



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

VACINA COVID-19 (PFIZER/BIONTECH)

para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a
5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Rômulo Barbosa Filho

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos - Diretora DGITS/SCTIE/MS

VACINA COVID-19 (PFIZER/BIONTECH)

para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19

O que é a Covid-19?

A Covid-19 é uma doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. Ela se manifesta de forma variada: desde casos que não apresentam nenhum sintoma, casos com sintomas leves (mais de 80%) até quadros graves (mais de 15%) ou críticos, com insuficiência respiratória, lesão de múltiplos órgãos ou choque (até 5%).

Até dezembro de 2022, foram reportados aproximadamente 643 milhões de casos confirmados e mais de 6 milhões de mortes por Covid-19 no mundo. No fim do 1º trimestre de 2022, foi observada a diminuição do número de novos casos e de óbitos no Brasil. Essa redução está diretamente relacionada ao efeito da disponibilização, a partir do ano de 2021, de vacinas eficazes e terapias mais adequadas para o manejo da Covid-19. Segundo o Vaccine Tracker, mais de 13 bilhões de doses de vacina contra a Covid-19 já foram aplicadas no mundo todo, dentre as mais de 40 vacinas aprovadas nos diferentes países.

A imunização de forma massiva da população tem sido uma prioridade e uma das formas mais eficazes de combater a doença. Ainda assim, essa condição de saúde continua a gerar uma quantidade grande de casos e óbitos em todo o mundo, principalmente por causa do surgimento de novas variantes do vírus, que colaboram para torná-lo mais transmissível, aumentando a ocorrência de casos graves da doença e a redução da eficácia dos tratamentos.

Como ocorre a vacinação contra a Covid-19 no SUS?

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já aprovou a aplicação de quatro vacinas para a prevenção de Covid-19: a vacina da Fiocruz/Astrazeneca para pessoas a partir de 18 anos; a da Janssen-Cilag também para pessoas a partir de 18 anos; a do Butantan (Coronavac) para crianças e adolescentes de 3 a 17 anos e adultos a partir de 18 anos; e a da Pfizer para todas as pessoas a partir dos 6 meses de idade.

Em 30 de junho de 2021, o Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incorporar no Sistema Único de Saúde a vacina Fiocruz/Astrazeneca e a vacina da Pfizer/Wyeth para a prevenção da Covid-19 para adultos.

Medicamento analisado: vacina Pfizer/BioNTech

A avaliação da vacina fabricada pela Pfizer/Wyeth para prevenção da Covid-19 em crianças na faixa etária de 6 meses a cinco anos foi demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), logo após a aprovação do imunizante pela Anvisa para esse grupo populacional.

A vacina da Pfizer age induzindo o sistema imunológico a produzir anticorpos (células de defesa) que atuam contra o vírus SARS-CoV-2. A orientação da bula aprovada pela Anvisa é que, para crianças de 6 meses a 4 anos de idade, devem ser aplicadas três doses da vacina, sendo as duas primeiras com intervalo de três semanas e a terceira pelo menos oito semanas após a segunda dose. Para pessoas a partir de 5 anos, devem ser aplicadas duas doses, sendo a segunda com intervalo recomendado de 21 dias e, para a população de 18 anos ou mais, é possível tomar a dose de reforço após pelo menos seis meses da segunda dose.

Para determinar se essa vacina é eficaz, segura e tem custo-efetividade para incorporação ao SUS para a prevenção da Covid-19, foram realizadas análises de evidências clínicas e econômicas.

A análise de evidências concluiu que a vacina da Pfizer/BioNTech tem bom perfil de segurança e apresenta boa taxa de resposta para crianças de seis meses a cinco anos. Essas evidências, no entanto, foram classificadas como de baixa confiabilidade. A análise econômica indicou um bom custo-efetividade para a vacina e a análise de impacto orçamentário calculou um impacto incremental de 1 bilhão de reais por ano.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a incorporação ao SUS da vacina Covid-19 (Pfizer/BioNTech) para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19. Esse tema foi discutido durante a 12ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 29 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou as evidências de eficácia, efetividade e segurança; o fato da Covid-19 representar uma doença grave na população pediátrica, com letalidade mais elevada em países de média e baixa renda; e os dados econômicos estimarem a tecnologia como custo-efetiva. A vacina, além de reduzir complicações e morte em crianças, protege familiares mais vulneráveis como idosos e, potencialmente, contribui para reduzir a circulação viral e interromper a pandemia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 85, durante 10 dias, no período de 06/12/2022 a 15/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 546 contribuições, sendo 119 técnico-científicas e 427 contribuições sobre experiência ou opinião. Grande parte das contribuições que foram contrárias à incorporação da tecnologia chamavam atenção para o risco de eventos adversos, especialmente miocardite, e opinavam que o impacto da doença na população infantil seria menor, pois a doença seria mais branda. Entre os que concordavam com a recomendação preliminar, o direito da vacinação de crianças nessa faixa etária e o aumento do risco de hospitalização foram os assuntos mais citados. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 13ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 21 de dezembro de 2022, recomendou a incorporação no SUS da Vacina Pfizer/BioNTech para imunização de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para prevenção da Covid-19.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da Vacina Covid-19 (Pfizer/BioNTech) para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19, condicionada ao preço do contrato do Ministério da Saúde vigente e à reavaliação da matéria após fixação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Parecer nº 00916/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS), em até 12 meses da disponibilização.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#)