

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

Porto Alegre, 01 de fevereiro 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 - atualização*

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**

<b>CoronaVac - Butantan</b>	
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 ml;
- Agite o frasco-ampola antes do uso;
- 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;
- Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular;

**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

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina Coronavac produzida pelo laboratório Butantan é contra-indicado:

- 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 imunodeprimidos;

#### 4. Reações Adversas

Desde o início da vacinação até 28 dias após a segunda dose as reações adversas notificadas com maior frequência pela classificação sistema órgão (SOC) foram distúrbios gerais e alterações no local de administração.

**Reação Muito comum** – dor;

**Reação comum** – Inchaço, febre, dor de cabeça, tosse, coriza, dor de garganta, diminuição do apetite;

**Reação incomum:** prurido, induração, diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal, dor abdominal alta, distensão abdominal, tontura, eritema, prurido, pápula, fadiga, dor laríngea, eritema de faringe, infecção de vias aéreas superiores, blefarite;

Nenhum evento adverso grave relacionado à vacinação com este produto foi encontrado.

#### 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 vacinação deve ser realizada em ambiente específico e segregado, separado da vacinação de adultos. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para separação, que sejam adotadas medidas para evitar erros;
- ✓ As crianças devem permanecer, no local em que a vacinação ocorreu por pelo menos 20 minutos após a aplicação, neste momento em que estamos iniciando a vacinação deste grupo da população, considerando a ocorrência de possíveis eventos imediatos;
- ✓ No local reservado para observação das crianças sugere-se desenvolver atividades recreativas;



✓ **A vacina Covid-19 não deve ser administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;**

✓ O ambiente em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 6 a 11 anos, deve ser 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;

✓ Deve ser 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;

✓ A administração da vacina deverá ocorrer na presença dos pais ou responsáveis;

✓ 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 à seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado (0,5mL);

✓ 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;

✓ A vacinação de crianças nas comunidades isoladas, por exemplo, nas aldeias indígenas, sempre que possível, deve ocorrer em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;

✓ Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças;

## 7. Vacinação extramuros

A administração da vacina CoronaVac em crianças de 06 a 11 anos fora dos estabelecimentos de saúde, **vacinação extramuros, terá que seguir as seguintes determinações** para garantir a integridade do imunobiológico e consequente segurança na aplicação no usuário:

### 1. Atender as boas práticas de vacinação:

- manutenção da cadeia de frio;
- ambiente reservado para preparação da vacina com condições adequadas de ventilação, separado do atendimento ao público;
- condições para a higienização das mãos da equipe envolvida na vacinação;



- estabelecer equipes independentes quando em um mesmo local ocorrer a administração de vacinas Pfizer pediátrica e da vacina CoronaVac nas crianças, mantendo as vacinas armazenadas em caixas térmicas diferentes;
2. Estabelecer um local reservado para que as crianças permaneçam em observação, protegido do sol, com acesso ao banheiro, se necessário;
  3. Observar as crianças por 20 minutos após a aplicação da vacina em local específico, considerando a ocorrência de possíveis eventos imediatos;
  4. Manter no local uma equipe, com profissional médico, durante todo o período de vacinação para atendimento de casos de eventos adversos imediatos. Ou estabelecer um fluxo de emergência, que viabilize o rápido atendimento da criança nestas situações.

#### Considerações Finais

- ✓ **A realização de vacinação na modalidade de drive-thrus, não atende os critérios definidos para vacinação extramuros;**
- ✓ As Unidades de Saúde poderão organizar agendas nominais para lista de espera garantindo a utilização de todas as doses dentro do prazo de conservação/vida útil da vacina.

#### 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/>

