

# VACINA COVID -19 SPIKEVAX

## MODERNA BIOTECH



Gerência de Imunização/SUVISA/SES

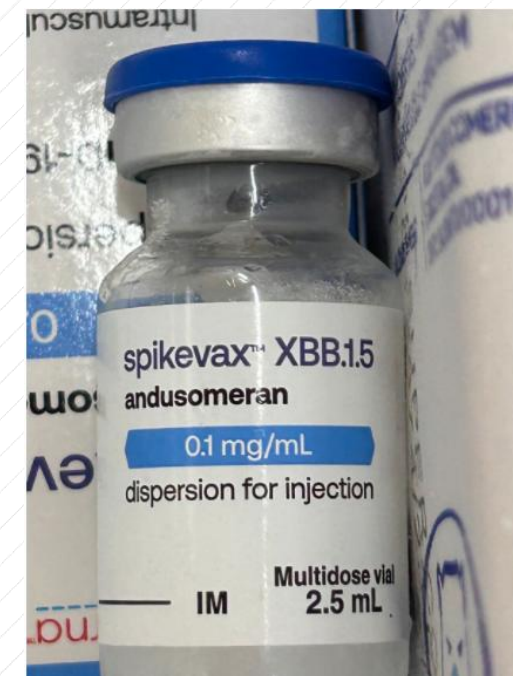


SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



# VACINA COVID -19 MONOVALENTE SPIKEVAX (XBB)

- ❖ **FABRICANTE:** Moderna Biotech;
- ❖ Vacina monovalente contra a Covid -19 atualizada para a variante XBB 1.5;
- ❖ Tecnologia: RNAm, proteína *spike*;
- ❖ Indicação: indivíduos 6 meses de idade ou mais.



# ESPECIFICAÇÕES



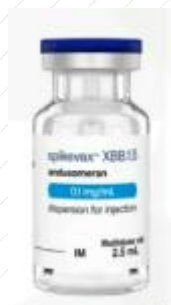
Seringa preenchida monodose



Recomendada **APENAS** para adultos e crianças acima de 12 anos de idade

**USO IMEDIATO**

**DOSE: 0,5mL**



Frasco ampola multidose – 5 doses



Recomendada para adultos e crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

**Utilização após a abertura do frasco: válido por 19 horas entre 2°C a 8°C**

**DOSE: 0,25 mL** - Crianças 6 meses a 4 anos , 11 meses e 29 dias

**DOSE: 0,25ml** - Crianças de 5 anos a 11 anos

**DOSE: 0,5 mL** Indivíduos com 12 anos ou mais



# ESPECIFICAÇÕES

- ❖ **Forma Farmacêutica:** Suspensão injetável;
- ❖ **Via de administração:** Exclusivamente Via intramuscular;
- ❖ **Validade após o descongelamento** 30 dias em temperatura controlada 2°C a 8°C;



**ATENÇÃO AO CARIMBO COM A DATA NA NOTA DE FORNECIMENTO DO SIES**



Embalagem e rótulos estarão em inglês



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**Gerência de Imunização**

# ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO

## Vacinação contra Covid -19 para crianças na **ROTINA**

**População alvo:** Toda a população entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias



**Meta de vacinação:** - 90% da população alvo  
- Indicador de cobertura vacinal: até 1 ano de idade



**Recomendação:** duas doses para o esquema primário



**Esquema de vacinação para o esquema primário:**



Duas doses ( 1ª DOSE + 2ª DOSE) da vacina Covid -19 monovalente (Spikevax/XBB), fabricante Moderna. Intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose.



# ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS

IDADE	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 IM.	Administrar a segunda dose 4 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 3 meses após a dose mais recente de qualquer vacina Covid -19 cepa original.

**\* NÃO UTILIZAR O FRASCO- AMPOLA DE DOSE ÚNICA PARA ADMINISTRAR UM VOLUME PARCIAL DE 0,25 ML.**



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**Gerência de Imunização**



❖ Crianças incompletamente vacinadas com as vacinas Covid -19 originais – (Coronavac e Pfizer Pediátrica), deverão completar o esquema com a vacina disponível - intercambialidade

Crianças de 6m a 4 anos 11m e 29 dias	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses
<b>Recomendação</b>	<b>Pfizer (Comirnaty) pediátrica</b>	<b>Pfizer (Comirnaty) pediátrica</b>	<b>Pfizer (Comirnaty) pediátrica</b>	<b>D1 para D2: 4 semanas</b> <b>D2 para D3: 8 semanas</b>
<b>Alternativa</b>	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	XBB Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Alternativa</b>	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	XBB Moderna (Spikevax)	XBB Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Recomendação</b>	<b>XBB, Moderna (Spikevax)</b>	<b>XBB, Moderna (Spikevax)</b>	-----	<b>D1 para D2: 4 semanas</b>
<b>Alternativa</b>	XBB, Moderna (Spikevax)	Pfizer pediátrica	Pfizer pediátrica	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Recomendação**</b>	<b>CoronaVac</b>	<b>CoronaVac</b>	<b>Pfizer pediátrica</b>	<b>D1 para D2: 4 semanas</b> <b>D2 para Reforço: 4 meses</b>
<b>Alternativa</b>	CoronaVac	CoronaVac	XBB, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para Reforço: 4 meses
<b>Alternativa</b>	CoronaVac	XBB, Moderna (Spikevax)	XBB, Moderna (Spikevax)	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas

# VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS IMUNOCOMPROMETIDAS

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias imunocomprometidas que nunca se vacinaram deverão receber o esquema primário de **TRÊS (3) DOSES** da vacina COVID-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna.

## Intervalos:

D1 para D2 – 4 semanas

D2 para D3 – 8 semanas



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



Gerência de Imunização



## VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

- **População alvo:** pessoas com **5 anos de idade ou mais** e com maior vulnerabilidade ou condição que aumenta o risco para formas graves da doença.
- **Meta de vacinação:**
  - ✓ >90% da população alvo
  - ✓ Cobertura vacinal: pessoas com 60 anos ou mais, gestantes/puérperas, população indígena que vive em terras indígenas
  - ✓ Demais grupos: doses administradas

# VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 PARA OS GRUPOS PRIORITÁRIOS

## Recomendação:

- Pessoas com 60 anos ou mais, imunocomprometidos e gestantes/puérperas: seguir o intervalo de **6 meses** entre as doses de reforço.
- **Intervalo mínimo** entre a última dose de qualquer vacina COVID-19 e a dose da vacina XBB: **3 MESES**
- **Esquema primário: UMA DOSE** a partir da utilização da vacina XBB para os grupos prioritários

## **Grupos prioritários, estimativa populacional e intervalo entre as doses Vacinação contra a covid-19 para grupos prioritários com Vacina COVID-19, Brasil – 2024**

<b>Grupo prioritário</b>	<b>Intervalo entre os reforços</b>
<b>Pessoas de 60 anos ou mais</b>	<b>6 meses</b>
<b>Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores</b>	<b>Anual</b>
<b>Pessoas imunocomprometidas</b>	<b>6 meses</b>
<b>Indígenas</b>	<b>Anual</b>
<b>Ribeirinhos</b>	<b>Anual</b>
<b>Quilombolas</b>	<b>Anual</b>
<b>Gestantes e puérperas</b>	<b>6 meses</b>
<b>Trabalhadores da saúde</b>	<b>Anual</b>
<b>Pessoas com deficiência permanente</b>	<b>Anual</b>
<b>Pessoas com comorbidades</b>	<b>Anual</b>
<b>Pessoas privadas de liberdade (≥ 18 anos)</b>	<b>Anual</b>
<b>Funcionários do sistema de privação de liberdade</b>	<b>Anual</b>
<b>Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas</b>	<b>Anual</b>
<b>Pessoas em situação de rua</b>	<b>Anual</b>



# VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 > 5 ANOS IMUNOCOMPROMETIDOS

## ➤ **Recomendação:**

1. Não vacinados: **3 DOSES - esquema primário (4 sem e 8 sem)**
1. Incompletamente vacinados: **completar esquema de 3 DOSES (esquema primário)**
1. Vacinados: **2 DOSES** com intervalo de 6 meses entre elas

**Comprovação:** 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

## 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  $\geq 20$  mg/dia de prednisona, ou equivalente, por  $\geq 14$  dias
- ✓ Crianças: doses de prednisona, ou equivalente,  $\geq 2$ mg/Kg/dia por mais de 14 dias até 10Kg.
- ✓ Pessoas em uso de imunossupressores e/ou imunobiológicos que levam à imunossupressão
- ✓ Pessoas com erros inatos da imunidade (imunodeficiências primárias)
- ✓ Pessoas com doença renal crônica em hemodiálise
- ✓ Pacientes oncológicos que realizam ou realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico e estão em acompanhamento
- ✓ Pessoas com neoplasias hematológicas

## RECOMENDAÇÕES E DOSES DA VACINA COVID-19 (XBB), FABRICANTE MODERNA, PARA INDIVÍDUOS IMUNOCOMPROMETIDOS > 5 ANOS DE IDADE

Idade	Dose	Recomendações adicionais
<b>Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA.</b>	Três doses de 0,25 mL, via IM	Administrar a segunda dose (D2) 4 semanas após a primeira dose (D1). Administrar a terceira dose (D3) 8 semanas após a segunda dose.
<b>Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, SEM VACINAÇÃO PRÉVIA.</b>	Três doses de 0,5 mL, via IM	Administrar a segunda dose (D2) 4 semanas após a primeira dose (D1). Administrar a terceira dose (D3) 8 semanas após a segunda dose.
<b>Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses).</b>	Uma dose de 0,25 mL, via IM	A vacina COVID-19 (XBB), fabricante Moderna, deverá ser administrada pelo menos 3 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 6 meses entre elas.
<b>Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, COM VACINAÇÃO PRÉVIA (ao menos duas doses).</b>	Uma dose de 0,5 mL, via IM	

## REVACINAÇÃO: TRANSPLANTADOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH)

<b>Vacina</b>	<b>Esquema primário</b>	<b>Intervalo mínimo</b>	<b>Registro nos sistemas de informação</b>
<b>Vacina COVID-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna</b>	D1, D2 e D3	4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2)	1ª dose revacinação (D1 REV) 2ª dose revacinação (D2 REV) 3ª dose revacinação (D3 REV)



## OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES

- **ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU 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, **exceto com a vacina contra a dengue (24h)**
  - De acordo com a Anvisa, os candidatos elegíveis à doação de sangue que tiverem sido vacinados contra a covid-19 devem ser considerados inaptos temporariamente pelo período de 7 dias após a vacinação, se as vacinas forem de RNAm.
- **TRANSIÇÃO DE IDADES:**
  - Seguir o esquema de vacinação recomendado para a idade atual.
  - Ex.: recebeu a D1 (original) aos 4 anos de idade e retornou para receber a D2 aos 6 anos de idade: Se não for do grupo de risco – considerar esquema encerrado. Se for do grupo de risco – administrar uma dose vacina atualizada XBB e encerrar o esquema.

# Cuidados Gerais

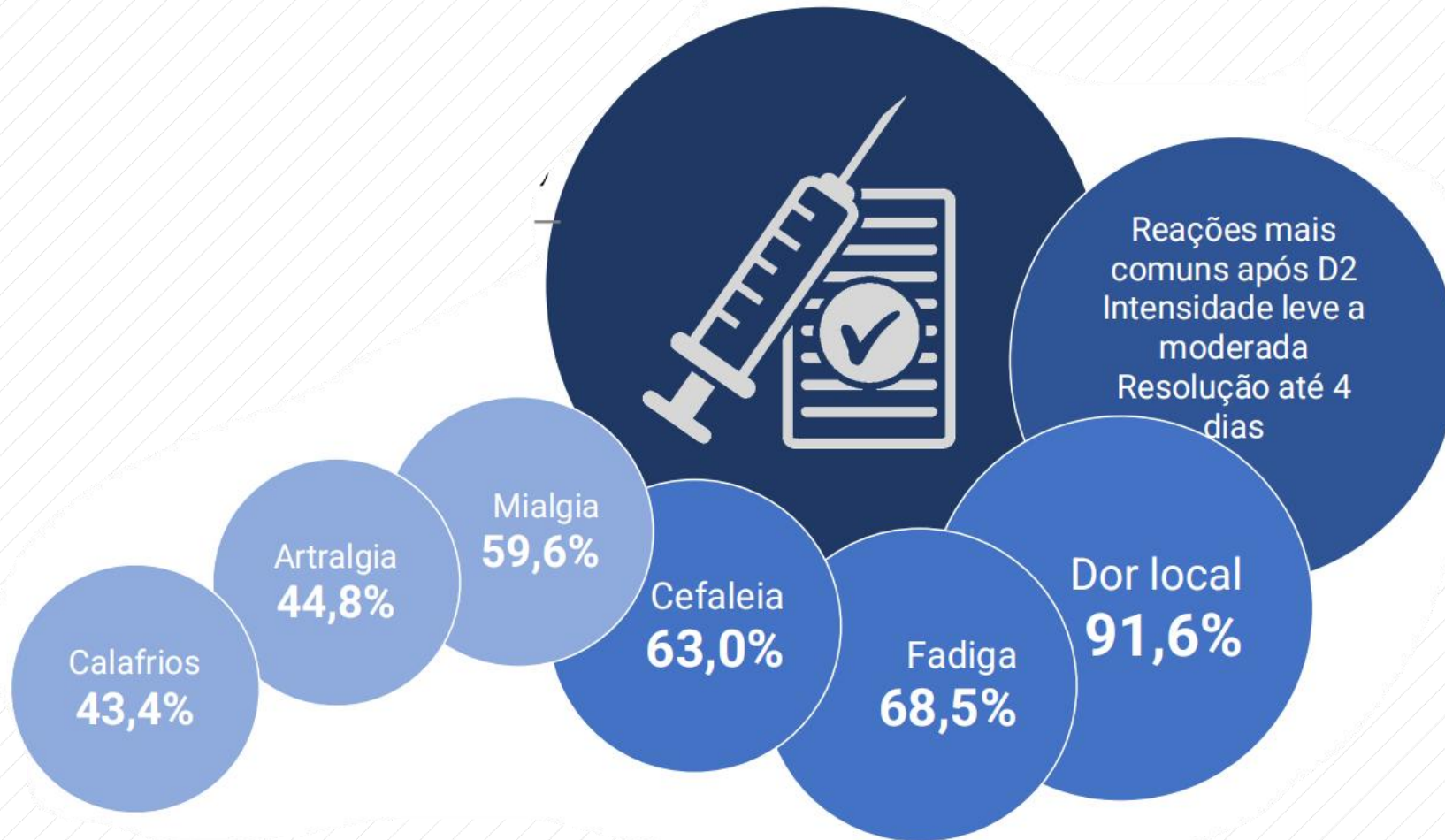
## Contraindicações

- Indivíduos com histórico conhecido de **reação alérgica grave** a qualquer componente da vacina

## Precauções

- Reações alérgicas: triagem e observação
- Gravidez e amamentação: não há aumento de risco para reações
- Pessoas imunocomprometidas: eficácia pode ser menor
- Reações de Estresse à Vacinação - VER

## Reações mais comuns à vacinação

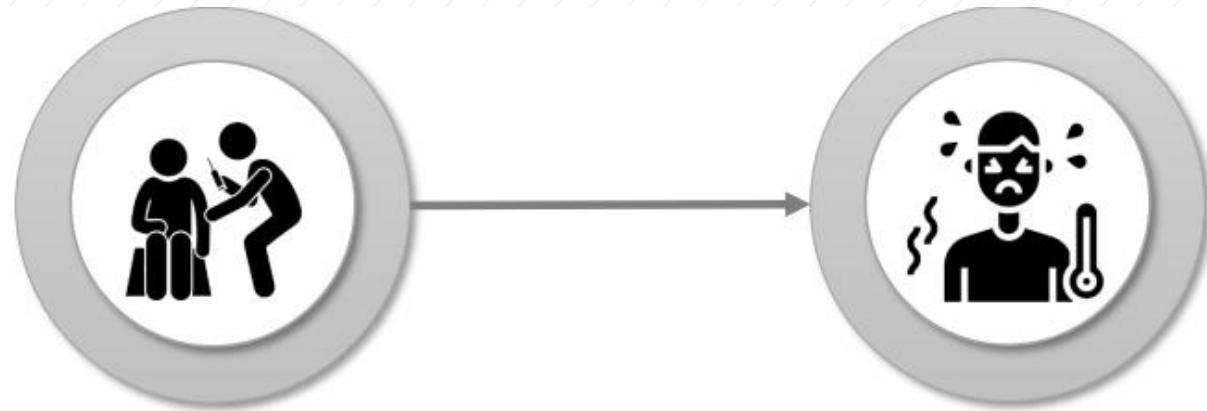




## ESAVI - Eventos supostamente atribuível à vacinação ou imunização

Qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso da vacina ou outro imunobiológico:

- ✓ Não grave
- ✓ Grave



A notificação dos casos de ESAVI deve ser realizada no sistema de informações online e-SUS Notifica (módulo ESAVI):  
<https://notifica.saude.gov.br/>



## Considerações finais

### Vacinação contra a covid-19

- Ação de saúde pública crucial no enfrentamento da doença
- Responsável pelo controle da emergência de saúde pública

### Vacina COVID-19 monovalente (XBB)

- Qualidade, segurança e eficácia foram amplamente comprovadas por estudos clínicos e monitoramento pós-autorização
- É essencial para fornecer maior proteção contra as variantes específicas incluídas na vacina, bem como ampliar a neutralização para variantes anteriores e ainda por emergir

# VACINA COVID-19-RNAM, MODERNA (SPIKEVAX)

## REGISTRO DE VACINAÇÃO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO



Gerência de Imunização/SUVISA/SES



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde





## REGISTRO DE VACINAÇÃO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

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.



### ATENÇÃO

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.

## REGISTRO DAS DOSES APLICADAS

Crianças incompletamente vacinadas com as vacinas Covid -19 originais – (Coronavac e Pfizer Pediátrica)

Crianças de 6m a 4 anos 11m e 29 dias	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Intervalo entre as doses
<b>Recomendação</b>	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	<b>D1 para D2: 4 semanas</b> <b>D2 para D3: 8 semanas</b>
<b>Alternativa</b>	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	XBB Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Alternativa</b>	Pfizer (Comirnaty) pediátrica	XBB Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	XBB Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 2ª Dose (D2)</b>	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Recomendação</b>	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 2ª Dose (D2)</b>	-----	<b>D1 para D2: 4 semanas</b>
<b>Alternativa</b>	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	Pfizer pediátrica	Pfizer pediátrica	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas
<b>Recomendação**</b>	<b>CoronaVac</b>	<b>CoronaVac</b>	<b>Pfizer pediátrica</b>	<b>D1 para D2: 4 semanas</b> <b>D2 para Reforço: 4 meses</b>
<b>Alternativa</b>	CoronaVac	CoronaVac	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	D1 para D2: 4 semanas D2 para Reforço: 4 meses
<b>Alternativa</b>	CoronaVac	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 1ª Dose (D1)</b>	XBB, Moderna (Spikevax) <b>Como registrar: 2ª Dose (D2)</b>	D1 para D2: 4 semanas D2 para D3: 8 semanas



**REGISTRO DAS DOSES APLICADAS**  
**REVACINAÇÃO: TRANSPLANTADOS DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH)**

<b>Vacina</b>	<b>Esquema primário</b>	<b>Intervalo mínimo</b>	<b>Registro nos sistemas de informação</b>
Vacina COVID-19 Monovalente (XBB) Fabricante Moderna Biotech	D1 D2 D3	4 semanas após a (D1) e 8 semanas após a (D2)	1ª dose revacinação (D1 REV) 2ª dose revacinação (D2 REV) 3ª dose revacinação (D3 REV)



## MOVIMENTAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológico na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo exclusivo do SI-PNI.

**VACINA COVID-19-RNAM, MODERNA (SPIKEVAX) 2,5 ML (05ds) - FRASCO-AMPOLA**

**Fabricante: MODERNA BIOTECH**

**GERÊNCIA DE IMUNIZAÇÃO/SUVISA/SES**  
**3201-7888/7882/3527**



**pnigoias@gmail.com**  
**sipnigoias@gmail.com**  
**goias.rededefrio@gmail.com**  
**eapv.criegoias@gmail.com**