



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

NOTA TÉCNICA Nº 213/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Aprovação pela Anvisa da Vacina CoronaVac (covid-19) para crianças de 3 a 5 anos de idade e orientações do Programa Nacional de Imunizações para vacinação deste público infantil.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. A covid-19 foi identificada no mundo em dezembro de 2019 e a doença adquiriu o estado de pandemia em março de 2020. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020 e até o dia 05/07/2022 foram registrados 30.121.435 casos confirmados de covid-19 no Brasil segundo dados do e-SUS notifica.

2.2. 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 Organização Mundial da Saúde, 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 notificadas¹.

2.3. Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (censo de 2010), existem aproximadamente 13 milhões de crianças com idade entre 6 meses e 4 anos de idade no Brasil. Foram registrados entre 2020 a 2022 (até junho) no Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), 17.252 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 e 730 óbitos de SRAG, também por covid-19 nessa faixa etária. Ainda, 8.875 casos de SRAG por covid-19 e 443 óbitos de SRAG por covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 04/07/2022.²

2.4. No Brasil, as crianças com até 4 anos de idade apresentaram, entre 2020 e 2022 (até junho), uma taxa de incidência de SRAG por covid-19 de 180,75/100 mil habitantes, com letalidade entre os casos de SRAG de 8% em menores de 6 meses e de 4% em crianças de 6 meses a 4 anos de idade³.

2.5. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolverem 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 grave⁴.

2.6. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em crianças menores e as comorbidades observadas em crianças de 6 meses a 4 anos que tiveram infecção e óbito por SRAG devido a covid-19 foram: asma, doença neurológica crônica, cardiopatia crônica, imunossupressão, pneumopatias e outras⁵.

2.7. 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). Até a semana epidemiológica 25/2022 foram registrados 616 casos de SIM-P e 53 óbitos por esta causa em crianças de 6 meses a 4 anos de idade⁶.

2.8. Em relação à vacinação de crianças no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Pfizer/Cominarty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade. No dia 17 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde incluiu a vacina Pfizer pediátrica para esta faixa etária (Nota técnica Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS) e no dia 20 de janeiro de 2022 a vacina CoronaVac recebeu aprovação da agência regulatória para a ampliação da faixa etária de 6 a 17 anos de idade, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. Destaca-se que anterior a ampliação em janeiro de 2022, esta vacina já estava aprovada para a população a partir de 18 anos de idade⁷.

2.9. Para crianças de 3 anos ou mais, a vacina CoronaVac começou a ser utilizada em diferentes partes do mundo em 2021. Entre os países que aprovaram a sua utilização para o público infantil estão China (3 a 17 anos)⁷, Hong Kong (3 a 17 anos)⁸, Indonésia (6 a 17 anos)⁹, Chile (3 a 17 anos)¹⁰, Equador (5 a 11 anos)¹¹, Camboja (5 a 17 anos)¹² e Colômbia (6 a 17 anos).

3. DADOS DOS ESTUDOS DA VACINA CORONAVAC EM CRIANÇAS IMUNOGENICIDADE

3.1. Existem estudos de fase 1 e 2 em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos 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) não inferiores as observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente¹³.

EFICÁCIA E EFETIVIDADE

3.2. Quanto à efetividade da vacina CoronaVac, em crianças de 3 a 5 anos, foi realizado um estudo por pesquisadores do Chile, cujos dados foram publicados, ainda em fase de pré-print, na plataforma *Search Square*¹⁴ e na revista *Nature*¹⁵.

3.3. Nesse estudo, foram incluídas cerca de 490 mil crianças na faixa etária de 3 a 5 anos, com esquema de vacinação de duas doses. O estudo foi realizado entre 6 de dezembro de 2021 e 26 de fevereiro de 2022, destacadamente durante o surto da variante Ômicron do SARS-CoV-2 no Chile. A eficácia estimada da vacina foi de 38,4% contra a covid-19, 64,6% contra hospitalização por covid-19 e 69,0% na prevenção de admissão em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Ressalta-se que, embora a eficácia contra a infecção por SARS-CoV-2 foi considerada modesta, teve-se proteção importante da vacina contra doenças graves^{14 e 15}.

3.4. No que diz respeito à segurança, nos estudos de fase 1/2, há dados de aproximadamente 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 não graves.

3.5. Os eventos adversos da CoronaVac observados em 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)¹³.

4. APROVAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA VACINA CORONAVAC

4.1. A avaliação para ampliação do uso da vacina CoronaVac para imunização de crianças a partir de 3 anos de idade, além da avaliação pela equipe técnica da Anvisa, contou com a colaboração de representantes das sociedades médicas, a saber, Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), as quais emitiram pareceres técnicos a respeito do tema, os quais destacaram que os benefícios da vacinação na população de crianças de 3 a 5 anos com a vacina CoronaVac (particularmente pela expectativa de redução do risco de hospitalizações), superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação do imunizante para crianças de 3 a 5 anos de idade.

5. CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

5.1. Considerando que a vacinação de crianças de 3 a 5 anos contra a covid-19 poderá evitar infecções pelo SARS-CoV-2, hospitalizações, SRAG e óbitos, além de complicações como a SIM-P e condições pós-covid-19;

5.2. Considerando a eficácia e efetividade demonstrada pela vacina CoronaVac nos estudos que envolveram crianças de 3 a 17 anos;

5.3. Considerando a segurança apresentada pela vacina CoronaVac em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos nos diversos países onde vem sendo utilizada;

5.4. Considerando que a ampliação da vacinação para a faixa etária de 3 a 5 anos possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos e que desejam vacinar os seus filhos;

5.5. Considerando que a agência regulatória - Anvisa - emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso emergencial de vacina em crianças de 3 a 5 anos de idade e;

5.6. Tendo por base as discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações-Covid-19;

5.7. O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações recomenda a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

5.8. Para operacionalização da vacinação das crianças, de acordo com a disponibilidade de doses em estoques nos municípios, estados e Distrito Federal, **a recomendação é que a vacina CoronaVac seja destinada inicialmente somente para crianças entre 3 e 4 anos de idade** e que a vacinação ocorra de forma gradual para todas as crianças imunocomprometidas de 3 e 4 anos de idade, seguida pelas faixas etárias de 4 e depois 3 anos de idade. Neste momento, as crianças a partir de 5 anos de idade, deverão ser vacinadas com a vacina Pfizer, nos esquemas já recomendados.

5.9. Em relação às especificações técnicas para a vacinação com a vacina CoronaVac, segue:

- A formulação da vacina será a mesma utilizada atualmente em adultos;
- A posologia recomendada será de duas **doses com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose**;
- A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Informações deverá ser **Primeira Dose (1ª dose)** e **Segunda dose (2ª dose)**,
- A **dose e via de administração** serão: **0,5 mL por via intramuscular (IM)**;
- O **tempo de validade após abertura do frasco**: 8 horas, sob refrigeração de 2°C a 8°;

5.10. Os Estados e Distrito Federal que tiverem o imunizante CoronaVac disponível em seus estoques estão aptos a iniciarem a vacinação em crianças de 3 a 4 anos de idade, de forma gradual conforme definido acima.

5.11. O Ministério da Saúde segue em tratativas com o Instituto Butantan e com o consórcio Covax para discutir a aquisição de novas doses, a fim de atender todo o público desta nota técnica.

5.12. Em complementação, considerando que em agosto será realizada a Campanha Nacional de Multivacinação, a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia por contribuir para uma menor perda de **oportunidade vacinal** e conseqüentemente para **melhores coberturas** para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação. Desta forma, o Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 3 anos de idade ou mais.

6. CONCLUSÃO

6.1. Tendo em vista a aprovação pela Anvisa da vacina CoronaVac para o público infantil de 3 a 5 anos de idade e atualmente, **as quantidades limitadas dos estoques** deste imunobiológico nos estados e municípios, fica orientado o início da vacinação de forma gradual para todas as crianças imunocomprometidas de 3 e 4 anos de idade, seguida pelas faixas etárias de 4 e depois 3 anos de idade. Neste momento, as crianças a partir de 5 anos de idade, deverão ser vacinadas com a vacina Pfizer, nos esquemas já recomendados.

6.2. O Ministério da Saúde está em tratativas junto ao Instituto Butantan e ao Consórcio Covax, para aquisição de quantitativo de vacinas CoronaVac para atendimento da estimativa de crianças de 3 e 4 anos.

6.3. **Orienta-se que estados e municípios façam a gestão dos quantitativos disponíveis dessa vacina em seus estoques, com o intuito de garantir a segunda dose com o intervalo de 28 dias, até que os estoques sejam restabelecidos pelo Ministério da Saúde.**

7. REFERÊNCIAS

7.1. Mustafa NM, L AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Virol. 2020; 128:104395.

7.2. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 04/07/2022.

7.3. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 04/07/2022

7.4. 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].

7.5. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 04/07/2022. Considerando o código CID-10 B34.2 - Infecção por coronavírus de localização não especificada.

7.6. Fonte: REDCap/Ministério da Saúde, acesso em 25/06/2022, dados sujeitos a alterações.

7.7. 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. Disponível em: <http://www.sinovac.com/news/shownews.php?id=1273&lang=em>.

7.8. Disponível em: <https://www.reuters.com/markets/asia/hong-kong-authorises-sinovac-vaccine-childrenaged-3-17-2021-11-20/>

7.9. Disponível em: <https://www.straitstimes.com/asia/se-asia/indonesia-starts-COVID-19-vaccinations-forchildren-aged-6-11#>

~:text=JAKARTA%20(REUTERS)%20%2D%20Indonesia%20started,mass%20inoculations%20for%20young%20children. Disponível em: <https://corona.jakarta.go.id/en/artikel/catatan-penting-vaksinasi-COVID-19-untuk-anak-usia-12-17-tahun>.

7.10. Disponível em: <https://www.gob.cl/noticias/instituto-de-salud-publica-amplia-vacunacion-ninos-entre-tresy-seis-anos/>.

7.11. Disponível em: <https://www.salud.gob.ec/10-preguntas-frecuentes-sobre-vacunacion-contracovid-19-ninos-ninas-adolescentesecuador/#:~:text=Los%20ni%C3%B1os%20entre%205%20y,un%20lapso%20de%2028%20d%C3%ADas>.

7.12. Disponível em: http://www.news.cn/english/asiapacific/2021-11/01/c_1310284083.htm.

7.13. 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)

7.14. Effectiveness of CoronaVac in children 3 to 5 years during the omicron SARS-CoV-2 outbreak Research Square.

7.15. Effectiveness of CoronaVac in children 3 to 5 years during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile | Nature Medicine.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/07/2022, às 12:51, 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 **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/07/2022, às 13:29, 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 **0028141286** e o código CRC **5438A689**.