

REQUERIMENTO N.º DE 2021

(Da Sra. REJANE DIAS E 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária** 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária**.

Sala das Sessões, de de 2021.

DEPUTADA REJANE DIAS
PT/PI

Deputada CARMEN ZANOTTO
CIDADANIA/SC



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210237343300>



* C D 2 1 0 2 3 7 3 4 3 3 0 0 *

INDICAÇÃO N.º DE 2021.
(Da Sra. . REJANE DIAS e 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária** 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 **as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária**.

Sala das Sessões, de de 2021.

DEPUTADA REJANE DIAS

PT/PI

Deputada CARMEN ZANOTTO

CIDADANIA/SC





Requerimento **(Da Sra. Rejane Dias)**

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 as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária.

Assinaram eletronicamente o documento CD210237343300, nesta ordem:

- 1 Dep. Rejane Dias (PT/PI)
- 2 Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)

