

INDICAÇÃO N.º 840, DE 2021

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

REQ nº 207/2021

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.

DESPACHO:

PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE.

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA INDICAÇÃO Nº, DE 2021

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

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 Sáude.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (<u>Anvisa</u>) 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, <u>a taxa de eficácia</u> 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 da Comissão, em 16 de junho de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. (PP/RJ)
Presidente



