



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 22/2023-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Recomendação de uma dose de reforço para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário (básico).

2. INTRODUÇÃO

2.1. O Ministério da Saúde (MS) recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020. Com base nos dados diários informados ao Ministério da Saúde, de 26 de fevereiro de 2020 a 31 de dezembro de 2022, foram confirmados 36.331.281 casos e 693.853 óbitos por covid-19 no Brasil. Para o país, a taxa de incidência acumulada foi de 17.153,2 casos por 100 mil habitantes, enquanto a taxa de mortalidade acumulada foi de 327,7 óbitos por 100 mil habitantes até 31 de dezembro de 2022.

2.2. De 2020 até a SE (semana epidemiológica) 52 de 2022 foram notificados 3.403.970 casos de SRAG (Síndrome Respiratória Aguda Grave) hospitalizados no Brasil. Até esta data, em crianças entre 1 e 5 anos de idade, foram notificados 7.284 casos de SRAG por covid-19 e 217 óbitos por SRAG devido a covid-19 no país (1).

2.3. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou-se em 18 de janeiro de 2021. Inicialmente, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) elencou grupos prioritários para o início da vacinação, e com a disponibilidade de novos imunizantes, devido a mudanças no cenário epidemiológico, ocorreu ampliação e novas estratégias de vacinação foram possíveis, incluindo a recomendação de doses de reforço para crianças (2).

DOSE DE REFORÇO PARA CRIANÇAS de 3 E 4 ANOS

2.4. Devido a redução da resposta imune às vacinas e a circulação de novas variantes em um cenário onde ainda não atingimos coberturas vacinais ótimas para o público infantil, o reforço ao esquema primário (básico) de vacinação se tornou necessário. Com o avanço da vacinação para toda a população no Brasil, foi possível recomendar doses de reforço, inicialmente para grupos prioritários, e neste momento, para todas as pessoas a partir dos 5 anos de idade.

2.5. Após a observação de eficácia e segurança de países que recomendaram a dose de reforço das vacinas contra a covid-19 para crianças de 5 a 11 anos e diante do cenário epidemiológico ainda incerto em relação aos casos de covid-19, bem como, evidências demonstrando redução da resposta protetora do esquema de 2 doses para a variante Ômicron nesta população, há de se considerar a recomendação da dose reforço para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam duas doses da vacina CoronaVac (3, 4 e 5).

3. CONSIDERAÇÕES

3.1. Considerando que a vacinação com doses de reforço para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam CoronaVac no esquema primário (básico) contra a covid-19 poderá evitar infecções graves pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

3.2. Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 em estudos que envolveram crianças menores de 5 anos de idade; (3)

3.3. Considerando a segurança apresentada pela vacina em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada; (3, 6, 7, 8 e 9)

3.4. Considerando a redução da resposta imunológica aos esquemas primários de vacinas COVID-19 com o passar do tempo e atual cenário epidemiológico, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), apoiada pelas discussões no âmbito da Câmara Técnica Assessora de Imunizações (CTAI), recomenda:

- **Uma dose de reforço da vacina COVID-19 para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário (básico).**

3.5. Sobre as especificações técnicas para a dose de reforço em crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac:

- O imunizante preferencialmente recomendado para a dose de reforço é do fabricante Pfizer (formulação pediátrica, frasco de tampa vinho, 3mcg). Na indisponibilidade deste imunizante, a vacina CoronaVac poderá ser utilizada como dose de reforço em crianças de 3 e 4 anos de idade;
- O intervalo mínimo entre a segunda dose do esquema primário e a dose de reforço é de 4 meses (quadro 1);
- Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e, consequentemente, para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS);
- A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação deverá ser REFORÇO (REF);

- Ressalta-se que o esquema primário para vacinação contra a covid-19 deve ser realizado com o mesmo imunizante. Caso a mesma vacina não esteja disponível para completar o esquema primário (básico), outro imunizante (esquema heterólogo) recomendado para a idade poderá ser utilizado (quadro 2).
- Crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina Pfizer (tampa vinho, 3mcg) na primeira dose (D1) deverão completar o esquema vacinal de **três doses** (D1+ D2+ D3) com a mesma vacina. O intervalo entre a D1 e D2 é de 4 semanas, e entre D2 e D3 é de 8 semanas.

3.6. As orientações referentes a farmacovigilância para a presente vacina deverão seguir as recomendações já previamente estabelecidas para as demais vacinas. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>). Maiores informações sobre questões relacionadas a farmacovigilância podem ser encontradas no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/eventos-adversos-pos-vacinacao>.

O Quadro 1 demonstra o esquema vacinal para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário (básico):

Quadro 1. Esquema de vacinação **recomendado** para crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam CoronaVac no esquema primário (básico)

Vacina	Esquema Primário (Intervalo mínimo)	Reforço (Intervalo mínimo)	Reforço (REF)
CoronaVac	Dose 1 (D1) e Dose 2 (D2) (Intervalo de 4 semanas entre D1 e D2)	Reforço (REF) - Intervalo de 4 meses após a D2	Vacina Pfizer (tampa vinho) Na indisponibilidade da vacina Pfizer, utilizar a vacina CoronaVac.

O Quadro 2 demonstra os esquemas vacinais possíveis para crianças de 3 e 4 anos de idade em caso de indisponibilidade do mesmo imunizante para completar o esquema primário (básico):

Quadro 2. Esquema de vacinação possível para crianças de 3 e 4 anos de idade

Vacina D1	Vacina D2	Vacina Reforço	Intervalos
CoronaVac	CoronaVac	Pfizer	Intervalo entre D1 e D2: 4 semanas
CoronaVac	Pfizer	Pfizer	Intervalo entre D2 e reforço: 4 meses
Pfizer	CoronaVac	CoronaVac	

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, a CGPNI informa que a partir da data de publicação desta Nota Técnica, está recomendada uma dose de reforço da vacina COVID-19 para todas as crianças de 3 e 4 anos de idade que receberam a vacina CoronaVac no esquema primário.

4.2. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS) se coloca à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, pelo e-mail cgpni@saud.gov.br

5. REFERÊNCIAS

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL: COVID-19, 146. Semana Epidemiológica 52
• 25/12 a 31/12/2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19, 2022. 2^a edição com isbn.

Oliver S, Meeting A. Updates to the Evidence to Recommendation Framework: Pfizer-BioNTech COVID-19 booster in children aged 5-11 years. 2022.

Chile. Ministerio de Salud. Departamento de Inmunizaciones. Tercera dosis de vacuna contra SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos inmunocomprometidos (3-11 años).

Jara et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3–5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile Nature Medicine | VOL 28 | July 2022 | 1377–1380 | www.nature.com/naturemedicine

Chile. Ministerio de Salud. Departamento de Inmunizaciones. <https://www.minsal.cl/preguntas-frecuentes-vacunacion-contra-sars-cov-2-poblacion-infantil/>

Costa Rica <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/52-noticias-2022/1319-comision-aprueba-tercera-dosis-de-vacuna-covid-19-para-menores-entre-5-y-11-anos>

Honduras. Secretaria de Salud. (<http://www.salud.gob.hn/site/>)

Argentina. Ministério da saúde. Reforço da vacina COVID-19 "<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna>"

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Cássio Roberto Leonel Peterka**, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a), em 23/01/2023, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena**, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações, em 23/01/2023, às 20:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031398546** e o código CRC **A3FB1989**.

Referência: Processo nº 25000.176235/2022-16

SEI nº 0031398546

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br