



**Assembleia Legislativa do Estado do Espírito Santo**  
**COMISSÃO DE PROTEÇÃO À CRIANÇA E AO ADOLESCENTE E DE POLÍTICA**  
**SOBRE DROGAS**

**OFÍCIO/CPAD Nº 248/2022**

Vitória/ES, 24 de Fevereiro de 2022.

A Sua Excelência

**VEREADOR JOSÉ DE OLIVEIRA LIMA**

Presidente da Câmara Municipal de Itapemirim

Conforme deliberado e aprovado por unanimidade pelos membros da Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política Sobre Drogas na 1ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 16 de fevereiro do corrente, encaminhamos a Vossa Excelência cópia do OFÍCIO Nº 130/2022/ASPAR/GM/MS, bem como despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024785018) e Nota Técnica de Nº 02/2022 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024785802), ambas contendo esclarecimento sobre o posicionamento do Ministério da Saúde a cerca da obrigatoriedade da vacina contra a COVID-19 em crianças.

Solicitamos a Vossa Excelência análise e adoção das providências que entender cabíveis.

Antecipamos os nossos agradecimentos e reiteramos votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

**Deputado Danilo Bahiense**

Presidente da Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política Sobre Drogas



## Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política Sobre Drogas

---

**De:** MS/Assessoria Parlamentar <asparlegislativo@saude.gov.br>  
**Enviado em:** segunda-feira, 14 de fevereiro de 2022 11:13  
**Para:** Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política Sobre Drogas  
**Assunto:** Posição do ministério acerca da obrigatoriedade da vacina em crianças.  
**Anexos:** SEI\_25000.167245\_2021\_80.pdf

Mensagem:  
Senhor(a) Deputado(a),

Trata-se do Ofício CPAD/Nº 2365/2021 (0023793894), de 10 de novembro de 2021, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia do Relatório (0023794096), da Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política sobre Drogas, solicitando posicionamento deste ministério a cerca da obrigatoriedade da vacina contra a COVID-19 em crianças.

Em resposta à referida solicitação, encaminhamos os documentos em anexo, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Informamos que o processo tramitou com o NUP 25000.167245/2021-80.

Aguardamos a confirmação do recebimento deste e-mail e seus anexos.

Respeitosamente,

Assessoria Parlamentar  
Gabinete do Ministro  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 4º andar  
Brasília-DF/CEP: 70.058-900  
[asparlegislativo@saude.gov.br](mailto:asparlegislativo@saude.gov.br)

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.





Autenticar documento em <https://camaraitapemirim.splonline.com.br/autenticidade>  
com o identificador 39003600350038003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº  
2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 130/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de janeiro de 2022.

A(o) Senhor(a)

**DELEGADO DANILO BAHIENSE**

Deputado(a) Estadual da Assembleia Legislativa do Espírito Santo  
Av. Américo Buaiz, 205 - Enseada do Suá  
29050-950 - Vitória/ES

Assunto: **Posição do ministério acerca da obrigatoriedade da vacina em crianças.**

Senhor(a) Deputado(a),

1. Trata-se do **Ofício CPAD/Nº 2365/2021** (0023793894), de 10 de novembro de 2021, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia do **Relatório** (0023794096), da Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política sobre Drogas, **solicitando posicionamento deste ministério a cerca da obrigatoriedade da vacina contra a COVID-19 em crianças.**
2. Em resposta à referida solicitação, encaminho o **Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0024785018) e a **Nota Técnica de nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0024785802), elaborados pela **Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID/MS**, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Respeitosamente,

**MÔNICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO**  
Coordenadora de Assuntos Legislativos



Documento assinado eletronicamente por **Mônica de Siqueira Dutra Pinto**, **Coordenador(a) de Assuntos Legislativos**, em 11/02/2022, às 19:13, 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.



Autenticar documento em <https://camaraitapemirim.splonline.com.br/autenticidade> com o identificador 39003600350038003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.



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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024918960** e o código CRC **4849AA0A**.

**Referência:** Processo nº 25000.167245/2021-80

SEI nº 0024918960

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



Autenticar documento em <https://camaraitapemirim.splonline.com.br/autenticidade> com o identificador 39003600350038003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.



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

DESPACHO

SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Brasília, 11 de janeiro de 2022.

À Assessoria Parlamentar

Int.: Presidente da Comissão de Proteção à Criança e ao Adolescente e de Política Sobre Drogas do Estado do Espírito Santo.

Assunto: Posição do Ministério acerca da obrigatoriedade da vacina em crianças.

1. Trata-se do Ofício/CPAD/nº 2365/2021, datado em 10 de novembro de 2021, da Assembléia Legislativa do Estado do Espírito Santo, que solicita posicionamento do Ministério da Saúde acerca da obrigatoriedade da vacina em crianças.

2. Precipuamente, o Ministério da Saúde publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) com vista a estabelecer ações e estratégias para operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil, cuja Campanha Nacional teve início em 18 de janeiro de 2021. O objetivo principal da vacinação está na redução da morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que foram estabelecidos grupos prioritários para a vacinação com base na avaliação dos fatores de risco associados ao agravamento e óbito pela doença.

3. Diante da solicitação contida no Ofício e data de recebimento nesta Secretaria, informamos que o Ministério da Saúde emitiu Nota Técnica de nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024785802), datada em 05 de janeiro de 2022, que tem como assunto a vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19, onde o item 9. informa o que se segue:

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

a) crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de



2021); b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742). c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;

d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida: c.1 crianças entre 10 e 11anos; c.2 crianças entre 8 e 9 anos; c.3 crianças entre 6 e 7 anos; c.4 crianças com 5 anos.

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.

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

4. Portanto, diante das ponderações apontadas, esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), coloca-se à disposição para eventuais esclarecimentos e diligências que se fizerem necessários. Encaminha-se à Assessoria Parlamentar-ASPAR/GM/MS, para conhecimento e adoção das providências cabíveis ao seguimento da demanda.

Atenciosamente,

**CAROLINE ELIZABETH BRERO VALERO**  
Diretora de Programa

De acordo,

**ROSANA LEITE DE MELO**  
Secretária Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Elizabeth Brero Valero, Diretor(a) de Programa**, em 19/01/2022, às 15:06, 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 **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 19/01/2022, às 15:50, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024785018** e o código CRC **85D4BDC6**.

Referência: Processo nº 25000.167245/2021-80

SEI nº 0024785018



Autenticar documento em <https://camaraitapemirim.splonline.com.br/autenticidade> com o identificador 39003600350038003A005000, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.



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

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

1. **ASSUNTO**

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

2. **DA PRELIMINAR**

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

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

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

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

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

3. **DA ANÁLISE**

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

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

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

**CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

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

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

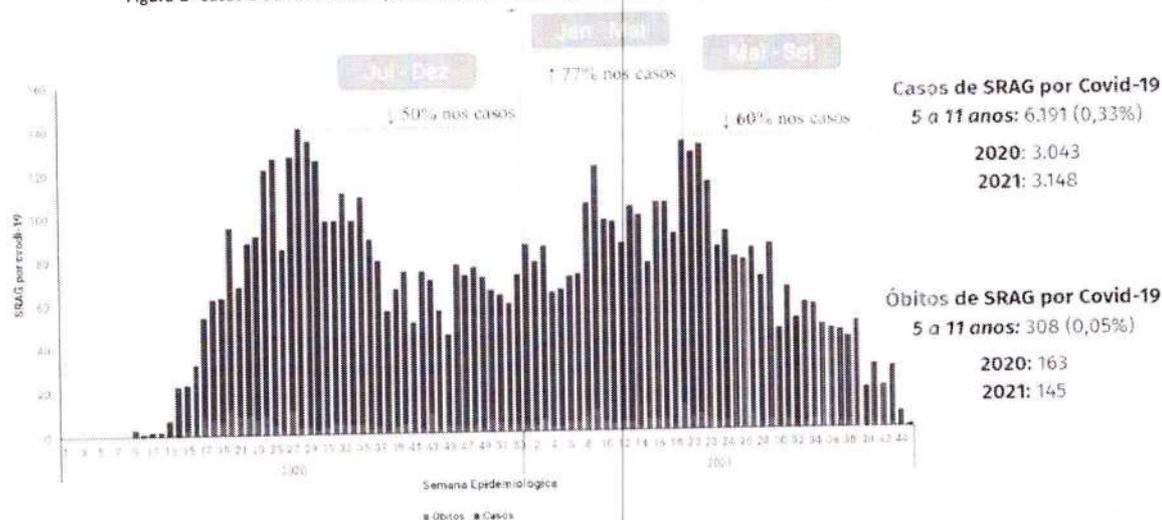
3.6. Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na Figura 1, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021,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

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



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

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



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

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

**Casos**

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos		5 a 11 anos		12 a 17 anos	
Uma ou Mais Comorbidades	4.397	26,0%	2.523	36,6%	2.480	37,4%
Cardiopatia Crônica	682	4,0%	124	1,8%	203	2,5%
Pneumopatia Crônica	303	1,8%	158	2,3%	104	1,3%
Imunodepressivos	310	1,8%	230	3,3%	289	3,6%
Doença Renal Crônica	105	0,6%	95	1,4%	134	1,7%
Asma	729	4,3%	889	12,9%	480	5,5%
Doença Neurológica Crônica	662	3,9%	438	6,4%	381	4,8%
Doença Hepática Crônica	54	0,3%	24	0,3%	42	0,5%
Síndrome de Down	221	1,3%	71	1,0%	121	1,5%
Doença Hematológica Crônica	142	0,8%	156	2,3%	154	1,9%
Diabetes Mellitus	174	1,0%	100	1,5%	277	3,5%
Obesidade	71	0,4%	136	2,0%	413	5,2%

**Óbitos**

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos		5 a 11 anos		12 a 17 anos	
Uma ou Mais Comorbidades	513	57,1%	213	59,5%	456	58,9%
Cardiopatia Crônica	155	13,3%	18	5,0%	56	6,6%
Pneumopatia Crônica	44	3,6%	19	5,3%	13	1,5%
Imunodepressivos	53	4,7%	48	13,4%	69	8,1%
Doença Renal Crônica	21	1,8%	16	4,5%	29	3,4%
Asma	17	1,5%	18	5,0%	36	4,2%
Doença Neurológica Crônica	107	9,4%	62	17,3%	91	10,7%
Doença Hepática Crônica	20	1,8%	0	0,0%	13	1,5%
Síndrome de Down	54	4,7%	9	2,5%	23	2,7%
Doença Hematológica Crônica	16	1,6%	19	5,3%	38	4,5%
Diabetes Mellitus	41	3,6%	5	1,4%	28	3,3%
Obesidade	11	1,0%	12	3,4%	88	8,0%

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

**VACINAS DE MRNA**

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



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

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

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

#### 4. COVID-19 EM CRIANÇAS

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

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

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

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

4.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema "e-SUS Notifica" 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 (12).

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

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

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

#### AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2

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

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

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

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



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

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

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

4.14. A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e dose incorreta administrada (675; 16,3%). A idade média das crianças com notificações de eventos graves foi de 9 anos, e 61 (61,0%) notificações ocorreram entre os homens. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. 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)

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

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

4.17. Cabe ressaltar que o VAETS é um programa voluntário e seus dados podem não ser representativos da população vacinada. Além disso, os dados são limitados pelo curto período de vigilância e podem mudar à medida que o monitoramento de segurança continua e mais doses forem administradas a crianças de 5 a 11 anos. Os achados preliminares de segurança são semelhantes aos de ensaios clínicos de pré-autorização (23 e 24). Por essa razão o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) recomenda a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos para a prevenção de COVID-19 (6), e 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.

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

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

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

## 5. PRÁTICA INTERNACIONAL

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

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

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

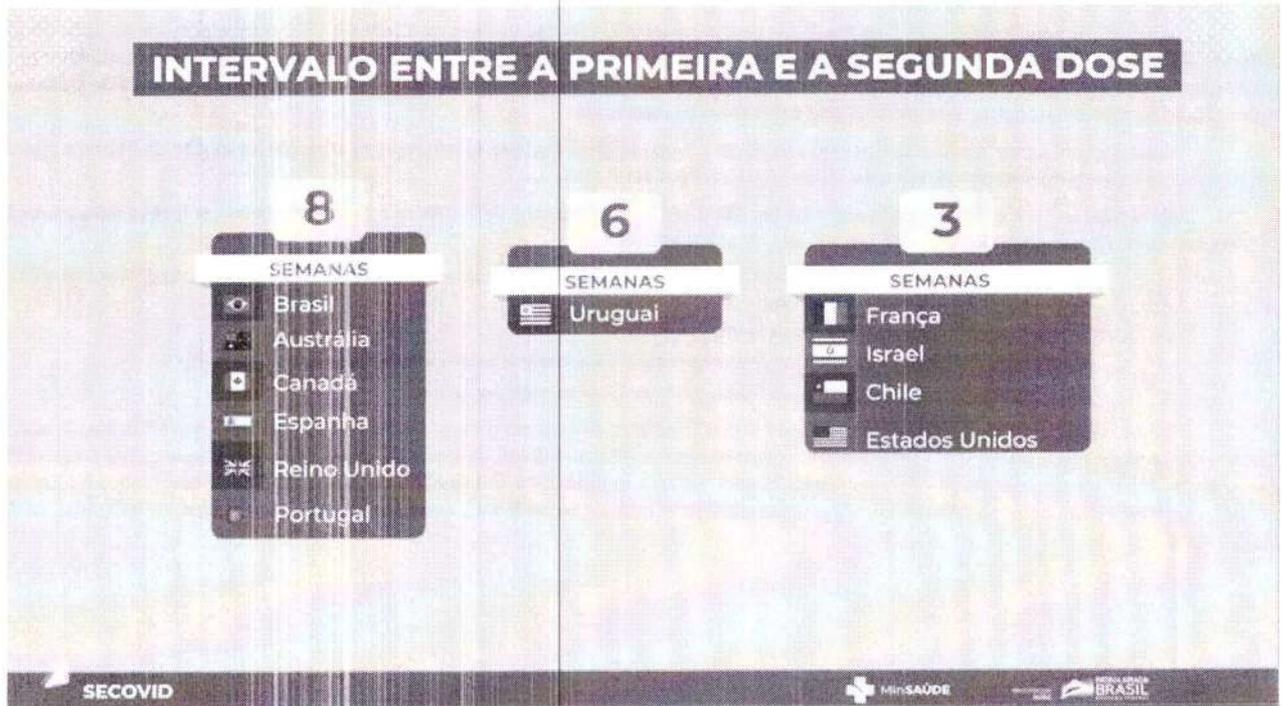
5.4. Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

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

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



- 5.7. Na Itália a autorização pela agência reguladora se deu em 01/12/2021 e o início da vacinação em 16/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação caso a criança apresente algum impeditivo para vacinação. Pediatras estão sendo locados em escolas para garantir a vacinação massiva das crianças nessa faixa etária (30).
- 5.8. Na França a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Pede termo de consentimento dos pais/pediatra faz avaliação para a não vacinação em casos de sensibilidade ao medicamento, alergias, potenciais efeitos colaterais. (31).
- 5.9. No Uruguai a autorização foi em 24/11/2021 e a previsão de imunizar crianças de 5 a 11 anos de idade é para a segunda quinzena de janeiro. O país vai vacinar primeiro crianças em grupo de risco e depois seguir a faixa etária de forma decrescente. Ainda não há informações sobre a necessidade de consentimento dos pais (32).
- 5.10. Na Alemanha a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. O país pede termo de consentimento dos pais e a vacina só é aplicada em consultório médico, já que a STIKO (Comitê Permanente de Vacinação) ainda não aprovou a vacina da Pfizer para a faixa etária (34).
- 5.11. Ao nos referirmos ao intervalo entre a primeira e segunda dose os países apresentam períodos que variam de 03 a 08 semanas de intervalo, conforme tabela a seguir.



### 6. AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA

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

- 1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- 2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
- 3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a 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”.

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

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

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

7.3. Contudo, sempre devemos nos pautar na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

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

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

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

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

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



		População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
Região	UF	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%
<b>Total</b>		<b>1.672.421</b>	<b>8,17%</b>
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%
<b>Total</b>		<b>5.821.759</b>	<b>28,43%</b>
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%
<b>Total</b>		<b>2.263.276</b>	<b>11,05%</b>
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
<b>Total</b>		<b>8.022.496</b>	<b>39,18%</b>
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	968.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
<b>Total</b>		<b>2.696.603</b>	<b>13,17%</b>
<b>Total Brasil</b>		<b>20.476.555</b>	<b>100,00%</b>

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





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

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

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

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

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

Atenciosamente,

#### DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

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

De acordo,

#### ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

#### 10. REFERÊNCIAS

1. Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 24 de novembro de 2021
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 23/12/2021.
3. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim-epidemiologico-covid-93.pdf/view>. Acesso em 03/01/2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
5. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Neuzil K, Raabe V, Bailey R, Swanson KA, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2020;586(7830):589–93. doi:10.1038/s41586-020-2639-4. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, Flach B, O'Connell S, Bock KW, Minai M, et al. Evaluation of the mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2 in nonhuman primates. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1544–55. doi:10.1056/NEJMoa2024671. [PMC free article][PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Plotkin SA. Vaccines: the fourth century. *Clin Vaccine Immunol*. 2009;16(12):1709–1719. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
8. Khalid Hajissa, Ali Mussa. Positive aspects of the mRNA platform for SARS-CoV-2 vaccines. *Hum Vaccin Immunother*. 2021; 17(8): 2445–2447. Published online 2021 Apr 8. doi: 10.1080/21645515.2021.1900713. PMID: PMC8040488
9. Mustafa NM, L AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Virol*. 2020;128:104395.
10. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Children\\_and\\_adolescents-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1). Acessado em 02/01/2022.
11. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavirus de localização não especificada).
12. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
13. Fonte: REDCap/MS. Dados extraídos em 29/11/2021.
14. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Children\\_and\\_adolescents-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1).
15. Doença pós-COVID-19 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1).
16. Sheth S, Shah N, Bhandari V. Outcomes in COVID-19 Positive Neonates and Possibility of Viral Vertical Transmission: A Narrative Review. *Am J Perinatol*. 2020;37(12):1208–16.
17. Vardhelli V, Pandita A, Pillai A, Badatya SK. Perinatal COVID-19: review of current evidence and practical approach towards prevention and management. *Eur J Pediatr*. 2021;180(4):1009–31.
18. Walter, EB; et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 years of age. *The New England Journal of Medicine*. 2021.Nov.09. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
19. VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. **Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**, 13 dez. 2021.
20. [CDChttps://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2\\_downHouse](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2_downHouse) AM, Baggs J, Marquez P, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1755–1760. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1external-1>.
21. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination, United States, December 2020–August 2021. *JAMA*. In press.



22. Hause AM, Gee J, Baggs J, et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents aged 12–17 years—United States, December 14, 2020–July 16, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:10538. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e1external icon> PMID:34351881external icon
23. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting document. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2021. <https://www.fda.gov/media/153409/downloadexternal icon>
24. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al.; C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *N Engl J Med* 2021;NEJMoa2116298. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298external icon> PMID:34752019external icon
25. Documento enviado à SECOVID em 29/12/2021. Posicionamento da ASBAI sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID 19 com a vacina Comirnaty/ Pfizer/BioNTech – 27/12/2021
26. Brasil. <https://www.gov.br/saude/pt-br> Ministério da Saúde. Audiência Pública- Fala Dra Socorro Gross- Representante OPAS /Brasil, no dia 04/01/2022
27. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. SAGE. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization> Acessado em 01/01/2022.
28. Canadá. COVID-19 vaccines for children 5 to 11 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/covid-19/vaccine/children> . Acessado em 28 de dezembro de 2021.
29. Espanha. Vacunación covid en población infantil: Preguntas y respuestas [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna\\_COVID\\_poblacion\\_infantil\\_PreguntasYRespuestas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna_COVID_poblacion_infantil_PreguntasYRespuestas.pdf). Acessado em 28 de dezembro de 2021.
30. Itália. Vaccini anti-Covid per la fascia di età 5-11 anni. <https://www.regione.puglia.it/it/web/salute-sport-e-benessere-vita/-/dal-16-dicembre-vaccini-anti-covid-per-la-fascia-di-eta-5-11-anni> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
31. França. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_vaccination\\_enfants\\_de\\_5\\_a\\_11\\_ans.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf) <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-questionnairevaccinationpediatrique.pdf> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
32. Uruguai. Informe técnico: Vacunación contra COVID-19 en población pediátrica de 5 a 11 años. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/informe-tecnico-vacunacion-contra-covid-19-poblacion-pediatria-5-11> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
33. Alemanha. COVID-19-Impfstoff für Kinder: Bestellung bis 7. Dezember - Nächster Termin Anfang Januar [https://www.kbv.de/html/1150\\_55682.php](https://www.kbv.de/html/1150_55682.php) <https://www.apotheken-umschau.de/familie/kindergesundheit/corona-impfung-ab-fuenf-jahren-832671.html> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
34. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>).
35. Audiência



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



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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_organizacao=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_organizacao=0), informando o código verificador **0024694913** e o código CRC **6C23F58F**.

