



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

NOTA TÉCNICA Nº 10/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. ASSUNTO

1.1. Em atendimento a decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, trata-se da retificação da Nota Técnica nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e, por conseguinte, a Nota Técnica nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

1.2. Isto posto, faz-se a consolidação das referidas Notas Técnicas de forma que emitimos a autorização de vacinação de crianças de 05 a 11 anos com o imunizante Pfizer e de crianças de 6 ou mais e adolescentes até 17 anos com a Coronavac, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos, após a Anvisa realizar a Autorização Temporária de Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 - Coronavac.

2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

2.1. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica 1 (2/1 a 8/1) de 2022 foram confirmados 305.191.603 casos de Covid-19 no mundo. Os Estados Unidos foram o país com o maior número de casos acumulados (59.767.221), seguido pela Índia (35.528.004), Brasil (22.499.525), Reino Unido (14.366.203) e França (11.861.708) (2).

2.2. No Brasil, a SE 1 de 2022 encerrou com um total de 208.018 novos casos registrados, o que representa um aumento de 266% (diferença de +151.137 casos) quando comparado o número de casos registrados na SE 52 (56.881). Em relação aos óbitos, a SE 1 encerrou com um total 832 novos registros de óbitos representando um aumento (+22%) (diferença de +151 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 52 (681 óbitos)(2).

3. COVID-19 EM CRIANÇAS

3.1. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade no ficados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais no ficados e 0,1% (1.797) das mortes globais no ficadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais no ficados e 0,4% (7.023) das mortes globais no ficadas (10).

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

3.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e conseqüentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (11).

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

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

3.6. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Até 8 de janeiro de 2022, foram notificados 2.491 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no Brasil, desses, 1.450 (58%) casos foram confirmados para SIM-P, 806 (32%) foram descartados (por não preencherem os critérios de definição de caso ou por ter sido constatado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico) e 235 (9%) seguem em investigação. Dos casos confirmados 86 evoluíram para óbito (letalidade de 6%), 1.220 tiveram alta hospitalar e 144 estão com o desfecho em aberto (2).

4. AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2

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

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

5. PRÁTICA INTERNACIONAL

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

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

5.3. Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o

contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. (26)

5.4. Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

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

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

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

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

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

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

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



6. ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

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

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

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

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

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

Região	UF	População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
		Quantidade	% de Representatividade
Centro-Oeste	DF	266.936	1,30%
	GO	726.580	3,55%
	MS	301.026	1,47%
	MT	377.879	1,85%
Total		1.672.421	8,17%
Nordeste	AL	363.082	1,77%
	BA	1.447.463	7,07%
	CE	904.624	4,42%
	MA	822.908	4,02%
	PB	386.633	1,89%
	PE	983.835	4,80%
	PI	331.432	1,62%
	RN	342.521	1,67%
SE	239.261	1,17%	
Total		5.821.759	28,43%
Norte	AC	117.682	0,57%
	AM	566.227	2,77%
	AP	113.557	0,55%
	PA	1.021.778	4,99%
	RO	190.328	0,93%
	RR	78.286	0,38%
	TO	175.418	0,86%
Total		2.263.276	11,05%
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
Total		8.022.496	39,18%
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	968.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
Total		2.696.603	13,17%
Total Brasil		20.476.555	100,00%

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

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

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

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

7. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

7.1. Qualquer ocorrência médica indesejada após o uso da vacinação, podendo ou não ter sido ocasionados por elas. Não é necessário ter certeza da associação entre a reação adversa e a vacinação. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Na dúvida, notifique! Assim as medidas de vigilância serão prontamente tomadas.

7.2. Para notificar, não precisa ser profissional de saúde. Qualquer cidadão pode realizar a notificação por meio de um sistema eletrônico específico para essa finalidade: o VigiMed. lançado em dezembro de 2018, ele substituiu o sistema anterior, o Notivisa, nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

7.3. Os registros desses eventos também devem ser feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação, pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais e pelos profissionais de saúde que identificam estes eventos no atendimento através, prioritariamente, do sistema e-SUS Notifica.

7.4. As doses aplicadas devem ser registradas nos sistemas do Ministério da Saúde ou, no caso da existência de sistemas próprios, desde que estes realizem a remessa dos dados para a RNDs.

8. APROVAÇÃO DA ANVISA PARA VACINA CORONAVAC

8.1. No dia 20 de janeiro de 2022 a vacina Coronavac recebeu aprovação da ANVISA para ampliação para a faixa etária de 6 a 17 anos de idade para uso emergencial considerando as seguintes premissas:

8.2. A faixa etária seja limitada a crianças de 6 a 17 anos (não imunocomprometidas) no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico_coronavac_20012022_final-1-1.pdf/view

8.3. Aspectos importantes devem ser considerados e monitorados em relação à vacina coronavac em crianças e adolescente de 6 a 17 anos como: duração e potencial necessidade de doses de reforço, eficácia em populações com alto risco de COVID 19 grave, incluindo crianças altamente imunocomprometidas e a eficácia da vacina conforme o surgimento de novas variantes, perfil de segurança a longo prazo, eficácia da vacina contra transmissão.

8.4. Reitera-se que deve ocorrer treinamento das equipes de vacinação, considerando também a carta do Instituto Butantan aos profissionais de saúde, assim como as características da vacina a ser aplicada, a data de validade, o acondicionamento e seu rótulo.

• Imunogenicidade

8.5. Existem estudos publicados de fase 1 e 2, em crianças e adolescentes mostrando que, após duas doses da vacina Coronavac (em duas concentrações diferentes – 1,5µg e 3,0µg), as taxas de soroconversão de anticorpos neutralizantes foram superiores a 96%, sendo os títulos de anticorpos neutralizantes induzidos com 3,0µg superiores aqueles induzidos pela dose de 1,5µg. Nas crianças e adolescentes de 3-17 anos que receberam duas doses com 3,0µg, houve 100% de soroconversão, com uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações (142,2) inferiores as observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente.

8.6. Em termos de imunogenicidade comparativa entre crianças e adultos, não há, até o momento, estudos com amostra adequada de imunobridging (ponte imunológica) entre diferentes faixas etárias, comparando população adulta com a população pediátrica. Dispomos de estudos de imunogenicidade com resposta muito satisfatória, apesar do reduzido tamanho amostral, especialmente nas crianças de 3 a 5 anos. Foram também apresentados dados preliminares de imunogenicidade celular induzida pela vacina na população pediátrica, provenientes da avaliação da coorte chilena do estudo de fase 3 em crianças. Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac – (Coronavac)

• Eficácia

8.7. Estudos de fase 3 concluídos na população de 3 a 17 anos, tampouco em população de crianças com comorbidades ou imunossuprimidas. Salientamos que estudos controlados, com grupo placebo, neste momento, são de difícil execução com importantes limitações éticas.

• Efetividade

8.8. Os dados mais interessantes apresentados foram do Ministério da Saúde do Chile com resultados preliminares promissores de efetividade na população de 6 a 16 anos. Os dados foram coletados de forma prospectiva, com mais de 2 milhões de crianças já vacinadas. Este estudo fornece bons resultados tanto da vacina Pfizer, quanto da vacina Coronavac na população de 6 a 16 anos.

8.9. Análises de efetividade para diversos desfechos da COVID-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1- 95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com Coronavac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar efetividade para este desfecho.

8.10. Lembramos que esses estudos têm curto período de seguimento, não foram avaliados no cenário epidemiológico de circulação da variante ômicron e não tem seus resultados revisados por pares, nem estão publicados. Além disso, estudos de efetividade tem limitações metodológicas, o que pode interferir de alguma forma nos resultados apresentados.

• Segurança

8.11. Nos estudos de fase 1/2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 3 a 17 anos acompanhadas, sendo a grande maioria dos eventos adversos observados considerados leves/moderados. Recentemente, foram apresentados os dados de farmacovigilância de eventos adversos em crianças de 3 a 17 anos após o uso da vacina na China e no Chile. Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

8.12. Entre os eventos adversos classificados como graves, a anafilaxia foi o mais frequente, reportado com uma taxa de 0,27 para cada 100.000 doses administradas, seguido de convulsões, reportados em uma taxa de 0,24 casos por 100.000 doses. Na China, até o dia 05 de dezembro de 2021, mais de 211 milhões de doses da vacina Coronavac haviam sido administradas população de 3 a 17 anos.

8.13. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

8.14. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de 0,26 casos/100.000 doses).

8.15. Vale salientar que em estudos de fase IV, a quantidade de eventos adversos reportada muito inferior ao esperado, possivelmente relacionado a problemas de farmacovigilância inadequada.

8.16. Por fim, por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, temos vasta experiência na população adulta e ser a vacina mais utilizada globalmente, julgamos que o perfil de segurança possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.

9. APROVAÇÃO DA ANVISA IMUNIZANTE PFIZER

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

- “1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

9.2. Embora a Pandemia tenha trazido muitas perdas e sofrimento, também gerou um nível de solidariedade sem precedentes, levando a uma ampla colaboração científica entre governos, indústria e comunidade científica, acelerando o desenvolvimento de potenciais vacinas COVID-19. Destas destacamos a da plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), que por décadas já estavam sendo estudadas e tal promessa científica se concretizou contra a COVID. A Pfizer / BioNTech e a Moderna são as primeiras a introduzir uma vacina de mRNA que completou todas as etapas dos testes clínicos e recebeu uma licença para uso humano (5,6). A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção(7).

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

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

9.5. Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias (18 19).

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

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

9.8. A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e

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

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

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

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

9.12. Conforme documento enviado à SECOVID pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) (25) “as reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas contra COVID-19. A taxa estimada de anafilaxias para todas as vacinas é de 1 para 1.000.000 de doses aplicadas, sendo considerado um evento raro. Em relação às vacinas contra COVID-19, a observação de quadros de anafilaxia nos primeiros dias de vacinação em massa com a vacina da PFIZER nos EUA e no Reino Unido, levaram a uma estimativa de ocorrência de 0,5 casos:100.000 doses (ou 0.0005%). No entanto, com o avanço da imunização, o CDC estimou a prevalência de anafilaxia em 0,37 casos: 100.000 doses (25)

10. CONCLUSÃO

10.1. O Ministério da Saúde, recomenda a administração dos seguintes esquemas vacinais a seguir expostos:

- **Imunizante Pfizer**

10.2. Recomendação do **Imunizante Pfizer** para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

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

10.3. Conforme contido na RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, a ANVISA apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, e realizou as seguintes recomendações para vacinação do imunizante Pfizer:

- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
- que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
- que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
- que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
- que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
- que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
- que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
- que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
- que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

- **Imunizante Coronavac**

10.4. Recomendação do Imunizante Coronavac para crianças de 6 a 17 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, naqueles que não possuam contra-indicações no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) seguindo as orientações integralmente as sugestões do órgão regulatório ANVISA para aplicação do imunizante da Coronavac:

1. Que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população específica. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação, ressaltamos que erros programáticos são os maiores eventos adverso que tem ocorrido nos diversos países em que iniciaram a imunização em crianças.
2. Que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
3. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados;
4. Que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;
5. Que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais eventos adversos pós- vacinais em crianças; e
6. Que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse em farmacovigilância.

10.5. Orientações adicionais sobre o imunizante Coronavac:

- Mesma Formulação que aquela aplicada em adultos;
- Mesma Dose: 600 SU em 0,5 mL;
- Mesma Posologia: duas doses no intervalo entre 28 dias; Faixa Etária: 6 a 17 anos;
- Conservação: 2 a 8 o C
- Não aplicar em crianças imunocomprometidas.

- **Quadros comparativos com os esquemas supracitados**

Crianças (5 a 11 anos) - Pfizer – formulação pediátrica - SECOVID			
D1	D2	Dose adicional (DA)	Reforço (REF)
Pfizer	8 semanas após D1	Não indicado	Não indicado

Crianças e Adolescentes de 6 a 17 anos – Coronavac, exceto imunocomprometidos - SECOVID			
D1	D2	DA	Reforço (REF)
Coronavac	28 dias após D1	Não indicado	Não indicado

- **Recomendações Adicionais**

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

10.7. As vacinas devem ser aplicadas seguindo integralmente as recomendações da Anvisa constantes nesta Nota Técnica. A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

10.8. Em atendimento à decisão proferida pelo Exmo. Ministro Ricardo Lewandowski nos autos da ADPF 754, recomenda-se a vacinação na forma do art. 3º, III, d, da Lei 13.979/2020, ressaltando-se a interpretação conferida a esse dispositivo pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento das ADIs 6.586/DF e 6.587/DF e do ARE 1.267.879/SP:

“a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, por exigir sempre o consentimento do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes”, esclarecendo, ainda, que (ii) “tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência”

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 18/02/2022, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 18/02/2022, às 21:36, 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 **0025393766** e o código CRC **784A51D4**.

Referência: Processo nº 25000.187149/2021-58

SEI nº 0025393766

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