



Informe Técnico nº 03/2022
Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Porto Alegre, 26 de janeiro de 2022.

Assunto: *Especificações da vacina CoronaVac produzida pelo laboratório Butantan para uso em crianças e adolescentes de 06 a 17 anos de idade, exceto em imunocomprometidos*

Considerando o Nota Técnica nº 06/2022/SVS/MS, publicado pelo Ministério da Saúde em 21/01/2022, relativo à **ampliação da vacinação em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade (17 anos, 11 meses e 29 dias)** com a vacina **CoronaVac** - produzida pelo laboratório Butantan na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, o Programa Estadual de Imunizações da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul esclarece:

Quadro 1 - Resumo das especificações da vacina COVID-19: CoronaVac - Butantan

CoronaVac - Butantan	
Plataforma	Vírus inativado SARS-Cov-2
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco-ampola
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalo preconizado pelo PNI	02 doses de 0,5 ml, com intervalo de 28 dias
Prazo de validade e conservação do frasco fechado	Prazo de validade impresso no frasco. Conservar em resfriamento: 2°C a 8°C
Temperatura de Conservação/ validade após abertura frasco	Monodose – vacina deve ser administrada tão logo seja aberto o frasco (2° a 8°C); Multidose - 08 horas (2° a 8°C) - Descartar 8 horas





1. Particularidades

- A vacinação está autorizada para uso em crianças e adolescentes de **6 a 17 anos de idade (17 anos, 11 meses e 29 dias)**;
- A vacina tem a mesma formulação que aquela aplicada em adultos;
- **NÃO APLICAR EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES IMUNOCOMPROMETIDOS;**

2. PROCEDIMENTOS PARA APLICAÇÃO DA VACINA

- As seringas utilizadas para aplicação serão de 3 ml – agulha hipodérmica 25 x 0,6 mm ou 20 x 0,55 mm;
- Utilizando técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com algodão de uso único;
- Com o frasco em posição vertical (ângulo de 90°), insira a seringa para a aspiração da dose;
- Introduza a agulha no frasco-ampola na região lateral circundante ao centro delimitado, em locais diferentes a cada aspiração, evitando a parte central da tampa;
- O volume a ser aspirado para uma dose de vacina é de 0,5ml;
- Descarte qualquer vacina não utilizada caso o frasco tenha sido aberto e um prazo maior do que 8 horas;
- A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo ser previamente preenchida;

Se a quantidade de vacina remanescente no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,5 ml, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.

NÃO JUNTE O REMANESCENTE DE VACINA DE VÁRIOS FRASCOS!!

3. Contraindicações

Considerando que até o momento não houve publicação da bula da CoronaVac pela ANVISA com a atualização da ampliação do uso para crianças e adolescentes de 06 a 17 anos, as contraindicações relatadas na bula para a população adulta são as seguintes:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina;





- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas;

Além destas contraindicações, não utilizar a vacina em crianças e adolescentes imunodeprimidas;

4. Reações Adversas

Considerando que até o momento não houve a publicação da bula da CoronaVac pela ANVISA com a atualização da ampliação do uso para crianças e adolescentes de 06 a 17 anos, as reações adversas relatadas na bula para a população adulta (18 a 59 anos) são as seguintes:

Muito comum – cefaleia, fadiga, dor no local da injeção;

Reação comum - náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal, eritema, inchaço, enduração, prurido;

Reação incomum: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema, hematoma;

5. Notificação de reações adversas

Conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, todos os eventos adversos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, descritas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, deverão ser notificados no sistema para notificação e-SUS notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br>.

6. Recomendações

- A vacina deve ser aplicada em ambiente específico e segregado, separado da vacinação de adultos. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para separação, que sejam adotadas medidas para evitar erros;
- **Não deve ser administrada concomitantemente a outras vacinas do calendário, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;**





- Os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, devem mostrar ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19 CoronaVac/Butantan, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado (0,5mL);
- Avaliar a 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;
- Os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, devem informar ao responsável que acompanha a criança sobre as principais reações esperadas após a vacinação e orientar quanto à necessidade de notificação dos eventos adversos à unidade de saúde;
- Os pais ou responsáveis devem ser orientados a buscar um serviço de saúde caso a criança apresente qualquer evento pós-vacinal;
- As crianças devem permanecer, no local em que a vacinação ocorreu por pelo menos 20 minutos após a aplicação, considerando a ocorrência de possíveis eventos imediatos;
- Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças;
- A vacina deverá ser administrada nas crianças de 6 a 11 anos de idade na presença dos pais ou responsáveis.

Informações adicionais estão disponíveis em:

- NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS;
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos>;
- <https://vacinacovid.butantan.gov.br/>

