

**Área:** GGMON

Número: 12022

**Ano:** 2022

**Resumo:**

A Anvisa faz alerta aos profissionais de saúde para as diferenças entre as recomendações de armazenamento, de preparo, bem como para as diferenças na dose e na administração das vacinas contra a COVID-19 no público infantil. A não observância de tais diferenças pode aumentar o risco de erros no processo de vacinação. O treinamento dos profissionais de saúde, a dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além da participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

**Identificação do produto ou caso:**

As duas vacinas aprovadas pela Anvisa para uso em crianças possuem diferenças significativas no que diz respeito ao processo de conservação e armazenamento, preparo, dose a ser utilizada, faixa etária e intervalo de tempo entre a aplicação das doses, o que pode ser um fator de confundimento dos profissionais e assim, aumentar riscos de eventos adversos no processo de vacinação.

**Problema:**

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros na vacinação por confundimento quanto às instruções para uso de diferentes vacinas contra a Covid-19 em crianças.

No quadro abaixo é possível verificar as principais diferenças entre elas, conforme a bula e embalagem de cada vacina [1-3]:

**Importante: A vacina da Pfizer- Comirnaty destinada a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos (tampa roxa) não pode ser utilizada em indivíduos com idades entre 5 e 11 anos de idade.**

**Ação:**

Erros no processo de vacinação deverão ser notificados, ainda que não se tenha informação sobre a ocorrência de reações adversas ou outros eventos adversos.

**Profissionais de saúde e cidadãos**

Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br/>

Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo formulário web do VigiMed, disponível no link: <https://primaryreporting.who-umc.org/BR> ou pelo QR code:

Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

### **Empresas Detentoras de Registro ou de Autorização temporária de uso emergencial:**

Eventos adversos: As empresas deverão utilizar o VigiMed, conforme a RDC Nº 406/2020 e RDC Nº 475/2021. Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

### **Histórico:**

Alerta GGMON 142021/2021 - [ANVISA ALERTA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA AS DIFERENÇAS NO PROCESSO DE VACINAÇÃO ENTRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19](#)

### **Recomendações:**

À medida que os produtos forem distribuídos pelo Ministério da Saúde, recomenda-se que os postos de vacinação possam orientar os profissionais quanto às diferenças entre as vacinas de uso infantil, conforme as bulas de cada vacina. O quadro comparativo apresentado neste alerta pode auxiliar este processo.

Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

### **Anexos:**

[Bula CoronaVac Butantan \(profissionais de saúde\)](#)

[Bula CoronaVac Butantan \(pacientes\)](#)

[Bula CoronaVac Butantan \(profissionais de saúde\)](#)

[Bula CoronaVac Butantan \(pacientes\)](#)

[Bula Comirnaty - Wyeth/Pfizer \(Profissional de Saúde\)](#)

[Bula Comirnaty - Wyeth/Pfizer \(Pacientes\)](#)

### **Referências:**

[Bulário eletrônico da Anvisa](#)

**Fonte:** ANVISA, em 28.01.2022.