



**NOTA INFORMATIVA – 76ª VERSÃO**  
**VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 05 A 11 ANOS CONTRA COVID-19**  
**NO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**Data de atualização: 14/01/2022**

## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais segue as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para cada público alvo da Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 e publicizadas por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 (11ª edição, disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/11a-edicao-do-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contr-covid-19-para-conhecimento-e-divulgacao/?wpdmdl=9641>)

No ano de 2021, a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, totalizou o quantitativo de **40.679.971 doses da vacina contra COVID-19 recebidas pelo Ministério da Saúde.**

Remessa	Data de entrega	Quantitativo	Laboratório
79ª entrega	14/01/2022	112.600 doses	Pfizer pediátrica

Com esta remessa, a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais no ano de 2022, totalizou o quantitativo de **42.436.671 doses da vacina contra COVID-19 recebidas pelo Ministério da Saúde.**

## 2. ESQUEMA DE VACINAÇÃO

**Vacina Pfizer. 5 A 11 ANOS DE IDDE. Brasil, 2021.**

**Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Pfizer. Brasil, 2021. Multidose.**

Fabricante	Pfizer
<b>Apresentação</b>	Frascos-ampola, multidose 10 doses
<b>Volume da dose</b>	0,2 ml
<b>Número de doses</b>	02 (duas) – D1 + D2
<b>Indicação de uso</b>	5 a 11 anos de idade
<b>Via de administração</b>	Exclusivamente intramuscular (utilize para administração o conjunto de seringa de 1ml)
<b>Seringa para administração</b>	1 ml
<b>Intervalo entre as doses</b>	8 semanas
<b>Diluição</b>	1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Para a diluição utilize seringa de 3 ml.
<b>Validade após abertura do frasco</b>	12 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS.

- ✓ **IMPORTANTE** – Registrar no frasco da vacina a data de validade após o descongelamento. Armazenamento a +2°C + 8°C: deve ser usado dentro de 10 semanas..



### 3. RECOMENDAÇÕES PARA A VACINAÇÃO COVID-19 PFIZER/COMIRNATY - PEDIÁTRICA (5 À 11 ANOS).

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, em consonância com as recomendações da Anvisa e da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID), recomenda a inclusão da vacina Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuem contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO), nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (ANEXO I);
- b) Crianças indígenas que vivem em aldeias e crianças que vivem em comunidades Quilombolas (ADAPTADO);
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19 (SUPRIMIDO);
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
  - d. 1 crianças entre 10 e 11anos;
  - d. 2 crianças entre 8 e 9 anos;
  - d. 3 crianças entre 6 e 7 anos;
  - d. 4 crianças com 5 anos.

Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito (MODELO ANEXO II).

#### OBSERVAÇÕES:

- ✓ A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais recomenda a supressão do item C, neste momento, devido à dificuldade de sua operacionalização, considerando:
  - inexistência de sistema de informações, que permita mensurar o número de crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução;
  - inviabilidade de verificação e emissão de declaração das condições de alto risco para evolução grave de COVID-19, pelos profissionais de saúde devido, à sobrecarga gerada pelo expressivo aumento dos casos de covid-19 e outras síndromes respiratórias, bem como aos impactos causados pelas intensas chuvas nas últimas semanas em Minas Gerais.
- ✓ Além disso, parte-se do pressuposto de que as pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19 já estejam vacinadas, uma vez que fazem parte dos grupos prioritários para vacinação.



- ✓ Ao final do expediente o município poderá administrar a vacina seguindo os critérios de prioridade para evitar perdas de doses.

## **METODOLOGIA DE DISTRIBUIÇÃO**

A distribuição das doses da vacina dessa remessa foi realizada de forma proporcional para a população de 05 a 11 anos de idade conforme estimativa da fundação João Pinheiro para o ano de 2020, contemplando um percentual de 5,91% dessa população de cada município.

Para a distribuição da segunda remessa da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, serão priorizadas o atendimento da demanda da população quilombola e indígena em sua integralidade, conforme disponibilização das doses por parte do Ministério da Saúde, considerando as especificidades dessas comunidades para o planejamento e execução da vacinação.

## **AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA**

A ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

1. que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
2. que a vacinação de crianças, caso a unidade de saúde disponha, seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população, ou que o fluxos sejam diferenciados, ou que seja estabelecida uma estratégia extra muro;
3. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;
4. quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
5. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação. Ou que sejam pensadas outras estratégias, tais como definição de dias específicos para essa vacinação;
6. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário



infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;

7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando a observação durante esse breve período de possíveis EAPV;

8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, esclareçam ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas passíveis de ocorrer: locais (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia). E atentar-se que outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19;

9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco (tampa) na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que as unidades de atenção primária à saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;

15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

**OBSERVAÇÃO: O MUNICÍPIO DEVERÁ OPERACIONALIZAR A VACINAÇÃO SEGUINDO AS RECOMENDAÇÕES DA ANVISA, ADAPTANDO A REALIDADE LOCAL PARA GARANTIR A SEGURANÇA DA CRIANÇA E DO IMUNOBOLÓGICO DURANTE A VACINAÇÃO.**

**OBSERVAÇÕES RELACIONADAS À VACINAÇÃO DE CRIANÇAS QUILOMBOLAS E INDÍGENAS:**

- Povos e Comunidades Tradicionais são “grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos,



inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição”, conforme o Decreto nº 6.040, de 07 de fevereiro de 2007.

- As comunidades quilombolas são grupos étnico-raciais, segundo critérios de autoatribuição, com trajetória histórica própria, dotados de relações territoriais específicas, com presunção de ancestralidade negra relacionada com a resistência à opressão histórica sofrida, conforme Decreto nº 4.887 de 20 de novembro de 2003. A territorialização das comunidades quilombolas está estritamente relacionada com organização social.
- Reforçamos que essas identidades (quilombolas) podem se sobrepor a outras comunidades tradicionais, devendo ser considerada a autodeclaração da comunidade.
- Em relação às estratégias de vacinação a serem desenvolvidas nessas comunidades pelos municípios, orienta-se que a vacinação ocorra “in loco” nas comunidades quilombolas dada a acessibilidade diferenciada em diferentes territórios e capacidades logísticas locais, além de diferentes culturas. Importante que seja realizada articulação entre os municípios e representatividades e lideranças sociais para reconhecimento e identificação das comunidades, planejamento e execução da vacinação. É de responsabilidade dos municípios a identificação correta da comunidade em seu território, sendo recomendado a realização de visita à comunidade caso haja dúvidas de sua localização ou se o público está elencado nos critérios estabelecidos pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID19, para garantir a utilização correta das doses.
- A articulação com as representatividades, lideranças locais, movimentos sociais e outros setores deve ser utilizada para a identificação das especificidades do território e mobilização das comunidades.
- Reforça-se a importância de respeitar a autodeclaração das comunidades quilombolas, bem como a necessidade de reconhecimento do território por parte dos municípios. Sendo responsabilidade dos municípios a correta identificação da comunidade em seu território. Nas comunidades quilombolas que estão na divisa entre municípios, a vacinação deverá ser realizada pelo município que presta assistência à saúde para essa população.
- Importante o acompanhamento de possíveis eventos adversos nas comunidades quilombolas, garantindo o atendimento oportuno e a correta notificação nos sistemas de informação em saúde.
- A estimativa de dados de crianças quilombolas para subsidiar a distribuição da próxima remessa de vacinas para atendimento deste público, conforme a disponibilidade de doses, teve como fonte inicial a relação de crianças matriculadas no sistema de ensino no ano de 2021, fornecidos pela Secretaria Estadual de Educação, conforme localização de escolas em territórios quilombolas. Visto as limitações da fonte de dados, orienta-se que os municípios já procedam com o levantamento da população de crianças de 05 a 11 anos das comunidades quilombolas de seu território e enviem o quantitativo, estratificado por faixa etária, para a Unidade Regional de Saúde, visando subsidiar o encaminhamento das próximas remessas.
- A vacinação das crianças indígenas deverá seguir a similaridade com outras campanhas de vacinação, sendo planejadas em parceria com as equipes do Distrito Sanitário Especial Indígena – DSEI.



#### 4. USO DA RESERVA TÉCNICA PELAS UNIDADES REGIONAIS DE SAÚDE

- a) Correção das estimativas populacionais dos grupos prioritários dos municípios;
- b) Perdas físicas: refere-se àquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, frasco fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc.
- c) Perdas técnicas: acontecem após a abertura da embalagem primária, abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das salas de imunização e Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), ocorrem, em grande parte, devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco.

#### 5. VACINAÇÃO EM LOCAIS DE DIFÍCIL ACESSO

A realização de imunização em áreas remotas ou de difícil acesso é classificada como “extramuro” e pode ter uma série de peculiaridades e especificidades desafiadoras, tais como a grande dispersão geográfica, dificuldades de acesso geográfico, condições ambientais adversas, dentre outras. Sendo assim, a escolha da vacina com esquema de dose única poderá ser avaliada pelo município, desde que exista a disponibilidade e não ocorra prejuízo dos grupos elencados para o atendimento na campanha.

Todo o material técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 está disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/imunizacao>





## ANEXO I

### Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19-PNO

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR - Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	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, cardio desfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	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 <sup>2</sup> ) e/ou síndrome nefrótica.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente $> 10$ mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) $\geq 40$
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: PNO 11ª Edição.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## ANEXO II

### TERMO DE AUTORIZAÇÃO

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a ampliação do uso da vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica para aplicação em crianças de 5 a 11 anos.

Sendo assim:

Eu, \_\_\_\_\_, RG: \_\_\_\_\_

**AUTORIZO**

**NÃO AUTORIZO**

Meu filho (a) \_\_\_\_\_  
a receber a vacina Pfizer/Comirnaty pediátrica contra a COVID-19.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura dos Pais ou Responsável)