



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

NOTA TÉCNICA Nº 6/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Autorização de vacinação 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. **ANÁLISE**

2.1. A ANVISA, após a avaliação de documentação submetida por meio do processo regular visando a alteração das condições de aprovação do Uso Emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 Coronavac, a Diretoria Colegiada deliberou, em 20 de janeiro de 2022, e acolheu parcialmente as alterações solicitadas para o uso emergencial da vacina adsorvida covid-19 (inativada), e em 21 de janeiro de 2022 enviou documentação ao Ministério da Saúde com tal aprovação informando o parecer favorável ao pedido de ampliação de uso da vacina Coronavac para imunização na faixa etária de 6 a 17 anos, desde que tais grupos não sejam imunossuprimidos(1).

3. **CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

3.1. 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 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).

3.2. 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).

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 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).

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 (5).

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 conseqüentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 compara vamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (11).

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 (11).

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. Até 8 de janeiro de 2022, foram no ficados 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).

5. DA VACINAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES:

5.1. 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 (2).

5.2. 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. No dia 21 de janeiro, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para esta faixa etária, naqueles que n possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO). (Nota técnica No 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS). No dia 17/01/2022 vacinação de crianças foi iniciada no Brasil.

6. DADOS DOS ESTUDOS DA VACINA CORONAVAC EM CRIANÇAS

- **Imunogenicidade**

6.1. 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.

6.2. 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**

6.3. 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**

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. 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**

6.7. Nos estudos de fase 1/2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 317 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.

6.8. 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.

6.9. 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).

6.10. 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).

6.11. 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.

6.12. 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.

7. APROVAÇÃO DA ANVISA

7.1. 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:

7.2. 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

7.3. Aspectos importantes devem ser considerados e monitorados em relação à vacina coronavac em crianças e adolescente de 6 a 17 anos como: duração o da proteção 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.

7.4. 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.

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

8.1. No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19 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) a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

8.2. Nota-se que desde o início a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação.

8.3. Sempre nos pautamos 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.

8.4. 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 faremos tal distribuição com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 6 a 11 anos distribuídas por Estados.

9. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. Quando disponível, as doses aplicadas devem preferencialmente serem registradas no sistema e-SUS AB.

10. CONCLUSÃO

10.1. Diante do exposto, o Ministério da Saúde incluirá no PNO a vacina Coronovac para o uso não obrigatório em crianças de 6 a 17 anos seguindo as orientações do órgão regulatório ANVISA.

10.2. Também recomendamos que sejam seguidas as seguintes regras na operacionalização, conforme sugestão da ANVISA as quais acolhemos na integralidade:

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 Coronovac 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.

10.3. Orientações adicionais:

- 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.

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

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANVISA. Ofício no 11/2022/SEI/DIRE2/ANVISA enviado à Secretaria executiva do Ministério da Saúde em 21/01/2022
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 20/01/2022
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
4. 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.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
6. 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. Acessado em 20/01/2022
7. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
8. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
9. Han B et al; Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial Lancet Infect Dis 2021; 21: 1645–53 DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)
10. Posicionamento SBlm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac – (Coronavac). Acesso em 20/01/2022
11. 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/apresenta-pgr-coronavac-criancas-3_17-1.pdf/view



Documento assinado eletronicamente por **Daniilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 21/01/2022, às 21:21, 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 21/01/2022, às 21:24, 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 **0024955703** e o código CRC **5CCFA7CD**.

