

INCLUSÃO DA VACINA COVID-19 MONOVALENTE XBB NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



prefeitura de
PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Porto Alegre, (atualizada) 27 de maio de 2024

Apresentação

A partir da necessidade de atualizar as vacinas Covid-19 no cenário de novas variantes, no dia 21 de agosto de 2023, a empresa Moderna solicitou à ANVISA um novo pedido de registro da vacina monovalente Covid-19, atualizada com a subvariante ômicron XBB 1.5, para utilização em todas as faixas etárias acima de 6 meses de idade.

A vacinação com vacinas contendo linhagens descendentes de XBB (incluindo XBB.1.5), induz respostas de anticorpos neutralizantes mais altas para as variantes atualmente circulantes do SARSCoV-2, em comparação com as respostas induzidas apenas por vacinas baseadas no vírus original.

Vacina COVID-19 monovalente (XBB), da fabricante Moderna

Registro definitivo autorizado pela Anvisa, em 06 de março de 2024.

Tecnologia: RNAm, proteína spike;

Indicação: ≥ 6 meses de idade;

Apresentação:

- suspensão injetável (**não diluir**) em frasco multidoses, mesma apresentação para crianças e adultos, mas o volume da dose é diferente de acordo com a faixa etária;
- seringa preenchida dose única (a partir de 12 anos);

Via de administração: Intramuscular;

Volume da dose: 6 meses a 11 anos, 11 meses e 29 dias: **0,25 ml**
A partir dos 12 anos: **0,5 ml**



Prazo de validade:

- Congelada (-50 a -15°C): 12 meses (data de fabricação);
- Após descongelamento: 30 dias (**data corrigida na nota**);

Validade após abertura do frasco multidose: 19 horas.



Fonte: Imagens disponibilizadas pela Moderna/Adium.

Vacinação de rotina

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

Esquema primário para **NÃO VACINADOS: DUAS DOSES**

Crianças **sem histórico** de vacinação contra Covid-19:

- Aplicar duas doses da XBB com intervalo de 4 semanas.

Esquema para já vacinados com, **PELO MENOS 1 DOSE** de Coronavac ou Pfizer Baby:

Crianças **com esquema completo (3 doses)** de vacinação com Coronavac ou Baby:

- Aplicar **reforço** da XBB com intervalo mínimo de 3 meses para D3.

Crianças **com esquema INcompleto (2 doses)** de vacinação com Coronavac ou Baby:

- Aplicar D3 com a XBB com intervalo mínimo de 8 semanas para D2 (**se D1+D2 com Coronavac, intervalo de 4 meses para reforço com XBB**).

Crianças **com esquema INcompleto (1 dose)** de vacinação com Coronavac ou Baby:

- Aplicar D2 com XBB com intervalo de **4 semanas** para D1 e D3 com a XBB com intervalo mínimo de 8 semanas para D2.

Manter o esquema inicial proposto de 3 doses.

Crianças com esquema de vacinação incompleto, vacinadas com vacinas COVID-19 originais (vacinas CoronaVac ou Pfizer baby) - Intercambialidade

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

** CoronaVac estava recomendada para 3 e 4 anos de idade em situações específicas.

Vacinação de rotina

Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

Via de administração: intramuscular;

- menores de 2 anos: vasto lateral da coxa;
- a partir de 2 anos: deltóide;
- ventroglúteo: se domínio da técnica;

Volume da dose: 0,25 ml.

- Não utilizar a seringa preenchida ou o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Esquema de Vacinação para crianças **IMUNOCOMPROMETIDAS** de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias

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

Vacinação de grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade que pertencem aos grupos prioritários definidos pelo PNI/MS

Grupos prioritários (a partir dos 5 anos de idade)	Intervalo entre as doses em 2024	Intervalo entre última dose de vacina covid (mono ou bivalente)
Pessoas de 60 anos ou mais	1 dose a cada 6 MESES	3 meses
Gestantes (autodeclarada) e puérperas		
Pessoas imunocomprometidas		



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 ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias. Crianças: doses de prednisona, ou equivalente, ≥ 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.

Vacinação de grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade que pertencem aos grupos prioritários definidos pelo PNI/MS

Grupos prioritários (a partir dos 5 anos de idade)	Intervalo entre as doses em 2024	Intervalo entre última dose de vacina covid (mono ou bivalente)
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores	1 dose ANUAL	3 meses
Indígenas (autodeclarado)		
Ribeirinhos (autodeclarado)		
Quilombolas (autodeclarado)		
Trabalhadores da saúde		
Pessoas com deficiência permanente (autodeclarada)		
Pessoas com comorbidades (ver tabela com as definições)		
Pessoas privadas de liberdade (18 anos)		
Funcionários do sistema de privação de liberdade		
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas		
Pessoas em situação de rua		

Vacinação de grupos prioritários - Comorbidades

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 antihipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 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.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente de classe funcional da <i>New York Heart Association</i> .
Cor pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (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 <i>Pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio e 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 Pericardiopatia	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da aorta, dos grandes vasos e fistulas 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 congênicas em adultos	Cardiopatias congênicas 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, cardiodesfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doenças neurológicas crônicas e distrofias musculares	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 ²) e/ou síndrome nefrótica.
Hemoglobinopatias e disfunções esplênicas graves	Doença falciforme, talassemia maior e esferocitose.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 .
Síndrome de Down e outras trissomias	Trissomia do cromossomo 21 e outras trissomias.
Doença hepática crônica	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Vacinação de grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade que pertencem aos grupos prioritários definidos pelo PNI/MS

Esquema primário para **NÃO VACINADOS: UMA DOSE**

Pessoas dos grupos prioritários sem histórico de vacinação contra Covid-19:

- Aplicar **UMA** dose da XBB.

Pessoas dos grupos prioritários com, pelo menos, 1 dose de vacinação contra Covid-19 (mono ou bivalente):

- Aplicar **UMA** dose da XBB em 2024.
- Pessoas com 60 anos ou mais, imunocomprometidos, gestantes e puérperas deverão receber **DUAS** doses da XBB com intervalo de 6 meses.

O **intervalo mínimo** recomendado entre a **última dose** de qualquer vacina Covid-19 e a vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, é de **três meses**.

Vacinação de grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade que pertencem aos grupos prioritários definidos pelo PNI/MS

Via de administração: intramuscular;

Volume da dose:

- **5 a 11 anos**, 11 meses e 29 dias de idade: **0,25 ml.**

Não utilizar a seringa preenchida ou o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

- **A partir de 12 anos** de idade: **0,5 ml.**

Vacinação **FORA** dos grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade que **NÃO** pertencem aos grupos prioritários **definidos pelo PNI/MS NÃO** tem indicação de vacinação com as vacinas contra Covid-19.

Considerar vacinado quem tiver recebido, pelo menos, uma dose de qualquer vacina contra Covid-19.

Não vacinados podem receber UMA DOSE.

Vacinação de grupos prioritários

Pessoas a partir dos 5 anos de idade **IMUNOCOMPROMETIDAS**

Esquema primário para **IMUNOCOMPROMETIDOS NÃO VACINADOS: TRÊS DOSES**

Pessoas imunocomprometidas **SEM HISTÓRICO** de vacinação contra Covid-19:

- Aplicar **TRÊS** doses da XBB.
- Intervalo de 4 semanas entre D1 e D2 e 8 semanas entre D2 e D3.

Pessoas imunocomprometidas **com esquema INCOMPLETO** de vacinação contra Covid-19 (mono ou bivalente):

- Completar esquema de **TRÊS** doses do imunocomprometido.

O **intervalo mínimo** recomendado entre a **última dose** de qualquer vacina Covid-19 e a vacina Covid-19 XBB, da fabricante Moderna, é de **três meses**.

Volume da dose:

- **5 a 11 anos**, 11 meses e 29 dias de idade: **0,25 ml.**
- **A partir de 12 anos** de idade: **0,5 ml.**

Revacinação: Transplantados de células tronco hematopoiéticas (TCTH)

Vacina	Esquema primário	Intervalo mínimo	Registro nos sistemas de informação
Vacina COVID-19 Monovalente (XBB), fabricante Moderna	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)

Particularidades

ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS OU MEDICAMENTOS OU IMUNOBIOLÓGICOS

- 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);
- 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.

Precauções e Contraindicações

Essa vacina é **contraindicada** para indivíduos com histórico conhecido de **reação alérgica grave** a qualquer **componente da vacina**.

Reações alérgicas: uma história de **anafilaxia a qualquer outra vacina ou medicamento injetável** não é uma contraindicação à vacinação. **Essas pessoas devem ficar em observação durante trinta minutos após a vacinação.** Por isso é fundamental a realização de uma triagem pré-vacinação de todas as pessoas a serem vacinadas.

Gravidez: o uso dessa vacina é recomendado para gestantes **em qualquer período da gestação**.

Amamentação: essa vacina não é de vírus vivo e o RNAm não entra no núcleo da célula, sendo degradado rapidamente após a administração. É biológica e clinicamente improvável que a vacinação represente um risco para o lactante. Estudos mostram que os anticorpos produzidos pela vacina são encontrados no leite materno, o que pode ajudar a proteger os lactantes contra infecções pelo SARS-CoV-2.

Precauções e Contraindicações

Miocardite/pericardite:

Trata-se de eventos adversos raros que foram associados às vacinas Covid-19 de RNAm. O risco observado é **maior para homens com idade entre 18 e 24 anos após a segunda dose**. O PNI optou por uma estratégia de vacinação de dose única para grupos prioritários com idade acima de 5 anos e crianças (≥ 6 meses e < 5 anos) que já concluíram um esquema primário com outras vacinas. Além disso, crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias não vacinadas ou que nunca receberam alguma dose de vacina Covid-19 deverão receber duas doses para o esquema vacinal primário. Essa estratégia pode reduzir significativamente o risco de miocardite/pericardite associada às vacinas RNAm, que ocorrem principalmente após a segunda dose em um grupo de risco bem delimitado. De qualquer forma, as pessoas vacinadas devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como **dor no peito de início agudo e persistente, falta de ar ou palpitações** nos primeiros dias após a vacinação. É importante destacar que outras causas de miocardite/pericardite, incluindo a infecção pelo SARS-CoV-2 e outros agentes virais, são responsáveis pela maioria dos casos em todo o mundo. Indivíduos que desenvolveram miocardite/pericardite após uma dose da vacina Covid-19 RNAm não devem receber doses adicionais de qualquer vacina contra a covid-19, a menos que seja recomendado após criteriosa avaliação médica do benefício-risco da vacinação.

Reitera-se que há baixa probabilidade de ocorrência desses eventos e que as evidências estabelecidas demonstram que **os casos de miocardite e/ou pericardite associados às vacinas Covid-19 possuem apresentação clínica leve e com boa evolução clínica**. Com isso, a avaliação de benefício versus risco da vacina monovalente XBB.1.5 se mantém favorável ante os riscos da doença em não vacinados

Precauções e Contraindicações

Pessoas com infecção pelo SARS-CoV-2: indivíduos com COVID-19, confirmada por PCR, não devem ser vacinados até que tenha a recuperação da infecção aguda. Pessoas com história de infecção prévia podem ser vacinadas normalmente. Nesses casos, deve ser considerado **um intervalo de pelo menos quatro semanas** entre a infecção e a vacinação;

Outras infecções agudas: a vacinação **deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda** (temperatura corporal acima de 38,5 °C), visando não confundir os sintomas da infecção com eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi).

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização

Os eventos mais frequentemente reportados são locais, tais como: dor, edema e rubor no local da aplicação, geralmente leves, de curta duração e autolimitados.

Os eventos sistêmicos mais comuns: febre, cefaleia, fadiga, mialgia e calafrios, de grau leve a moderado, também com curta duração. Raramente foram relatados casos de reações alérgicas graves, como anafilaxia, não impactando negativamente na avaliação de benefício *versus* risco da vacina.

Em crianças com menos de 3 anos de idade, irritabilidade, choro, sonolência e perda de apetite podem ocorrer secundariamente e de forma mais frequente em cerca de uma em cada dez crianças vacinadas. Esses sinais também são autolimitados e desaparecem em poucos dias.

Registros de Vacinação

eSUS PEC (disponível a partir de 27/05/2024);

CDS (cadastro de dados simplificado): doses aplicadas em dia anterior ao registro.

Link com as orientações de **cadastro do lote** e **digitação** da vacina da Moderna:

<https://drive.google.com/file/d/1wcr1pNIMjEi59bIMY1oINBokFvNleSII/view?usp=sharing>

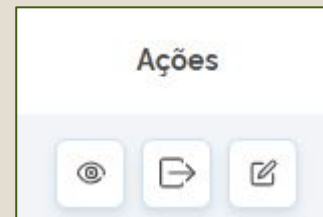
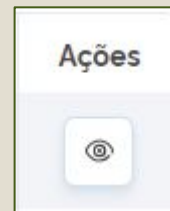
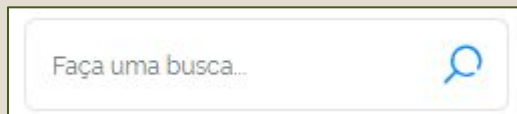
Movimentação

Entrada das doses recebidas

+ Adicionar lote

Saída das doses

- Doses aplicadas serão debitadas do estoque;
- Dar saída pelo “Motivo da Saída”: perda técnica (doses do frasco não utilizadas), transferência, validade vencida, falha no equipamento, ...



Estoques de Pfizer Baby Pediátrica e Coronavac

Não utilizar até segunda ordem, a partir do recebimento da XBB.

Manter armazenadas na unidade, observar as datas de validade.

Novas vacinas XBB

A divulgação da data de início da vacinação será a partir de 29/05/2024, mas já pode ser aplicada após o recebimento das doses na unidade.

Dúvidas?!

Núcleo de Imunizações Zona Sul

vacinapoa@gmail.com

F: 3289 2479/ 2457/ 2458

Núcleo de Imunizações Zona Norte

vacinapoazn@gmail.com

F: 3289 3953/ 5020/ 5021



Imagem: farrapo.com.br