
Nota Técnica 29 NI-DVS-SMS Orientações vacinação contra Covid-19 com a vacina monovalente XBB

Data de publicação: 29/05/2024

ASSUNTO: Orientações de apoio para imunização contra Covid-19 de rotina e dos grupos prioritários com a vacina monovalente XBB da fabricante Moderna.

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PARA ORIENTAÇÕES OU CONSULTAS

a. [Informe Técnico - Inclusão da vacina da Covid-19 monovalente XBB na estratégia de vacinação contra a Covid-19.](#)

ORIENTAÇÕES GERAIS

1. Apresentação da Spikevax (ômicron XBB.1.5) é em frasco-ampola com 0,1 mg/ml (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses: cada frasco-ampola contém 2,5 ml de **suspensão injetável - NÃO DILUIR**;
2. Spikevax (ômicron XBB.1.5) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para **adultos e crianças acima de 12 anos de idade**: cada seringa contém 0,5 ml de suspensão injetável;
3. Validade após o descongelamento: 4 semanas (validade corrigida estará descrita na nota de fornecimento);
4. O tempo de **validade após abertura do frasco**: 19 horas, sob refrigeração de 2°C a 8°C.
5. O objetivo principal da vacinação é reduzir casos graves e óbitos pela Covid-19. O PNI definiu a **meta de 90% para cobertura vacinal das crianças de 6 meses a menores de 5 anos, pessoas com 60 anos ou mais, gestantes, puérperas e população indígena que vivem em terras indígenas**.
6. A partir da NOTA TÉCNICA Nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, referente à coadministração das vacinas Covid-19 com as demais vacinas em uso no país, não há mais intervalo mínimo entre os diversos imunizantes. Desta forma **as vacinas Covid-19 poderão ser administradas de maneira simultânea com as demais vacinas da**

rotina ou em qualquer intervalo, exceto a vacina contra Dengue (intervalo 24h).

7. Pessoas que apresentem **resultado positivo para a Covid-19 recentemente devem aguardar 28 dias** para receber a vacina, a contar da data de início dos sintomas ou, em casos assintomáticos, da data da coleta do exame.
8. É responsabilidade da Unidade de Saúde a revisão do quantitativo de doses do seu estoque e das validades corrigidas após o descongelamento. **Os estoques devem ser informados no boletim mensal, enviado por email ao Núcleo de Imunizações de referência, citando os lotes e os quantitativos por data de validade no corpo do email, assim como solicitar a reposição por estoque reduzido ou doses a vencer deve ser realizada em tempo hábil para o Núcleo de Imunizações de referência, considerando o prazo de 2 dias úteis para entrega.**
9. Devem ser notificados os casos de Eventos Atribuíveis à vacinação ou Imunização (ESAVI) considerados **graves ou inusitados**. O registro da **notificação e investigação** desses casos deve ser realizado no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI).
10. 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 RNAm ou vetor viral (Pfizer, Moderna, Astrazeneca e Janssen) ou por 48 horas se a vacina for inativada, CoronaVac.
11. **PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:**
 - a. Doenças febris agudas: deve-se adiar a vacinação até a resolução do quadro.
 - b. Anafilaxia: história de reação de hipersensibilidade grave a quaisquer componentes das vacinas contraindicam a vacinação com aquele produto. Se ocorrer anafilaxia após a vacinação contra a Covid-19, as doses subsequentes para aquela vacina não devem ser administradas.
 - c. A ocorrência de anafilaxia após qualquer outro medicamento não contraindica a vacinação contra a Covid-19. Contudo, para essas pessoas, recomenda-se que a vacinação seja realizada de forma supervisionada.
12. **PACIENTES APÓS TRANSPLANTE DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH):** O esquema deve ser iniciado preferencialmente após seis meses, sendo preconizado para a revacinação três doses do imunizante da Moderna, monovalente

XBB, com volume da dose de acordo com a faixa etária, com intervalos de 4 semanas entre a D1 e a D2 e de 8 semanas entre a D2 e a D3. Os registros das doses serão como D1REV, D2REV, D3REV.

13. **DIGITAÇÃO:** As unidades de saúde deverão digitar as doses de vacinação contra Covid-19 no sistema e-SUS. Para o público de 6 meses até menores de 5 anos a Estratégia de Vacinação deverá ser **Rotina (esquema primário)** e **Campanha seletiva para o reforço (Dose ÚNICA)**. Para as doses aplicadas em pessoas a partir dos 5 anos de idade, que pertencem aos grupos prioritários, utilizar a Estratégia de Vacinação **Campanha Seletiva (Dose ÚNICA)**.
14. Pessoas a partir dos 5 anos de idade que não fazem parte dos grupos prioritários: não há mais a recomendação de vacinação contra Covid-19, embora os que não tem nenhum histórico vacinal contra Covid-19, se solicitarem, podem receber UMA DOSE da XBB. **Já os vacinados com, pelo menos, uma dose que qualquer vacina Covid-19 estão com o esquema encerrado.**

ORIENTAÇÕES SOBRE IMUNIZAÇÃO DE ROTINA:

1. A vacinação das crianças entre **6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias** deverá ser feita com a vacina monovalente XBB, do laboratório Moderna.
 - a. A posologia recomendada para crianças **não vacinadas** será de **DUAS DOSES** com intervalo de 4 semanas entre as doses.
 - b. Crianças **com esquema completo (3 doses)** de vacinação com Coronavac ou Pfizer pediátrica para menores de 5 anos, aplicar **reforço** da XBB com intervalo mínimo de 3 meses para D3.
 - c. Crianças com esquema INCOMPLETO (menos de 3 doses), completar o esquema originalmente proposto de 3 doses com a XBB, observando o intervalo de 4 semanas entre D1 e D2 e 8 semanas entre D2 e D3. **Esquema primário aplicado com Coronavac (D1+D2), o intervalo para D3 com a XBB é de 4 meses.**
 - d. O volume da dose a ser aplicada da vacina monovalente XBB, da fabricante Moderna, em crianças de 6 meses a menores de 5 anos é de **0,25 ml**;
 - e. A apresentação a ser utilizada para crianças menores de 12 anos é **exclusivamente** de frasco multidose. Não utilizar a seringa preenchida ou o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

f. A aplicação é por via intramuscular (IM). Em menores de 2 anos de idade, aplicar no vasto lateral da coxa. A partir dos dois anos, o deltóide é o sítio indicado;

2. As crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias seguirão o esquema de vacinação de **3 doses**, com intervalos de 4 semanas entre D1 e D2 e 8 semanas entre D2 e D3, de acordo com o Informe Técnico Inclusão da Vacina Covid-19 Monovalente XBB na estratégia de Vacinação Contra a Covid-19, e, até o momento, não haverá acréscimo de doses ao seu esquema de vacinação.

ORIENTAÇÕES SOBRE IMUNIZAÇÃO GRUPOS PRIORITÁRIOS A PARTIR DOS 5 ANOS DE IDADE:

1. Os grupos prioritários são pessoas com **5 anos de idade ou mais** e com maior vulnerabilidade (ex. acesso insuficiente ao serviço de saúde) ou condição que aumenta o risco para formas graves da doença. Por isso, essas populações têm indicação de dose anual (ou a cada seis meses, dependendo do grupo).

2. O esquema primário de vacinação contra a Covid-19 para pessoas a partir de 5 anos de idade passa a ser **UMA DOSE**.

3. A via de administração é intramuscular (IM).

4. O volume da dose a ser aplicada da vacina monovalente XBB, da fabricante Moderna, é definida de acordo com a faixa etária:

a. 5 anos a 11 anos, 11 meses e 29 dias: **0,25 ml**. A apresentação a ser utilizada para crianças menores de 12 anos é **exclusivamente** de frasco multidose. Não utilizar a seringa preenchida ou o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 ml;

b. A partir de 12 anos: **0,5 ml**, em qualquer apresentação.

5. Todas as pessoas pertencentes aos grupos prioritários com ou sem histórico de dose de vacina monovalente (cepa original) ou bivalente deverão receber **UMA DOSE** da vacina XBB, da fabricante Moderna, respeitando intervalo mínimo de 3 meses da última aplicação.

6. Idosos com 60 anos ou mais, gestantes, puérperas e imunocomprometidos devem receber **DUAS DOSES** da vacina XBB, com **intervalo de 6 meses** entre elas, respeitando intervalo mínimo de 3 meses da última aplicação de vacina monovalente (cepa original) ou bivalente.

7. Pessoas imunocomprometidas que nunca foram vacinadas (NENHUMA DOSE), DEVERÃO receber três doses da vacina Covid-19 XBB, com intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e 8 semanas entre a segunda e terceira dose (esquema primário do imunocomprometido).

Quadro 1. Grupos prioritários e intervalo entre as doses Vacinação contra a Covid-19 para grupos prioritários com Vacina Covid-19, Brasil – 2024

Grupos prioritários	Intervalo entre as doses
Pessoas de 60 anos ou mais	6 meses
Pessoas imunocomprometidas	6 meses
Gestantes e puérperas	6 meses
Pessoas vivendo em instituições de longa permanência (ILPI e RI), e seus trabalhadores	Anual
Indígenas	Anual
Ribeirinhos	Anual
Quilombolas	Anual
Trabalhadores da saúde	Anual
Pessoas com deficiência permanente	Anual
Pessoas com comorbidades	Anual
Pessoas privadas de liberdade (\geq 18 anos)	Anual
Funcionários do sistema de privação de liberdade	Anual
Adolescentes e jovens cumprindo medidas socioeducativas	Anual
Pessoas em situação de rua	Anual

8. As gestantes e as puérperas têm recomendação para vacinação com a Vacina Covid-19, em qualquer idade gestacional. Para as gestantes não haverá exigência quanto à comprovação da situação gestacional, sendo suficiente para a vacinação que a própria mulher confirme o seu estado de gravidez. Considera-se puérpera todas as mulheres no

período até 45 dias após o parto e essas estão incluídas na população indicada para a vacinação. Para isso, deverão apresentar documento que comprove o puerpério.

9. As pessoas elegíveis para receberem a dose de reforço com vacinas Covid-19 deverão realizar a comprovação de sua situação, exceto gestantes, pessoas com deficiência, indígenas e povos tradicionais (quilombolas e ribeirinhos). Para comprovar as situações, será possível a apresentação de medicamentos em uso ou resultados de exames ou receitas médicas ou relatórios/declarações médicas, crachás, contracheques ou qualquer outro documento que evidencie a situação do indivíduo.

10. Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A condição "deficiência permanente" para a finalidade deste documento será autodeclarada. Este grupo inclui pessoas com:

- a. Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas.
- b. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir mesmo com uso de aparelho auditivo.
- c. Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar mesmo com uso de óculos.
- d. Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar etc.

Quadro 2. Definição de indivíduos imunocomprometidos ou em condição de imunossupressão

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

Fonte: Adaptado de "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 6ª ed. Brasília: Minis da Saúde, 2023"

Quadro 3. Descrição das 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).
Miocardopatias e Pericardiopatia	Miocardopatias 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 <i>flutter</i> atriais e outras).
Cardiopatias congênitas em adultos	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, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, 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.

Fonte: DPNI/SVSA/MS.