema vacinal primário. Essa estratégia pode reduzir significativamente o risco de miocardite/pericardite associada às vacinas RNAm, que ocorrem principalmente após a segunda dose em um grupo de risco bem delimitado. De qualquer forma, 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.

10.2 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.

10.3 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^{17, 18}.

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^{19,20}. 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 8.

Quadro 8. 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/SVSA/MS.

11 REGISTRO E INFORMAÇÕES DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB 1.5 NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, publicada no *DOU* nº 248, de 28 de dezembro de 2017, compete aos serviços de vacinação registrar as informações referentes às vacinas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (MS). Essa atividade está de acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a transferência, pelos estabelecimentos de saúde, das informações sobre vacinação ao Ministério da Saúde.

Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviço de imunização devem estar cadastrados e com atualizações regulares no cadastro do sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

A Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2022_15_08_2017_rep.html), regulamenta a metodologia de cadastramento e a atualização cadastral no quesito **Tipo de estabelecimentos de saúde**.

A Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018 (https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437), define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como **Central de abastecimento** e de estabelecimentos que realizam **Serviço de imunização** no CNES e inclui no Módulo Básico do CNES o campo “**abrangência de atuação**” com o intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Observando ainda o disposto na RDC nº 197, supracitada, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Ressalta-se que todo trabalhador de saúde também deve estar cadastrado no CNES. Em especial, deve ser observada a completude do registro referente aos profissionais de saúde que realizam a imunização.

Tendo em vista que a RNDS realiza validações das informações do CNES, é recomendável o envio da base de dados ao Ministério da Saúde em tempo oportuno, ou seja, à medida que mudanças nos quadros de profissionais forem realizadas, tanto pela gestão municipal quanto pela gestão estadual de saúde.

REGISTRO DE VACINAÇÃO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

O registro deverá ser nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF) do cidadão que procurar os estabelecimentos de saúde para receber a vacinação. Esses dados serão enviados à base nacional da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na Carteira Nacional de Vacinação Digital do cidadão no **Meu SUS Digital** (anteriormente ConecteSUS).

As doses aplicadas em crianças a partir de 6 meses até 4 anos 11 meses e 29 dias deverão ser registradas com a **Estratégia de vacinação ROTINA**.

As doses aplicadas em pessoas a partir de 5 anos de idade deverão ser registradas com a **Estratégia de vacinação CAMPANHA SELETIVA**, o sistema utilizado cobre este campo mesmo estando integrado ao modelo informacional RIA- C da RNDS.

Ressalta-se a importância de avaliar sistematicamente o registro vacinal nos diferentes sistemas que alimentam a RNDS com dados de vacinação, obedecendo às regras presentes no **SIMPLIFIER.NET** <https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/>:

a) quanto à vacina, aos tipos de doses e à estratégia de vacinação utilizadas na ação de vacinação, estes deverão seguir o Quadro 9.

Quadro 9. Vacina e tipo de dose a serem utilizados na estratégia de vacinação contra a covid-19

Código da vacina	Nome da vacina	Códigos das doses	Tipos de doses	Código — nome da estratégia	Observações
86	Vacina Covid-19- Inativada, Sinovac/Butantan (Coronavac)	1	1ª dose (D1)	1 – Rotina (≥ 6 meses a < 5 anos)	
		2	2ª dose (D2)		
		3	1º reforço (R1)	6 – Campanha seletiva (≥ 5 anos)	
97	Vacina Covid-19- RNAm, Moderna (Spikevax)	1	1ª dose (D1)	1 – Rotina	
		2	2ª dose (D2)		
		3	3ª dose (D3)		Somente em intercambialidade com a vacina da Pfizer menor de 5 anos, após 56 dias da D2
		10	Revacinação (REV)		
102	Vacina Covid-19- RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica, menor de 5 anos	1	1ª dose (D1)	1 – Rotina	
		2	2ª dose (D2)		
		3	3ª dose (D3)		

Fontes:

<https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/brimunobiologico>

<https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/dosedevacina>

<https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/estrategiadevacinao>.

b) quanto ao grupo de atendimento utilizado na campanha, deverá seguir o Quadro 10.

Quadro 10. Grupo de atendimento a ser utilizado na estratégia de vacinação contra a covid-19

Código do grupo (registro)	Categoria	Grupos prioritários para registro	Grupos prioritários contemplados
000101	Comorbidades	Hemoglobinopatia grave	Pessoas com comorbidades
000103	Comorbidades	Diabetes mellitus	Pessoas com comorbidades
000104	Comorbidades	Pneumopatias crônicas graves	Pessoas com comorbidades
000105	Comorbidades	Doença renal crônica	Pessoas com comorbidades
000107	Comorbidades	Hipertensão de difícil controle ou com complicações/lesão de órgão-alvo	Pessoas com comorbidades
000109	Comorbidades	Obesidade grave (IMC \geq 40)	Pessoas com comorbidades
000110	Comorbidades	Síndrome de Down	Pessoas com comorbidades
000114	Comorbidades	Cirrose hepática	Pessoas com comorbidades
000115	Comorbidades	Doença neurológica crônica	Pessoas com comorbidades
000116	Comorbidades	Doença cardiovascular	Pessoas com comorbidades
000117	Comorbidades	Imunocomprometidos	Pessoas imunocomprometidas
000118	Comorbidades	Trissomias	Pessoas com comorbidades
000119	Comorbidades	Doença hepática crônica	Pessoas com comorbidades
000210	Faixa etária	Faixa etária	Crianças de 6 meses a menores de 5 anos (\geq 6M a $<$ 5A) Pessoas de 5 a 59 anos (\geq 5A a \leq 59A)
000302	Pessoas institucionalizadas	Pessoas institucionalizadas	Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI) e seus trabalhadores
000601	Povos e comunidades tradicionais	Ribeirinhos	Ribeirinhos
000602	Povos e comunidades tradicionais	Quilombolas	Quilombolas
000703	Povos indígenas	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas de 6 meses a menores de 5 anos (\geq 9M a $<$ 5A) Indígenas de 5 a 59 anos (\geq 5A a \leq 59A)
000704	Povos indígenas	Povos indígenas vivendo fora das terras indígenas	Indígenas de 6 meses a menores de 5 anos (\geq 9M a $<$ 5A) Indígenas de 5 a 59 anos (\geq 5A a \leq 59A)
000901	Trabalhadores da saúde	Auxiliares de veterinário	Trabalhadores da saúde
000902	Trabalhadores da saúde	Biólogos	Trabalhadores da saúde
000903	Trabalhadores da saúde	Biomédicos	Trabalhadores da saúde

Código do grupo (registro)	Categoria	Grupos prioritários para registro	Grupos prioritários contemplados
000904	Trabalhadores da saúde	Cozinheiros e auxiliares	Trabalhadores da saúde
000905	Trabalhadores da saúde	Cuidadores de idosos	Trabalhadores da saúde
000906	Trabalhadores da saúde	Doulas/parteiras	Trabalhadores da saúde
000907	Trabalhadores da saúde	Enfermeiros	Trabalhadores da saúde
000908	Trabalhadores da saúde	Farmacêuticos	Trabalhadores da saúde
000909	Trabalhadores da saúde	Fisioterapeutas	Trabalhadores da saúde
000910	Trabalhadores da saúde	Fonoaudiólogos	Trabalhadores da saúde
000911	Trabalhadores da saúde	Funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados	Trabalhadores da saúde
000912	Trabalhadores da saúde	Médicos	Trabalhadores da saúde
000913	Trabalhadores da saúde	Médicos veterinários	Trabalhadores da saúde
000914	Trabalhadores da saúde	Motoristas de ambulância	Trabalhadores da saúde
000915	Trabalhadores da saúde	Nutricionistas	Trabalhadores da saúde
000916	Trabalhadores da saúde	Odontologistas	Trabalhadores da saúde
000917	Trabalhadores da saúde	Profissionais e auxiliares de limpeza	Trabalhadores da saúde
000918	Trabalhadores da saúde	Profissionais de educação física	Trabalhadores da saúde
000919	Trabalhadores da saúde	Psicólogos	Trabalhadores da saúde
000920	Trabalhadores da saúde	Receptionistas	Trabalhadores da saúde
000921	Trabalhadores da saúde	Seguranças	Trabalhadores da saúde
000922	Trabalhadores da saúde	Assistentes sociais	Trabalhadores da saúde
000923	Trabalhadores da saúde	Técnicos de enfermagem	Trabalhadores da saúde
000924	Trabalhadores da saúde	Técnicos de veterinária	Trabalhadores da saúde
000925	Trabalhadores da saúde	Terapeutas ocupacionais	Trabalhadores da saúde
000926	Trabalhadores da saúde	Outros	Trabalhadores da saúde
000927	Trabalhadores da saúde	Auxiliares de enfermagem	Trabalhadores da saúde
000928	Trabalhadores da saúde	Técnicos de odontologia	Trabalhadores da saúde
000929	Trabalhadores da saúde	Acadêmicos/estudantes em estágio em estabelecimentos de saúde	Trabalhadores da saúde
000930	Trabalhadores da saúde	Agentes de Combate a Endemias – ACE	Trabalhadores da saúde
000931	Trabalhadores da saúde	Agentes Comunitários de Saúde – ACS	Trabalhadores da saúde
000932	Trabalhadores da saúde	Auxiliares em Saúde Bucal – ASB	Trabalhadores da saúde
000933	Trabalhadores da saúde	Técnicos em Saúde Bucal – TSB	Trabalhadores da saúde

Código do grupo (registro)	Categoria	Grupos prioritários para registro	Grupos prioritários contemplados
001102	Pessoas com deficiência	Pessoas com deficiência permanente	Pessoas com deficiência permanente
001201	Pessoas em situação de rua	Pessoas em situação de rua	Pessoas em situação de rua
001401	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Funcionários do sistema de privação de liberdade	Funcionários do sistema de privação de liberdade
001501	População privada de liberdade	População privada de liberdade	Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)
001502	População privada de liberdade	Adolescentes cumprindo medidas socioeducativas	Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas
001801	Gestantes	Gestantes	Gestantes e puérperas
001901	Puérperas	Puérperas	Gestantes e puérperas

Fonte: <https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/brgrupoatendimento-duplicate-2>



Ressalta-se a importância de **integrar** os sistemas de informação que registram vacinas ao Cadsus, <https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/tgKoKpju8s>, para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) dos cidadãos.

PASSO A PASSO DO REGISTRO DAS DOSES NO SI-PNI

Antes de iniciar a operacionalização dos registros, o operador do sistema de informação deverá realizar alguns passos:

- a) Cadastro e perfil no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA).

Ter cadastro ativo no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA), com o Perfil de Acesso Operador Estabelecimento de Saúde solicitado e aprovado por um gestor do sistema.

O SCPA foi desenvolvido com o objetivo de unificar o cadastramento dos usuários dos sistemas WEB do Ministério da Saúde, e o cadastro será feito somente uma vez. O operador que já está cadastrado para registro das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação não precisa fazer novo cadastro. As instruções passo a passo para a realização do cadastro no SCPA constam no *Manual de operações*, <https://acesso.saude.gov.br/manual-operador>, o sistema a ser pesquisado é o SI-PNI.

- b) Vincular estabelecimento ao SI-PNI.




Com perfil de Gestor Municipal, clicar no menu **Estabelecimentos**.

1. Após clicar no menu Estabelecimentos, irá abrir a tela Estabelecimentos, clicar em **Vincular estabelecimentos**.
2. Pesquisar o estabelecimento pelo número do CNES, marcá-lo e clicar em **concluir**.

Se o estabelecimento ainda não estiver vinculado, será informado “Estabelecimento vinculado com sucesso”. Mas se o estabelecimento já estiver vinculado, será informado “O valor informado para o campo CNES já existe”.

- c) Vincular profissional (vacinador) ao estabelecimento.

Seguir estas etapas:

1. com perfil de Gestor Municipal ou Gestor Estabelecimento de Saúde, clicar no menu **Estabelecimentos**;
2. após clicar no menu **Estabelecimentos** irá abrir a tela Estabelecimentos, clicar no campo de pesquisa: Busque o CNES e realizar a busca pelo número do CNES;
3. será apresentado o estabelecimento, clicar no botão  do campo Ações;
4. após clicar no botão  do campo Ações, irá abrir a tela Profissionais, clicar no botão **Vincular profissionais**;
5. após clicar no botão **Vincular profissionais**, irá abrir a tela Vincular profissionais, clicar no campo de pesquisa, fazer uma busca e realizar a busca pelo número do CNS ou do CPF, marcar o profissional e clicar no botão  para escolher qual CBO do profissional será vinculado;
6. irá abrir a tela Vincular CBO, digitar no campo pesquise o nome do CBO, por exemplo: Enfermeiro, escolher a ocupação e clicar em **Concluir**.



O vínculo do estabelecimento e do vacinador aplica-se somente àqueles que ainda não estão disponibilizados no sistema. Caso já o tenha realizado para o registro de doses aplicadas em outras campanhas ou no Calendário Nacional de Vacinação, não há necessidade de realizar esses procedimentos.

As doses aplicadas na **estratégia de vacinação contra a covid-19 monovalente XBB 1.5** deverão ser registradas por meio dos perfis de acesso Operador Estabelecimento de Saúde e Operador Estabelecimento de Saúde Campanha (<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>) de forma nominal e dar-se-á com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF).


Para o registro das doses aplicadas em **crianças de 6 meses a menores de 5 anos** o operador deverá pesquisar pelo CNS ou pelo CPF no Painel Geral, em campo específico, e na Ficha do vacinado clicar no botão **Registrar**, após preencher todos os campos do formulário, clicar no botão **Concluir**.

Para o registro das doses aplicadas em **pessoas acima de 5 anos** o operador deverá acessar o **banner Vacinação contra a covid-19 com vacina monovalente**, pesquisar pelo CNS ou pelo CPF em campo específico, após preencher todos os campos do formulário, clicar no botão **Concluir**.

REGISTRO DAS DOSES NO E-SUS APS

a) Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC)

Para os estabelecimentos pertencentes à Atenção Primária à Saúde, o operador deverá realizar os seguintes passos:

1. realizar o **login** no sistema;
2. ir para o módulo da **Lista de atendimentos**;
3. na **Lista de atendimentos**, em Tipo de serviço, selecionar a opção **Vacina** e clicar no botão **Adicionar**;
4. para atender o cidadão, clicar no botão representado pelo ícone que remete a uma seringa; 
5. na aba **Calendário vacinal da criança**, **Calendário vacinal do adolescente** ou **Calendário vacinal do adulto** buscar pela Vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax);
6. para registrar o imunobiológico, preencher os dados obrigatórios e clicar em **Salvar**;
7. após o registro de vacinação, aparecerá uma tela para o registro da aplicação da dose.

b) Coleta de Dados Simplificada (CDS)

O registro de vacinação do imunobiológico vacina Covid-19-RNA, Moderna (Spikevax) no **e-SUS APS, CDS**, deverá ser feito conforme a seguir:

1. ao fazer **login** no sistema e-SUS APS, dirigir-se ao **módulo CDS, menu Vacinação**;
2. para registrar o imunobiológico, preencher pelo menos os dados obrigatórios e clicar em **Confirmar**.



A dose deve ser registrada **APENAS UMA VEZ** e em um único sistema de informação. Doses registradas no SI-PNI ou em sistemas próprios **NÃO DEVERÃO** ser transcritas ou duplicadas em novo registro no e-SUS APS. **Todas as doses registradas na campanha deverão ser enviadas diretamente à RNDS.**

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE COM SISTEMAS PRÓPRIOS

As salas de vacina que utilizam sistemas próprios também podem utilizar o novo SIPNI para registros da sua vacinação. Porém, caso optem por utilizar seu próprio sistema, o registro deverá seguir o modelo de informação de integração com a RNDS por intermédio do Portal de Serviços do Datasus, <https://servicos-datasus.saude.gov.br/>, para realização da interoperabilidade. Além disso, todos os registros vacinais da **estratégia de vacinação contra a covid-19 monovalente XBB 1.5** deverão ser enviados diretamente à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) por meio dos modelos informacionais do **RIA Rotina (RIA-R), 6 meses a menores de 5 anos**, ou **RIA-Campanha (RIA-C), 5 anos e mais**.

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SEM CONEXÃO COM A INTERNET

Todos os estabelecimentos públicos de saúde (APS, unidade de atenção à saúde dos povos indígenas, maternidade, clínicas especializadas, Crie, entre outros) que **NÃO** dispõem de conexão com a internet deverão encaminhar o registro de vacinação de acordo com o fluxo local.



Estabelecimentos de saúde públicos ou privados com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo RIA Rotina (RIA-R), 6 meses a menores de 5 anos, ou RIA-Campanha (RIA-C), 5 anos e mais, disponível no Portal de Serviços do Datasus, no *link* <https://servicos-datasus.saude.gov.br/>. Caso não seja possível tal integração, os registros das doses aplicadas deverão ser realizados exclusivamente por meio do SI-PNI. **Todas as doses registradas na campanha deverão ser enviadas diretamente à RNDS.**

MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBOLÓGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológico na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo exclusivo do SI-PNI, conforme modelo descrito a seguir. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade

vencida, procedimento inadequado, falha de transporte, indisponibilidade ou perda por orientação regulatória, visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde, possibilitando o planejamento e a logística de distribuição das vacinas.

O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

Seguir estes passos:

1. adicionar lote: com o perfil de Gestor Estabelecimento de Saúde ou Operador Estabelecimento de Saúde selecionado, clicar no menu **Movimento de imunobiológico**;
2. selecionar um lote, irá abrir a tela “Selecionar lote”, e no campo de pesquisa “Informe o número do lote”, digitar o número do lote recebido no Estabelecimento;
3. após pesquisar o número do lote recebido no Estabelecimento, selecioná-lo e clicar em **Concluir**.

DISSEMINAÇÃO DOS REGISTROS DE DOSES APLICADAS E PAINEL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

A disseminação das informações e dos indicadores trabalhados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações será realizada por meio de painéis de informação, sob a responsabilidade do Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde (Demas/SEIDIGI/MS) em parceria com o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA/MS).

É importante o acompanhamento diário dos dados durante a campanha com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço desta, bem como auxiliar na correção de possíveis erros de registro. Para isso, será disponibilizada a exportação dos dados e a visualização em *dashboards*, por meio da página do **Demas**, na plataforma **LocalizaSUS**, e na guia **Vacinação do Calendário Nacional** serão disponibilizadas as doses aplicadas em crianças a partir de 6 meses até 4 anos, 11 meses e 29 dias, e na guia **Covid-19** as doses aplicadas em pessoas a partir de 5 anos, disponíveis em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas>.

No caso de detecção de inconsistências relativas às informações apresentadas nos painéis de informação, estas serão analisadas e tratadas pelos setores técnicos responsáveis pelos processos de coleta, consolidação, processamento e disponibilização dos dados vacinais, o que envolve, no âmbito do Ministério da Saúde, a SVSA, a Saps e a SEIDIGI.

Tendo em vista que as informações sobre **residência do usuário** estão relacionadas ao **cadastro individual no CADWEB/Cadsus**, torna-se fundamental a intensificação do trabalho para a atualização dos cadastros individuais no âmbito local. Os dados vacinais serão apresentados por local de **residência** do usuário e por local de **ocorrência** da aplicação da vacina.

REFERÊNCIAS

1. WHO. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 11-13 March 2024. Disponível em: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization> [acesso 2024 maio 2].
2. Bobrovitz N et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* 2023 May;23(5):556-567.
3. Brasil. Ministério da Saúde. SVSA. Informe SE 16 de 2024 | Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública. Acessar o link: <https://bit.ly/informe-SE-16-ampliado-abril-2024>. Acesso em: 02 maio 2024.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa aprova registro da vacina Spikevax monovalente. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente> [acesso 2024 maio 2].
5. Chalkias S. et al. Three-month antibody persistence of a bivalent Omicron-containing booster vaccine against COVID-19. *Nat Commun.* 2023 Aug 23;14(1):5125. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10447540/> [acesso 2024 maio 5].
6. Gavi. The Vaccine Alliance. Will an mRNA vaccine alter my DNA? <https://www.gavi.org/vaccineswork/will-mrna-vaccine-alter-my-dna> [acesso 2024 maio 2].
7. Lee IT et al. Study Investigators. Omicron BA.1-containing mRNA-1273 boosters compared with the original COVID-19 vaccine in the UK: a randomised, observer-blind, active-controlled trial. *Lancet Infect Dis.* 2023 Sep;23(9):1007-1019. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00295-5. Epub 2023 Jun 19. PMID: 37348519. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(23\)00295-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(23)00295-5/fulltext) [acesso 2024 maio 2].
8. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. The Moderna COVID-19 Vaccine's Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events. Atualizado em Abr 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html> [acesso 2024 maio 2].
9. Muñoz FM et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. *N Engl J Med.* 2023 Feb 16;388(7):621-634. doi: 10.1056/NEJMoa2211031. PMID: 36791162; PMCID: PMC9947923. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9947923/> [acesso 2024 maio 2].
10. Patone M et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with Covid-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nat Med.* 2022 Feb; 28(2):410-422. doi: 10.1038/s41591-021-01630-0. Epub 2021 Dec 14. PMID: 34907393; PMCID: PMC8863574. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907393/> [acesso 2024 maio 2].

11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Nota Técnica 118/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Publicada em 14/12/2023.

12. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> [acesso 2024 maio 2].

13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf [acesso 2024 maio 2].

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Informe Técnico de operacionalização da vacinação contra a covid-19, 2023. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/content/Default/Informe%20vacinacao%20covid%202024_final_29dez23.pdf [acesso 2024 maio 2].

15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Nota Técnica n. 17/2023-CGGI/Dimu/SVSA/MS, item 4.6. Link de acesso ao formulário: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4RJ3D7R7E7>.

16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p.: il. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf [acesso 2024 maio 02].

17. Redjoul R et al. Antibody response after second BNT162b2 dose in allogeneic HSCT recipients. *The Lancet*. Vol 398 July 24, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270933/> [acesso 2024 maio 2].

18. Machado CM. Revaccination program post-hematopoietic stem cell transplantation and covid-19 vaccine: current challenges. *Journal of bone marrow transplantation and cellular therapy*. DOI:10.46765/2675374X.2021v2n2p93. Disponível em: <https://www.jbmtct.com.br/seer/index.php/jbmtct/article/view/93> [acesso 2024 maio 2].

19. American Society of Hematology. ASH-ASTCT COVID-19 Vaccination for HCT and CAR T Cell Recipients: Frequently Asked Questions. Disponível em: <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19vaccination-for-hct-and-car-t-cell-recipients>. 2022 [acesso 2024 maio 2].

20. CDC. Center for Disease Control and Prevention. Considerations for COVID-19 revaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#table-02> [acesso 2024 maio 2].

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br

DISQUE SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal