



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Governo
Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 569/2022/SEGOV-SE/SEGOV/PR

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
70160-900 Brasília/DF

Assunto: Indicação Parlamentar - resposta.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, reporto-me ao Ofício 1^ªSec/I/E/nº 295/2021 (SEI PR 2868863), por meio do qual Vossa Excelência encaminha relação de indicações apresentadas por Parlamentares dessa Casa, em específico a Indicação n.º 756/2021 (SEI PR 2868869), de autoria da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, *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, pessoa com doenças raras e com comorbidades de mesma faixa etária.*

2. A este respeito, encaminho o OFÍCIO Nº 1350/2022/ASPAR/GM/MS (SEI PR 3410603) e anexos (SEI PR 3410604), (SEI PR 3410605), (SEI PR 3410606) e (SEI PR 3410607), pelos quais o Ministério da Saúde remete resposta quanto à solicitação da referida Comissão.

3. À oportunidade, renovo votos de distinta consideração e apreço.

Respeitosamente,

CARLOS HENRIQUE MENEZES SOBRAL
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Henrique Menezes Sobral, Secretário-Executivo**, em 08/06/2022, às 19:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3417659** e o código CRC **294D8333** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00001.004712/2022-10

SEI nº 3417659

Palácio do Planalto - 4º Andar - Sala: 430 — Telefone: 61-3411-1572
CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1350/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 26 de abril de 2022.

A Senhora
JULIANA PIRES GONÇALVES CUNHA
Assessora Especial
Secretaria-Executiva da Secretaria de Governo da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar, sala 413.
Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar nº 756/2021.**

Senhora Assessora Especial,

1. Reporto-me ao **Ofício nº 6/2022/PROTOCOLO/AESP/CC/PR** (0024817717), de 12 de janeiro de 2022, acompanhado da **Indicação Parlamentar nº 756/2021**, de autoria da **Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência**, que "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".
2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Despacho GAB/SECOVID** (0024853687) e as **Notas Técnicas nº 15/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0024853707), **nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0024853708) e **nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0024853690), elaborados pela **Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID/MS**, com os esclarecimentos pertinentes à solicitação.

Atenciosamente,

GUSTAVO ROCHA DE MENEZES
Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Rocha de Menezes, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 18/05/2022, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0026558296 e o código CRC **43816946**.

Referência: Processo nº 25000.005342/2022-61

SEI nº 0026558296

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

DESPACHO

SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Brasília, 16 de janeiro de 2022.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/MS),

1. Trata-se do Ofício n.º 6/2022/PROTOCOLO/AESP/CC/PR ([0024817717](#)), da Casa Civil da Presidência da República, o qual remete cópia do Ofício 1^ºSEC/I/E/n.º 295/2021, de 22 de junho de 2021, da Câmara dos Deputados, acompanhada da Indicação Parlamentar n.º 756/2021, de autoria da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência na qual sugere 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.

2. Preliminarmente, destaca-se a finalização do processo de imunização dos grupos prioritários elencados no item 3.1 do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a covid-19 (PNO - 9^a Edição), conforme 32º Informe Técnico, referente a 34º Pauta de Distribuição - *Disponíveis em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>.*

3. Diante disso, segundo a Nota Tripartite firmada entre o Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS, assinada em 27 de julho de 2021 disponíveis em: <https://www.conasems.org.br/nota-tripartite-sobre-intervalo-de-doses-das-vacinas-contra-covid-19/>, “a operacionalização da vacinação contra Covid-19 obedecerá, a partir de agora, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, a ordem por faixa etária decrescente”.

4. Assim, conforme trabalho técnico realizado pelas três instâncias gestoras do SUS, após análise do atual cenário epidemiológico e de vacinação nos estados e municípios, esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à covid-19 emitiu a Nota Técnica nº 15/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS ([0024853707](#)), ratificando as informações prestadas acima, bem como instituindo como única metodologia a ser utilizada no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a covid-19 somente a faixa etária de 18 anos ou mais, conforme estimativa IBGE 2020.

5. Desta forma, considerando que as metas dos grupos prioritários do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 - 9^a edição foram atingidas, bem como considerando a necessidade de se otimizar com equidade o plano para vacinar toda a população brasileira, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, CONASS e CONASSEMS, passou a orientar que as pautas para distribuição das vacinas de covid-19 não levarão mais em consideração a existência de grupos prioritários, mantendo-se como referência, exclusivamente, os dados por idade conforme estimativa IBGE 2020 e de acordo com os dados extraídos do sistema SIES e apresentados nos painéis disponíveis no LocalizaSUS (*Disponível em: <https://localizasus.saude.gov.br/>*).

6. Ademais, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à covid-19, atingido todo público alvo acima dos 18 anos, publicou a **Nota Técnica nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024853708)**, que trata da revogação da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, referente à autorização para vacinação contra a covid-19 de adolescentes (12 a 17 anos), à exceção daqueles com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes. Cumpre esclarecer que todas as orientações do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a covid-19, no âmbito do Plano de Operacionalização da Vacinação contra covid-19 (PNO), são estabelecidas por meio de Notas Técnicas disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>.

7. Por fim, o Ministério da Saúde por intermédio da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19, a partir de vários estudos técnicos emitiu a **NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024853690)** com a recomendação de inclusão da vacina Conirnaty, de forma não obrigatória, para crianças de 5 a 11 anos de idade, naqueles que não possuam contraindicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO).

8. Assim, em atenção ao que ficou definido na Nota Técnica nº 15/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a imunização contra a COVID-19, incluindo os grupos prioritários as pessoas com deficiência, pessoas com doenças raras e com comorbidades, encontra-se atualmente na faixa etária de 5 anos ou mais.

9. Pelo exposto, restitua-se à Assessoria Parlamentar (**ASPAR/MS**), para conhecimento e adoção das providências cabíveis ao seguimento da demanda.

Atenciosamente,

CAROLINE ELIZABETH BRERO VALERO
Diretor(a) de Programa

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO
Secretário(a) Extraordinário(a) de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Elizabeth Brero Valero, Diretor(a) de Programa**, em 20/01/2022, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 20/01/2022, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0024853687 e o código CRC 19C76993.



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 15/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações referentes ao modelo de cálculo distribuição de vacinas da Covid-19.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, destaca-se que os grupos prioritários elencados no item 3.1 do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 - 9ª Edição - foram vacinados, conforme se abstrai no Trigésimo Informe Técnico, referente a Trigésima Terceira Pauta de Distribuição.

2.2. Conforme discutido em reunião realizada em 26 de julho de 2021, pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19 (Secovid), em que estavam presentes a Secretaria Extraordinária, Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, Departamento de Monitoramento e Avaliação do Sistema Único de Saúde - DEMAS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS, chegou-se ao consenso de que, uma vez atendido todos os grupos prioritários a campanha de imunização seguirá atendendo ao critério de faixa etária.

2.3. Considerando que o objetivo da distribuição de vacinas contra Covid-19, a partir da pauta 34, é proporcionar a todas as unidades da federação o término da vacinação de sua população (igual ou maior que 18 anos de idade) em período de tempo semelhante, garantindo o princípio da equidade do Sistema Único de Saúde.

2.4. Em consonância com a Nota Tripartite firmada pelos representantes máximos do Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS em 27 de julho de 2021 de onde se extrai : *"A operacionalização da vacinação contra Covid-19 obedecerá, a partir de agora, uma vez já cumprida a distribuição de ao menos 1 dose para os grupos prioritários, a ordem por faixa etária decrescente".*

2.5. Conforme trabalho técnico realizado pelas três instâncias gestoras do SUS, após análise do atual cenário epidemiológico e de vacinação nos estados e municípios, realizou-se uma modelagem e instituição de coeficiente a fim de se assegurar a equidade na distribuição das doses de vacinas a todo o território brasileiro. Essa modelagem poderá sofrer reajuste, desde que haja consenso tripartite.

2.6. Tendo em vista a apresentação na reunião Tripartite do dia 29 de julho de 2021 com consequente acesso a todos os secretários estaduais e municipais de saúde.

2.7. Salienta-se que caso ocorra alguma mudança no perfil

epidemiológico com consequente impacto no cenário da pandemia o qual requeira uma aceleração da imunização, tal fato será analisado pela Câmara Técnica Assessora e a distribuição seguirá conforme deliberação das reuniões tripartite.

3. METODOLOGIA

3.1. Parâmetros utilizados: Doses de vacinas distribuídas para cada UF (D1, D2 e Dose Única (DU) e População maior ou igual a 18 anos – estimativa IBGE 2020 para cada UF.

3.2. De acordo com as pautas de distribuição anteriores, consideramos o quantitativo enviado referente a D1 para cada UF (D2 é consequência da D1).

3.3. Contabilizou-se a distribuição total de doses de vacinas para cada UF tendo como referência somente faixa etária de 18 anos ou mais, pois ao obter o quantitativo dos vacinados com D1, observou-se uma heterogeneidade etária da população vacinada entre as UFs, visto que o critério vigente eram os grupos prioritários, sendo que há uma concentração maior ou menor nos estados/municípios desses grupos.

3.4. A fim de se equalizar essas disparidades, a distribuição, num primeiro momento seguirá a proporcionalidade de doses enviadas, tendo como numerador o total da população que ainda falta ser vacinada com a primeira dose (D1) na **UF** com idade igual ou maior que 18 anos e como denominador o total da população que ainda falta ser vacinada com a primeira dose no **Brasil** com idade igual ou maior que 18 anos. O percentual resultante será utilizado para determinar o número de doses (D1) que serão enviadas para a UF, de acordo com o total de imunizantes disponíveis. O objetivo é que as UF alcancem a idade de 18 anos no mesmo momento.

3.5. Algumas variações são esperadas, como por exemplo, a possibilidade de baixa cobertura em alguns municípios, proporcionando que ele alcance os 18 anos de idade nas sua população primeiro que outros.

3.6. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão fazer uma equiparação de doses distribuídas para cada um de seus municípios utilizando metodologia semelhante a fim de que não haja disparidades entre os municípios.

4. CONCLUSÃO

4.1. Desta forma, considerando que as metas dos grupos prioritários do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 - 9ª edição foram atingidas, bem como considerando a necessidade de se otimizar com equidade o plano para vacinar toda a população brasileira, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid-19, CONASS e CONASSEMS opta por orientar que:

4.2. As pautas para distribuição das vacinas de covid-19 não levarão mais em consideração a existência de grupos prioritários, mantendo-se como referência, exclusivamente os dados por idade conforme estimativa IBGE 2020 e de acordo com os dados extraídos do sistema SIES e apresentados nos painéis disponíveis no LOCALIZASUS. A disponibilização das D2 serão baseadas no histórico de envio de D1.

4.3. Esta metodologia, especificada no item 3, visa a equidade de atendimento à população brasileira em todos os recantos do país, não discriminando qualquer cidadão.

ROSANA LEITE DE MELO

Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19

CARLOS EDUARDO DE OLIVEIRA LULA

Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

WILAMES FREIRE BEZERRA

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 11/08/2021, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Wilames Freire Bezerra, Usuário Externo**, em 11/08/2021, às 21:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo de Oliveira Lula, Usuário Externo**, em 12/08/2021, às 08:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022125730** e o código CRC **36DE5AC8**.

Referência: Processo nº 25000.120454/2021-60

SEI nº 0022125730

Gabinete - GAB/SECOVID

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se de revogação da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que, de forma cautelar, precavida e temporária, revogou parcialmente a Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, estabelecendo a suspensão da autorização para vacinação contra a Covid-19 de adolescentes (12 a 17 anos), à exceção daqueles com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes.

2. DA PRELIMINAR

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.”

2.3. No exercício de suas atribuições, baseada no princípio da razoabilidade, na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu, por cautela, determinar a suspensão do início da imunização de adolescentes que não se enquadravam no grupo prioritário dentro da faixa etária, com a publicação da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 15 de setembro de 2021.

2.4. Neste sentido, a Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS trouxe esclarecimento dos motivos de fato que trouxeram as alterações da Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS realizadas por meio da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.5. Nesse aspecto, vale esclarecer que em 15 de setembro de 2021 foi veiculada via rede CIEVS - Vigilância, Alerta e Resposta em Emergências em Saúde Pública a investigação de óbito possivelmente relacionado à aplicação da vacina Pfizer em adolescente sem comorbidades, cuja notificação chegou a esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, que, atenta à necessidade de resguardar a integridade física do grupo de adolescentes sem comorbidades e/ou deficiência permanente, realizou de forma cautelar e temporária a suspensão da aplicação do imunizante em referido grupo, aguardando-se evolução das investigações para obter maiores elementos sobre um possível nexo de causalidade entre aquele e o óbito noticiado.

2.6. Assim, referida suspensão de vacinação foi motivada pela necessidade de estudos científicos complementares relacionados a possível relação entre a vacinação e a superveniência de óbito em adolescente sem comorbidade ou deficiência; além da constatação de possível descumprimento das diretrizes do Programa de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), tanto no que diz respeito às datas de início de imunização de adolescentes, quanto à ausência de preferência aos grupos prioritários, bem como relacionadas à utilização de imunizante diverso do indicado para essa faixa etária; e as possíveis repercussões dessas constatações no cenário nacional de imunização dos brasileiros.

2.7. Ademais, cabe lembrar que já houve suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas, realizada através da Nota Técnica nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0020589521).

2.8. Ponderando-se a possibilidade de suspender momentaneamente a vacinação como fator de minimização do possível risco de ocorrência de eventos adversos análogos que assolariam tal faixa da sociedade, o Ministério da Saúde entendeu pela razoabilidade da medida a ser adotada, com objetivo de zelar pelo direito à vida e pelo direito à saúde dos adolescentes até que haja cenário de segurança para aplicação do imunizante

2.9. Quanto a esse aspecto, é importante destacar que não houve prejuízo da vacinação de adolescentes sem comorbidades. Isso porque, nos termos do PNO e das orientações do Ministério da Saúde, a partir de 15 de setembro de 2021 deveria ser iniciada a vacinação escalonada de adolescentes, ou seja, a vacinação da faixa etária de 12 a 17 anos deveria começar apenas nessa data e restrita aos adolescentes com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes.

2.10. No cenário atual, observa-se que o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária realizou as investigações relacionadas ao caso, com informações consubstanciadas na Nota técnica nº 1173/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, (0022877479) a qual registrou que representantes técnicos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizaram uma visita técnica em que pontuou:

No dia 15/09/2021 a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) recebeu do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) a notificação de um óbito ocorrido em um adolescente com associação temporal com a vacina Covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth no Estado de São Paulo. Imediatamente foi solicitado à Coordenação de Imunizações do Estado maiores informações sobre o caso, tendo sido informado que o caso estava ainda em investigação. No dia 17/09/2021 o estado encaminhou uma Nota Informativa contendo o parecer da Coordenação Estadual de Imunizações e no dia 19/09/2021 foi encaminhado um relatório detalhado do evento. No dia 20/09/2021 representantes técnicos da CGPNI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizaram uma visita técnica ao Centro de Controle de Doenças do Estado de São Paulo para discussões referentes a investigação do caso. No dia 21/09/2021 o caso foi discutido no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) para avaliação com relação a causalidade.

Com relação ao evento notificado trata-se de um quadro compatível com Púrpura Trombocitopênica Trombótica com início dos sintomas no mesmo dia em que foi administrado a primeira dose da vacina Covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth tendo evoluído para o óbito 9 dias após a vacinação. (grifo nosso)

2.11. Referida visita técnica resultou na constatação de que o evento notificado se tratou de um quadro compatível com Púrpura Trombocitopênica Trombótica, cujo início dos sintomas deu-se no mesmo dia em que foi administrada a primeira dose da vacina covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth, com posterior evolução para o óbito 9 (nove) dias após a vacinação.

2.12. Em 21 de setembro de 2021, o caso foi discutido no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) para avaliação com relação a causalidade.

2.13. Para além disso, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde exarou manifestação contida no SEI nº 25000.139538/2021-77 com análise do caso, e concluiu pela recomendação da retomada da indicação de vacinação para adolescentes sem comorbidades ou deficiências, nos seguintes termos de sua conclusão:

Pesquisas recentes estão sendo publicadas no âmbito de vacinas de Covid-19 para adolescentes (≥ 12 anos). Observou-se nos resumos dos estudos incluídos a ocorrência de poucos eventos adversos, sendo os mais comuns a dor no local da aplicação, cefaléia e fadiga; os resultados de eficácia apontam para a prevenção de casos de Covid-19 na maior parte das populações avaliadas. A maioria das diretrizes internacionais identificadas recomendam ou recomendam campanhas de

vacinação nessa faixa etária com as vacinas Pfizer ou Moderna. Os eventos adversos relacionados à aplicação das doses foram considerados leves, com raros casos de eventos graves. Alguns países adotaram como estratégias de maior adesão à vacinação em jovens a possibilidade de redução das restrições de convívio social. Contudo, há a necessidade de mais estudos de base populacional para avaliar os riscos e benefícios da vacinação de Covid-19 na população adolescente.

2.14. Nessa linha, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 realizou, em dezessete de setembro de 2021, às 14h, reunião ordinária com a Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19 (CTAI COVID-19), em que os membros presentes recomendaram que houvesse a retomada da Vacinação de adolescentes sem comorbidades, a qual deverá iniciar na dependência de imunizantes disponíveis e como último grupo, dando prioridade às doses de reforço e adicional.

2.15. Quanto à vacinação de adolescentes em desconformidade com o Programa de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID) solicitou, por meio do Ofício Circular nº 65/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0022848417) esclarecimentos aos entes federados acerca da aplicação de doses em adolescentes, a fim de receber insumos suficientes à análise de eventuais medidas a serem adotas pela Pasta no sentido de viabilizar a imunização completa e correta dessa faixa etária.

2.16. Além disso, foi amplamente divulgado na mídia a decisão proferida, em 21 de setembro de 2021, pelo Ministro Ricardo Lewandowski, no bojo da ADPF nº 756-DF, determinou a competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para promover a imunização de adolescentes maiores de 12 anos, consideradas as situações concretas que vierem a enfrentar, sempre sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações dos fabricantes das vacinas, da ANVISA e das autoridades médicas, respeitada, ainda, a ordem de prioridades estabelecida pelo Ministério da Saúde.

2.17. Ante tal cenário técnico, em que se observa evolução e aprofundamento da investigação em torno do caso concreto, com novos elementos aptos a indicar a segurança para revogação da decisão anteriormente tomada de forma cautelar, esta Secretaria revoga a Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e a Nota Informativa nº 01/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.18. Ademais, em atenção às disposições da Lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, entende-se pela revogação da Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.19. Nesse sentido, a presente Nota Técnica consubstancia as diretrizes atualizadas acerca da imunização de adolescentes em território nacional, conforme os fundamentos a seguir expostos.

3. ANÁLISE

3.1. A pandemia da Covid-19 é o maior agravo de saúde da atualidade, tendo ocasionado, até 31 de agosto de 2021, 20,7 milhões de casos e cerca de 580 mil óbitos no Brasil. Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19 e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas para uso.

3.2. Tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização, o Programa Nacional de Imunizações elaborou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO), atualmente em sua décima edição, com o intuito de dar diretrizes e monitorar a vacinação da Covid no país.

3.3. Considerando a transmissibilidade da Covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população necessitaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper cadeias de circulação do vírus. Desta forma, há a necessidade de vacinação de 85% ou mais da população para redução considerável da doença, a depender da efetividade da vacina, em prevenir a transmissão.

3.4. A campanha de vacinação contra a Covid-19 no Brasil iniciou-se em 18 de janeiro de 2021, desde então já foram distribuídas às Unidades da Federação mais de 259.719.984 de doses de vacina,

conforme apurado até a 50ª. pauta de Distribuição. O quantitativo de doses distribuídas contemplou 100% dos grupos prioritários, tendo sido dada a continuação mais célere da vacinação da população maior de 18 anos por faixa etária descendente, conforme previsto na Nota Técnica nº 015/SECVID assinada em tripartite.

3.5. Neste momento o Brasil conta, conforme registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com as vacinas dos fabricantes Pfizer/Wyeth e AstraZeneca/Fiocruz com registro definitivo e das fabricantes Sinovac/Butantan e Janssen com uso emergencial. Todas essas vacinas possuem indicação para uso na população acima de 18 anos.

3.6. Contudo, conforme registrado pela ANVISA em 10 de junho de 2021, considerando dados recentes de efetividade e segurança, a vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth está autorizada para o uso em adolescentes com 12 anos de idade ou mais.

3.7. Até o presente momento, com a conclusão da distribuição para vacinação de 100% da população maior de dezoito anos com pelo menos a primeira dose da vacina contra a Covid-19, mesmo considerando que o risco de complicações e óbitos pela Covid-19 na população de adolescentes com 12 até 17 anos de idade é significativamente inferior ao risco observado nas demais faixas etárias (Figura 1).

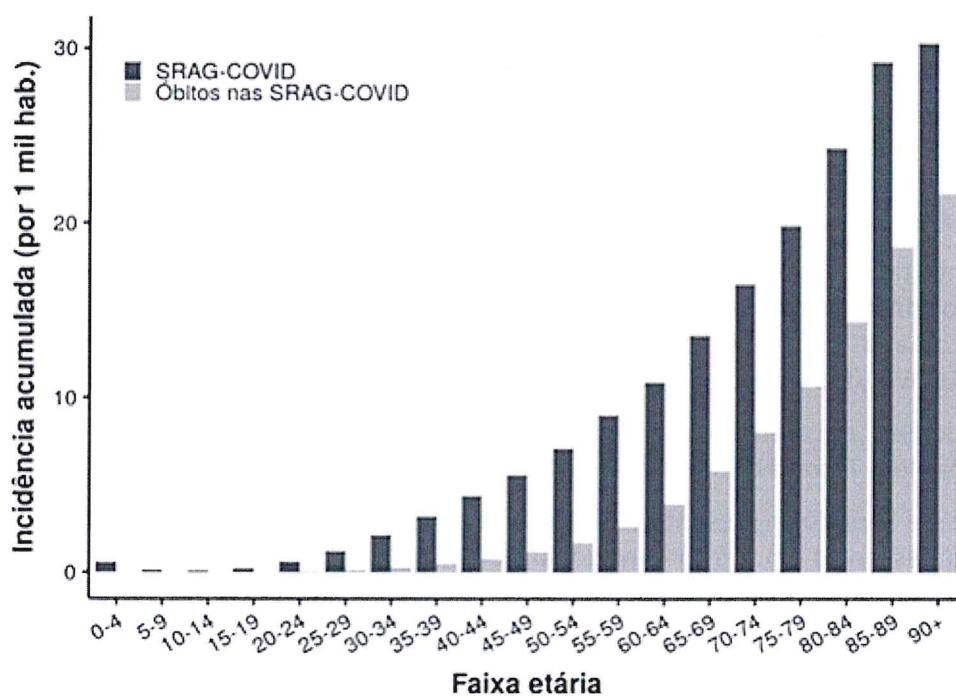


Figura 1 – Incidência acumulada de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos por covid-19 por faixa etária por 1.000 habitantes. Brasil, 2020 – 2021. - Fonte: elaborado pelo MAVE: Grupo de Métodos Analíticos em Vigilância Epidemiológica (PROCC/Fiocruz e EMAp/FGV) Fiocruz, PROCC. 16-07-2021, com base nos dados do SIVEP-Gripe.

3.8. No entanto, há que se destacar que dentro do grupo de adolescentes de 12 a 18 anos, existem determinadas condições de saúde que os colocam em risco aumentado de complicações e óbitos pela Covid-19. A avaliação dos fatores de risco nesta população possui certas limitações considerando as fragilidades em relação as fontes de dados referentes a comorbidades e outras condições de risco.

3.9. No entanto, destaca-se que cerca de 50% dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid19 e 70% dos óbitos por Covid-19 na população de 15 a 19 anos possuem ao menos um fator de risco.

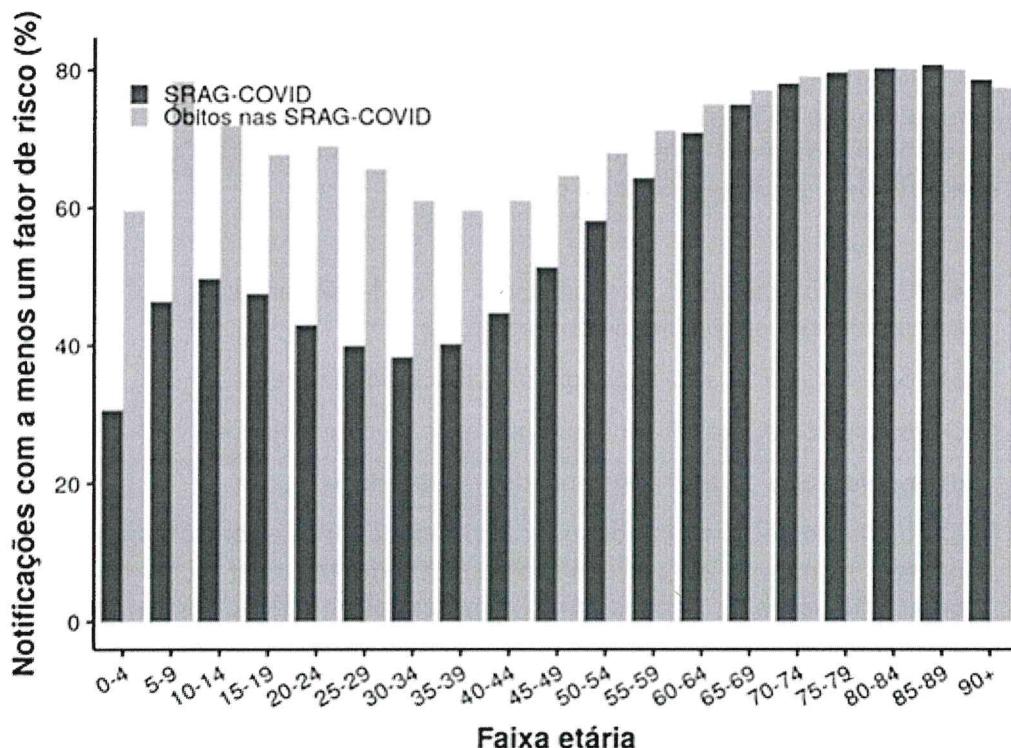


Figura 2 – Proporção da população com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos por covid-19 por faixa etária com ao menos um fator de risco. Brasil, 2020 – 2021. - Fonte: elaborado pelo MAVE: Grupo de Métodos Analíticos em Vigilância Epidemiológica (PROCC/Fiocruz e EMAp/FGV) Fiocruz, PROCC. 16-07-2021, com base nos dados do SIVEP-Gripe.

3.10. Considerando os dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2019, estimou-se uma prevalência de cerca de 3,4% (2,4% – 4,4%) de comorbidades nesta faixa etária. Com base nestes dados a incidência de casos de SRAG e óbitos por Covid-19 nesta população foi estimada em 1,8 a 3,37 e 0,3 a 0,6 por 1.000 habitantes, o que os colocaria em risco de complicações semelhante a população de 35 a 39 anos.

3.11. Ressalta-se, no entanto, que essas estimativas têm grau de incerteza e devem ser consideradas apenas para fins de compreensão da ordem de grandeza do risco associado e não como valores absolutos.

3.12. Neste ínterim, foi publicada a lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, que fez inclusões de artigos na lei nº 14.124 de 10 de março de 2021, passando a ter a inclusão no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de “os adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade”, bem como “gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes”.

4. CONCLUSÃO

4.1. Desta forma, o avanço da vacinação no país permitiu a conclusão da vacinação dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o Ministério da Saúde realizou em 15 de setembro o envio de doses suficientes para vacinar 100% da população brasileira maior de 18 anos com pelo menos a primeira dose.

4.2. Neste sentido, foi emitida a Nota Técnica 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que trata sobre administração de Dose Adicional e de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 (0022835258).

4.3. Este normativo adotou, a partir de 15 de setembro de 2021, uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado, bem como uma dose adicional ao esquema vacinal primário para pessoas com alto grau de imunossupressão, conforme critérios ali estabelecidos.

4.4. Já com relação ao grupo dos adolescentes de 12 a 17 anos com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos nesta Nota Técnica bem como o disposto na lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, **com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:**

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;
- e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 70 anos com seis meses após a segunda dose e dose adicional para os imunossuprimidos.

4.5. As comorbidades incluídas bem como as orientações referentes a comprovação das condições prioritárias serão as mesmas já descritas no PNO em sua versão mais atualizada, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-davacina-contra-a-covid-19>.

4.6. Para este fim serão enviadas doses da vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth especificamente para esta população nas pautas de distribuição realizadas a partir de 15 de setembro de 2021.

4.7. A operacionalização da vacinação destes grupos, em municípios que não dispõem ainda de capacidade para uso desta vacina, deverá ser articulada entre estados e municípios, visando ofertar alternativas para permitir a vacinação daqueles em maior risco, como, por exemplo, o deslocamento dos indivíduos a serem vacinados para municípios próximos com condição de oferta da referida vacina.

4.8. Os estados e municípios deverão estar alertas para ocorrência de eventuais eventos adversos e erros de imunização, os quais deverão ser notificados no formulário online do e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

4.9. Reitera-se a observância das medidas não farmacológicas, imperativas à quebra da cadeia de transmissão do coronavírus, uma vez que a imunização se completa com a totalidade do esquema vacinal e os imunizantes disponíveis na atualidade possuem efetividade comprovada em impedir as formas moderadas e graves da Covid-19, entretanto as evidências de que não haja a contaminação e infecção do indivíduo imunizado e exposto ao vírus ainda são escassas.

4.10. Por fim, diante das razões expostas nessa oportunidade, ficam revogadas tanto a Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, como a Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de forma que a presente Nota Técnica consubstancia as diretrizes atualizadas acerca da imunização de adolescentes em território nacional.

5. COMPILADO DE ESTUDOS REALIZADOS

Principais características e resultados dos artigos selecionados na triagem de títulos e resumos (n=9)

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Polack FP et al, 2020 [2] Publicado Estados Unidos da America Ensaio Clínico Randomizado, fase 1-2-3	<p>n= 37.706</p> <p>Intervenção: n= 18.860</p> <p>Comparação: n= 18.846</p> <p>≥16 anos ou mais, saudáveis ou tinham condições médicas crônicas estáveis (imunodeficiência humana vírus (HIV), vírus da hepatite B ou infecção pelo vírus da hepatite C</p>	<p>Pfizer-BNT162b2</p> <p>Comparação: placebo</p> <p>2 doses, 30µg cada, 21 dias de intervalo.</p>	<p>8 casos após a 2ª dose e 162 casos que receberam placebo.</p>	<p>O perfil de segurança do Pfizer-BNT162b2 foi caracterizado por dor leve a moderada de curto prazo no local da injeção, fadiga e dor de cabeça. A incidência de eventos adversos graves foi baixa e semelhante nos grupos da vacina e do placebo.</p>

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Revon-Riviere et al, 2021 [3] Itália Publicado Coorte retrospectiva	n= 13 ≥16 anos, pacientes de ambos os sexos, em tratamento para um tumor sólido ou dentro de 6 meses após o tratamento	Pfizer-BNT162b2 1 ou 2 doses, 30 µg por dose, com 21 dias de intervalo. Sem comparador	Nenhum paciente desenvolveu Covid-19 após a imunização.	Cinco de 13 pacientes não relataram quaisquer efeitos colaterais após a primeira dose e 4 de 11 após a segunda dose. O efeito colateral mais frequente foi dor leve a moderada no local da injeção (6 pacientes), que desapareceu em 1–2 dias. A segunda dose pareceu ser ligeiramente menos bem tolerada, com reações sistêmicas mais frequentes. Eventos sistêmicos, incluindo febre e calafrios, foram observados nos primeiros 1–2 dias após a vacinação e resolvidos logo em seguida.

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1 ^a , 2 ^a ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Ella et al, 2021 [4] Índia Publicado Ensaio clínico randomizado fase 2	n= 380 ≥12 anos	Intervenção: BBV152 2 doses, 28 dias de intervalo: 3 µg + Algel-IMDG* Comparador: BBV152 2 doses, 28 dias de intervalo): 6 µg + Algel-IMDG* por dose *Algel-IMDG: Molécula agonista de receptor semelhante a toll 7/8 (IMDG) adsorvida a alúmen (Algel)		Reações adversas locais ou sistêmicas identificadas entre os dias 0 e 7; e 28 a 35: 3 µg with+ Algel-IMDG: 38 de 190 participantes [20,0%; Intervalo de Confiança de 95% 14,7- 26,5] 6 µg with+ Algel-IMDG: 40 de 190 participantes [21,1%; IC95% 15,5- 27,5]

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1 ^a , 2 ^a ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Jara A et al., 2021 [5] Chile Publicado Coorte prospectiva	n= 10.187.720 ≥16 anos, pacientes de ambos os sexos, afiliado ao Fondo Nacional de Salud (FONASA), e recebeu pelo menos uma dose da vacina CoronaVac entre 2 de fevereiro e 1 de maio de 2021, ou não recebeu nenhuma vacina	Coronavac 1 dose e 2 doses Sem grupo comparador	Eficácia para prevenção de Covid- 19 2 doses: 65,9% (IC95%, 65,2 – 66,6) 1 dose: 15,5% (IC95% 14,2-16,8) Eficácia para prevenção de hospitalização: 87,5% (IC95% 86,7 – 88,2) Prevenção de admissão em UTI, 90,3% (IC95%, 89,1 – 91,4) Prevenção de morte relacionada a Covid- 19: 86,3% (IC95%, 84,5 – 87,9)	NA

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Haas et al. 2021 [6] Israel Publicado Coorte prospectivo	n= 4.714.932 pessoas com 16 anos ou mais e 1.015.620 pessoas com 65 anos ou mais foram totalmente vacinadas com duas doses ≥ 16 anos	Pfizer-BNT162b2, com mais de 7 dias após a segunda dose da vacina	A taxa de incidência de infecções por SARS-CoV-2 entre adultos com 16 anos ou mais foi de 91,5 por 100.000 pessoas- dia no grupo não vacinado e 3,1 por 100.000 pessoas-dia no grupo totalmente vacinado. 14 dias após 2 dose: Covid-19 em vacinados: n= 3642 Covid-19 sintomático em vacinados: n= 1000 Hospitalizações por Covid-19 em vacinados: n= 359 Casos hospitalizados graves ou críticos, em vacinados: n= 206 Morte por Covid-19 em vacinados: 71	NA

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1 ^a , 2 ^a ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Ali et al, 2021 [7] Estados Unidos da América Publicado Ensaio clínico randomizado, fase 2-3 [22]	n= 3732 Intervenção: n= 2489 Comparação: n= 1243 12 a 17 anos	Moderna-mRNA-1273, 2 doses Comparação placebo Intervalo entre 1 ^a e 2 ^a dose: 28 dias	Moderna-mRNA-1273: 0 casos de Covid-19, 14 dias após a 2 ^a dose. Placebo: 4 casos de Covid-19, 14 dias após 2 ^a dose.	Eventos adversos após 1 ^a e 2 ^a dose, respectivamente: Moderna-mRNA-1273 - Dor no local da aplicação: 93,1% e 92,4% - Cefaleia: 44,6% e 70,2% - Fadiga: 47,9% e 67,8% Placebo - Dor no local da aplicação: 34,8% e 30,3% - Cefaleia: 38,5% e 30,2% - Fadiga: 36,6% e 28,9% Não foram identificados eventos adversos graves em ambos os grupos.

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Han et al, 2021 [8] China Publicado Ensaio clínico randomizado, fase 1-2	n= 552 (72 participantes na fase I; 480 na fase II) 3 a 17 anos	CoronaVac: 1,5 µg por dose + 0,5ml de hidróxido de alumínio Comparador: Coronavac 3,0 µg por dose + 0,5ml de hidróxido de alumínio Hidróxido de alumínio apenas Duas doses foram aplicadas, em um intervalo de 28 dias, para todos os braços de tratamento	NA	<p>Eventos adversos</p> <p>Coronavac 1,5µg: 56 de 219 participantes (26%)</p> <p>Coronavac 3 µg: 63 de 217 participantes (29%)</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 27 de 114 (24%)</p> <p>Sem diferença significante entre os grupos ($p=0,55$).</p> <p>A maioria dos casos foram leves ou moderados.</p> <p>Dor no local da aplicação foi a mais frequente: 73 de 550 participantes (13%)</p> <p>Coronavac 1,5µg: 36 de 219 participantes (16%)</p> <p>Coronavac 3µg: 35 de 217 participantes (16%)</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 2 casos (2%)</p> <p>Evento adverso grave</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 1 caso de pneumonia (não relacionado à vacina, segundo os autores)</p>

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Haskin, 2021. [9] País não informado no resumo (texto completo não disponível) Publicado Coorte prospectivo	n= 52 Intervenção: n= 38 Comparação: n=14 Idade média= 18 anos (3 anos, desvio padrão) Adolescentes e jovens adultos que foram submetidos a transplante renal.	Pfizer-BNT162b2, 2 doses. Comparador: pacientes transplantados convalescentes de Covid-19.	N= 0 casos de Covid-19 dentre vacinados.	-
Frenck, 2021. [10] Estados Unidos da América Publicado Ensaio Clínico Randomizado	n= 2.260 Intervenção: n= 1131 Comparação: n= 1129 12 a 15 anos	Pfizer-BNT162b2 Placebo 2 doses, 30µg cada, 21 dias de intervalo.	Eficácia de 100% na prevenção de infecção por SARS-CoV-2, IC95%: 75,3% – 100%	Eventos adversos Pfizer-BNT162b2: <ul style="list-style-type: none"> • Dor no local da aplicação: 86% • Fadiga: 66% • Cefaleia: 55% Não foram identificados eventos adversos graves.

Recomendações Agência regulatórias ou Ministérios da Saúde (n=15).

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
OMS [11] Junho, 2021 Internacional	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	A OMS recomenda que os países considerem o uso de BNT162b2 em crianças de 12 a 15 anos apenas quando a alta cobertura vacinal com 2 doses for alcançada nos grupos de alta prioridade.	WHO recommends that countries should consider using BNT162b2 in children aged 12 to 15 only when high vaccine coverage with 2 doses has been achieved in the high priority groups.
ANVISA [12] Agosto, 2021 Brasil	≥16 anos Vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	<p>Os dados clínicos apresentados demonstram que a vacina Comirnaty induz respostas imunes robustas e confere proteção contra a COVID-19 em indivíduos ≥16 anos de idade, com eficácia demonstrada de 95,0% a partir de 7 dias após a Dose 2, conforme os dados clínicos apresentados, provenientes do estudo clínico pivotal.</p> <p>As conclusões da avaliação benefício/risco são favoráveis portanto, para a aprovação da Vacina Covid-19-Cominarty para a indicação de imunização ativa para evitar a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos ≥16 anos de idade.</p>	n/a
CDC [13] Agosto, 2021 EUA	12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	Reações locais leves e sistêmicas são comuns entre adolescentes após a vacina Pfizer-BioNTech, e eventos adversos graves são raros. O Comitê Consultivo em Práticas de Imunização conduziu uma avaliação de risco-benefício e continua a recomendar a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para todas as pessoas com idade ≥12 anos .	Mild local and systemic reactions are common among adolescents following Pfizer-BioNTech vaccine, and serious adverse events are rare. The Advisory Committee on Immunization Practices conducted a risk-benefit assessment and continues to recommend the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for all persons aged ≥12 years.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
FDA [14] Maio, 2021 EUA	12 a 15 anos ≥16 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	<p>A US Food and Drug Administration ampliou a autorização de uso emergencial (EUA) da vacina Pfizer-BioNTech para a prevenção da doença coronavírus 2019 (COVID-19) [...] incluindo adolescentes de 12 a 15 anos de idade. O FDA acrescentou na EUA originalmente emitida em 11 de dezembro de 2020 para administração em indivíduos de 16 anos de idade ou mais.</p>	<p>The U.S. Food and Drug Administration expanded the emergency use authorization (EUA) for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) [...] to include adolescents 12 through 15 years of age. The FDA amended the EUA originally issued on Dec. 11, 2020 for administration in individuals 16 years of age and older.</p>
ECDC [15] Junho, 2021 Europa	12 a 18 anos Vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	<p>Em 1 de junho de 2021, quatro vacinas receberam autorização de comercialização condicional na União Europeia (UE) após avaliação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Essas vacinas são: COVID-19 vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech); Moderna; Vaxzevria; e Janssen. Comirnaty está autorizado para uso em pessoas com 12 anos de idade ou mais, enquanto os outros três produtos de vacina são atualmente para uso em pessoas com 18 anos ou mais.</p> <p>Em 28 de maio de 2021, a EMA concluiu a avaliação de um pedido de expansão do uso de Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para jovens de 12 a 15 anos, aprovando-o para uso nessa faixa etária.</p> <p>Desde 6 de maio de 2021, 12 países da UE iniciaram a vacinação contra COVID-19 em indivíduos com menos de 18 anos de idade (Áustria, Bélgica, Croácia, República Tcheca, Dinamarca, Estônia, Finlândia,</p>	<p>As of 1 June 2021, four vaccines have received conditional marketing authorisation in the EU/EEA following evaluation by the European Medicines Agency (EMA). These vaccines are: COVID-19 vaccine Comirnaty (Pfizer-BioNTech); COVID19 Vaccine Moderna; COVID-19 Vaccine Vaxzevria; and COVID-19 Vaccine Janssen. Comirnaty is authorised for use in people aged 12 years and older, while the other three vaccine products are currently for use in people aged 18 years and older.</p> <p>On 28 May 2021, the EMA (Europe Medicines Agency) concluded its evaluation of an application to expand the use of Comirnaty (Pfizer-BioNTech) to 12- to 15-year-olds, approving it for use in this age group.</p> <p>As of 6 May 2021, 12 EU/EEA countries had</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Malta, Holanda, Portugal, Romênia, Suécia). Recomendação traduzida* Dinamarca, Finlândia e Portugal	Recomendação língua original
		<p>planejaram atingir todos os indivíduos com idade entre 16 e 17 anos. Outros países, incluindo Estônia, Malta, Holanda, Suécia e Noruega relataram ter como alvo jovens indivíduos com doenças subjacentes, aqueles vulneráveis ou em risco de desfechos graves. A Bélgica decidiu segmentar jovens de 16 a 18 anos em centros de saúde e jovens estudantes de saúde. A Espanha planeja expandir a vacinação para jovens de 12 a 18 anos, quando as vacinas forem autorizadas para essa faixa etária, mas inicialmente apenas para adolescentes com fatores de alto risco. Na Áustria, devido à alta circulação da variante B.1.351 no distrito tirolês de Schwaz, todos os habitantes com 16 anos ou mais foram oferecidas a vacinação.</p>	<p>initiated COVID-19 vaccination in individuals aged under 18 years of age (Austria, Belgium, Croatia, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, Malta, the Netherlands, Portugal, Romania, Sweden).</p> <p>Denmark, Finland, and Portugal planned to target all individuals aged 16-17 years. Other countries, including Estonia, Malta, the Netherlands, Sweden, and Norway reported targeting young individuals with underlying conditions, those vulnerable or at risk of severe outcomes. Belgium decided to target 16- to 18-year-olds in healthcare facilities and young healthcare students. Spain plans on expanding vaccination to 12- to 18-year-olds when the vaccines are authorised for that age group, but initially only for adolescents with high risk factors. In Austria, due to a high circulation of variant B.1.351 in the Tyrolian district of Schwaz, all inhabitants aged 16 years and older were offered the vaccination.</p>
<p>Governo do Reino Unido [16] Agosto, 2021 Reino Unido</p>	<p>12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)</p>	<p>No momento, a vacina Pfizer-BioNTech é a única vacina autorizada para pessoas de 12 a 17 anos no Reino Unido. A Autorização Condisional de Introdução no Mercado para o Pfizer-BioNTech entrou em vigor em 9 de julho de 2021, com a aprovação anteriormente</p>	<p>At this time, the Pfizer-BioNTech vaccine is the only vaccine authorised for persons aged 12 to 17 years in the UK. The Conditional Marketing Authorisation for Pfizer-BioNTech came into effect on 9 July 2021, with approval previously being</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	concedida nos termos do Regulamento 174. Recomendação traduzida* Neste momento, o Comitê	Recomendação língua original
		<p>Conjunto de Vacinação e Imunização (JCVI) informa que todos os jovens de 16 a 17 anos devem receber uma primeira dose da vacina Pfizer-BNT162b2. Isso se soma à oferta existente de 2 doses de vacina para jovens de 16 a 17 anos que estão em grupos de "risco".</p> <p>Conforme previamente informado pelo JCVI, pessoas com idade entre 12 e 15 anos com condições de saúde subjacentes específicas que as colocam em risco de COVID-19 grave devem receber 2 doses da vacina Pfizer-BNT162b2 com um intervalo de 8 semanas entre as doses. Isso atualmente inclui crianças com neuro-deficiência severa, Síndrome de Down, condições subjacentes que resultam em imunossupressão, deficiências de aprendizado múltiplas e profundas (PMLD), deficiências de aprendizado severas ou que estão no registro de deficiência de aprendizagem.</p> <p>Crianças e jovens com 12 anos ou mais que são contatos domiciliares de pessoas (adultos ou crianças) imunossuprimidas devem receber 2 doses da vacina Pfizer-BNT162b2, sabendo-se que os principais benefícios da vacinação estão relacionados ao potencial de proteção indireta de seu contato domiciliar que é imunossuprimido.</p>	<p>provided under Regulation 174.</p> <p>At this time, Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) advises that all 16 to 17-year-olds should be offered a first dose of Pfizer-BNT162b2 vaccine. This is in addition to the existing offer of 2 doses of vaccine to 16 to 17-year-olds who are in 'at-risk' groups.</p> <p>As previously advised by JCVI, persons aged 12 to 15 years with specific underlying health conditions that put them at risk of severe COVID-19, should be offered 2 doses of Pfizer-BNT162b2 vaccine with an interval of 8 weeks between doses. This currently includes children with severe neuro-disabilities, Down's Syndrome, underlying conditions resulting in immunosuppression, profound and multiple learning disabilities (PMLD), severe learning disabilities or who are on the learning disability register.</p> <p>Children and young people aged 12 years and over who are household contacts of persons (adults or children) who are immunosuppressed should be offered 2 doses of Pfizer-BNT162b2 vaccine on the understanding that the main benefits from vaccination are related to the potential for indirect</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
			protection of their household contact who is immunosuppressed.
Governo do Canadá [17]	12 a 17 anos	<p>O Comitê Consultivo Nacional de Imunização (NACI) recomenda que uma série completa com uma vacina de mRNA COVID-19 seja oferecida a adolescentes de 12 a 17 anos de idade que não tenham contraindicações à vacina.</p> <p>[...] Consistente com os achados de ensaios clínicos em indivíduos de 16 a 25 anos de idade, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foi bem tolerada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade. As reações locais foram na sua maioria de gravidade leve a moderada e ocorreram com mais frequência após a primeira dose.</p> <p>[...]</p> <p>[...] A vacina Moderna COVID-19 foi bem tolerada em adolescentes de 12 a 17 anos. As reações locais foram na sua maioria de gravidade leve a moderada e ocorreram de forma semelhante após a primeira e segunda doses. [...]</p>	<p>The National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommends that a complete series with an mRNA COVID-19 vaccine should be offered to adolescents 12 to 17 years of age who do not have contraindications to the vaccine. (Strong NACI Recommendation)</p> <p>[...] Consistent with clinical trial findings in individuals 16 to 25 years of age, the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine was well tolerated in adolescents 12 to 15 years of age. Local reactions were mostly mild to moderate in severity and occurred more frequently following the first dose. [...]</p> <p>[...] The Moderna COVID-19 vaccine was well tolerated in adolescents 12 to 17 years of age. Local reactions were mostly mild to moderate in severity and occurred similarly following the first and second doses. [...]</p>
Agosto, 2021	Pfizer-BioNTech (BNT162b2) e Moderna		
Canadá			

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da França [18] Setembro, 2021 França	12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2) e Moderna	[...] A vacinação está aberta a todos os adultos sem comorbidades e a adolescentes de 12 anos e dois meses a 17 anos inclusive . [...]	[...] La vaccination est ouverte à tous les adultes sans condition et aux adolescents de 12 ans et deux mois à 17 ans compris. [...]
Ministério da Saúde da Itália [19] Setembro, 2021 Itália	≥ 12 anos Pfizer Spikevax (Moderna)	<p>[...] Comirnaty é uma vacina utilizada na prevenção da COVID-19, uma doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. A Comirnaty é administrado a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.</p> <p>[...]</p> <p>A vacina Spikevax (anteriormente conhecida como vacina Moderna) é usada para a prevenção de COVID-19, uma doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. Spikevax é administrado a adultos e crianças a partir dos 12 anos.</p>	<p>[...] Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. (...)</p> <p>[...] vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID19. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da Espanha [20] Junho, 2021 Espanha	≥ 12 anos Comirnaty (Pfizer-Biontech)	<p>No dia 31 de maio, a indicação da vacina Comirnaty foi estendida para pessoas a partir dos 12 anos (antes era indicada a partir dos 16 anos). No momento, será ampliada a vacinação dos seguintes grupos [...]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pessoas a partir dos 12 anos (ano de nascimento 2009 ou anterior) em condições de alto risco. - Pessoas a partir dos 12 anos (ano de nascimento 2009 ou anterior) em situação de grande dependência e que se encontrem em centros para pessoas com deficiência intelectual, centros supervisionados e centros de educação especial. <p>Os demais adolescentes e pré-adolescentes não serão priorizados neste momento e serão vacinados quando apropriado por idade, conforme indicado na seção 10. Os dados epidemiológicos na Espanha mostram que pessoas com idades entre 50-59, 40-49 e 30-39 anos, apresentam maior risco de hospitalização, admissão em UTI e óbito do que adolescentes e pré-adolescentes.</p>	<p>El 31 de mayo, se amplió la indicación de la vacuna Comirnaty a personas a partir de 12 años de edad (anteriormente se indicaba a partir de 16 años). De momento, se ampliará la vacunación de los siguientes colectivos [...]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas a partir de los 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) con condiciones de muy alto riesgo. - Personas a partir de 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) en situación de gran dependencia y aquellas en centros de personas con discapacidad intelectual, centros tutelados y centros de educación especial. <p>El resto de adolescentes y preadolescentes no se priorizarán en este momento y se vacunarán cuando les corresponda por edad, como se indica en el apartado 10. Los datos epidemiológicos en España muestran que las personas de 50-59, 40-49 y 30-39 años, tienen un mayor riesgo de hospitalización, ingreso en UCI y muerte que los adolescentes y preadolescentes.</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde de Israel [21] Junho, 2021 Israel	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech	Em discussão com especialistas e representantes do Ministério da Saúde, decidiu-se pela adoção da vacinação de adolescentes de 12 a 15 anos .	(...) the Minister of Health, the Ministry's Director General, Prof. Hezi Levy held a special discussion with the National COVID-19 Response Coordinator Prof. Nachman Ash, experts from the Epidemic Response Team, pediatricians, representatives of HMOs and the Ministry's management, during which it was decided to adopt the professional position and recommend vaccinating adolescents ages 12-15 (...)
Ministério da Saúde da Índia [22] 2021 Índia	≥ 18 anos Covishield (Astrazeneca) Covaxin (Bharat/Biotech)	Indicações gerais sobre a vacinação de COVID-19: a. Grupos de idade autorizados: A vacinação para COVID-19 é indicada somente para pessoas de 18 anos ou mais .	(...) 7. General Indications of COVID-19 vaccine: a. Authorized Age Group: COVID-19 vaccination is indicated only for people aged 18 years and above. (...)
Ministério da Saúde da Nova Zelândia [23] Setembro, 2021 Nova Zelândia	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech	Jovens de 12 a 15 anos se tornaram elegíveis para a vacinação em 20 de agosto.	Young people aged 12 to 15 became eligible for vaccination on August 20.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da Austrália [24] Setembro, 2021 Austrália	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech e Moderna	<p>As vacinas COVID-19 de Corminaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna) são aprovadas e recomendadas para pessoas com 12 anos ou mais. Existem muitos motivos para os jovens serem vacinados, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protegê-lo de contrair COVID-19 • reduzir o risco de doenças graves, efeitos colaterais de longo prazo ou COVID prolongado • ajudá-lo a voltar à escola, faculdade ou universidade • reconectá-lo com sua família e amigos • levá-lo de volta a fazer as coisas que gosta, como esportes em equipe, ir a shows, viajar. 	<p>The Corminaty (Pfizer) and Spikevax (Moderna) COVID-19 vaccines are approved and recommended for people aged 12 and older. There are lots of reasons for young people to get vaccinated, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protecting you from catching COVID-19 • reducing your risk of severe disease, long-term side effects or long COVID • helping you get back to school, college or university • reconnecting you with your family and friends • getting you back to doing the things you love, like team sports, going to concerts, travel.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da Alemanha [25] Agosto, 2021 Alemanha	12 a 17 anos Comirnaty (Pfizer-BioNTech) e Moderna	O STIKO (Comissão Permanente de Vacinação da Alemanha) recomenda a vacinação para COVID-19 a todos os indivíduos de 12 a 17 anos de idade com uma das duas vacinas de mRNA aprovadas (Comirnaty Pfizer-BioNTech e Moderna). (...) A atualização da recomendação sobre a vacinação de crianças e adolescentes de 12 a 17 anos contra COVID-19 publicada no Boletim Epidemiológico 33/2021 é baseada na avaliação de novos dados quantitativos sobre a segurança da vacinação e o peso da doença bem como uma modelagem dos efeitos diretos da vacinação nesta faixa etária, bem como efeitos indiretos em outras faixas etárias.	Die STIKO empfiehlt auch für alle 12- bis 17-Jährigen die Impfung gegen COVID-19 mit einem der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty von BioNTech/Pfizer und Spikevax von Moderna). Verabreicht werden sollen jeweils zwei Dosen Comirnaty oder Spikevax im Abstand von 3-6 bzw. 4-6 Wochen. Die im Epidemiologischen Bulletin 33/2021 veröffentlichte Aktualisierung der Empfehlung zur Impfung von 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen gegen COVID-19 basiert auf der Bewertung neuer quantitativer Daten zur Sicherheit der Impfung und zur Krankheitslast sowie einer Modellierung von direkten Effekten der Impfung auf diese Altersgruppe wie auch indirekten Effekten auf andere Altersgruppen.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 22/09/2021, às 19:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0022898695 e o código CRC FE3A6041.



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

2. **DA PRELIMINAR**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID *"definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações."*

2.3. De acordo com a Lei no 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

2.4. Assim, a Consulta Pública é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública quando de assuntos de relevância social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.

2.5. Dessa forma, no exercício de suas atribuições, bem como na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu, utilizar o instrumento consulta pública e audiência pública, bem como subsídios de sua câmara técnica assessora, documentos enviados por sociedades médicas e órgãos reguladores para a tomada de decisão de assunto tão relevante e de extrema importância neste momento da Pandemia que é a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e ímpar de várias questões que envolvem este público.

3. **DA ANÁLISE**

3.1. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças (1).

3.2. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

3.3. Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

3.4. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica (SE) 51 de 2021, no dia 25 de dezembro, foram confirmados no Mundo 276.436.619 casos, sendo o Brasil 22.234.626 ocupando o quarto lugar em números absolutos, entretanto ao se analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo (casos/milhão de habitantes) no países com mais de 1 milhão de habitantes o Brasil não aparece entre os 16 países analisados neste Boletim epidemiológico especial número 93 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (3) .

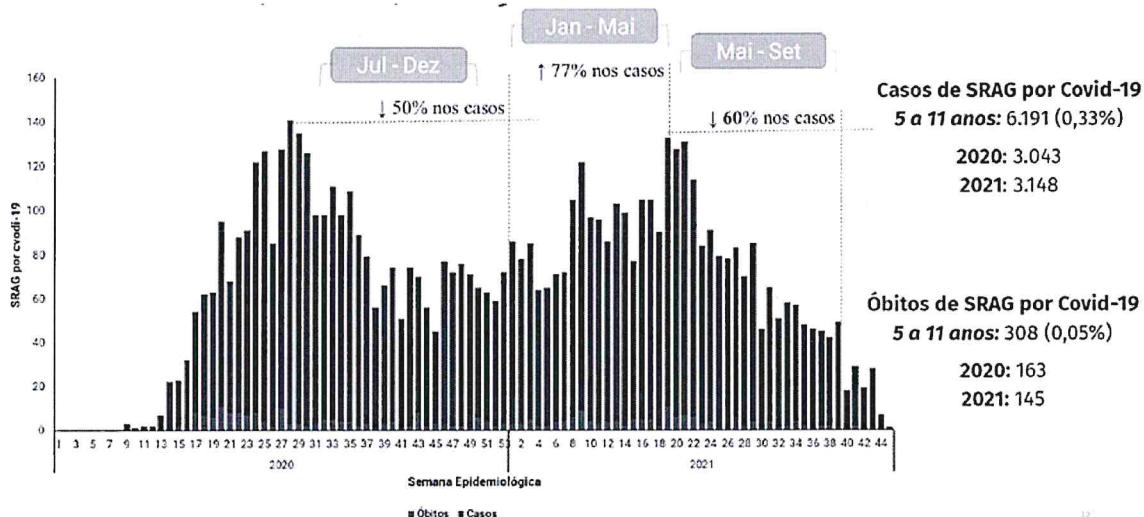
3.5. No dia 31.12.2021, foram registrados 22.295.573 casos, 619.367 mortes, com uma letalidade de 2,78% (3) A maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 90 anos ou mais (3831,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 64,2%), e a menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 4,9%). (Tabela1).

3.6. Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na Figura 1, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.266 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021. Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

Faixa Etária	Óbitos SRAG	Óbitos: SRAG por Covid-19	Taxa de Mortalidade (/100 mil hab.) de SRAG por Covid-19	Taxa de Letalidade
0 a 4	3.375	1.156	8,4	6,7%
5 a 11	766	308 0,05%	1,5	5,0%
12 a 17	1.301	714	3,7	10,5%
18 a 29	11.430	8.395	20,6	11,4%
30 a 39	32.442	27.154	78,8	13,8%
40 a 49	65.490	56.399	187,7	18,8%
50 a 59	114.938	98.848	409,8	26,2%
60 a 69	164.465	138.959	811,0	37,7%
70 a 79	170.308	139.888	1.548,2	47,6%
80 a 89	125.652	97.334	2.765,6	56,6%
90 ou mais	41.367	30.064	3.831,5	65,0%
Total	731.534	599.219	280,7	-

Figura 1- Casos e óbitos de SRAG por COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021



3.7. Ainda em relação aos casos e óbitos, deve-se analisar as comorbidades associadas à COVID-19, nas diversas faixas etárias. A Tabela 2 demonstra as comorbidades associadas aos casos e óbitos nas crianças e adolescentes de 0 a 17 anos. Observa-se que a asma, as doenças neurológicas crônicas e os imunocomprometidos foram os mais frequentes entre os casos, e para os óbitos observamos maiores percentuais da doença neurológica crônica, dos imunocomprometidos, seguidos de doenças hematológicas, neurológicas e logo depois pelas cardíacas crônicas e, asma (4).

Tabela 2- SRAG por COVID-19, em crianças de 0 a 17 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021

Casos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	4.397	26,0%	2.523	36,6%	2.980	37,4%
Cardiopatia Crônica	682	4,0%	124	1,8%	203	2,5%
Pneumopatia Crônica	303	1,8%	158	2,3%	104	1,3%
Imundepressivos	310	1,8%	230	3,3%	289	3,6%
Doença Renal Crônica	105	0,6%	95	1,4%	134	1,7%
Asma	729	4,3%	889	12,9%	440	5,5%
Doença Neurológica Crônica	662	3,9%	438	6,4%	381	4,8%
Doença Hepática Crônica	54	0,3%	24	0,3%	42	0,5%
Síndrome de Down	221	1,3%	71	1,0%	121	1,5%
Doença Hematológica Crônica	142	0,8%	156	2,3%	154	1,9%
Diabetes Mellitus	174	1,0%	100	1,5%	277	3,5%
Obesidade	71	0,4%	136	2,0%	411	5,2%

Óbitos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	593	52,1%	213	59,5%	466	54,9%
Cardiopatia Crônica	155	13,6%	18	5,0%	56	6,6%
Pneumopatia Crônica	44	3,9%	19	5,3%	13	1,5%
Imundepressivos	53	4,7%	48	13,4%	69	8,1%
Doença Renal Crônica	21	1,8%	16	4,5%	29	3,4%
Asma	17	1,5%	18	5,0%	36	4,2%
Doença Neurológica Crônica	107	9,4%	62	17,3%	91	10,7%
Doença Hepática Crônica	20	1,8%	0	0,0%	13	1,5%
Síndrome de Down	54	4,7%	9	2,5%	23	2,7%
Doença Hematológica Crônica	18	1,6%	19	5,3%	38	4,5%
Diabetes Mellitus	41	3,6%	5	1,4%	28	3,3%
Obesidade	11	1,0%	12	3,4%	68	8,0%

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

VACINAS DE mRNA

3.8. Embora a Pandemia tenha trazido muitas perdas e sofrimento, também gerou um nível de solidariedade sem precedentes, levando a uma ampla colaboração científica entre governos, indústria e comunidade científica, acelerando o desenvolvimento de potenciais vacinas

COVID-19. Destas destacamos a da plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), que por décadas já estavam sendo estudadas e tal promessa científica se concretizou contra a COVID. A Pfizer / BioNTech e a Moderna são as primeiras a introduzir uma vacina de mRNA que completou todas as etapas dos testes clínicos e recebeu uma licença para uso humano (5,6). A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção(7).

3.9. Devido a aplicação recente, observa-se que os profissionais de saúde carecem de conhecimento técnico para responder às dúvidas e preocupações dos indivíduos sobre a vacina de mRNA COVID-19. Essa lacuna de conhecimento é considerada um fator importante que cria desconfiança entre as pessoas e os profissionais de saúde. Hajissa e Mussa (2021) em estudo de revisão, coloca que nenhuma interação ocorre entre o mRNA citosólico e o genoma, e as vacinas de mRNA permanecem fora do núcleo da célula. Dessa forma, as vacinas de mRNA mostram-se incapazes de integração do genoma humano e modificação genética. Além disso, é improvável que ocorra silenciamento de genes visto que a expressão da proteína é independente do promotor. Após a entrada nas células humanas, o mRNA se degrada rapidamente, reduzindo o risco de expressão a longo prazo(8).

3.10. Embora as vacinas de mRNA sejam clinicamente eficazes e seguras, a principal vantagem dessa plataforma é sua capacidade de produção escalonável em um período extremamente curto. Assim, as vacinas de mRNA são uma opção de resposta atraente para a pandemia de COVID-19. Em relação à emergência das variantes do SARS-CoV-2, com suas mutações que causam repercussão clínica, há possibilidade de alterações no mRNA podem ser realizadas para aumentar a estabilidade dessas vacinas. A natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para se adaptar com eficiência às mudanças repentinas nas cepas de vírus (8).

4. COVID-19 EM CRIANÇAS

4.1. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas (9).

4.2. No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/ 100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente (4).

4.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvem mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (10).

4.4. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (11).

4.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema "e-SUS Notifica" registraram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente (12).

4.6. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

4.7. No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 (13). A incidência acumulada dos casos de SIM-P no Brasil é de 2,31 casos a cada 100.000 habitantes em crianças e adolescentes até 19 anos. A UF com maior incidência acumulada é o Distrito Federal, com 8,26 casos a cada 100.000 habitantes, seguido pelo estado de Alagoas, com 5,92 casos a cada 100.000 habitantes (0-19 anos) (3).

4.8. Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes (14). As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como "COVID-19 longa", doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação (15).

AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2

4.9. Na Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de novembro de 2021 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2, consta que os estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da pandemia.

4.10. Vários estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (16). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (17).

BENEFÍCIOS E RISCOS DA VACINAÇÃO DA POPULAÇÃO NA IDADE DE 5 A 11 ANOS COM A VACINA COMIRNATY:

4.11. Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os

critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias (18 19).

4.12. Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A Pfizer forneceu à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5 a 11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1.500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves (19). Faz-se importante destacar que o tamanho amostral selecionado (cerca de 3.000 voluntários) e o tempo de seguimento (cerca de 70 dias) não são suficientes para determinar segurança em longo prazo.

4.13. Segundo dados recentes do CDC(20) aproximadamente 8,7 milhões de doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foram administradas a crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro de 2021.; Foram registrados no Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS, parceria do CDC e FDA) 4.249 notificações de eventos adversos após a vacinação com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nesta faixa etária. Desses, 4.149 (97,6%) não foram graves. Cerca de 42.504 crianças de 5-11 anos foram inscritas no VAERS após a segunda dose da vacina, e foi relatado 17.180 (57,5%) reações locais e 12.223 sistêmicas (40,9%) (incluindo dor no local da injeção, fadiga ou dor de cabeça). Foram relatados 100 eventos adversos graves (2,4%) (20)

4.14. A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e dose incorreta administrada (675; 16,3%). A idade média das crianças com notificações de eventos graves foi de 9 anos, e 61 (61,0%) notificações ocorreram entre os homens. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. Desses 11 crianças, sete se recuperaram e quatro estavam se recuperando no momento do relatório. Esses casos parecem consistentes com outros relatos de miocardite após vacinação com mRNA COVID-19 em relação ao tempo de início dos sintomas e um curso clínico leve(20 22)

4.15. A VAERS recebeu dois relatos de óbito durante o período analítico; ambos estão sob revisão. Essas mortes ocorreram em duas meninas, com 5 e 6 anos, ambas com histórico médico complicado e com saúde frágil antes da vacinação. Nenhum dos dados sugeriu uma associação causal entre morte e vacinação. O CDC e o FDA continuarão monitorando a segurança da vacina e fornecerão atualizações conforme necessário para orientar as recomendações de vacinação COVID-19(20).

4.16. Aproximadamente 5,1% dos pais relataram que seu filho não conseguiu realizar as atividades normais do dia a dia após o recebimento da primeira dose, e 7,4% após o recebimento da segunda dose. Aproximadamente 1% dos pais relataram ter procurado atendimento médico na semana após a vacinação (20).

4.17. Cabe ressaltar que o VAETS é um programa voluntário e seus dados podem não ser representativos da população vacinada. Além disso, os dados são limitados pelo curto período de vigilância e podem mudar à medida que o monitoramento de segurança continua e mais doses forem administradas a crianças de 5 a 11 anos. Os achados preliminares de segurança são semelhantes aos de ensaios clínicos de pré-autorização (23 e 24). Por essa razão o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) recomenda a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos para a prevenção de COVID-19 (6), e avverte que os pais e responsáveis por crianças de 5 a 11 anos vacinadas com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 devem ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação. Algumas perguntas permanecem sem respostas sobre a vacinação contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, incluindo a duração da proteção e a necessidade de doses de reforço, especialmente por conta do menor risco de doença grave nessa faixa etária.

4.18. Conforme documento enviado à SECOVID pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) (25) "as reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas contra COVID-19. A taxa estimada de anafilaxias para todas as vacinas é de 1 para 1.000.000 de doses aplicadas, sendo considerado um evento raro. Em relação às vacinas contra COVID-19, a observação de quadros de anafilaxia nos primeiros dias de vacinação em massa com a vacina da PFIZER nos EUA e no Reino Unido, levaram a uma estimativa de ocorrência de 0,5 casos:100.000 doses (ou 0,0005%). No entanto, com o avanço da imunização, o CDC estimou a prevalência de anafilaxia em 0,37 casos: 100.000 doses (25).

4.19. Os ensaios clínicos com vacinas não foram desenhados para avaliar o risco de eventos raros, como miocardite e pericardite, logo os eventos mais raros tendem a aparecer quando a vacinação é ampliada em larga escala, bem como o espaço temporal analisado.

4.20. Por outro norte, ao se tratar da segurança e monitoramento da vacina, foi editada em 10 de março de 2021 a Lei nº 14.125, a qual em seu art. 1º afirma que, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), ficam autorizados a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil. Isto posto, temos que a presente fornecimento das vacinas para o público de 5 a 11 anos a empresa Pfizer do Brasil não assume qualquer responsabilidade sob efeitos adversos.

5. PRÁTICA INTERNACIONAL

5.1. Segundo a OPAS na Audiência Pública do dia 04/12/202 (26), até 3 de janeiro de 2022, 58,5% da população mundial recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. São 9,25 bilhões de doses de vacinas administradas globalmente e 29 milhões são agora administradas a cada dia. Ainda assim, apenas 8,5% dos países de baixa renda receberam pelo menos uma dose até agora.

5.2. Conforme a OMS, 326 vacinas COVID-19 estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíram crianças e adolescentes nos ensaios de Fase 3 (27).

5.3. Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26)

5.4. Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

5.5. No Canadá a autorização pela agência reguladora se deu em 19/11/2021 e o uso vacinação em 24/11/21. Naquele país há a necessidade de termo de consentimento dos pais. A vacinação está sendo realizada em ambientes isolados, em salas separadas e não é recomendado, por exemplo, que irmãos acompanhem a vacinação um do outro (28)

5.6. Na Espanha a autorização pela agência reguladora se deu em 07/12/2021 e a liberação em 15/12/2021. Nesse país o consentimento dos pais é verbal no ato da vacinação ou por escrito, caso a criança seja acompanhada por um adulto não-responsável. Até o momento, a vacinação iniciou para crianças de 10 e 11 anos de idade, além daquelas com comorbidades. (29)

5.7. Na Itália a autorização pela agência reguladora se deu em 01/12/2021 e o início da vacinação em 16/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação caso a criança apresente algum impeditivo para vacinação. Pediatras estão sendo locados em escolas para garantir a vacinação massiva das crianças nessa faixa etária (30).

5.8. Na França a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação para a não vacinação em casos de sensibilidade ao medicamento, alergias, potenciais efeitos colaterais. (31).

5.9. No Uruguai a autorização foi em 24/11/2021 e a previsão de imunizar crianças de 5 a 11 anos de idade é para a segunda quinzena de janeiro. O país vai vacinar primeiro crianças em grupo de risco e depois seguir a faixa etária de forma decrescente. Ainda não há informações sobre a necessidade de consentimento dos pais (32).

5.10. Na Alemanha a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais e a vacina só é aplicada em consultório médico, já que a STIKO (Comitê Permanente de Vacinação) ainda não aprovou a vacina da Pfizer para a faixa etária (34).

5.11. Ao nos referirmos ao intervalo entre a primeira e segunda dose os países apresentam períodos que variam de 03 a 08 semanas de intervalo, conforme tabela a seguir.



6. AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA

6.1. A ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem abaixo:

- 1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacina de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentina no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para

- crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
 12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
 13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
 14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
 15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
 16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
 17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública".

7. ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

7.1. No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19 (³⁴), estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários, de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) na proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

7.2. Nota-se que, desde o início, a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais

7.3. Contudo, sempre devemos nos pautar na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1.990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

7.4. Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados tal distribuição será feita com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 5 a 11 anos distribuídas por Estados, e indígenas conforme dados da SESAI.

Região	UF	População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
		Quantidade	% de Representatividade
Centro-Oeste	DF	266.936	1,30%
	GO	726.580	3,55%
	MS	301.026	1,47%
	MT	377.879	1,85%
Total		1.672.421	8,17%
Nordeste	AL	363.082	1,77%
	BA	1.447.463	7,07%
	CE	904.624	4,42%
	MA	822.908	4,02%
	PB	386.633	1,89%
	PE	983.835	4,80%
	PI	331.432	1,62%
	RN	342.521	1,67%
	SE	239.261	1,17%
Total		5.821.759	28,43%
Norte	AC	117.682	0,57%
	AM	566.227	2,77%
	AP	113.557	0,55%
	PA	1.021.778	4,99%
	RO	190.328	0,93%
	RR	78.286	0,38%
Total		2.263.276	11,05%
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
Total		8.022.496	39,18%
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	968.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
Total		2.696.603	13,17%
Total Brasil		20.476.555	100,00%

Fonte: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>.

1ª DOSE DA VACINA CONTRA A COVID-19 NA POPULAÇÃO INDÍGENA (05 A 11 ANOS)			
DSEI	UF	TOTAL DA POPULAÇÃO (05-11 ANOS)	TOTAL DE DOSES (COM 10% DE RT)
ALAGOAS/SERGIPE	AL	1.805	1.986
	SE	45	50
ALTAMIRA	PA	1.138	1.252
ALTO RIO JURUÁ	AC	3.912	4.303
ALTO RIO NEGRO	AM	2.801	3.081
ALTO RIO PURUS	AC	1.558	1.714
	AM	973	1.070
ALTO RIO SOLIMÕES	AM	15.027	16.530
AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	AP	2.323	2.555
ARAGUAIA	GO	78	86
	MT	1.050	1.155
BAHIA	BA	5.079	5.587
CEARÁ	CE	3.478	3.826
CUIABÁ	MT	1.740	1.914
GUAMÁ-TOCANTINS	MA	81	89
	PA	4.032	4.435
INTERIOR SUL	RS	3.911	4.302
	SC	1.968	2.165
KAIAPÓ DO MATO GROSSO	MT	1.130	1.243
KAIAPÓ DO PARÁ	PA	1.345	1.480
	PR	3.125	3.438
LITORAL SUL	RJ	133	146
	SP	1.005	1.106
LESTE DE RORAIMA	RR	10.820	11.902
MANAUS	AM	6.074	6.681
MARANHÃO	MA	8.338	9.172
MATO GROSSO DO SUL	MS	13.213	14.534
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	ES	722	794
	MG	2.316	2.548
MÉDIO RIO PURUS	AM	1.711	1.882
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	AM	4.081	4.489
PARINTINS	AM	3.061	3.367
PERNAMBUCO	PE	5.454	5.999
PORTO VELHO	RO	2.004	2.204
	MT	131	144
POTIGUARA	PB	2.327	2.560
RIO TAPAJÓS	PA	3.078	3.386
TOCANTINS	PA	5	6
	TO	2.841	3.125
VALE DO JAVARI	AM	1.293	1.422
	MT	715	787
VILHENA	RO	545	600
XAVANTE	MT	4.828	5.311
XINGU	MT	1.583	1.741
	AM	1.378	1.516
YANOMAMI	RR	5.317	5.849
	TOTAL	139.572	153.529

7.5. Verifica-se que a população de 5 a 11 é estimada em 20.476.555 de pessoas distribuídas pelos Estados e Distrito Federal, onde cada ente possui um índice de representatividade. Assim sendo, para execução das pautas de distribuição destas doses conforme a disponibilidade do fabricante, uma vez que a dose para o público de 5-11 anos é diferente da dose para população maior de 12 anos, será aplicado o coeficiente de representatividade de cada Estado demonstrado na tabela.

7.6. Reiteramos que cada estado, no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, que serão descritos posteriormente, a vacinação deverá iniciar-se por estes e, nos demais, compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade de acesso aos serviços de saúde.

8. INTERVALO ENTRE AS DOSES

8.1. Com a ampliação do uso das vacinas contra Covid-19, os sistemas de vigilância da segurança da vacina pós-comercialização em vários países identificaram uma provável associação entre miocardite e pericardite após (pfizer-biontech comirnaty) e mrna-1273 (moderna spikevax) covid-19 mRNA vacinas⁽³⁶⁾.

8.2. Em um estudo canadense, pré-print, usando dados de vigilância de segurança de vacina passiva foram identificadas 297 notificações de miocardite / pericardite após o recebimento de uma vacina de RNAm em Ontário. As taxas de miocardite / pericardite eram mais altas entre os homens jovens após a segunda dose. Embora as taxas tenham sido mais altas após uma segunda dose de qualquer vacina comparando-se com a primeira dose, observaram uma forte associação específica do produto, sendo maiores com a Moderna do que com a Pfizer, em particular para adolescentes masculinos. Sugerindo que o intervalo entre as doses e as combinações de esquema de vacina também podem desempenhar um papel no risco de miocardite / pericardite. Que intervalos entre as duas doses da vacina BNT162b2 (Pfizer), de até 30 dias, mostraram uma razão de risco 5,5 vezes maior (IC95%: 3,1-9,6) para a ocorrência de miocardite que quando o intervalo era de pelo menos 56 dias. Concluem que tais achados podem ser utilizados como estratégias programáticas de intervalo e cronograma as quais desempenhar um papel na redução do risco de miocardite / pericardite após vacinas de RNAm⁽³⁷⁾

8.3. Como apresentado anteriormente, os países adotaram os intervalos que variaram de 3 a 8 semanas entre as doses, adotando critérios para a decisão desde epidemiológico e maior prevenção de eventos adversos.

8.4. Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maior títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalos superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e também minimizar possíveis eventos adversos de miocardite, o intervalo entre a primeira e segunda dose para este público deverá ser de 8 semanas.

9. CONCLUSÃO

9.1. Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742);
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - c.1 crianças entre 10 e 11 anos;
 - c.2 crianças entre 8 e 9 anos;
 - c.3 crianças entre 6 e 7 anos;
 - c.4 crianças com 5 anos.

9.2. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

9.3. **As vacinas devem ser aplicadas seguindo integralmente as recomendações da Anvisa, conforme já descritas no tópico 6.** A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

9.4. Por fim, cabe esclarecer que há cobertura contratual vigendo no âmbito da União (Contrato de Fabricação e Fornecimento n. 281/2021) para atender a recomendação deste documento, com possíveis entregas a partir de 10.01.2022.

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS
Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

10. REFERÊNCIAS

1. Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 24 de novembro de 2021
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 23/12/2021.
3. Brasil. Ministério da Saúde. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_93.pdf/view. Acesso em 03/01/2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
5. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Neuzil K, Raabe V, Bailey R, Swanson KA, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2020;586(7830):889–93. doi:10.1038/s41586-020-2639-4. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, Flach B, O'Connell S, Bock KW, Minai M, et al. Evaluation of the mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2 in nonhuman primates. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1544–55. doi:10.1056/NEJMoa2024671. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Plotkin SA. Vaccines: the fourth century. *Clin Vaccine Immunol*. 2009;16(12):1709–1719. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
8. Khalid Hajissa, Ali Mussa. Positive aspects of the mRNA platform for SARS-CoV-2 vaccines. *Hum Vaccin Immunother*. 2021; 17(8): 2445–2447. Published online 2021 Apr 8. doi: 10.1080/21645515.2021.1900713. PMID: PMC8040488
9. Mustafa NM, L AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Virol*. 2020;128:104395.
10. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1. Acessado em 02/01/2022.
11. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
12. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
13. Fonte: REDCap/MS. Dados extraídos em 29/11/2021.
14. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1.
15. Doença pós-COVID-19 [Disponível em: https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1.
16. Sheth S, Shah N, Bhandari V. Outcomes in COVID-19 Positive Neonates and Possibility of Viral Vertical Transmission: A Narrative Review. *Am J Perinatol*. 2020;37(12):1208–16.
17. Vardhelli V, Pandita A, Pillai A, Badatya SK. Perinatal COVID-19: review of current evidence and practical approach towards prevention and management. *Eur J Pediatr*. 2021;180(4):1009–31.
18. Walter EB; et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 years of age. *The New England Journal of Medicine*. 2021.Nov.09. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
19. VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. **Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**, 13 dez. 2021.
20. CDCh https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2_downHause AM, Baggs J, Marquez P, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1755–1760. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1external icon>.
21. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination, United States, December 2020–August 2021. *JAMA* . In press.

22. Hause AM, Gee J, Baggs J, et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents aged 12–17 years—United States, December 14, 2020–July 16, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:10538. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e1> PMID:34351881
23. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting document. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2021. <https://www.fda.gov/media/153409/download>
24. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al.; C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *N Engl J Med* 2021;NEJMoa2116298. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298> PMID:34752019
25. Documento enviado à SECOVID em 29/12/2021. Posicionamento da ASBAI sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID 19 com a vacina Comirnaty/Pfizer/BioNTech – 27/12/2021
26. Brasil. <https://www.gov.br/saude/pt-br> Ministério da Saúde. Audiência Pública- Fala Dra Socorro Gross- Representante OPAS /Brasil, no dia 04/01/2022
27. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. SAGE. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization> Acessado em 01/01/2022.
28. Canadá. COVID-19 vaccines for children 5 to 11 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/covid-19/vaccine/children>. Acessado em 28 de dezembro de 2021.
29. Espanha. Vacunación covid en población infantil: Preguntas y respuestas https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna_COVID_poblacion_infantil_PreguntasyRespuestas.pdf. Acessado em 28 de dezembro de 2021.
30. Itália. Vaccini anti-Covid per la fascia di età 5-11 anni. <https://www.regione.puglia.it/it/web/salute-sport-e-buona-vita/-/dal-16-dicembre-vaccini-anti-covid-per-la-fascia-di-eta-5-11-anni> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
31. França. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-questionnairerevaccinationpediatrique.pdf> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
32. Uruguai. Informe técnico: Vacunación contra COVID-19 en población pediátrica de 5 a 11 años. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/informe-tecnico-vacunacion-contra-covid-19-poblacion-pediatrica-5-11> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
33. Alemanha. COVID-19-Impfstoff für Kinder: Bestellung bis 7. Dezember - Nächster Termin Anfang Januar https://www.kbv.de/html/1150_55682.php <https://www.apotheken-umschau.de/familie/kindergesundheit/corona-impfung-ab-fuenf-jahren-832671.html> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
34. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>).
35. Audiência



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 05/01/2022, às 21:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 05/01/2022, às 21:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0024694913 e o código CRC 6C23F58F.