



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 3076/2022/ASPAR/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Referência: Requerimento de Informação nº 696/2022.

Assunto: Solicita ao Ministro de Estado da Saúde, Sr. Marcelo Queiroga, informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 986/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 696/2022, de autoria dos Senhores Deputados Federais Tabata Amaral (PDT/SP) e Felipe Rigoni (União/ES), que requisitam informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19, apresento o Ofício nº 3076/2022/ASPAR/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 28/12/2022, às 18:49, 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 **0031046501** e o código CRC **08197504**.

Referência: Processo nº 25000.151647/2022-43

SEI nº 0031046501

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



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

DESPACHO

ASPAR/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 696/2022**, de autoria dos **Senhores Deputados Federais Tabata Amaral (PDT/SP) e Felipe Rigoni (União/ES)**, por meio do qual requisitam ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, **informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19**□.
2. Em observância ao **Ofício nº 986/2022** (0030541125), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, encaminhamos o Despacho CGOEX/SVS (0031040836), elaborado pela **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS**, acompanhado dos anexos: Nota Técnica 404/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0031031235), Despacho CGOEX/SVS (0031050785), Proposta de Vacinação contra a Covid-19 - 2023 (0031031226), Nota Técnica 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0031047943) e Nota Técnica 114/2022-DEIDT/SVS/MS (0031048669); Despacho GAB/SE (0031034778), elaborado pela **Secretaria Executiva - SE/MS**, acompanhado do anexo: Despacho DLOG (0031034556); e Despacho ASCOM (0031042766), elaborado pela **Assessoria Especial de Comunicação Social - ASCOM/MS**.
3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas à Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo § 2º do art. 50 da Constituição Federal.
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares**, em 28/12/2022, às 15:42, 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 **0031045000** e o código CRC **8BB3145F**.

Referência: Processo nº 25000.151647/2022-43

SEI nº 0031045000



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/CGOEX/SVS/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

Assunto: **Requerimento de Informação nº 696/2022 - solicitação de informações sobre a vacinação infantil contra Covid-19.**

NUP/SEI Nº 25000.151647/2022-43.

1. Trata-se do Requerimento de Informações nº 696/2022 (0030052828), de autoria a Sra. Tabata Amaral e Felipe Rigoni, o qual solicita informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19. A saber:
 - a) Quais providências estão sendo tomadas pelo Ministério da Saúde para incorporação da vacinação contra covid-19 de crianças de 06 meses a 5 anos no Brasil?
 - b) Quais providências estão sendo tomadas para garantir aquisição de vacinas da Pfizer contra a covid-19 para a faixa etária de 06 meses a 5 anos? Em que fase de negociação com Pfizer o Brasil se encontra?
 - c) Quais os valores investidos na compra de vacinas da Pfizer contra covid-19 para crianças de 6 meses a 5 anos?
 - d) Quais os prazos de entrega de doses da vacina contra covid-19 da Pfizer para crianças de 06 meses a 5 anos no Brasil? Qual a totalidade de doses que serão adquiridas?
 - e) Quais providências estão sendo adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de conscientização e de campanha de vacinação infantil de covid-19?
2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme, de modo que aquela área técnica exarou a Nota Técnica nº 404/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0031031235).
3. Nesse sentido, tendo em vista que a manifestação da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações traz elementos capazes de responder ao quanto solicitado, sugere-se o encaminhamento do presente processo à ASPAR.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

TALITA MARIA PEIXOTO DE JESUS

Coordenadora-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

De acordo. **Encaminhe-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares Junto ao Gabinete do Ministro da Saúde (ASPAR/MS)**, para conhecimento da manifestação e providências que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Talita Maria Peixoto de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde**, em 27/12/2022, às 12:06, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 27/12/2022, às 12:26, 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 **0031040836** e o código CRC **3799DD45**.

Referência: Processo nº 25000.151647/2022-43

SEI nº 0031040836



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 404/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de Requerimento de Informação nº 696/2022 - Câmara dos Deputados (0030052828), no qual faz os seguintes questionamentos:

- a) Quais providências estão sendo tomadas pelo Ministério da Saúde para incorporação da vacinação contra covid-19 de crianças de 06 meses a 5 anos no Brasil?
- b) Quais providências estão sendo tomadas para garantir aquisição de vacinas da Pfizer contra a covid-19 para a faixa etária de 06 meses a 5 anos? Em que fase de negociação com Pfizer o Brasil se encontra?
- c) Quais os valores investidos na compra de vacinas da Pfizer contra covid-19 para crianças de 6 meses a 5 anos?
- d) Quais os prazos de entrega de doses da vacina contra covid-19 da Pfizer para crianças de 06 meses a 5 anos no Brasil? Qual a totalidade de doses que serão adquiridas?
- e) Quais providências estão sendo adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de conscientização e de campanha de vacinação infantil de covid-19?

2. **ANÁLISE**

- Da Covid-19

2.1. No que tange ao tema, salienta-se que a covid-19 foi identificada no mundo em dezembro de 2019 e a doença adquiriu o estado de pandemia em março de 2020. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o dia 15/12/2022 foram registrados 35.751.411 casos confirmados de covid-19 no Brasil.

2.2. No Brasil, entre 2020 e 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 48, foram notificados 3.371.749 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, sendo 1.167.321 – em 2020, com 59,9% confirmados para covid-19; 1.711.418 de casos em 2021, com 70,7% confirmados para covid-19. E em 2022, até a SE 48, foram registrados 493.010 casos de SRAG, destes 42,4% por covid-19.

2.3. Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 56.033 casos de SRAG por covid-19, correspondendo a 2,6% do total de casos de SRAG por covid-19.

2.4. De maneira geral, sabe-se, que o risco de casos graves pela covid-19 diminui conforme a redução da faixa etária, no entanto, o risco de agravamento, aumenta em crianças menores de 2 anos de idade, notando-se que esta população teve a incidência de SRAG pela covid-19 e a taxa de mortalidade pela doença superiores a população de 5 a 19 anos de idade.

2.5. Desde o início da pandemia, até o presente momento já foram confirmados 1.120 óbitos por covid-19 em crianças menores de 1 ano de idade, e cerca de 16.317 mil internações de SRAG decorrentes da covid-19. Para as crianças de 1 a 4 anos, foram notificados 15.000 casos de SRAG por covid-19 e 535 óbitos. Essas informações mostram que essa população tem um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos. No entanto, apresentam um importante número de casos e óbitos por covid-19, e esses números não são diferentes para a população de 5 a 9 anos de idade.

2.6. Dentre os óbitos de SRAG por covid-19, em crianças e adolescentes, 59% apresentaram uma ou mais comorbidade e ou fatores de risco. No que diz

respeito aos casos e óbitos de covid-19 e comorbidades em crianças menores de 1 ano de idade, as mais referidas foram: cardiopatia, doença neurológica, pneumopatias e doenças imunossupressoras. É importante ressaltar que um mesmo paciente pode ter uma ou mais comorbidades referidas.

2.7. Entre as semanas epidemiológicas 40 e 48, a incidência de SRAG por covid-19 na população menor de 1 anos vem sendo superior ao observado na população de 5 a 19 anos. É importante ressaltar que a redução do número de registros, a partir da SE 45 de 2022, está, possivelmente, atrelada ao intervalo entre o tempo de identificação, investigação e diagnóstico do caso e à digitação da ficha no sistema de informação, o que torna os dados preliminares, e, assim, sujeitos a alterações.

2.8. Considerando o aumento de casos em crianças menores de 2 anos de idade, esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações entendeu por extremamente relevante a vacinação desta população contra doença em questão.

- Vacinas COVID-19 e Crianças

2.9. O FDA (*Federal Drug Administration*) autorizou o uso emergencial da vacina Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade com base na revisão de dados de segurança e eficácia de um estudo de Fase 1/2/3. Este estudo envolveu 1.776 participantes de 6 a 23 meses de idade, dos quais 1.178 participantes receberam pelo menos uma dose da vacina Pfizer (contendo 3 mcg de mRNA) e 598 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo; além disso, o estudo avaliou 2.750 participantes de 2 a 4 anos de idade, dos quais 1.835 receberam pelo menos uma dose da vacina (3 mcg mRNA) e 915 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo na Fase 2/3. Na análise do estudo (Fase 2/3), até a data de 29 de abril de 2022, 570 participantes de 6 a 23 meses de idade receberam 3 doses [386 vacina Pfizer e 184 placebo] e 886 participantes de 2 a 4 anos de idade receberam uma série primária de 3 doses [Vacina Pfizer BioNTech COVID-19 606; 280 placebo].

2.10. A duração média do acompanhamento após a terceira dose foi de 2,1 meses para cada faixa etária. As análises do estudo confirmam que para ambas as faixas etárias, 6 a 23 meses de idade e 2 até 4 anos de idade, os critérios de *immunobridging* (dados comparados com participantes de 16 a 25 anos) foram atendidos tanto para a média dos títulos geométricos de anticorpos como para taxas de soro- resposta após a vacinação. Em adição aos resultados descritos foi demonstrado que a eficácia da vacina Pfizer (três doses) para esta população foi de 80,3% na prevenção de infecção pela variante ômicron, que continua sendo a variante dominante nos EUA e outros países.

2.11. Em 14 de setembro de 2022, o CDC registrou 1,3 milhão de crianças dos EUA com idades entre 6 meses e 4 anos que receberam pelo menos uma dose da vacina COVID-19, representando 8% das crianças de 6 meses a 4 anos.

- Segurança da Vacina Covid-19 Pfizer -BioNTech

2.12. Do ponto de vista da segurança a vacina foi bem tolerada nos ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 na população de 6 meses a 4 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente reportadas foram dor, edema e calor no local da aplicação e sintomas sistêmicos leves como irritabilidade, tontura, perda de apetite e febre. Estes sintomas foram reportados no geral nos 2 primeiros dias após a vacinação e com resolução em 1 a 2 dias (1,2).

2.13. Com relação aos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) graves, as taxas de ocorrência foram similares entre o grupo de indivíduos vacinados e aqueles que receberam placebo (1,4% e 2,3% respectivamente para crianças de 6 meses a 1 ano e 0,7% e 0,9% respectivamente para crianças de 2 a 4 anos). A maioria dos ESAVI graves reportados foram infecções respiratórias ou gastrointestinais típicas da infância. Apenas 2 ESAVIs graves ocorridos em um único indivíduo (febre e dor nas extremidades) que necessitou de hospitalização foram considerados como possivelmente relacionados a vacinação. De maneira geral não foram observadas preocupações significativas do ponto de vista da segurança (1,2).

2.14. Com referência aos dados de segurança desta vacina nas demais faixas etárias, após o uso em larga escala na população foi observado um risco

levemente aumentado de ocorrência de casos de miocardite e pericardite em adolescentes do sexo masculino após a segunda dose da vacina. Ressalta-se que estes eventos são muito raros e que evoluíram em sua grande maioria para cura sem sequelas. Ainda, o mesmo risco aumentado ainda não foi observado para faixa etária de 5 a 11 anos de idade, sendo indícios indiretos de menor risco de ocorrência destes eventos na população pediátrica (1,2). Até o presente momento não foram observados casos de miocardite em 7.804 crianças de 6 meses a 5 anos de idade vacinadas com vacinas de mRNA (Moderna e Pfizer) em ensaios clínicos (1,2).

2.15. Destaca-se que em 16/09/2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu autorização para a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

2.16. Importante destacar que as vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer são diferentes e apresentadas para diferentes faixas etárias. Destaca-se que a vacina utilizada para as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade é a vacina da tampa vinho.

2.17. Diante do histórico apresentado, com referência à questão 01, esta CGPNI considerando:

a) que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

b) que a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 6 meses a 4 anos;

c) que a segurança apresentada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;

d) que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos;

e) que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina em crianças de 6 meses a 4 anos de idade e;

f) que a CONITEC/MS efetivou o Registro de Deliberação nº 794/2022, no qual recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos condicionada ao preço do contrato firmado com o Ministério da Saúde, conforme processo SEI nº25000.133266/2022-82.

Considerando a operacionalização da vacinação nas unidades de saúde e os processos de aquisição e distribuição de vacinas para o público das crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), a recomendação é que a ampliação da vacinação para esse público-alvo aconteça de forma escalonada, de acordo com o que segue abaixo:

1) Crianças com comorbidades

2) Crianças sem comorbidades:

2.1) de 6 meses a menores de 1 ano de idade;

2.2) de 1 ano a 2 anos de idade;

2.3) 3 anos de idade;

2.4) 4 anos de idade.

2.18. Considerando ainda o quantitativo de vacinas, esta CGPNI recomendou que todos os esforços sejam envidados para garantia inicial da vacinação de crianças com comorbidades e a inclusão paulatina dos demais grupos etários, de acordo com as distribuições que sejam efetuadas para os estados, Distrito Federal e municípios e, que a vacinação avance à medida que houver a entrega de mais vacinas pelo fornecedor e a respectiva disponibilização destas pelo Ministério da Saúde.

(Referência: NOTA TÉCNICA N. 399/2022- CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

2.19. O esquema de vacinação primário recomendado é de três doses, em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

2.20. No mais, considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, restou recomendada a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

2.21. No que tange aos itens B, C e D, é importante que o Departamento de Logística em Saúde apresente suas considerações sobre o assunto, em atenção ao contrato e aditivos firmados por esta Pasta ministerial para atendimento do público específico.

2.22. Com referência ao item E, cumpre à Assessoria Especial de Comunicação Social apresentar quais as ações que foram adotadas pelo Ministério da Saúde para conscientizar a população sobre a importância da vacinação infantil contra a covid-19 no País.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. ANTE O EXPOSTO, esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações informa que em atenção à aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil e considerando a necessidade de organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, restou orientado que a vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, nos seguintes moldes:

- Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech recomendada para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias;

- Crianças de 3 e 4 anos de idade que iniciaram o seu esquema de vacinação com a vacina COVID-19 Coronavac, deverão ter seu esquema primário finalizado com esta vacina (esquema primário da vacina COVID-19 de duas doses, com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose).

- Crianças acima de 5 anos de idade poderão receber ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

3.2. Ressalta-se, ainda, que a CONITEC/MS emitiu o Registro de Deliberação nº 794/2022, no qual recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos condicionada ao preço do contrato firmado com o Ministério da Saúde, conforme processo SEI nº25000.133266/2022-82.

3.3. Com referência aos demais itens (B, C, D e E) em razão do tema deverão ser complementados pelo Departamento de Logística em Saúde e pela Assessoria Especial de Comunicação Social do Ministério da Saúde, em atenção à competência prevista no Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

3.4. No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.

REFERÊNCIAS

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.

FDA. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization. <https://www.fda.gov/media/150386/download>. Acesso em 22/09/2022

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Children Aged 6 Months–4 Years <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-pfizer-biontech->

[vaccine-6-months-4- years.html](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>. Acesso em 22/09/2022.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events [Internet]. Vol. 1, Vaccines & Immunizations. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html> Fleming-dutra KE, Wallace M, Moulia DL, Twentyman E, Roper LE, Hall E, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months – 5 Years – United States , June 2022. 2022;71(26):859–68.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 27/12/2022, às 07:03, 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 **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 27/12/2022, às 11:16, 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 **0031031235** e o código CRC **9DC7361E**.

Referência: Processo nº 25000.151647/2022-43

SEI nº 0031031235

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/CGOEX/SVS/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares (ASPAR/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 696/2022 - solicitação de informações sobre a vacinação infantil contra Covid-19.**

NUP/SEI: 25000.151647/2022-43

1. Trata-se do Requerimento de Informações nº 696/2022 (0030052828), de autoria dos Deputados Federais, Tabata Amaral e Felipe Rigoni, o qual solicita informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19.

2. Em complementação ao Despacho SVS/CGOEX/SVS/MS (0031040836), esta Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), esclarece que no **parágrafo 2.20 da Nota Técnica nº 404/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (0031031235), onde se lê:

*"2.20. No mais, considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, restou recomendada a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (**Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**).";*

Leia-se:

*"2.20. No mais, considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, restou recomendada a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (**Nota Técnica nº 114/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**)."*

3. Ressaltamos que a Nota Técnica nº 114/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS encontra-se acostada nos autos (0031048669), podendo também ser acessada através do link: chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-114-2022-deidt-svs-ms

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

TALITA MARIA PEIXOTO DE JESUS

Coordenadora-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

De acordo. **Encaminhe-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares Junto ao Gabinete do Ministro da Saúde (ASPAR/MS)**, para conhecimento da manifestação e providências que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Talita Maria Peixoto de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde**, em 27/12/2022, às 16:57, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 27/12/2022, às 22:05, 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 **0031050785** e o código CRC **C5D6C83A**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

OFÍCIO Nº 1568/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 26 de dezembro de 2022.

Ao Senhor

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto

SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte

CEP: 70723-040 - Brasília/DF

Assunto: Proposta de Vacinação contra a Covid-19 – 2023

Prezado Coordenador,

1. É inegável que as vacinas COVID-19 tiveram grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, tendo evitado centenas de milhares de óbitos e internações no Brasil desde a sua introdução. De fato, desde o início da 1ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 em janeiro de 2021, pode-se observar uma queda importante das internações e óbitos por covid-19 nas diferentes faixas etárias à medida que se avançou na vacinação.
2. A despeito da elevada eficácia e efetividade das vacinas COVID-19 em particular para prevenção de casos graves e óbitos, foi observada uma queda importante da proteção com as diferentes vacinas com o tempo, após a vacinação, principalmente nas faixas etárias de idosos, sendo esta queda mais proeminente com a variante Ômicron. Visando a recuperação da resposta protetora da vacinação foi recomendada a administração de doses de reforços nas diferentes faixas etárias. Esta estratégia eleva sobremaneira a efetividade das vacinas para prevenção de doença sintomática e formas graves da covid-19 inclusive para variante Ômicron. Ainda, observou-se um aumento de proteção com um segundo reforço em indivíduos acima de 60 anos de idade, onde a efetividade de uma quarta dose em relação a terceira foi de 55% para doença sintomática, 68% para hospitalização por covid-19 e 74% para o óbito. Para a população de trabalhadores da saúde foi observada uma eficácia de 43% para prevenção de doença sintomática com a quarta dose da vacina.
3. Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou de forma temporária e emergencial as formulações bivalentes da vacina BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19. A vacina inclui RNAm que codifica a proteína *spike* da cepa original (ancestral) de SARS-CoV-2 e da B.1.1.529 (Ômicron) e variantes BA.4 e BA.5 (BA.4/BA.5). A vacina de RNAm bivalente foi autorizada no Brasil para uso **como dose de reforço (booster)**, após a série primária de vacinação.

4. Cumpre destacar a recomendação do Registro de Deliberação nº 794/2022, no qual a Conitec/MS recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos incompletos condicionada ao preço do contrato firmado com o Ministério da Saúde.
5. Diante do exposto, esta Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações traz a proposição de Campanha de Vacinação contra covid-19 com vacinas covid-19, conforme segue abaixo:

CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 – 2023

6. A importância de se realizar a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 no Brasil em 2023 está em proteger principalmente grupos de maior risco para doença grave, bem como os mais expostos. Embora não seja possível definir um padrão de sazonalidade para esta doença, a proposição para realização dessa Campanha é **para grupos prioritários, de forma concomitante com a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza**, o que auxilia na garantia da oportunidade vacinal na mesma visita aos serviços de saúde, além da redução de custos operacionais. Podendo, porém ocorrer sua antecipação a depender do cenário epidemiológico e disponibilidade de imunobiológicos.
7. Para a Campanha de vacinação de 2023, com base em dados epidemiológicos, evidências científicas e discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAI), considerando o maior risco para agravamento e óbito pela COVID-19 e proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde, foram propostos os seguintes grupos elegíveis para vacinação (Quadro 1).

Quadro 1. Grupos prioritários para dose de reforço de vacinas COVID-19 bivalentes – booster e respectivas estimativas populacionais

Grupo - prioritário	Estimativa Populacional
¹ Pessoas de 80 anos e mais	4.617.403
¹ Pessoas de 75 anos a 79 anos	3.774.013
¹ Pessoas imunocomprometidas a partir de 12 anos de idade	1.374.40
¹ Pessoas de 70 anos a 74 anos	5.642.895
¹ Pessoas de 65 anos a 69 anos	7.623.729
¹ Pessoas de 60 anos a 64 anos	9.672.169
² Pessoas vivendo em instituições de longa permanência a partir de 12 anos	698.681
³ Gestantes e puérperas	2.333.378
⁴ Indígenas	589.612
⁴ Ribeirinhos	366.124
⁴ Quilombolas	523.594
⁵ Trabalhadores de saúde	7.337.807
⁶ Comorbidades de 12 a 59 anos (exceto imunocomprometidos)	11.370.72
⁷ Pessoas com deficiência permanente (a partir de 12 anos)	7.749.058
TOTAL	63.673.59

8. Pessoas a partir de 12 anos de idade que fazem parte dos grupos prioritários, que completaram pelo menos o esquema primário, estão aptas a receber a dose de reforço da vacina bivalente Pfizer (booster - ancestral + BA.1 ou BA.4/BA.5), respeitando o intervalo de 4 meses da última dose recebida.
9. A proposição de meta de vacinação é de vacinar ao menos 90% da população de cada grupo.
10. Além da proposição de realização da Campanha Nacional de Vacinação Contra a covid-19 em 2023, de acordo com as discussões técnicas junto à CTAI, e da recomendação do Registro de

Deliberação nº 794/2022, no qual a Conitec/MS recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos incompletos, esta CGPNI está recomendando a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos de idade; reforço para as crianças de 5 a 11 anos; além do início ou continuidade da vacinação contra covid-19 para as pessoas a partir de 12 anos que não fazem parte dos grupos prioritário, elencados anteriormente, conforme segue abaixo:

VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE

11. Todas as crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias estão indicadas para receber doses da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech, conforme NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0030883410).

DOSE DE REFORÇO PARA AS CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS DE IDADE

12. Todas as crianças entre 5 e 11 anos de idade, incluindo imunocomprometidas e com comorbidades, que receberam o esquema primário com a vacina Pfizer pediátrica (tampa laranja) poderão receber **uma dose de reforço** da mesma vacina (monovalente) com intervalo mínimo de 4 meses após a segunda dose.

13. Aquelas crianças entre 5 e 11 anos de idade que receberam duas doses da vacina CoronaVac na série primária, também estão aptas a receberem uma dose de reforço da vacina Pfizer pediátrica monovalente a partir de 4 meses do recebimento da última dose.

14. Sendo assim, o **esquema completo** de vacinação contra a covid-19 para crianças de 5 a 11 anos de idade é composto por **três (03) doses** da vacina.

INÍCIO OU CONTINUIDADE DOS ESQUEMAS VACINAIS PARA COVID-19 EM PESSOAS QUE NÃO ESTÃO ELENCADAS COMO GRUPO PRIORITÁRIO PARA A CAMPANHA DE VACINAÇÃO EM 2023

15. Pessoas que não fazem parte do grupo prioritário referente a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 - 2023 e que não foram vacinadas ou estão com esquema vacinal incompleto, deverão realizar o seu esquema primário utilizando duas doses das vacinas AztraZeneca/FioCruz ou Pfizer (monovalente) e uma dose de reforço a partir de 4 meses da segunda dose, se tiverem a idade entre 18 e 39 anos, e duas doses de reforço se tiverem a idade entre 40 e 59 anos, de acordo com as recomendações atualmente vigentes no PNI.

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)- Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/12/2022, às 16:58, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador
0031025472 e o código CRC **F727BA14**.

Referência: Processo nº 25000.176235/2022-16

SEI nº 0031025472

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

ASSUNTO

Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias).

ANÁLISE

A covid-19 foi identificada no mundo em dezembro de 2019 e a doença adquiriu o estado de pandemia em março de 2020. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o dia 15/12/2022 foram registrados 35.751.411 casos confirmados de covid-19 no Brasil.

No Brasil, entre 2020 e 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 48, foram notificados 3.371.749 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, sendo 1.167.321 – em 2020, com 59,9% confirmados para covid-19; 1.711.418 de caso em 2021, com 70,7% confirmados para covid-19. Já em 2022, até a SE 48, foram registrados 493.010 casos de SRAG, destes 42,4% por covid-19.

Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 56.033 casos de SRAG por covid-19, correspondendo a 2,6% do total de casos de SRAG por covid-19 (Tabela 1).

De maneira geral, sabe-se, que o risco de casos graves pela covid-19 diminui conforme a redução da faixa etária, no entanto, o risco de agravamento, aumenta em crianças menores de 2 anos de idade, notando-se que esta população teve a incidência de SRAG pela covid-19 e a taxa de mortalidade pela doença superiores a população de 5 a 19 anos de idade.

Desde o início da pandemia, até o presente momento já foram confirmados 1.120 óbitos por covid-19 em crianças menores de 1 ano de idade, e cerca de 16.317 mil internações de SRAG decorrentes da covid-19. Para as crianças de 1 a 4 anos, foram notificados 15.000 casos de SRAG por covid-19 e 535 óbitos. Essas informações mostram que essa população tem um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos. No entanto, apresentam um importante número de casos e óbitos por covid-19, e esses números não são diferentes para a população de 5 a 9 anos de idade (Tabela 1).

Dentre os óbitos de SRAG por covid-19, em crianças e adolescentes, 59% apresentaram uma ou mais comorbidade e ou fatores de risco. No que diz respeito aos casos e óbitos de covid-19 e comorbidades em crianças menores de 1 ano de idade, as mais referidas foram: cardiopatia, doença neurológica, pneumopatias e doenças imunossupressoras. É importante ressaltar que um mesmo paciente pode ter uma ou mais comorbidades referidas (Tabela 2).

Tabela 1 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave em crianças e adolescentes, segundo faixa etária. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 48.

Faixa etária	Casos de SRAG por covid-19	Inc. de SRAG por covid-19 (/100 mil hab.)	Óbitos de SRAG por covid-19	Mort. de SRAG por covid-19 (/100 mil hab.)
<1 ano	16.317	608,7	1.120	41,8
1 a 4 anos	15.000	136,3	535	4,9
5 a 9 anos	7.468	51,4	336	2,3
10 a 14 anos	5.971	38,4	419	2,7
15 a 19 anos	11.277	67,8	1.099	6,6
Total	56.033	92,8	3.509	5,8

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

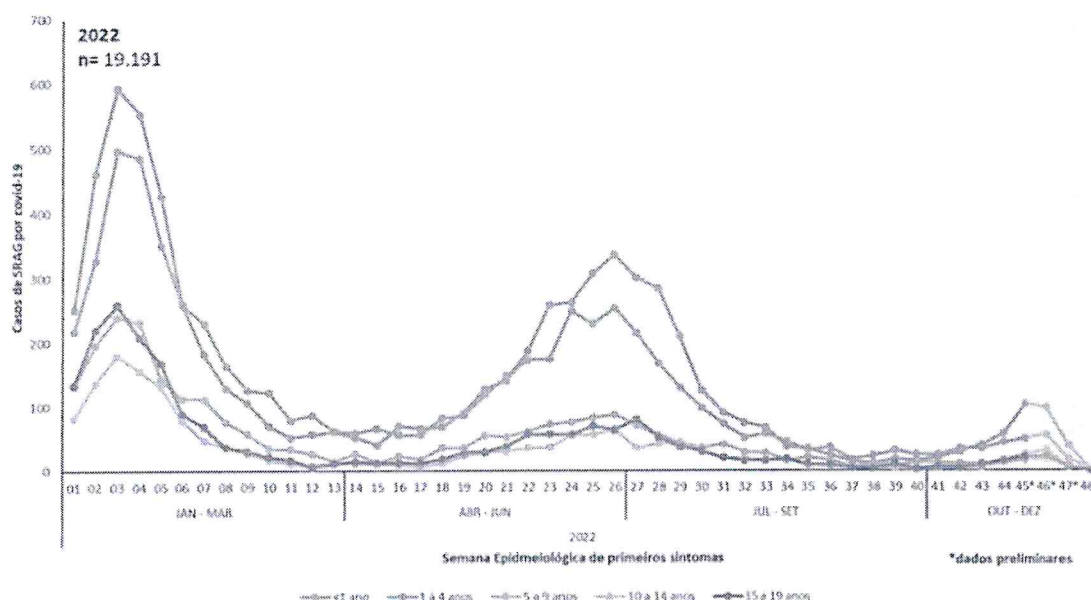
Tabela 2 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19 em crianças e adolescentes, segundo comorbidades. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 48.

SRAG por covid-19	SRAG por covid-19												TOTAL (crianças e adolescentes)											
	<1 ano		1 a 4 anos		5 a 9 anos		10 a 14 anos		15 a 19 anos															
	Casos	Óbitos	Casos	Óbitos	Casos	Óbitos	Casos	Óbitos	Casos	Óbitos	Casos	Óbitos												
Total faixa etária	16.317	1120	15.000	535	7.468	336	5.971	419	11.277	1.099	56.033	3.509												
Uma ou mais comorbidade	3.358	21%	544	49%	3.941	26%	296	55%	3.005	40%	240	71%	2.583	43%	273	65%	4.810	43%	715	65%	17.697	32%	2.068	59%
Cardiopatia Crônica	753	22%	182	33%	354	9%	44	15%	159	5%	25	10%	151	6%	29	11%	333	7%	75	10%	1.750	10%	355	17%
Pneumopatia Crônica	235	7%	35	6%	286	7%	28	9%	180	6%	21	9%	109	4%	9	3%	157	3%	28	4%	967	5%	121	6%
Imunossuprimidos	139	4%	31	6%	317	8%	37	13%	280	9%	42	18%	276	11%	47	17%	399	8%	104	15%	1.411	8%	261	13%
Doença Renal Crônica	54	2%	17	3%	105	3%	10	3%	116	4%	17	7%	127	5%	18	7%	190	4%	47	7%	592	3%	109	5%
Doença Neurológica Crônica	356	11%	69	13%	832	21%	109	27%	626	21%	81	34%	478	19%	81	30%	550	11%	117	16%	2.842	16%	457	22%
Doença Hepática Crônica	39	1%	15	3%	40	1%	10	3%	30	1%	0	0%	37	1%	9	3%	63	1%	15	2%	209	1%	49	2%
Síndrome de Down	248	7%	61	11%	165	4%	27	9%	80	3%	10	4%	89	3%	9	3%	164	3%	44	6%	746	4%	151	7%
Diabetes	138	4%	34	6%	64	2%	3	1%	103	3%	3	1%	207	8%	10	4%	420	9%	63	9%	932	5%	113	5%
Obesidade	42	1%	6	1%	48	1%	7	2%	97	3%	15	6%	230	9%	24	9%	711	15%	120	17%	1.128	6%	172	8%

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

Em 2022, até a SE 48, foram notificados 19.191 casos de SRAG por covid-19 em crianças e adolescentes, com destaque para os menores de 1 ano e 1 a 4 anos de idades desde o início do ano epidemiológico, com maior predomínio entre janeiro a fevereiro, maio a julho e uma tendência de aumento a partir da SE 41 (09 de outubro) (Figura 1).

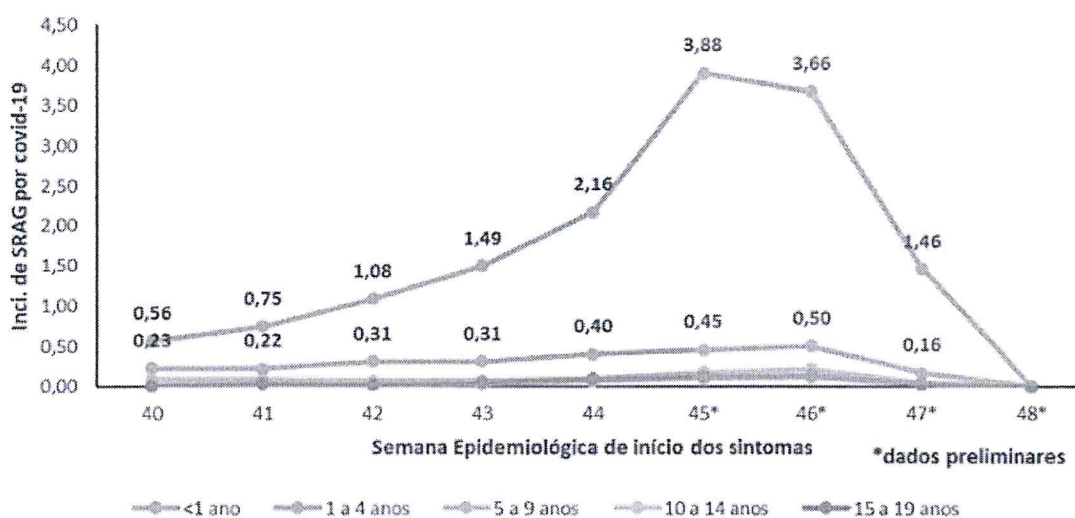
Figura 1. Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave por covid-19 em crianças e adolescente, segundo semana epidemiológica (SE) primeiros sintomas e faixa etária. Brasil, 2022, SE de 48.



Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

Entre as semanas epidemiológicas 40 e 48, a incidência de SRAG por covid-19 na população menor de 1 anos vem sendo superior ao observado na população de 5 a 19 anos. É importante ressaltar que a redução do número de registros, a partir da SE 45 de 2022, está, possivelmente, atrelada ao intervalo entre o tempo de identificação, investigação e diagnóstico do caso e à digitação da ficha no sistema de informação, o que torna os dados preliminares, e, assim, sujeitos a alterações (Figura 2).

Figura 2. Incidência de síndrome respiratória aguda grave por covid-19 em crianças e adolescentes, segundo semana epidemiológica (SE) e primeiros sintomas e faixa etária. Brasil, 2022, SE de 40 a 48.



Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

VACINAS COVID-19 E CRIANÇAS

O FDA (*Federal Drug Administration*) autorizou o uso emergencial da vacina Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade com base na revisão de dados de segurança e eficácia de um estudo de Fase 1/2/3. Este estudo

envolveu 1.776 participantes de 6 a 23 meses de idade, dos quais 1.178 participantes receberam pelo menos uma dose da vacina Pfizer (contendo 3 mcg de mRNA) e 598 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo; além disso, o estudo avaliou 2.750 participantes de 2 a 4 anos de idade, dos quais 1.835 receberam pelo menos uma dose da vacina (3 mcg mRNA) e 915 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo na Fase 2/3. Na análise do estudo (Fase 2/3), até a data de 29 de abril de 2022, 570 participantes de 6 a 23 meses de idade receberam 3 doses [386 vacina Pfizer e 184 placebo] e 886 participantes de 2 a 4 anos de idade receberam uma série primária de 3 doses [Vacina Pfizer BioNTech COVID-19 606; 280 placebo]. A duração média do acompanhamento após a terceira dose foi de 2,1 meses para cada faixa etária. As análises do estudo confirmam que para ambas as faixas etárias, 6 a 23 meses de idade e 2 até 4 anos de idade, os critérios de *immunobridging* (dados comparados com participantes de 16 a 25 anos) foram atendidos tanto para a média dos títulos geométricos de anticorpos como para taxas de soro- resposta após a vacinação. Em adição aos resultados descritos foi demonstrado que a eficácia da vacina Pfizer (três doses) para esta população foi de 80,3% na prevenção de infecção pela variante ômicron, que continua sendo a variante dominante nos EUA e outros países.

Em 14 de setembro de 2022, o CDC registrou 1,3 milhão de crianças dos EUA com idades entre 6 meses e 4 anos que receberam pelo menos uma dose da vacina COVID-19, representando 8% das crianças de 6 meses a 4 anos.

SEGURANÇA DA VACINA COVID-19 PFIZER - BIONTECH

Do ponto de vista da segurança a vacina foi bem tolerada nos ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 na população de 6 meses a 4 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente reportadas foram dor, edema e calor no local da aplicação e sintomas sistêmicos leves como irritabilidade, tontura, perda de apetite e febre. Estes sintomas foram reportados no geral nos 2 primeiros dias após a vacinação e com resolução em 1 a 2 dias (1,2).

Com relação aos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) graves, as taxas de ocorrência foram similares entre o grupo de indivíduos vacinados e aqueles que receberam placebo (1,4% e 2,3% respectivamente para crianças de 6 meses a 1 ano e 0,7% e 0,9% respectivamente para crianças de 2 a 4 anos). A maioria dos ESAVIs graves reportados foram infecções respiratórias ou gastrointestinais típicas da infância. Apenas 2 ESAVIs graves ocorridos em um único indivíduo (febre e dor nas extremidades) que necessitou de hospitalização foram considerados como possivelmente relacionados a vacinação. De maneira geral não foram observadas preocupações significativas do ponto de vista da segurança (1,2).

Com relação aos dados de segurança desta vacina nas demais faixas etárias, após o uso em larga escala na população foi observado um risco levemente aumentado de ocorrência de casos de miocardite e pericardite em adolescentes do sexo masculino após a segunda dose da vacina. Ressalta-se que estes eventos são muito raros e que evoluíram em sua grande maioria para cura sem sequelas. Ainda, o mesmo risco aumentado ainda não foi observado para faixa etária de 5 a 11 anos de idade, sendo indícios indiretos de menor risco de ocorrência destes eventos na população pediátrica (1,2).

Até o presente momento não foram observados casos de miocardite em 7.804 crianças de 6 meses a 5 anos de idade vacinadas com vacinas de mRNA (Moderna e Pfizer) em ensaios clínicos (1,2).

APROVAÇÃO DAS VACINAS PARA CRIANÇAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em relação à vacinação de crianças no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 17 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde incluiu a vacina Pfizer pediátrica para esta faixa etária (Nota técnica Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS) e no dia 20 de janeiro de 2022 a vacina CoronaVac recebeu aprovação da agência regulatória para a ampliação da faixa etária de 6 a 17 anos de idade, em não imunocomprometidos, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.




No dia 16/09/2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

O esquema de vacinação proposto pelo fabricante é uma série primária de três doses em que as duas doses iniciais são administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização, tendo em vista questões operacionais da vacinação, recomenda que o esquema primário seja composto de três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

Importante destacar que as vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer são diferentes e apresentadas para diferentes faixas etárias, conforme figura abaixo. Destaca-se que a vacina utilizada para as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade é a vacina da tampa vinho (Figura 2).

Figura 2 - Apresentação da vacina Comirnaty (covid-19) Pfizer.

Formulação	12 anos ou mais (ou seja, 12 anos de idade ou mais) utilize para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a 11 anos de idade) utilize para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade) utilize para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja	 Vinho
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,5 ml	0,4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,5 ml	2,2 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,5 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura -ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 12 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos

Referência:
Bula do produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>

RECOMENDAÇÕES

Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 6 meses a 4 anos;

Considerando a segurança apresentada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;

Considerando que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos;

Considerando que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina em crianças de 6 meses a 4 anos de idade e;

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações recomenda a **vacinação de todas as crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias)** com o imunizante Pfizer-BioNTech.

SOBRE A OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Considerando a operacionalização da vacinação nas unidades de saúde e os processos de aquisição e distribuição de vacinas para o público das crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), a recomendação é que a ampliação da vacinação para esse público-alvo aconteça de forma escalonada, de acordo com o que segue abaixo:

1) Crianças com comorbidades

2) Crianças sem comorbidades:

2.1) de 6 meses a menores de 1 ano de idade

2.2) de 1 ano a 2 anos de idade

2.3) 3 anos de idade

2.4) 4 anos de idade

Considerando o quantitativo de vacinas existentes, recomenda-se que todos os esforços sejam envidados para que seja garantida inicialmente a vacinação de crianças com comorbidades e a inclusão paulatina dos demais grupos etários, de acordo com a disponibilidade de vacinas nos estados, Distrito Federal e municípios, e que a vacinação vá avançando à medida que houver disponibilização de vacinas pelo Ministério da Saúde.

A vacina recomendada é do fabricante Pfizer-BioNTech, com o esquema de vacinação primário de três doses, em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS),

A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação deverá ser Primeira Dose (1ª dose), Segunda dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose);

Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.

FARMACOVIGILÂNCIA

As orientações referentes à farmacovigilância para a presente vacina deverão seguir as recomendações já previamente estabelecidas para as demais vacinas. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>).

Ressalta-se que um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de desencadear o ESAVI, como número de lote e fabricante. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação" e no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus Sars-Cov-2 (Covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação". Para os Esavi graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Maiores informações sobre questões relacionadas a farmacovigilância podem ser encontradas no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/eventos-adversos-pos-vacinacao>.

Contraindicações a administração da vacina

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

Precauções

- Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Erros de imunização

- Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de Esavi quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.
- As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:
 - Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a < 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.
 - Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a < 5 anos de idade: considerar dose válida e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista a aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade e considerando a necessidade de organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, fica orientado a vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, conforme orientações a seguir:

- Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech recomendada para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias;
- Crianças de 3 e 4 anos de idade que iniciaram o seu esquema de vacinação com a vacina COVID-19 Coronavac, deverão ter seu esquema primário finalizado com esta vacina (esquema primário da vacina COVID-19 de duas doses, com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose).
- Crianças acima de 5 anos de idade poderão receber ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

Importante destacar que ainda não há evidências quanto a intercambialidade de vacinas em crianças. Desta forma, recomenda-se que os estados e municípios reservem as doses necessárias para completar o esquema vacinal de todas as crianças que iniciarem a vacinação neste momento.

Por fim, cumpre destacar a recomendação do Registro de Deliberação nº 794/2022, no qual a Conitec/MS recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos incompletos condicionada ao preço do contrato firmado com o Ministério da Saúde, conforme processo SEI nº 25000.133266/2022-82.

REFERÊNCIAS

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.

FDA. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization. <https://www.fda.gov/media/150386/download>. Acesso em 22/09/2022

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer- BioNTech COVID-19 Vaccine for Children Aged 6 Months–4 Years <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-pfizer-biontech-vaccine-6-months-4-years.html>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>. Acesso em 22/09/2022.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events [Internet]. Vol. 1, Vaccines & Immunizations. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html> Fleming-dutra KE, Wallace M, Moulia DL, Twentyman E, Roper LE, Hall E, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization

Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months – 5 Years — United States , June 2022. 2022;71(26):859–68.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 23/12/2022, às 19:16, 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 **Cássio Roberto Leonel Peterka**, **Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 23/12/2022, às 20:33, 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 **0030883410** e o código CRC **F824D3F0**.

Referência: Processo nº 25000.081764/2022-32

SEI nº 0030883410

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

maria.moraes



31/10/2022 18:06 SEI/MS - 0030027995 - Nota Técnica

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 114/2022-DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças de 6 meses a 2 anos de idade **COM COMORBIDADES** (2 anos, 11 meses e 29 dias).

2. ANÁLISE

2.1. A covid-19 foi identificada no mundo em dezembro de 2019 e a doença adquiriu o estado de pandemia em março de 2020. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o dia 08/10/2022 foram registrados 34.719.025 casos confirmados de covid-19 no Brasil, segundo dados do e-SUS notifica.

2.2. No Brasil, entre 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 40, foram notificados 3.321.387 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, sendo 1.167.303 – em 2020, com 59,9% confirmados para covid-19; 1.710.441 de caso- em 2021, com 70,6% confirmados para covid-19. Já em 2022, até a SE 40, foram registrados 443.643 casos de SRAG pela covid-19.

2.3. Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 372.522 casos de SRAG, correspondendo a 11,0% do total de casos de SRAG, sendo 54.762 casos de SRAG por covid-19 (2,6% do total de casos de SRAG por covid-19) (Tabela 1).

2.4. De maneira geral, nos dados apresentados, observa-se que o risco de casos graves pela covid-19 diminuiu conforme a redução da faixa etária, no entanto, o risco de agravamento, aumenta em crianças menores de 2 anos de idade (Tabela 1), notando-se que esta população teve a incidência de SRAG pela covid-19 e a taxa de mortalidade pela doença superiores a população de 3 a 19 anos de idade.

2.5. Desde o início da pandemia, até o presente momento já foram confirmados 1.465 óbitos por covid-19 em crianças menores de 2 anos de idade, e cerca de 25.342 mil internações decorrentes da covid-19, dados de todas as unidades federadas do país (Tabela 1).

2.6. Nas crianças elegíveis para iniciar a vacinação contra a covid-19, observou-se que nas de faixas etárias de 6 a 11 meses, foram notificados 40.977 casos de SRAG, sendo 12,3% (5.036) pela covid-19 e para as crianças de 1 a 2 anos, foram notificados 88.057 casos de SRAG, sendo 10,9% (9.561) pela covid-19. Quanto aos óbitos, nas crianças de 6 a 11 meses, foram notificados 911 por SRAG, sendo que 29,7% (271) pela covid-19 e para as crianças de 1 a 2 anos, foram notificados 1.247 por SRAG, sendo 28,8% (359) pela covid-19. Essas informações mostram que essa população tem um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos. No entanto, apresentam um importante número de casos e óbitos por covid-19, e esses números não são diferentes para a população de 3 a 4 anos de idade (Tabela 1).

2.7. No que diz respeito aos casos e óbitos de covid-19 e comorbidades em crianças de 0 a 4 anos de idade, as mais referidas foram: cardiopatia, doença neurológica, doenças imunossupressoras e pneumopatias. Importante ressaltar que um mesmo paciente pode ter uma ou mais comorbidades referidas (Tabela 2).

Tabela 1 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave, segundo faixa etária. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 40.

Faixa Etária	Casos SRAG	Casos SRAG por Covid-19	Inci. SRAG por Covid-19 (/100 mil hab.)	Óbitos SRAG	Óbitos Covid-19	Mort. SRAG por Covid-19 (/100 mil hab.)	Taxa de Letalidade SRAG por covid-19
0 a 5 meses	82.098	10.745	801,7	2.490	835	62,3	8%
6 a 11 meses	40.977	5.036	375,8	911	271	20,2	5%
De 1 a 2 anos	88.057	9.561	175,7	1.247	359	6,6	4%
De 3 a 4 anos	48.942	5.056	90,9	520	165	3,0	3%
De 5 a 11 anos	70.393	9.740	47,3	1.164	463	2,2	5%
De 12 a 19 anos	42.055	14.624	56,1	2.622	1.387	5,3	9%
De 20 a 59 anos	1.380.836	1.014.320	827,3	243.598	203.086	165,8	20%
De 60 para cima	1.573.525	1.034.232	1.393,8	585.498	464.183	1.523,2	45%
Total	3.321.387	2.103.314	985,4	838.050	670.749	314,3	

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 18/10/2022, dados sujeitos à alterações.

Tabela 2 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19, segundo comorbidades, em crianças de 0 a 4 anos. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 40. Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 09/09/2022, dados sujeitos à alterações.

Casos de SRAG por covid-19 (0 a 4 anos)	2020		2021		2022 (até a SE 37)		TOTAL		Óbitos de SRAG por covid-19 (0 a 4 anos)	2020		2021		2022 (até a SE 37)	
	n	%	n	%	n	%	n	%		n	%	n	%	n	%
Uma ou mais comorbidade	2.182	28,9%	2.401	22,3%	2.428	20,9%	7.011	23,4%	Uma ou mais comorbidade	578	50,3%	609	30,0%	424	10,2%
Cardiopatia Crônica	342	15,7%	360	15,0%	367	15,1%	1.069	15,2%	Cardiopatia Crônica	81	27,8%	78	38,4%	39	30,5%
Pneumopatia Crônica	158	7,2%	165	6,9%	167	6,9%	490	7,0%	Pneumopatia Crônica	26	8,9%	16	7,9%	3	2,3%
Imunossuprimidos	179	8,2%	122	5,1%	139	5,7%	440	6,3%	Imunossuprimidos	24	8,2%	9	4,4%	6	4,7%
Doença Renal Crônica	58	2,7%	51	2,1%	45	1,9%	154	2,2%	Doença Renal Crônica	10	3,4%	7	3,4%	3	2,3%
Asma	364	16,7%	418	17,4%	328	13,5%	1.110	15,8%	Asma	6	2,1%	4	2,0%	1	0,8%
Doença Neurológica Crônica	332	15,2%	361	15,0%	435	17,9%	1.128	16,1%	Doença Neurológica Crônica	52	17,3%	23	11,3%	22	17,2%
Doença Hepática Crônica	29	1,3%	23	1,0%	24	1,0%	76	1,1%	Doença Hepática Crônica	9	3,1%	7	3,4%	2	1,6%
Síndrome de Down	98	4,5%	131	5,5%	164	6,8%	395	5,6%	Síndrome de Down	21	7,9%	29	14,3%	14	14,1%
Doença Hematológica Crônica	77	3,5%	61	2,5%	63	2,6%	201	2,9%	Doença Hematológica Crônica	9	3,1%	2	1,0%	1	0,8%
Diabetes	105	4,8%	67	2,8%	29	1,2%	201	2,9%	Diabetes	22	7,6%	13	6,4%	0	0,0%
Obesidade	27	1,2%	43	1,8%	19	0,8%	89	1,3%	Obesidade	2	0,7%	5	2,5%	0	0,0%

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 09/09/2022, dados sujeitos à alterações.

2.8. Nas últimas semanas epidemiológicas (SE 30 a 38) a incidência de SRAG por covid-19 na população menor de 5 anos vem sendo superior ao observado na população de 6 a 17 anos de idade e de 18 a 49 anos. Já a mortalidade em crianças menores de 5 anos tem estado em taxas semelhantes ao observado na população de 18 a 49 anos (Figura 1).

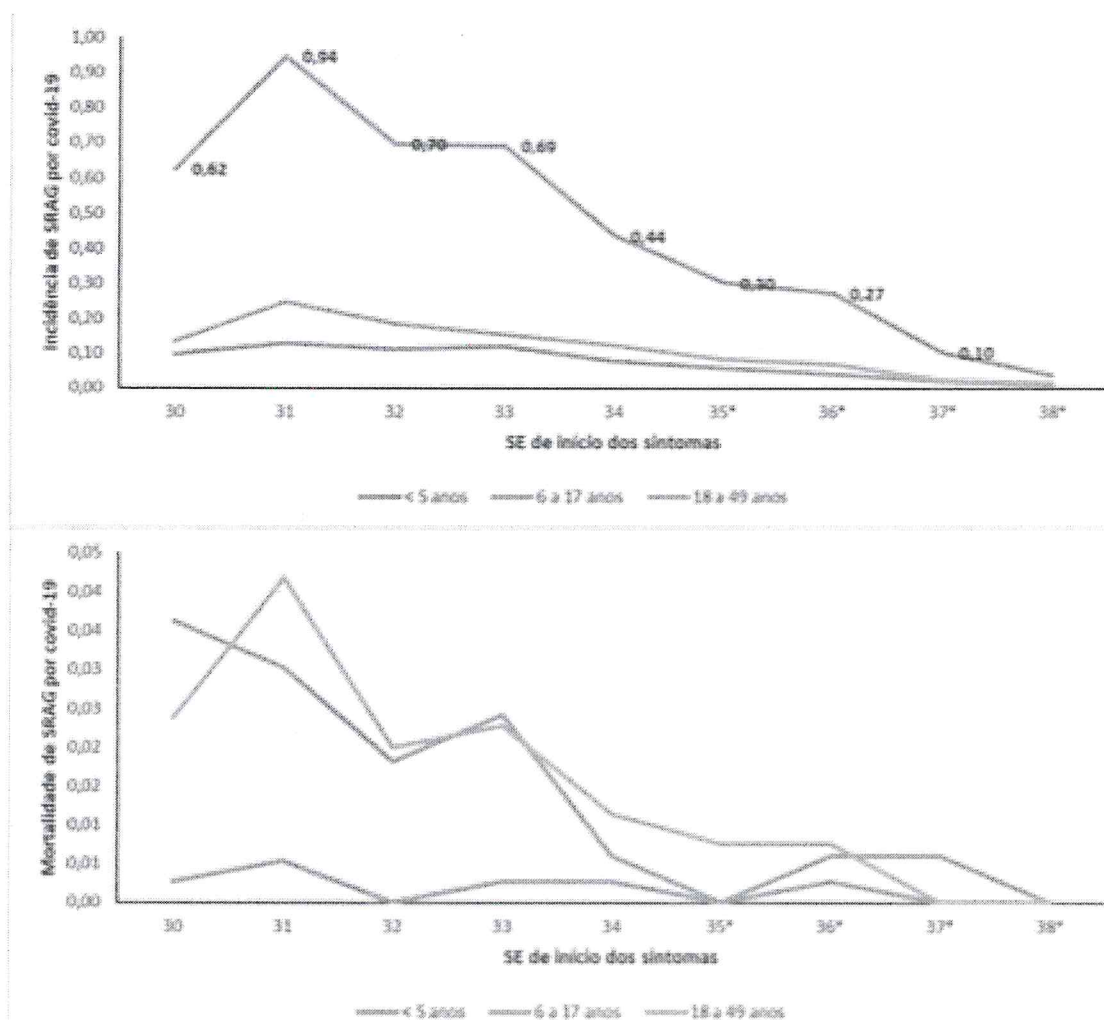


Figura 1. Incidência e mortalidade de síndrome respiratória aguda grave por 100 mil habitantes por semana epidemiológica (SE) de ocorrência e faixa etária, SIVEP-GRIFE, Brasil, 2022, SE de 30 a 38.

3. VACINAS COVID-19 E CRIANÇAS

3.1. Recentemente, o FDA (*Federal Drug Administration*) autorizou o uso emergencial da vacina Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade com base na revisão de dados de segurança e eficácia de um estudo de Fase 1/2/3. Este estudo envolveu 1.776 participantes de 6 a 23 meses de idade, dos quais 1.178 participantes receberam pelo menos uma dose da vacina Pfizer (contendo 3 mcg de mRNA) e 598 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo; além disso, o estudo avaliou 2.750 participantes de 2 a 4 anos de idade, dos quais 1.835 receberam pelo menos uma dose da vacina (3 mcg mRNA) e 915 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo na Fase 2/3. Na análise do estudo (Fase 2/3), até a data de 29 de abril de 2022, 570 participantes de 6 a 23 meses de idade receberam 3 doses [386 vacina Pfizer e 184 placebo] e 886 participantes de 2 a 4 anos de idade receberam uma série primária de 3 doses [Vacina Pfizer BioNTech COVID-19 606; 280 placebo]. A duração média do acompanhamento após a terceira dose foi de 2,1 meses para cada faixa etária. As análises do estudo confirmam que para ambas as faixas etárias, 6 a 23 meses de idade e 2 até 4 anos de idade, os critérios de *immunobridging*

(dados comparados com participantes de 16 a 25 anos) foram atendidos tanto para a média dos títulos geométricos de anticorpos como para taxas de soro resposta após a vacinação. Em adição aos resultados descritos foi demonstrado que a eficácia da vacina Pfizer (três doses) para esta população foi de 80,3% na prevenção de infecção pela variante ômicron, que continua sendo a variante dominante nos EUA e outros países.

3.2. Em 14 de setembro de 2022, o CDC registrou 1,3 milhão de crianças dos EUA com idades entre 6 meses e 4 anos que receberam pelo menos uma dose da vacina COVID-19, representando 8% das crianças de 6 meses a 4 anos.

4. SEGURANÇA DA VACINA COVID-19 PFIZER - BIONTECH

4.1. Do ponto de vista da segurança a vacina foi bem tolerada nos ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 na população de 6 meses a 4 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente reportadas foram dor, edema e calor no local da aplicação e sintomas sistêmicos leves como irritabilidade, tontura, perda de apetite e febre. Estes sintomas foram reportados no geral nos 2 primeiros dias após a vacinação e com resolução em 1 a 2 dias (1,2).

4.2. Com relação aos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) graves, as taxas de ocorrência foram similares entre o grupo de indivíduos vacinados e aqueles que receberam placebo (1,4% e 2,3% respectivamente para crianças de 6 meses a 1 ano e 0,7% e 0,9% respectivamente para crianças de 2 a 4 anos). A maioria dos ESAVI graves reportados foram infecções respiratórias ou gastrointestinais típicas da infância. Apenas 2 ESAVIs graves ocorridos em um único indivíduo (febre e dor nas extremidades) que necessitou de hospitalização foram considerados como possivelmente relacionados a vacinação. De maneira geral não foram observadas preocupações significativas do ponto de vista da segurança (1,2).

4.3. Com relação aos dados de segurança desta vacina nas demais faixas etárias, após o uso em larga escala na população foi observado um risco levemente aumentado de ocorrência de casos de miocardite e pericardite em adolescentes do sexo masculino após a segunda dose da vacina. Ressalta-se que estes eventos são muito raros e que evoluíram em sua grande maioria para cura sem sequelas. Ainda, o mesmo risco aumentado ainda não foi observado para faixa etária de 5 a 11 anos de idade, sendo indícios indiretos de menor risco de ocorrência destes eventos na população pediátrica (1,2).

4.4. Até o presente momento não foram observados casos de miocardite em 7.804 crianças de 6 meses a 5 anos de idade vacinadas com vacinas de mRNA (Moderna e Pfizer) em ensaios clínicos (1,2).

5. APROVAÇÃO DAS VACINAS PARA CRIANÇAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

5.0.1. Em relação à vacinação de crianças no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 17 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde incluiu a vacina Pfizer pediátrica para esta faixa etária (Nota técnica Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS) e no dia 20 de janeiro de 2022 a vacina CoronaVac recebeu aprovação da agência regulatória para a ampliação da faixa etária de 6 a 17 anos de idade, em não imunocomprometidos, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

5.0.2. No dia 16/09/2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

5.0.3. O esquema de vacinação proposto pelo fabricante é uma série primária de três doses em que as duas doses iniciais são administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

5.0.4. ATENÇÃO: Tendo em vista questões operacionais da vacinação, o esquema primário será composto de três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

5.0.5. As vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer são diferentes e apresentadas a seguir para diferentes faixas etárias. Destaca-se que a vacina utilizada para as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade é a vacina da tampa vinho (Figura 2).

Formulação	12 anos em mais, até 4 anos de idade para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a 11 anos de idade) até 4 anos de idade para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a 4 meses de 6 meses de idade) até 4 anos de idade para usar
Frasco	Frasco multidoso	Frasco multidoso	Frasco multidoso
Cor da tampa do frasco	Branco	Laranja	Vinho
Doseagem	10 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária
VOLUME (antes de diluição)	0,45 ml	1,5 ml	0,4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,6 ml	1,5 ml	2,2 ml
VOLUME de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura -ULT- (de -60 °C a -80 °C)	18 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 18 meses	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	105 frascos	10 frascos	10 frascos

Referência:
bulão do produto <<https://www.pfizer.com.br/bulao/comirnaty>>

6. RECOMENDAÇÃO

6.1. Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

6.2. Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 6 meses a 4 anos; 6.3.

Considerando a segurança apresentada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;

6.4. Considerando que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos;

6.5. Considerando que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina em crianças de 6 meses a 4 anos de idade e;

6.6. A Secretaria de Vigilância em Saúde por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis **recomenda a vacinação de crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) COM COMORBIDADES com o imunizante Pfizer-BioNTech.**

7. SOBRE A OPERACIONALIZAÇÃO

7.1. O objetivo desta recomendação é vacinar as crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias), **COM COMORBIDADES** tendo em vista que a Vacina CoronaVac já está disponível para as crianças a partir de 3 anos de idade.

7.2. A vacina recomendada é do fabricante Pfizer-BioNTech e o esquema de vacinação primário será composto de três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária. Orienta-se que os estados e municípios reservem as doses necessárias para completar o esquema vacinal de todas crianças que iniciarem a vacinação neste momento.

7.3. População-alvo: Para a vacinação contra a covid-19 o público-alvo são crianças de 6 meses a 2 anos de idade (2 anos, 11 meses e 29 dias) **COM COMORBIDADES**. A recomendação para crianças sem comorbidades nesta faixa etária será avaliada após a aprovação para incorporação pela CONITEC (conforme Parecer n. 00791/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI nº 0029496061)) e disponibilidade do imunizante.

7.4. Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS),

7.5. A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação deverá ser Primeira Dose (1ª dose), Segunda dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose);

7.6. Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.

8. FARMACOVIGILÂNCIA

8.1. As orientações referentes a farmacovigilância para a presente vacina deverão seguir as recomendações já previamente estabelecidas para as demais vacinas. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>).

8.2. Ressalta-se que um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

8.3. É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de desencadear o ESAVI, como número de lote e fabricante. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação" e no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus Sars-Cov-2 (Covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação". Para os Esavi graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020.

8.4. Maiores informações sobre questões relacionadas a farmacovigilância podem ser encontradas no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/eventos-adversos-pos-vacinacao>

Contraindicações a administração da vacina

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

Precauções

Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Erros de imunização

Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de Esavi quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a < 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

9.1. Tendo em vista a aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade e considerando a necessidade de organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, fica orientado o início da vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, conforme orientações a seguir:

Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech recomendada para crianças de 6 meses a 2 anos, 11 meses e 29 dias;

Vacina COVID-19 Coronavac recomendada para crianças de 3 e 4 anos de idade.

Crianças acima de 5 anos de idade receberão ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

10. REFERÊNCIAS

- 10.1. 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.
- 10.2. FDA. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization. <https://www.fda.gov/media/150386/download>. <https://www.fda.gov/media/150386/download>. Acesso em 22/09/2022
- 10.3. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine for Children Aged 6 Months–4 Years <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-pfizer-biontech-vaccine-6-months-4-years.html>
- 10.4. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>. Acesso em 22/09/2022.
- 10.5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events [Internet]. Vol. 1, Vaccines & Immunizations. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html> Fleming-dutra KE, Wallace M, Moulia DL, Twentymen E, Roper LE, Hall E, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months – 5 Years — United States, June 2022. 2022;71(26):859–68.

Atenciosamente,

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por Cássio Roberto Leonel Peterka, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a), em 31/10/2022, às 16:41, 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 Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde, em 31/10/2022, às 16:52, 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 0030027995 e o código CRC 4679AFDE.

Referência: Processo nº 25000.150912/2022-76 SEI nº 0030027995

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

Assunto: Requerimento de Informação nº 696/2022.

1. Ciente.

2. Trata-se de análise sobre o Requerimento de Informação nº 696/2022, de autoria dos Senhores Deputados Federais Tabata Amaral (PDT/SP) e Felipe Rigoni (União/ES), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações acerca da vacinação infantil contra Covid-19.

3. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - **ASPAR/MS**, atendendo à solicitação de complementação de informações da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, que consta na Nota Técnica (0031031235), encaminho o Despacho (0031034556), exarado pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG.

PAULO MARCOS C. RODOPIANO DE OLIVEIRA
Secretário-Executivo Adjunto Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a) substituto(a)**, em 27/12/2022, às 19:09, 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 **0031034778** e o código CRC **86BB93D2**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

Ao Gab SE.
C/c à ASPAR.

1. Tendo tomado conhecimento da NOTA TÉCNICA Nº 404/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0031031235) e do que consta em sua Conclusão, em especial:

3.3. Com referência aos demais itens (B, C, D e E) em razão do tema deverão ser complementados pelo Departamento de Logística em Saúde e pela Assessoria Especial de Comunicação Social do Ministério da Saúde, em atenção à competência prevista no Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

2. Este Departamento vem se manifestar sobre os temas de sua competência e/ou conhecimento, informando o que se segue.

3. Relativo ao Item b) (quais providências estão sendo tomadas para garantir aquisição de vacinas da Pfizer contra a covid-19 para a faixa etária de 06 meses a 5 anos? Em que fase de negociação com Pfizer o Brasil se encontra?), informa-se que:

a) até o presente momento, já foram adquiridas, entregues e pagas 1.002.000 doses de Vacina com Ampliação de Faixa Etária (6 Meses a 4 Anos), sendo que todas essas doses já foram distribuídas aos estados e Distrito Federal;

b) está em andamento, neste Ministério, a elaboração de Termo Aditivo ao contrato original de fornecimento de vacinas Pfizer Comirnaty que permitirá a aquisição de mais 22,6 milhões de doses dessa Vacina com Ampliação de Faixa Etária (6 Meses a 4 Anos), com previsão de entregas nos 1º e 2º trimestres de 2023;

c) o referido Termo Aditivo está em fase avançada de negociação, **com previsão de ser assinado ainda no corrente ano, de 2022.**

4. Relativo ao Item c) (quais os valores investidos na compra de vacinas da Pfizer contra covid-19 para crianças de 6 meses a 5 anos?), informa-se que dados precisos a respeito da referida negociação são protegidos por sigilo comercial, mas pode-se afirmar que todo o valor já investido e com previsão (até agora) de ser investido na aquisição de Vacinas com Ampliação de Faixa Etária (6 Meses a 4 Anos) gira em torno de R\$ 1,5 bilhões.

5. Caso haja necessidade de se ter acesso ao dado protegido por sigilo, informa-se que tal acesso somente poderá ser concedido depois de atendidos todos os cuidados previstos na Lei nº 12.527, de 11 de novembro de 2022 e seu Decreto regulador, inclusive a assinatura prévia, por parte do usuário final do dado, de Termo de Garantia de Manutenção do Sigilo.

6. Relativo ao Item d) (quais os prazos de entrega de doses da vacina contra covid-19 da Pfizer para crianças de 06 meses a 5 anos no Brasil? Qual a totalidade de doses que serão adquiridas?), informa-se que 1.002.000 doses de Vacina com Ampliação de Faixa Etária (6 Meses a 4 Anos) já foram entregues pelo Fabricante e distribuídas aos estados e Distrito Federal e que 22,6 milhões de doses dessa Vacina com Ampliação de Faixa Etária (6 Meses a 4 Anos) têm previsão de entregas nos 1º e 2º trimestres de 2023.

7. Relativo ao Item e) (quais providências estão sendo adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de conscientização e de campanha de vacinação infantil de covid-19?), informa-se que tal resposta não é de competência do DLOG.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 27/12/2022, às 10:02, 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 **0031034556** e o código CRC **B1E425F8**.



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Comunicação Social

DESPACHO

ASCOM/MS

Brasília, 27 de dezembro de 2022.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR/MS

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0031041802), que encaminhou o **Ofício nº 986/2022** (0030541125), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 696/2022**, de autoria dos **Senhores Deputados Federais Tabata Amaral (PDT/SP) e Felipe Rigoni (União/ES)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **acerca da vacinação infantil contra Covid-19**, solicitando análise e emissão de informações especificamente sobre a letra "E", que diz:

e) Quais providências estão sendo adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de conscientização e de campanha de vacinação infantil de covid-19?

2. Nesse sentido, informamos que a atuação da Assessoria Especial de Comunicação Social dá-se sempre de forma reativa, mediante solicitação da área técnica do Ministério da Saúde, nesse caso específico, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS. Até porque as campanhas publicitárias são meramente ferramentas de apoio e divulgação às campanhas de vacinação, elaboradas e coordenadas pela SVS.

3. A solicitação em pauta é bastante clara em perguntar sobre quais medidas **estão sendo adotadas**, e não quais foram adotadas no passado. Dessa feita, reforçamos que a ASCOM atua nas campanhas de vacinação apenas após formalização de demanda da SVS, e que, nesse momento, não há campanha de comunicação em andamento ou prevista para a vacinação infantil contra a Covid-19.

4. No entanto, informamos que foi realizada uma campanha publicitária em nível nacional sobre o tema em questão, no período de 16 de janeiro a 03 de fevereiro de 2022. Foram investidos R\$ 8 milhões nos meios TV Aberta, TV Fechada, TV Segmentada, Rádio, Mídia Exterior e Internet, apresentando o seguinte resultado:

Meio	Inserções	Impactos
TV Aberta	68	46.392.323
TV Fechada	97	2.637.423

Rádio	16.342	30.548.323
Mídia exterior	15.947.001	155.311.277
Views na internet	21.260.686	21.260.686

5. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

RODRIGO FAYAD DE ALBUQUERQUE ROSA
Chefe da Assessoria Especial de Comunicação Social



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Fayad Albuquerque Rosa, Chefe da Assessoria Especial de Comunicação Social**, em 27/12/2022, às 13:23, 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 **0031042766** e o código CRC **CE6FD30B**.

Referência: Processo nº 25000.151647/2022-43

SEI nº 0031042766