



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e controle de Doenças – SUVCD

Nota Informativa SEVISA nº 01/2024

22 de janeiro de 2024

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para menores de 5 anos de idade.

Esta nota objetiva informar conforme NOTA TÉCNICA Nº 118/2023-CGVDI/DPNI/SVSA/MS sobre incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Vacinal de Vacinação Infantil, para crianças menores de 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024.

1. ESQUEMA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE

Considerando que as vacinas COVID-19 para crianças estão devidamente licenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) após aprovação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC);

Considerando a deliberação da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), em reunião realizada em julho de 2023, que recomendou a inclusão da vacina COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação, como vacinação de rotina para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade;

Considerando a deliberação em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 30 de novembro de 2023;

O Programa Nacional de Imunização (PNI) incluiu a vacinação contra a COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação conforme o quadro 1:

Quadro 1. Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias, com as vacinas COVID-19, por idade e por tipo imunobiológico.

Idade	Vacina	Esquema Primário	Intervalo	1º Reforço (R1)	Intervalo (R1)	Registro nos Sistemas de Informação
6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias	Pfizer (frasco de tampa de	1ª dose (D1); 2ª dose (D2) e	4 semanas entre a D1 e a D2 8	Não se aplica	Não se aplica	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e controle de Doenças – SUVCD

dias de idade	de (vinho)	3ª dose (D3)	semanas entre a D2 e D3				
---------------	------------	--------------	-------------------------	--	--	--	--

Os detalhes sobre as vacinas e os esquemas de vacinação e o registro de doses aplicadas serão apresentados em informe técnico específico.

Caso outras vacinas COVID-19 sejam licenciadas e estejam disponíveis no PNI, serão publicadas notas técnicas ou informativos contendo as informações e recomendações necessárias para operacionalização da vacinação.

2. JUSTIFICATIVA

Durante o ano de 2023, os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por COVID-19 foram mais frequentes entre idosos com 80 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade. Em relação aos óbitos de SRAG por covid-19 foram mais frequentes entre os idosos com 60 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade.

Até novembro de 2023, foram registrados 5.310 casos de SRAG por covid-19 e 135 óbitos de SRAG por covid-19 entre crianças menores que 5 anos. Ressalta-se que a incidência e mortalidade de SRAG por covid-19 em crianças menores 5 anos de idade, vem aumentando, principalmente a partir de 2022, tendo como destaque o ano epidemiológico atual.

3. CASOS DE SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA EM CRIANÇAS (SIM-P) ASSOCIADA À COVID-19

A Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) é uma manifestação rara e grave associada à COVID-19, mais frequente em crianças e adolescentes. No Brasil, 6,7% das crianças que desenvolvem essa síndrome evoluem para óbito.

Desde o início da pandemia até o final de novembro de 2023 foram registrados 2.115 casos de SIM-P no Brasil, com 142 óbitos entre crianças e adolescentes. Em 2023, foram 62 casos com registro de um óbito entre crianças.

Os estudos sugerem que as vacinas COVID-19 impactaram para a diminuição dos casos de SIM-P, pois foi evidenciado que a incidência da doença foi menor em crianças vacinadas.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e controle de Doenças – SUVCD

3.1. Segurança das vacinas COVID-19 e crianças

Até novembro de 2023 no Brasil, cerca de 6,2 milhões de doses foram administradas na população pediátrica, incluindo crianças entre 6 meses e menores de 5 anos de idade, possibilitando a avaliação sobre a segurança e os benefícios da vacinação contra a COVID-19.

Foram notificados 0,2 casos suspeitos de ESAVI grave a cada 100 mil doses administradas, sendo essa frequência considerada muito rara pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A partir da avaliação de causalidade entre a vacina e o ESAVI notificado, não foram identificados eventos fatais associados com as vacinas COVID-19 pediátricas até o momento.

Durante a vacinação contra a covid-19, a farmacovigilância pós-comercialização (fase IV dos ensaios clínicos) detectou a ocorrência de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderiam estar associados tanto à doença quanto aos imunobiológicos, incluindo três categorias principais de eventos: cardiológicos, tromboembólicos e neurológicos.

A maioria dos EAIE detectados não tiveram relação causal estabelecida com as vacinas COVID-19. Ademais, as evidências disponíveis até o momento mostram que o risco para EAIE, como miocardite/pericardite, eventos neurológicos e tromboembólicos por exemplo, foi acentuadamente mais alta nos indivíduos que testaram positivo para SARS-CoV-2 em comparação com as pessoas vacinadas contra a covid-19, independentemente do tipo de vacina e do número de doses recebidas.

4. CONCLUSÃO

Considerando a incidência e mortalidade por covid-19 em crianças; a incidência e mortalidade por SIM-P; e que as vacinas COVID-19 são seguras e efetivas em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade; e considerando ainda que as vacinas COVID-19 para crianças estão licenciadas no Brasil e incorporadas ao Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Imunizações inclui a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

- **Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)**

Fone: (82) 3315-1151

E-mail: gvcdt.sesau.al@gmail.com

- **Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI)**

Fone (82) 3315-7859



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e controle de Doenças – SUVCD

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com