



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

## NOTA TÉCNICA Nº 6/2022/SESAP - CVS - IMUNIZACAO/SESAP - CVS/SESAP - SECRETARIO

**PROCESSO Nº 00610041.000073/2021-89****INTERESSADO: SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE DO RN****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

**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).

2.2.

**3. DECISÃO DA CÂMARA TÉCNICA**

3.1. Em reunião extraordinária realizada no dia 24 de janeiro de 2022, a Câmara Técnica das Vacinas resolve autorizar a vacinação para crianças a partir de 6 anos de idade **NÃO IMUNOSSUPRIMIDAS**, com a vacina coronavac.

3.2. Destaca-se que fica autorizado aos municípios o início da vacinação com o estoque disponível na sua central municipal, considerando que deve-se resguardar a D2 dessas doses. **Por exemplo:** se o município tem 100 doses devem disponibilizar 50 para D1 e resguardar 50 para D2 que será aplicada com 28 dias após a primeira dose.

3.3. As doses que se encontram em estoque estadual também serão distribuídas conforme o mesmo critério.

**4. ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CORONAVAC PARA FAIXA ETÁRIA DE 6 A 17 ANOS:**

- 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 °C
- Não aplicar em crianças imunocomprometidas.

PÚBLICO	VACINA	INTERVALO ENTRE AS DOSES (D1 E D2)	DOSE
Crianças de 5 a 11 anos, 11 meses, 29 dias de idade COM COMORBIDADES ou com deficiência e, para crianças de 5 anos, 11 meses e 29 dias sem comorbidades .	PFIZER PEDIÁTRICA	08 SEMANAS	0,2 ml
Crianças de 6 a 17 anos sem comorbidades	CORONAVAC	28 DIAS	0,5 ml

**IMPORTANTE:**  
**RATIFICAMOS QUE A VACINA DA PFIZER SÓ ESTÁ PERMITIDA PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 6 ANOS.**  
**(NÃO IMUNOSSUPRIMIDAS.)**

### ORIENTAÇÕES IMPORTANTES:

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 Coronavac contra a COVID-19, seja mostrada a seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado;

#### 5. **DADOS DOS ESTUDOS DA VACINA CORONAVAC EM CRIANÇAS IMUNOGENICIDADE**

##### I - **Imunogenicidade**

5.1. 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.

5.2. 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 SBIIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac –(Coronavac)

#### I - **Eficácia**

5.3. 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.

#### I - **Efetividade**

5.4. 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.

5.5. 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.

#### I - **Segurança**

5.6. 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.

5.7. 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.

5.8. 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).

5.9. Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - propor o 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).

5.10. 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.

5.11. 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.

## 6. **REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

## 7. CONCLUSÃO

7.1. Ratifica-se a importância da comunicação imediata a Coordenação Estadual de Imunização de quaisquer ocorrências relacionadas as vacinas COVID-19, de forma a viabilizar ações efetivas em tempo oportuno. A Equipe do Programa Estadual de Imunização se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a COVID - 19 e outros esclarecimentos, fone: (84) 3232-2821, e-mail: imunizacao24@gmail.com.



Documento assinado eletronicamente por **LAIANE GRAZIELA PAULINO DA COSTA DA FRANCA**, **Coordenadora Estadual do Programa de Imunização**, em 24/01/2022, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **KELLY KATTIUCI BRITO DE LIMA MAIA**, **Coordenadora de Vigilância em Saúde**, em 24/01/2022, às 18:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.rn.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **12876411** e o código CRC **D3D35450**.