

## REQUERIMENTO N.º DE 2021

(Da Sra. Carmen Zanotto)

Requer o envio de Indicação ao Senhor Ministro de Estado da Saúde solicitando providências para que seja ampliado o público alvo da imunização contra a COVID-19 acrescentando o grupo etário de 12 a 17 anos de idade e incluindo entre os grupos prioritários os portadores de deficiências, doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária.

Senhor Presidente,

Com fundamento nos termos do art. 113, inciso I, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a Vossa Excelência que seja encaminhada ao Ministro de Estado da Saúde, a Indicação anexa, propondo que seja ampliado o público alvo da imunização contra a COVID-19 acrescentando o grupo etário de 12 a 17 anos de idade e incluindo entre os grupos prioritários os portadores de deficiências; de doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária.

### Justificativa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](#)) informou que o laboratório Pfizer pediu autorização para incluir adolescentes a partir de 12 anos na bula da sua vacina contra a Covid-19.

De acordo com a Anvisa, a Pfizer entrou com o pedido em 13 de maio. O prazo para a agência analisar os estudos apresentados pelo laboratório e conceder uma resposta é de 30 dias.



A vacina da Pfizer já foi liberada para aplicação em adolescentes a partir dos 12 anos nos Estados Unidos. No Brasil, atualmente ela está autorizada para pessoas com 16 anos ou mais.

A nova recomendação contribui para a ampliação da distribuição da vacina em todo o país. E, neste sentido, entendemos que o Ministério da Saúde deve acompanhar a alteração da bula e ampliar o público alvo para a imunização contra a covid-19 no PNI, assim como também incluir como prioridade os deficientes e os portadores de doenças raras que se encontram na faixa etária de 12-17 anos.

No dia 29 de maio deste ano, a Agência Europeia de Medicamentos aprovou o uso da vacina em jovens a partir de 12 anos e a decisão deve valer para os países membros da União Europeia. Anteriormente, autorizações semelhantes para o uso da fórmula foram concedidas nos Estados Unidos e no Canadá.

Buscando ampliar a vacinação contra o coronavírus SARS-CoV-2 no Brasil de forma bem planejada e antecipada é que solicitamos que o Ministério da saúde, por meio do PNI já possa iniciar seu planejamento de imunização alcançando também a faixa etária de 12 aos 17 anos e principalmente considerando a priorização aos deficientes; dos portadores de doenças raras e com comorbidades que se encontram nessa faixa etária.

Sala das Sessões, de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO

CIDADANIA/SC



INDICAÇÃO N.º DE 2021.

(Da Sra. Carmen Zanotto)

Sugere ao Senhor Ministro de Estado da Saúde que seja ampliado o público alvo da imunização contra a COVID-19 acrescentando o grupo etário de 12 a 17 anos de idade e incluindo entre os grupos prioritários os portadores de deficiências, de doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária.

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde,

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](#)) informou que o laboratório Pfizer pediu autorização para incluir adolescentes a partir de 12 anos na bula da sua vacina contra a Covid-19.

De acordo com a Anvisa, a Pfizer entrou com o pedido em 13 de maio. O prazo para a agência analisar os estudos apresentados pelo laboratório e conceder uma resposta é de 30 dias.

A vacina da Pfizer já foi liberada para aplicação em adolescentes a partir dos 12 anos nos Estados Unidos. No Brasil, atualmente ela está autorizada para pessoas com 16 anos ou mais.

A nova recomendação contribui para a ampliação da distribuição da vacina em todo o país. E, neste sentido, entendemos que o Ministério da Saúde deve acompanhar a alteração da bula e ampliar o público alvo para a imunização contra a covid-19 no Programa Nacional de Imunização, assim como também incluir como prioridade os deficientes; os portadores de doenças raras e com comorbidades que se encontram na faixa etária de 12-17 anos.

Como regra, para se incluir novos públicos na indicação de uma bula, o laboratório responsável precisa conduzir estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia para determinada faixa etária. No caso da vacina contra o coronavírus, a Pfizer já anunciou os resultados de um estudo do tipo, em março



deste ano, feito com cerca de 2,2 mil voluntários norte-americanos com idades entre 12 e 15 anos.

Segundo a farmacêutica, as análises do estudo apontaram para altos níveis de anticorpos contra o coronavírus nas amostras coletadas, sendo maiores que os observados no estudo com jovens adultos. Inclusive, [a taxa de eficácia inicial foi de 100% contra o agente infeccioso.](#)

No dia 29 de maio deste ano, a Agência Europeia de Medicamentos aprovou o uso da vacina em jovens a partir de 12 anos e a decisão deve valer para os países membros da União Europeia. Anteriormente, autorizações semelhantes para o uso da fórmula foram concedidas nos Estados Unidos e no Canadá.

Buscando ampliar a vacinação contra o coronavírus SARS-CoV-2 no Brasil de forma bem planejada e antecipada é que solicitamos que o Ministério da saúde, por meio do PNI já possa iniciar seu planejamento de imunização alcançando também a faixa etária de 12 aos 17 anos e principalmente considerando a priorização aos deficientes; portadores de doenças raras e com comorbidades que se encontram nessa faixa etária.

Sala das Sessões, de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO

CIDADANIA/SC

