



# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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](#)