



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

NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Recomendação da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias).

2. **ANÁLISE**

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. Até o dia 15/12/2022 foram registrados 35.751.411 casos confirmados de covid-19 no Brasil.

2.2. No Brasil, entre 2020 e 2022 até a Semana Epidemiológica (SE) 48, foram notificados 3.371.749 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, sendo 1.167.321 – em 2020, com 59,9% confirmados para covid-19; 1.711.418 de caso em 2021, com 70,7% confirmados para covid-19. Já em 2022, até a SE 48, foram registrados 493.010 casos de SRAG, destes 42,4% por covid-19.

2.3. Entre crianças e adolescentes de até 19 anos, foram notificados 56.033 casos de SRAG por covid-19, correspondendo a 2,6% do total de casos de SRAG por covid-19 (Tabela 1).

2.4. De maneira geral, sabe-se, que o risco de casos graves pela covid-19 diminui conforme a redução da faixa etária, no entanto, o risco de agravamento, aumenta em crianças menores de 2 anos de idade, notando-se que esta população teve a incidência de SRAG pela covid-19 e a taxa de mortalidade pela doença superiores a população de 5 a 19 anos de idade.

2.5. Desde o início da pandemia, até o presente momento já foram confirmados 1.120 óbitos por covid-19 em crianças menores de 1 ano de idade, e cerca de 16.317 mil internações de SRAG decorrentes da covid-19. Para as crianças de 1 a 4 anos, foram notificados 15.000 casos de SRAG por covid-19 e 535 óbitos. Essas informações mostram que essa população tem um risco comparativamente menor do que os indivíduos adultos. No entanto, apresentam um importante número de casos e óbitos por covid-19, e esses números não são diferentes para a população de 5 a 9 anos de idade (Tabela 1).

2.6. Dentre os óbitos de SRAG por covid-19, em crianças e adolescentes, 59% apresentaram uma ou mais comorbidade e ou fatores de risco. No que diz respeito aos casos e óbitos de covid-19 e comorbidades em crianças menores de 1 ano de idade, as mais referidas foram: cardiopatia, doença neurológica, pneumopatias e doenças imunossupressoras. É Importante ressaltar que um mesmo paciente pode ter uma ou mais comorbidades referidas (Tabela 2).

Tabela 1 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave em crianças e adolescentes, segundo faixa etária. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 48.

| Faixa etária | Casos de SRAG por covid-19 | Inc. de SRAG por covid-19 (/100 mil hab.) | Óbitos de SRAG por covid-19 | Mort. de SRAG por covid-19 (/100 mil hab.) |
|--------------|----------------------------|---|-----------------------------|--|
| <1 ano | 16.317 | 608,7 | 1.120 | 41,8 |
| 1 a 4 anos | 15.000 | 136,3 | 535 | 4,9 |
| 5 a 9 anos | 7.468 | 51,4 | 336 | 2,3 |
| 10 a 14 anos | 5.971 | 38,4 | 419 | 2,7 |
| 15 a 19 anos | 11.277 | 67,8 | 1.099 | 6,6 |
| Total | 56.033 | 92,8 | 3.509 | 5,8 |

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

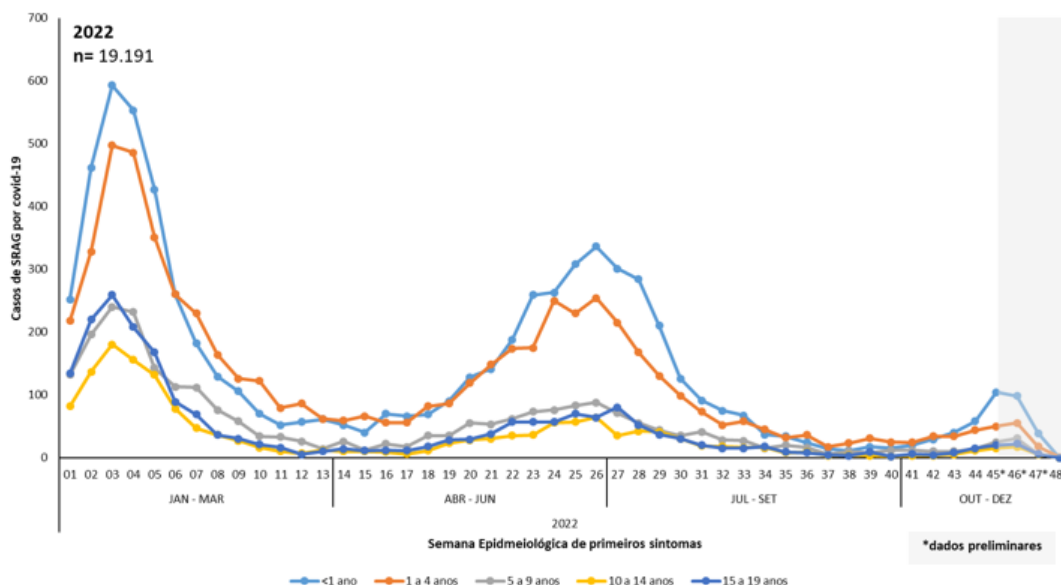
Tabela 2 – Distribuição dos casos e óbitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave por covid-19 em crianças e adolescentes, segundo comorbidades. Brasil, 2020 a 2022 até a Semana Epidemiológica 48.

| SRAG por covid-19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--------|-----|--------|-----|------------|-----|--------|-----|------------|-----|--------|-----|--------------|-----|--------|-----|--------------|-----|--------|-----|---------------------------------|-----|--------|-----|
| SRAG por covid-19 | <1 ano | | | | 1 a 4 anos | | | | 5 a 9 anos | | | | 10 a 14 anos | | | | 15 a 19 anos | | | | TOTAL (crianças e adolescentes) | | | |
| | Casos | | Óbitos | | Casos | | Óbitos | | Casos | | Óbitos | | Casos | | Óbitos | | Casos | | Óbitos | | Casos | | Óbitos | |
| Total faixa etária | 16.317 | | 1120 | | 15.000 | | 535 | | 7.468 | | 336 | | 5.971 | | 419 | | 11.277 | | 1.099 | | 56.033 | | 3.509 | |
| Uma ou mais comorbidade | 3.358 | 21% | 544 | 49% | 3.941 | 26% | 296 | 55% | 3.005 | 40% | 240 | 71% | 2.583 | 43% | 273 | 65% | 4.810 | 43% | 715 | 65% | 17.697 | 32% | 2.068 | 59% |
| Cardiopatia Crônica | 753 | 22% | 182 | 33% | 354 | 9% | 44 | 15% | 159 | 5% | 25 | 10% | 151 | 6% | 29 | 11% | 333 | 7% | 75 | 10% | 1.750 | 10% | 355 | 17% |
| Pneumopatia Crônica | 235 | 7% | 35 | 6% | 286 | 7% | 28 | 9% | 180 | 6% | 21 | 9% | 109 | 4% | 9 | 3% | 157 | 3% | 28 | 4% | 967 | 5% | 121 | 6% |
| Imunossuprimidos | 139 | 4% | 31 | 6% | 317 | 8% | 37 | 13% | 280 | 9% | 42 | 18% | 276 | 11% | 47 | 17% | 399 | 8% | 104 | 15% | 1.411 | 8% | 261 | 13% |
| Doença Renal Crônica | 54 | 2% | 17 | 3% | 105 | 3% | 10 | 3% | 116 | 4% | 17 | 7% | 127 | 5% | 18 | 7% | 190 | 4% | 47 | 7% | 592 | 3% | 109 | 5% |
| Doença Neurológica Crônica | 356 | 11% | 69 | 13% | 832 | 21% | 109 | 37% | 626 | 21% | 81 | 34% | 478 | 19% | 81 | 30% | 550 | 11% | 117 | 16% | 2.842 | 16% | 457 | 22% |
| Doença Hepática Crônica | 39 | 1% | 15 | 3% | 40 | 1% | 10 | 3% | 30 | 1% | 0 | 0% | 37 | 1% | 9 | 3% | 63 | 1% | 15 | 2% | 209 | 1% | 49 | 2% |
| Síndrome de Down | 248 | 7% | 61 | 11% | 165 | 4% | 27 | 9% | 80 | 3% | 10 | 4% | 89 | 3% | 9 | 3% | 164 | 3% | 44 | 6% | 746 | 4% | 151 | 7% |
| Diabetes | 138 | 4% | 34 | 6% | 64 | 2% | 3 | 1% | 103 | 3% | 3 | 1% | 207 | 8% | 10 | 4% | 420 | 9% | 63 | 9% | 932 | 5% | 113 | 5% |
| Obesidade | 42 | 1% | 6 | 1% | 48 | 1% | 7 | 2% | 97 | 3% | 15 | 6% | 230 | 9% | 24 | 9% | 711 | 15% | 120 | 17% | 1.128 | 6% | 172 | 8% |

Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

2.7. Em 2022, até a SE 48, foram notificados 19.191 casos de SRAG por covid-19 em crianças e adolescentes, com destaque para os menores de 1 ano e 1 a 4 anos de idades desde o início do ano epidemiológico, com maior predomínio entre janeiro a fevereiro, maio a julho e uma tendência de aumento a partir da SE 41 (09 de outubro) (Figura 1).

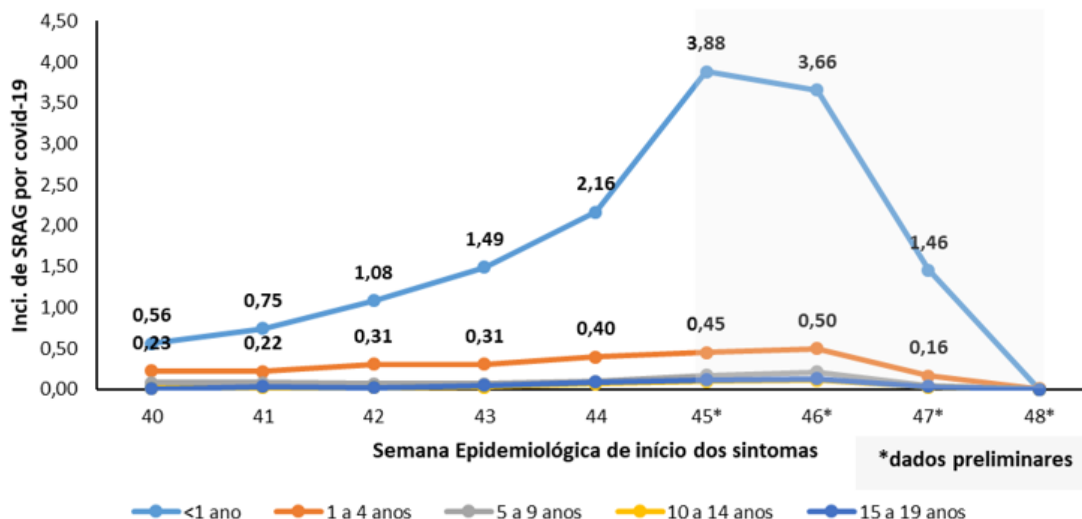
Figura 1. Distribuição dos casos de síndrome respiratória aguda grave por covid-19 em crianças e adolescente, segundo semana epidemiológica (SE) primeiros sintomas e faixa etária. Brasil, 2022, SE de 48.



Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

2.8. Entre as semanas epidemiológicas 40 e 48, a incidência de SRAG por covid-19 na população menor de 1 anos vem sendo superior ao observado na população de 5 a 19 anos. É importante ressaltar que a redução do número de registros, a partir da SE 45 de 2022, está, possivelmente, atrelada ao intervalo entre o tempo de identificação, investigação e diagnóstico do caso e à digitação da ficha no sistema de informação, o que torna os dados preliminares, e, assim, sujeitos a alterações (Figura 2).

Figura 2. Incidência de síndrome respiratória aguda grave por covid-19 em crianças e adolescentes, segundo semana epidemiológica (SE) e primeiros sintomas e faixa etária. Brasil, 2022, SE de 40 a 48.



Fonte: SIVEP-Gripe, acesso em 12/12/2022, dados sujeitos à alterações.

VACINAS COVID-19 E CRIANÇAS

2.9. O FDA (*Federal Drug Administration*) autorizou o uso emergencial da vacina Pfizer-BioNTech para crianças de 6 meses a 4 anos de idade com base na revisão de dados de segurança e eficácia de um estudo de Fase 1/2/3. Este estudo envolveu 1.776 participantes de 6 a 23 meses de idade, dos quais 1.178 participantes receberam pelo menos uma dose da vacina Pfizer (contendo 3 mcg de mRNA) e 598 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo; além disso, o estudo avaliou 2.750 participantes de 2 a 4 anos de idade, dos quais 1.835 receberam pelo menos uma dose da vacina (3 mcg mRNA) e 915 participantes receberam pelo menos uma dose de placebo na Fase 2/3. Na análise do estudo (Fase 2/3), até a data de 29 de abril de 2022, 570 participantes de 6 a 23 meses de idade receberam 3 doses [386 vacina Pfizer e 184 placebo] e 886 participantes de 2 a 4 anos de idade receberam uma série primária de 3 doses [Vacina Pfizer BioNTech COVID-19 606; 280 placebo]. A duração média do acompanhamento após a terceira dose foi de 2,1 meses para cada faixa etária. As análises do estudo confirmam que para ambas as faixas etárias, 6 a 23 meses de idade e 2 até 4 anos de idade, os critérios de *immunobridging* (dados comparados com participantes de 16 a 25 anos) foram atendidos tanto para a média dos títulos geométricos de anticorpos como para taxas de soro- resposta após a vacinação. Em adição aos resultados descritos foi demonstrado que a eficácia da vacina Pfizer (três doses) para esta população foi de 80,3% na prevenção de infecção pela variante ômicron, que continua sendo a variante dominante nos EUA e outros países.

2.10. Em 14 de setembro de 2022, o CDC registrou 1,3 milhão de crianças dos EUA com idades entre 6 meses e 4 anos que receberam pelo menos uma dose da vacina COVID-19, representando 8% das crianças de 6 meses a 4 anos.

SEGURANÇA DA VACINA COVID-19 PFIZER - BIONTECH

2.11. Do ponto de vista da segurança a vacina foi bem tolerada nos ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 na população de 6 meses a 4 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente reportadas foram dor, edema e calor no local da aplicação e sintomas sistêmicos leves como irritabilidade, tontura, perda de apetite e febre. Estes sintomas foram reportados no geral nos 2 primeiros dias após a vacinação e com resolução em 1 a 2 dias (1,2).

2.12. Com relação aos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) graves, as taxas de ocorrência foram similares entre o grupo de indivíduos vacinados e aqueles que receberam placebo (1,4% e 2,3% respectivamente para crianças de 6 meses a 1 ano e 0,7% e 0,9% respectivamente para crianças de 2 a 4 anos). A maioria dos ESAVIs graves reportados foram infecções respiratórias ou gastrointestinais típicas da infância. Apenas 2 ESAVIs graves ocorridos em um único indivíduo (febre e dor nas extremidades) que necessitou de hospitalização foram considerados como possivelmente relacionados a vacinação. De maneira geral não foram observadas preocupações significativas do ponto de vista da segurança (1,2).

2.13. Com relação aos dados de segurança desta vacina nas demais faixas etárias, após o uso em larga escala na população foi observado um risco levemente aumentado de ocorrência de casos de miocardite e pericardite em adolescentes do sexo masculino após a segunda dose da vacina. Ressalta-se que estes eventos são muito raros e que evoluíram em sua grande maioria para cura sem sequelas. Ainda, o mesmo risco aumentado ainda não foi observado para faixa etária de 5 a 11 anos de idade, sendo indícios indiretos de menor risco de ocorrência destes eventos na população pediátrica (1,2).

2.14. Até o presente momento não foram observados casos de miocardite em 7.804 crianças de 6 meses a 5 anos de idade vacinadas com vacinas de mRNA (Moderna e Pfizer) em ensaios clínicos (1,2).

APROVAÇÃO DAS VACINAS PARA CRIANÇAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.15. 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 COVID-19 Pfizer/Comirnaty 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, em não imunocomprometidos, no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias. No dia 14 de julho de 2022, a Agência emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

2.16. No dia 16/09/2022, o órgão autorizou a ampliação de uso da vacina Pfizer para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. Para esta avaliação, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório. As informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

2.17. O esquema de vacinação proposto pelo fabricante é uma série primária de três doses em que as duas doses iniciais são administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

2.18. A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização, tendo em vista questões operacionais da vacinação, recomenda que o esquema primário seja composto de três doses em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.

2.19. Importante destacar que as vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer são diferentes e apresentadas para diferentes faixas etárias, conforme figura abaixo. Destaca-se que a vacina utilizada para as crianças entre 6 meses e 4 anos de idade é a vacina da tampa vinho (Figura 2).

Figura 2 - Apresentação da vacina Comirnaty (covid-19) Pfizer.

| Formulação | 12 anos ou mais, diluir para usar | 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar | 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar |
|--|--|---|--|
| Frasco | Frasco multidose | Frasco multidose | Frasco multidose |
| Cor da tampa do frasco |  Roxa |  Laranja |  Vinho |
| Dosagem | 30 mcg | 10 mcg | 3 mcg |
| Doses por frasco | 6 doses por frasco (após a diluição) | 10 doses por frasco (após a diluição) | 10 doses por frasco (após a diluição) |
| Diluição | Diluição necessária | Diluição necessária | Diluição necessária |
| Volume (antes da diluição) | 0,45 ml | 1,3 ml | 0,4 ml |
| Quantidade de diluente necessária por frasco | 1,8 ml | 1,3 ml | 2,2 ml |
| Volume de aplicação por dose (pós diluição) | 0,3 ml | 0,2 ml | 0,2 ml |
| Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C) | 15 meses (prazo de validade) | 12 meses (prazo de validade) | 12 meses (prazo de validade) |
| Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C) | 2 semanas dentro do prazo de validade de 12 meses | NÃO ARMAZENAR | NÃO ARMAZENAR |
| Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C) | 1 mês | 10 semanas | 10 semanas |
| Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C) | Descartar 6 horas após a diluição | Descartar 12 horas após a diluição | Descartar 12 horas após a diluição |
| Tamanho da embalagem | 195 frascos | 10 frascos | 10 frascos |

Referência:
bula do produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. Considerando que a vacinação de crianças de 6 meses a 4 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;

- 3.2. Considerando a eficácia demonstrada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech nos estudos que envolveram crianças de 6 meses a 4 anos;
- 3.3. Considerando a segurança apresentada pela vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech em crianças nos diversos países onde vem sendo utilizada;
- 3.4. Considerando que a ampliação da vacinação para esta faixa etária possibilitará maior segurança aos pais cujas crianças frequentam berçários, escolas e ambientes externos;
- 3.5. Considerando que a agência regulatória - Anvisa emitiu parecer favorável e aprovou a ampliação para uso da vacina em crianças de 6 meses a 4 anos de idade e;
- 3.6. A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações recomenda **a vacinação de todas as crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias)** com o imunizante Pfizer-BioNTech.

3.7. **SOBRE A OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA**

- 3.8. Considerando a operacionalização da vacinação nas unidades de saúde e os processos de aquisição e distribuição de vacinas para o público das crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), a recomendação é que a ampliação da vacinação para esse público-alvo aconteça de forma escalonada, de acordo com o que segue abaixo:

1) Crianças com comorbidades

2) Crianças sem comorbidades:

2.1) de 6 meses a menores de 1 ano de idade

2.2) de 1 ano a 2 anos de idade

2.3) 3 anos de idade

2.4) 4 anos de idade

- 3.9. Considerando o quantitativo de vacinas existentes, recomenda-se que todos os esforços sejam envidados para que seja garantida inicialmente a vacinação de crianças com comorbidades e a inclusão paulatina dos demais grupos etários, de acordo com a disponibilidade de vacinas nos estados, Distrito Federal e municípios, e que a vacinação vá avançando à medida que houver disponibilização de vacinas pelo Ministério da Saúde.
- 3.10. A vacina recomendada é do fabricante Pfizer-BioNTech, com o esquema de vacinação primário de três doses, em que as duas doses iniciais devem ser administradas com quatro semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose para esta faixa etária.
- 3.11. Considerando que a administração concomitante de vacinas é uma importante estratégia para as campanhas de multivacinação, pois contribui para uma menor perda de oportunidade vacinal e consequentemente para melhores coberturas para as vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação, 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 6 meses de idade ou mais (Nota Técnica nº 195/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS),
- 3.12. A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação deverá ser Primeira Dose (1ª dose), Segunda dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose);
- 3.13. Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.

FARMACOVIGILÂNCIA

- 3.14. As orientações referentes à farmacovigilância para a presente vacina deverão seguir as recomendações já previamente estabelecidas para as demais vacinas. Todos os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, raros e/ou inusitados e erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Os ESAVI relacionados com as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações devem ser notificados no e-SUS Notifica – Módulo EAPV (<https://notifica.saude.gov.br/>).
- 3.15. Ressalta-se que um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.
- 3.16. É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de ESAVI do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de desencadear o ESAVI, como número de lote e fabricante. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação" e no documento "Estratégia de Vacinação contra o vírus Sars-Cov-2 (Covid-19): protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação". Para os Esavi graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020.
- 3.17. Maiores informações sobre questões relacionadas a farmacovigilância podem ser encontradas no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1/eventos-adversos-pos-vacinacao>.

Contraindicações a administração da vacina

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

Precauções

- Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Erros de imunização

- Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de Esavi quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.

-As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, no entanto, considerando a ampliação de faixa etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a < 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 5 anos ou mais em crianças de 6 meses a < 5 anos de idade: considerar dose válida e dar seguimento ao esquema de vacinação conforme já descrito.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. Tendo em vista a aprovação pela Anvisa da vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech para o público infantil de 6 meses a 4 anos de idade e considerando a necessidade de organizar e distribuir os recursos disponíveis para os imunizantes, fica orientado a vacinação contra a covid-19 para as crianças a partir de 6 meses de idade, conforme orientações a seguir:

- Vacina COVID-19 Pfizer-BioNTech recomendada para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias;

- Crianças de 3 e 4 anos de idade que iniciaram o seu esquema de vacinação com a vacina COVID-19 Coronavac, deverão ter seu esquema primário finalizado com esta vacina (esquema primário da vacina COVID-19 de duas doses, com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose).

- Crianças acima de 5 anos de idade poderão receber ambos os imunizantes aprovados para a faixa etária, CoronaVac ou Pfizer.

4.2. Importante destacar que ainda não há evidências quanto a intercambialidade de vacinas em crianças. Desta forma, recomenda-se que os estados e municípios reservem as doses necessárias para completar o esquema vacinal de todas crianças que iniciarem a vacinação neste momento.

4.3. Por fim, cumpre destacar a recomendação do Registro de Deliberação nº 794/2022, no qual a Conitec/MS recomenda a vacina Pfizer para a imunização de crianças de 6 meses a 5 anos incompletos condicionada ao preço do contrato firmado com o Ministério da Saúde, conforme processo SEI nº 25000.133266/2022-82.

5. REFERÊNCIAS

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.

FDA. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization. <https://www.fda.gov/media/150386/download>. Acesso em 22/09/2022

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer- BioNTech COVID-19 Vaccine for Children Aged 6 Months–4 Years <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-pfizer-biontech-vaccine-6-months-4-years.html>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>. Acesso em 22/09/2022.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events [Internet]. Vol. 1, Vaccines & Immunizations. 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html> Fleming-dutra KE, Wallace M, Moulia DL, Twentymen E, Roper LE, Hall E, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months – 5 Years — United States , June 2022. 2022;71(26):859–68.

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

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 23/12/2022, às 19:16, 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 **Cássio Roberto Leonel Peterka, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 23/12/2022, às 20:33, 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 **0030883410** e o código CRC **F824D3F0**.

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br