
RELATÓRIO TÉCNICO

CONSULTA PÚBLICA SECOVID/MS Nº 1

22 de dezembro de 2021

2022 Ministério da Saúde

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br

Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos

Tiragem: 1ª edição – 2022 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 9º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Site: www.saude.gov.br

E-mail: secovid@saude.gov.br

Editores científicos:

Alessandra de Sá Earp Siqueira

Ana Karolina Barreto Braselli Marinho

Gláucia Moraes Oliveira

Rosana Leite de Melo

Colaboração:

Caroline Elizabeth Brero Valero (Secovid)

Daniilo de Souza Vasconcelos (Secovid)

Ludmila Macêdo Naud (Secovid)

Manuara Aparecida Alves de Souza (Secovid)

Rosana Leite de Melo (Secovid)

Sandra Silvéria Ramos (Secovid)

SUMÁRIO

1- APRESENTAÇÃO	5
2- INTRODUÇÃO.....	6
2.1- RESUMO EXECUTIVO	6
2.2- DA ANÁLISE	9
2.3- CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO	10
Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.	11
Figura 1- Casos e óbitos de SRAG por COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021	11
Tabela 2- SRAG por COVID-19, em crianças de 0 a 17 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021	12
2.4- VACINAS DE mRNA.....	12
2.5- COVID-19 EM CRIANÇAS	13
2.5.1- AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2.....	15
2.5.2- BENEFÍCIOS E RISCOS DA VACINAÇÃO DA POPULAÇÃO NA IDADE DE 5 A 11 ANOS COM A VACINA COMIRNATY:	16
3- PRÁTICA INTERNACIONAL	19
4- AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA.....	21
5- ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	24
Tabela 3 – Estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística para população de 5 a 11 anos e indígenas distribuídas por Estados.	25
6- INTERVALO ENTRE AS DOSES.....	27
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	28
8. REFERÊNCIAS.....	29
ANEXO 1 – COMUNICADO Nº1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021.....	34
ANEXO 2 – POSICIONAMNETO DA ASBAI SOBRE A VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 05 A 11 ANOS CONTRA A COVID-19 COM A VACINA COMIRNATY/PHIZER/BIONTECH	44
ANEXO 3 - NOTA PÚBLICA DOS MEMBROS DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÃO DA COVID-19 (CTAI-COVID)	50
ANEXO 4 – E-MAILS RESPOSTA DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÃO DA COVID-19 (CTAI-COVID).....	54

Anexo 5 – DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO	71
ANEXO 6 – NOTA INFORMATIVA N° 12/2021 – SECOVID/GAB	72
ANEXO 7 – FORMULÁRIO DA CONSULTA PÚBLICA.....	73
ANEXO 8 – APRESENTAÇÃO DOS DADOS DA CONSULTA PÚBLICA	81
ANEXO 9 - DECLARAÇÕES DE CONFLITO DE INTERESSES E DE DIREITOS AUTORAIS.....	87

1- APRESENTAÇÃO

Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-10 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações”.

De acordo com a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

A Consulta Pública é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública para assuntos de relevância social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.

Dessa forma, no exercício de suas atribuições, bem como na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu utilizar como instrumentos a consulta pública e a audiência pública, bem como subsídios de sua câmara técnica assessora, documentos enviados por sociedades médicas e

órgãos reguladores para a tomada de decisão de assunto tão relevante, e de extrema importância neste momento da pandemia, que é a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e ímpar de várias questões que envolvem este público.

2- INTRODUÇÃO

Trata-se de um momento importante e oportuno, uma vez que reunimos especialistas, representantes de sociedades científicas e de diversas entidades públicas para discutir um tema tão caro: a vacinação contra a Covid-19 das crianças brasileiras, que são o futuro do Brasil.

A Consulta Pública, aberta em 23 de dezembro, mostra o compromisso do Governo Federal com o amplo debate entre o poder público e a sociedade para a implementação de políticas públicas, especialmente em relação a esta agenda. Foi necessário reuni-los para pluralizar o debate e contribuir para a definição das estratégias a serem adotadas, incluindo a sociedade civil. Houve **99.309 pessoas** participando da consulta pública, sendo que a maioria se mostrou concordante com a não compulsoriedade da vacinação e a priorização da imunização crianças com comorbidades; a maioria foi contrária à obrigatoriedade de prescrição médica para a imunização de crianças. No dia 04 de janeiro de 2022, foi a penúltima etapa deste processo, quando houve apresentações deste grupo seletivo e no dia 05 de janeiro, foi elaborado um documento com as diretrizes a serem adotadas em nosso país referentes ao tema.

Este documento traz as etapas desse processo democrático e transparente adotado pelo Ministério da Saúde bem como as diretrizes e recomendações referente ao tema.

2.1- RESUMO EXECUTIVO

O Brasil notificou o primeiro caso de COVID-19 em 26 de fevereiro de 2020. Até 31 de dezembro de 2021, foram registrados 22.295.573 casos e

619.367 óbitos, com uma letalidade de 2,78%. O número absoluto de casos e de óbitos, no Brasil, diminuiu no período de março de 2020 a dezembro de 2021 e voltou a aumentar em janeiro de 2022.

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência de 30,7/ 100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%. Na faixa etária entre 5 e 11 anos, houve diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.266 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

As crianças e adolescentes desenvolvem mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, sendo menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave. Em poucos casos, foi relatado um quadro inflamatório tardio e grave, denominado Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), caracterizado por febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. A SIM-P pode evoluir para choque com necessidade de suporte hemodinâmico e óbito.

Condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença. Em relação às comorbidades associadas com a COVID-19 na faixa etária de 5 a 11 anos, observou-se no Brasil que a asma, as doenças neurológicas crônicas e o imunocomprometimento foram as comorbidades mais frequentes entre os casos, e para os óbitos notou-se maior frequência de doença neurológica crônica, imunocomprometimento, doenças hematológicas, neurológicas e cardíacas crônicas, e também a asma.

As crianças e os adolescentes podem ainda apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como “COVID-19 longa”, doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação.

Foram realizadas pesquisas de fase I/II e III com a vacina *Comirnaty* em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e

adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias. Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. No entanto, esses estudos foram realizados em uma época anterior à circulação da variante Ômicron.

A *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA concedeu autorização de uso de emergência para Pfizer-BioNTech's Vacina mRNA COVID-19 (BNT162b2) para crianças de 5 a 11 anos de idade em 29 de outubro de 2021. O *Centers for Diseases Control and Prevention* (CDC) recomendou o uso das vacinas nesta faixa etária em 2 novembro de 2021, devido ao cenário epidemiológico vigente nos EUA. A Agência Europeia de Medicamentos deu parecer favorável à vacinação dessa faixa etária em novembro de 2021.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em 15 de dezembro de 2021, a ampliação do uso da vacina *Comirnaty* para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida. Devido aos potenciais riscos e benefícios da administração da vacina Pfizer-BioNTech's Vacina mRNA COVID-19 (BNT162b2) para crianças de 5 a 11 anos, e ainda a indisponibilidade de informação quanto à durabilidade de seus benefícios, a Anvisa recomendou 17 normas para administração da vacina.

Segundo dados recentes do CDC, aproximadamente 8,7 milhões de doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foram administradas a crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro de 2021 nos EUA. Foram registrados no Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS, parceria do CDC e FDA) 4.249 notificações de eventos adversos após a

vacinação com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nesta faixa etária. Desses, 4.149 (97,6%) não foram graves. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. Dessas 11 crianças, sete se recuperaram, e quatro estavam se recuperando no momento do relatório. A VAERS recebeu dois relatos de óbito durante o período analítico; ambos estão sob revisão. Aproximadamente 5,1% dos pais relataram que os filhos não conseguiram realizar as atividades normais do dia a dia após o recebimento da primeira dose, e 7,4% após o recebimento da segunda dose. Aproximadamente 1% dos pais relataram ter procurado atendimento médico na semana após a vacinação.

Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento suas considerações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

2.2- DA ANÁLISE

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças ⁽¹⁾

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina *Comirnaty* para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da

Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

2.3- CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020 ⁽²⁾. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica (SE) 51 de 2021, no dia 25 de dezembro, foram confirmados no Mundo 276.436.619 casos, sendo o Brasil 22.234.626 ocupando o quarto lugar em números absolutos, entretanto ao se analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo (casos/milhão de habitantes) nos países com mais de 1 milhão de habitantes o Brasil não aparece entre os 16 países analisados neste Boletim epidemiológico especial número 93 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde ⁽³⁾.

No dia 31.12.2021, foram registrados 22.295.573 casos, 619.367 mortes, com uma letalidade de 2,78% ⁽³⁾. A maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 90 anos ou mais (3831,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 64,2%), e a menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 4,9%) (**Tabela1**).

Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na **Figura 1**, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021,

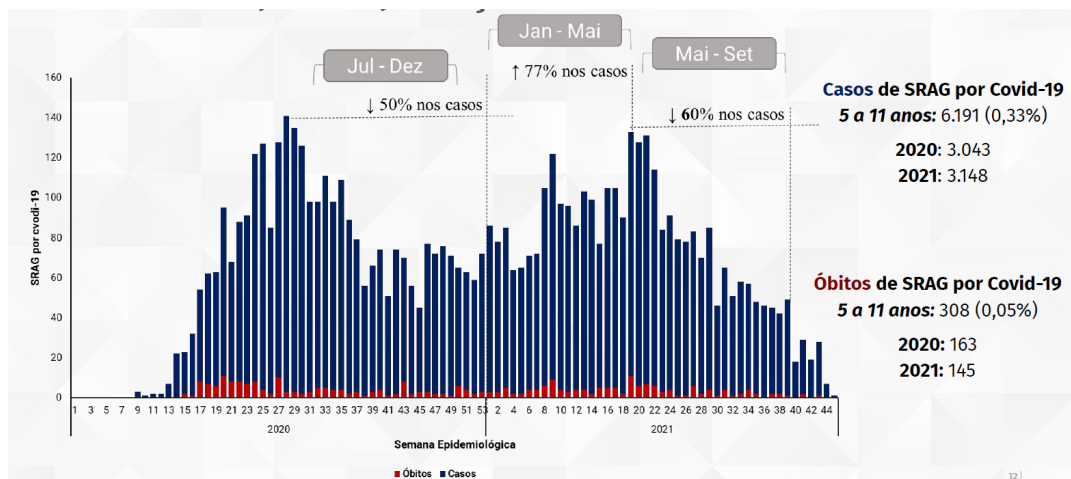
registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.266 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

Faixa Etária	Óbitos SRAG	Óbitos: SRAG por Covid-19	Taxa de Mortalidade (/100 mil hab.) de SRAG por Covid-19	Taxa de Letalidade
0 a 4	3.375	1.156	8,4	6,7%
5 a 11	766	308 0,05%	1,5	5,0%
12 a 17	1.301	714	3,7	10,5%
18 a 29	11.430	8.395	20,6	11,4%
30 a 39	32.442	27.154	78,8	13,8%
40 a 49	65.490	56.399	187,7	18,8%
50 a 59	114.938	98.848	409,8	26,2%
60 a 69	164.465	138.959	811,0	37,7%
70 a 79	170.308	139.888	1.548,2	47,6%
80 a 89	125.652	97.334	2.765,6	56,6%
90 ou mais	41.367	30.064	3.831,5	65,0%
Total	731.534	599.219	280,7	-

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

Figura 1- Casos e óbitos de SRAG por COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021



Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

Ainda em relação aos casos e óbitos, deve-se analisar as comorbidades associadas à COVID-19, nas diversas faixas etárias. **A Tabela 2** demonstra as comorbidades associadas aos casos e óbitos nas crianças e adolescentes de 0 a 17 anos. Observa-se que a asma, as doenças neurológicas crônicas e os

imunocomprometidos foram os mais frequentes entre os casos, e para os óbitos observamos maiores percentuais da doença neurológica crônica, dos imunocomprometidos, seguidos de doenças hematológicas, neurológicas e logo depois pelas cardíacas crônicas e, asma ⁽⁴⁾.

Tabela 2- SRAG por COVID-19, em crianças de 0 a 17 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021

Casos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	4.397	26,0%	2.523	36,6%	2.980	37,4%
Cardiopatia Crônica	682	4,0%	124	1,8%	203	2,5%
Pneumopatia Crônica	303	1,8%	158	2,3%	104	1,3%
Imunodepressivos	310	1,8%	230	3,3%	289	3,6%
Doença Renal Crônica	105	0,6%	95	1,4%	134	1,7%
Asma	729	4,3%	889	12,9%	440	5,5%
Doença Neurológica Crônica	662	3,9%	438	6,4%	381	4,8%
Doença Hepática Crônica	54	0,3%	24	0,3%	42	0,5%
Síndrome de Down	221	1,3%	71	1,0%	121	1,5%
Doença Hematológica Crônica	142	0,8%	156	2,3%	154	1,9%
Diabetes Mellitus	174	1,0%	100	1,5%	277	3,5%
Obesidade	71	0,4%	136	2,0%	411	5,2%

Óbitos

Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	593	52,1%	213	59,5%	466	54,9%
Cardiopatia Crônica	155	13,6%	18	5,0%	56	6,6%
Pneumopatia Crônica	44	3,9%	19	5,3%	13	1,5%
Imunodepressivos	53	4,7%	48	13,4%	69	8,1%
Doença Renal Crônica	21	1,8%	16	4,5%	29	3,4%
Asma	17	1,5%	18	5,0%	36	4,2%
Doença Neurológica Crônica	107	9,4%	62	17,3%	91	10,7%
Doença Hepática Crônica	20	1,8%	0	0,0%	13	1,5%
Síndrome de Down	54	4,7%	9	2,5%	23	2,7%
Doença Hematológica Crônica	18	1,6%	19	5,3%	38	4,5%
Diabetes Mellitus	41	3,6%	5	1,4%	28	3,3%
Obesidade	11	1,0%	12	3,4%	68	8,0%

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

2.4- VACINAS DE mRNA

Embora a Pandemia tenha trazido muitas perdas e sofrimento, também gerou um nível de solidariedade sem precedentes, levando a uma ampla colaboração científica entre governos, indústria e comunidade científica, acelerando o desenvolvimento de potenciais vacinas COVID-19. Destas destacamos a da plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA) que por décadas já estavam sendo estudadas e tal promessa científica se concretizou contra a COVID. A Pfizer / BioNTech e a Moderna foram as primeiras a introduzir uma vacina de mRNA que completou todas as etapas dos testes clínicos e recebeu uma licença para uso humano ^(5,6). A vacina de mRNA é não infecciosa e não é uma plataforma de integração com quase nenhum risco potencial de mutagênese por inserção ⁽⁷⁾.

Devido a aplicação recente, observa-se que os profissionais de saúde carecem de conhecimento técnico para responder às dúvidas e preocupações

dos indivíduos sobre a vacina de mRNA COVID-19. Essa lacuna de conhecimento é considerada um fator importante que cria desconfiança entre as pessoas e os profissionais de saúde. Hajissa e Mussa (2021) em estudo de revisão, coloca que nenhuma interação ocorre entre o mRNA citosólico e o genoma, e as vacinas de mRNA permanecem fora do núcleo da célula. Dessa forma, as vacinas de mRNA mostram-se incapazes de integração do genoma humano e modificação genética. Além disso, é improvável que ocorra silenciamento de genes visto que a expressão da proteína é independente do promotor. Após a entrada nas células humanas, o mRNA se degrada rapidamente, reduzindo o risco de expressão a longo prazo ⁽⁸⁾.

Embora as vacinas de mRNA sejam clinicamente eficazes e seguras, a principal vantagem dessa plataforma é sua capacidade de produção escalonável em um período extremamente curto. Assim, as vacinas de mRNA são uma opção de resposta atraente para a pandemia de COVID-19. Em relação à emergência das variantes do SARS-COV-2, com suas mutações que causam repercussão clínica, há possibilidade de alterações no mRNA podem ser realizadas para aumentar a estabilidade dessas vacinas. A natureza da plataforma de mRNA permite a reformulação rápida para se adaptar com eficiência às mudanças repentinas nas cepas de vírus ⁽⁸⁾.

2.5- COVID-19 EM CRIANÇAS

Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o

grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas ⁽⁹⁾.

No Brasil, a faixa etária de 5 e 11 anos teve uma incidência da COVID-19 de 30,7/100 mil habitantes com letalidade de 4,9%, ao passo que nos adolescentes de 12 e 17 anos a incidência foi de 36/100 mil habitantes com letalidade de 10,3%, e nos adultos jovens, de 18 a 29 anos, foi de 183,4/100 mil habitantes e 11,2%, respectivamente ⁽⁴⁾.

No decorrer da pandemia, em que pese o fato de crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave ⁽¹⁰⁾.

O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e foi demonstrado que os neonatos (1 a 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a 1 ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (Diabetes Mellitus, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) ⁽¹¹⁾.

Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema “e-SUS Notifica” registram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente ⁽¹²⁾.

Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada

Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/muco cutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito.

No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 ⁽¹³⁾. A incidência acumulada dos casos de SIM-P no Brasil é de 2,31 casos a cada 100.000 habitantes em crianças e adolescentes até 19 anos. A UF com maior incidência acumulada é o Distrito Federal, com 8,26 casos a cada 100.000 habitantes, seguido pelo estado de Alagoas, com 5,92 casos a cada 100.000 habitantes (0-19 anos) ⁽³⁾.

Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes ⁽¹⁴⁾. As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como “COVID-19 longa”, doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação ⁽¹⁵⁾.

2.5.1- AS CRIANÇAS E A TRANSMISSÃO DO SARS-COV-2

Na declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de

novembro de 2021 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2, consta que os estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da pandemia.

Vários estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes ⁽¹⁶⁾. Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos ⁽¹⁷⁾

2.5.2- BENEFÍCIOS E RISCOS DA VACINAÇÃO DA POPULAÇÃO NA IDADE DE 5 A 11 ANOS COM A VACINA COMIRNATY:

Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina *Comirnaty* em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias ^(18 19).

Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A Pfizer forneceu à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5 a 11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1.500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves ⁽¹⁹⁾. Faz-se importante destacar que o tamanho amostral selecionado (cerca de 3.000 voluntários) e o

tempo de seguimento (cerca de 70 dias) não são suficientes para determinar segurança em longo prazo.

Segundo dados recentes do CDC ⁽²⁰⁾, aproximadamente 8,7 milhões de doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foram administradas a crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro de 2021. Foram registrados no *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS, parceria do CDC e FDA) 4.249 notificações de eventos adversos após a vacinação com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 nesta faixa etária. Desses, 4.149 (97,6%) não foram graves. Cerca de 42.504 crianças de 5–11 anos foram inscritas no VAERS após a segunda dose da vacina, e foi relatado 17.180 (57,5%) reações locais e 12.223 sistêmicas (40,9%) (incluindo dor no local da injeção, fadiga ou dor de cabeça). Foram relatados 100 eventos adversos graves (2,4%) ⁽²⁰⁾

A idade média das crianças com relatos de eventos não graves foi de 8 anos, e 1.835 (44,2%) desses relatos foram do sexo masculino. Os eventos não graves mais comumente relatados foram relacionados à administração da vacina, incluindo problema de preparação do produto (925; 22,3%) e dose incorreta administrada (675; 16,3%). A idade média das crianças com notificações de eventos graves foi de 9 anos, e 61 (61,0%) notificações ocorreram entre os homens. Nos 100 relatos de eventos graves os sintomas e sinais mais comuns foram: febre (29; 29,0%), vômitos (21; 21,0%) e aumento da troponina (15; 15,0%). Ocorreram 12 notificações graves de convulsão. Entre os 15 relatos preliminares de miocardite identificados durante o período analítico com aumento de troponina, 11 foram confirmados, e 9 necessitaram de internação em UTI. Dessas 11 crianças, sete se recuperaram e quatro estavam se recuperando no momento do relatório. Esses casos parecem consistentes com outros relatos de miocardite após vacinação com mRNA COVID-19 em relação ao tempo de início dos sintomas e um curso clínico leve ^(20 22).

A VAERS recebeu dois relatos de óbito durante o período analítico; ambos estão sob revisão. Essas mortes ocorreram em duas meninas, com 5 e 6 anos, ambas com histórico médico complicado e com saúde frágil antes da vacinação.

Nenhum dos dados sugeriu uma associação causal entre morte e vacinação. O CDC e o FDA continuarão monitorando a segurança da vacina e fornecerão atualizações conforme necessário para orientar as recomendações de vacinação COVID-19⁽²⁰⁾.

Aproximadamente 5,1% dos pais relataram que seu filho não conseguiu realizar as atividades normais do dia a dia após o recebimento da primeira dose, e 7,4% após o recebimento da segunda dose. Aproximadamente 1% dos pais relataram ter procurado atendimento médico na semana após a vacinação ⁽²⁰⁾.

Cabe ressaltar que o VAETS é um programa voluntário e seus dados podem não ser representativos da população vacinada. Além disso, os dados são limitados pelo curto período de vigilância e podem mudar à medida que o monitoramento de segurança continua e mais doses forem administradas a crianças de 5 a 11 anos. Os achados preliminares de segurança são semelhantes aos de ensaios clínicos de pré-autorização ^(23 e 24). Por essa razão o Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) recomenda a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos para a prevenção de COVID-19 (6), e adverte que os pais e responsáveis por crianças de 5 a 11 anos vacinadas com a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 **devem** ser avisados de que reações locais e sistêmicas são esperadas após a vacinação. Algumas perguntas permanecem sem respostas sobre a vacinação contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, incluindo a duração da proteção e a necessidade de doses de reforço, especialmente por conta do menor risco de doença grave nessa faixa etária.

Conforme documento enviado à SECOVID pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) ⁽²⁵⁾ “as reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas contra COVID-19. A taxa estimada de anafilaxias para todas as vacinas é de 1 para 1.000.000 de doses aplicadas, sendo considerado um evento raro. Em relação às vacinas contra COVID-19, a observação de quadros de anafilaxia nos primeiros dias de vacinação em massa com a vacina da Pfizer-BioNTech nos EUA e no Reino Unido, levaram a uma estimativa de ocorrência de 0,5 casos:100.000 doses (ou

0.0005%). No entanto, com o avanço da imunização, o CDC estimou a prevalência de anafilaxia em 0,37 casos: 100.000 doses ⁽²⁵⁾.

Os ensaios clínicos com vacinas não foram desenhados para avaliar o risco de eventos raros, como miocardite e pericardite, logo os eventos mais raros tendem a aparecer quando a vacinação é ampliada em larga escala, bem como o espaço temporal analisado.

3- PRÁTICA INTERNACIONAL

Segundo a OPAS na Audiência Pública do dia 04/12/202 ⁽²⁶⁾, até 3 de janeiro de 2022, 58,5% da população mundial recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. São 9,25 bilhões de doses de vacinas administradas globalmente e 29 milhões são agora administradas a cada dia. Ainda assim, apenas 8,5% dos países de baixa renda receberam pelo menos uma dose até agora.

Conforme a OMS, 326 vacinas COVID-19 estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíram crianças e adolescentes nos ensaios de Fase 3 ⁽²⁷⁾.

Atualmente, ao menos 39 países da Europa e 14 da América Latina, já autorizaram ou iniciaram a vacinação contra a COVID-19 em menores de 12 anos. Mas é importante lembrar que, dada a desigualdade no acesso às vacinas, a decisão de vacinar crianças e adolescentes deve considerar o contexto e a situação epidemiológica do país a nível de outros países também: a carga da doença, a disponibilidade de imunizantes e estratégias locais, de modo a priorizar os subgrupos de maior risco. ⁽²⁶⁾

Descreveremos alguns exemplos da vacinação em alguns países:

No Canadá, a autorização pela agência reguladora se deu em 19/11/2021 e o uso vacinação em 24/11, naquele país há a necessidade termo de consentimento livre e esclarecidos dos pais da criança. A Vacinação está sendo

realizada em ambientes isolados, em salas separadas e não é recomendado, por exemplo, que irmãos acompanhem a vacinação um do outro ⁽²⁸⁾

Na Espanha, a autorização pela agência reguladora se deu em 07/12/2021 e o liberação em 15/12/2021. Nesse país, o consentimento dos pais é verbal no ato da vacinação ou por escrito, caso a criança seja acompanhada por um adulto não-responsável. Até o momento a vacinação já iniciou para crianças de 10 e 11 anos de idade, além das com comorbidades ⁽²⁹⁾.

Na Itália, a autorização pela agência reguladora se deu em 01/12/2021 e o início da vacinação em 16/12/2021. É necessário termo de consentimento livre e esclarecido dos pais e o pediatra faz avaliação caso a criança apresente algum impeditivo para vacinação. Pediatras estão sendo locados em escolas para garantir a vacinação massiva das crianças nessa faixa etária ⁽³⁰⁾.

Na França, a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Há necessidade de termo de consentimento livre e esclarecido dos pais e o pediatra faz avaliação para a não vacinação em casos de sensibilidade ao medicamento, alergias, potenciais efeitos colaterais. ⁽³¹⁾.

No Uruguai, a autorização foi em 24/11/2021 e a revisão de imunizar crianças de 5 a 11 anos de idade é para a segunda quinzena de janeiro. País vai vacinar primeiro as crianças em grupo de risco e depois seguir a faixa etária de forma decrescente. Ainda não há informações sobre consentimento dos pais ⁽³²⁾.

Na Alemanha, a autorização pela agência reguladora se deu em 25/11/2021 e o início da vacinação em 15/12/2021. Pede termo e consentimento os pais e a vacina só pode ser aplicada em consultório médico, já que a STIKO (Comitê Permanente de Vacinação) ainda não aprovou a vacina da Pfizer-BioNTech para a faixa etária ⁽³⁴⁾.

Ao nos referirmos ao intervalo entre a primeira e segunda dose, os países apresentam períodos que variam de 03 a 08 semanas de intervalo, conforme figura abaixo:



4- AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA

A **Anvisa**, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer-BioNTech a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem:

“1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;

2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;

3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;

4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;

5. 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;

6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;

7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;

8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação,

como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

5- ESTRATÉGIA A SER UTILIZADA PELA SECOVID NA DISTRIBUIÇÃO DAS DOSES PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

No início da construção do Plano Nacional de Operacionalização das Vacinas da Covid-19 ⁽³⁴⁾, estabeleceu-se ao total 29 grupos prioritários de tal sorte que, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado: (i) na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como (ii) a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Nota-se que desde o início a lógica de selecionar grupos prioritários teve como objetivo principal a redução de óbitos e internação.

Sempre nos pautamos na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Referida lei, em seu art. 9º assim afirma:

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Desta forma, considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também às solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados faremos tal distribuição com base na projeção do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Tabela 3 – Estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística para população de 5 a 11 anos e indígenas distribuídas por Estados.

Região	UF	População de 5 a 11 anos - Estimativa IBGE 2021	
		Quantidade	% de Representatividade
Centro-Oeste	DF	266.936	1,30%
	GO	726.580	3,55%
	MS	301.026	1,47%
	MT	377.879	1,85%
Total		1.672.421	8,17%
Nordeste	AL	363.082	1,77%
	BA	1.447.463	7,07%
	CE	904.624	4,42%
	MA	822.908	4,02%
	PB	386.633	1,89%
	PE	983.835	4,80%
	PI	331.432	1,62%
	RN	342.521	1,67%
	SE	239.261	1,17%
Total		5.821.759	28,43%
Norte	AC	117.682	0,57%
	AM	566.227	2,77%
	AP	113.557	0,55%
	PA	1.021.778	4,99%
	RO	190.328	0,93%
	RR	78.286	0,38%
	TO	175.418	0,86%
Total		2.263.276	11,05%
Sudeste	ES	396.038	1,93%
	MG	1.847.045	9,02%
	RJ	1.533.654	7,49%
	SP	4.245.759	20,73%
Total		8.022.496	39,18%
Sul	PR	1.075.294	5,25%
	RS	968.960	4,73%
	SC	652.349	3,19%
Total		2.696.603	13,17%
Total Brasil		20.476.555	100,00%

Fonte indígenas: SESAI

Verifica-se que de uma população de 5 a 11 é estimava em 20.476.555 de pessoas distribuídas pelos Estados e Distrito Federal, onde cada ente possui um índice de representatividade. Assim sendo, para execução das pautas de distribuição destas doses conforme a disponibilidade do fabricante, uma vez que a dose para o público de 5-11 anos é diferente da dose para população maior de 12 anos, será aplicado o coeficiente de representatividade de cada Estado demonstrado na tabela.

Reiteramos que cada estado no que cabe aos grupos prioritários determinados por dispositivos legais, que serão descritos posteriormente, deverá

iniciar por estes e nos demais compete a cada ente a melhor estratégia local, resguardando os princípios de equidade, universalidade e acesso.

6- INTERVALO ENTRE AS DOSES

Com a ampliação do uso das vacinas contra Covid-19, os sistemas de vigilância da segurança da vacina pós-comercialização em vários países identificaram uma provável associação entre miocardite e pericardite após (Pfizer-biontech comirnaty) e mrna-1273 (moderna spikevax) covid-19 mRNA vacinas ⁽³⁶⁾.

Em um estudo canadense, pré-print, usando dados de vigilância de segurança de vacina passiva foram identificadas 297 notificações de miocardite / pericardite após o recebimento de uma vacina de RNAm em Ontário. As taxas de miocardite / pericardite eram mais altas entre os homens jovens após a segunda dose. Embora as taxas tenham sido mais altas após uma segunda dose de qualquer vacina comparando com a primeira dose, observaram uma forte associação específica do produto, sendo maiores com a Moderna do que com a Pfizer, em particular para adolescentes masculinos. Sugerindo que o intervalo entre as doses e as combinações de esquema de vacina também podem desempenhar um papel no risco de miocardite / pericardite. Que intervalos entre as duas doses da vacina BNT162b2 (Pfizer), de até 30 dias, mostraram uma razão de risco 5,5 vezes maior (IC95%: 3,1-9,6) para a ocorrência de miocardite que quando o intervalo era de pelo menos 56 dias. Concluem que tais achados podem ser utilizados como estratégias programáticas de intervalo e cronograma, as quais desempenham um papel na redução do risco de miocardite / pericardite após vacinas de RNAm ⁽³⁷⁾.

Como apresentado anteriormente, os países adotaram os intervalos que variaram de 3 a 8 semanas entre as doses, adotando critérios para a decisão desde epidemiológico e maior prevenção de eventos adversos.

Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maior títulos de anticorpo neutralizantes, em

intervalos superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país e também minimizar possíveis eventos adversos de miocardite, o intervalo entre a primeira e segunda dose para este público deverá ser de 8 semanas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) **recomenda** a inclusão da vacinação, **de forma não obrigatória** com o referido imunizante, para esta faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:
 - c.1 crianças entre 10 e 11anos;
 - c.2 crianças entre 8 e 9 anos;
 - c.3 crianças entre 6 e 7 anos;
 - c.4 crianças com 5 anos.

Recomenda-se um termo de Assentimento dos pais ou responsáveis que não estiverem presentes no momento da vacinação.

As vacinas devem ser aplicadas seguindo **fielmente as recomendações da Anvisa**, conforme já descritas no tópico 6. A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

Por fim, cabe esclarecer que há cobertura contratual vigendo no âmbito da União (Contrato de Fabricação e Fornecimento n. 281/2021) para atender a recomendação deste documento, com possíveis entregas a partir de 10.01.2022.

8. REFERÊNCIAS

1. Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 24 de novembro de 2021
2. Brasil. Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid>. Acesso em 23/12/2021.
3. Brasil. Ministério da Saúde. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-1/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_93.pdf/view. Acesso em 03/01/2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021
5. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Neuzil K, Raabe V, Bailey R, Swanson KA, et al. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2020;586(7830):589–93. doi:10.1038/s41586-020-2639-4. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, Flach B, O’Connell S, Bock KW, Minai M, et al. Evaluation of the mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2 in nonhuman primates. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1544–55. doi:10.1056/NEJMoa2024671. [PMC free article][PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Plotkin SA. Vaccines: the fourth century. *Clin Vaccine Immunol*. 2009;16(12):1709–1719. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
8. Khalid Hajissa, Ali Mussa. Positive aspects of the mRNA platform for SARS-CoV-2 vaccines. *Hum Vaccin Immunother*. 2021; 17(8): 2445–2447. Published online 2021 Apr 8. doi: 10.1080/21645515.2021.1900713. PMID: PMC8040488

9. 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.
10. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1. Acessado em 02/01/2022.
11. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
12. Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021, dados sujeitos a alterações.
13. Fonte: REDCap/MS. Dados extraídos em 29/11/2021.
14. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1.
15. Doença pós-COVID-19 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1.
16. Sheth S, Shah N, Bhandari V. Outcomes in COVID-19 Positive Neonates and Possibility of Viral Vertical Transmission: A Narrative Review. Am J Perinatol. 2020;37(12):1208-16.
17. Vardhelli V, Pandita A, Pillai A, Badatya SK. Perinatal COVID-19: review of current evidence and practical approach towards prevention and management. Eur J Pediatr. 2021;180(4):1009-31.
18. Walter, EB; et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 years of age. The New England Journal of Medicine. 2021.Nov.09. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
19. VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 13 dez. 2021.

20. CDC https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm#T2_down
Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children
Aged 5–11 Years — United States, November 3–December 19, 2021. MMWR
Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1755–1760. DOI:
<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152a1>external icon.

21. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis cases reported after mRNA-
based COVID-19 vaccination, United States, December 2020–August 2021.
JAMA . In press.

22. Hause AM, Gee J, Baggs J, et al. COVID-19 vaccine safety in adolescents
aged 12–17 years—United States, December 14, 2020–July 16, 2021. MMWR
Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:10538. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7031e1>external
icon PMID:34351881external icon

23. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products
Advisory Committee meeting document. Silver Spring, MD: US Department of
Health and Human Services, Food and Drug Administration;
2021. <https://www.fda.gov/media/153409/download>external icon

24. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al.; C4591007 Clinical Trial Group.
Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. N
Engl J Med 2021;NEJMoa2116298. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>external
icon PMID:34752019external icon

25 Documento enviado à SECOVID em 29/12/2021. Posicionamento da ASBAI
sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID 19 com a vacina
Comirnaty/ Pfizer/BioNTech – 27/12/2021

26. Brasil. <https://www.gov.br/saude/pt-br> Ministério da Saúde. Audiência Pública-
Fala Dra Socorro Gross- Representante OPAS /Brasil, no dia 04/01/2022

27. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. SAGE.
<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization> Acessado em
01/01/2022.

28. Canadá. COVID-19 vaccines for children 5 to
11 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/covid-19/vaccine/children> . [Acessado em 28 de
dezembro de 2021.](#)

29. Espanha. Vacunación covid en población infantil: Preguntas y respuestas https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Vacuna_COVID_poblacion_infantil_PreguntasYRespuestas.pdf. Acessado em 28 de dezembro de 2021.
30. Itália. Vaccini anti-Covid per la fascia di età 5-11 anni. <https://www.regione.puglia.it/it/web/salute-sport-e-buona-vita/-/dal-16-dicembre-vaccini-anti-covid-per-la-fascia-di-eta-5-11-anni> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
31. França. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-questionnairevaccinationpediatrique.pdf> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
32. Uruguai. Informe técnico: Vacunación contra COVID-19 en población pediátrica de 5 a 11 años. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/informe-tecnico-vacunacion-contracovid-19-poblacion-pediatrica-5-11> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
33. Alemanha. COVID-19-Impfstoff für Kinder: Bestellung bis 7. Dezember - Nächster Termin Anfang Januar https://www.kbv.de/html/1150_55682.php <https://www.apotheken-umschau.de/familie/kindergesundheit/corona-impfung-ab-fuenf-jahren-832671.html> Acessado em 28 de dezembro de 2021.
34. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contracovid-19>).
35. Audiência
36. World Health Organization. *COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on vaccine safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines*. <https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines>. Acessado em 04/01/2022
37. Sarah A. Buchan, Chi Yon Seo, Caitlin Johnson, Sarah Alley, Jeffrey C. Kwong, View ORCID ProfileSharifa Nasreen, Andrew Calzavara, Diane Lu, Tara M. Harris, Kelly Yu, Sarah E. Wilson; Pre-print *Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product*,

schedule and interval doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.02.21267156>. Acessado em 04/01/2022.

ANEXO 1 – COMUNICADO Nº1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021



Gabinete do Diretor-Presidente
SIA Trecho 05, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 533/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Ministro de Estado da Saúde
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
CEP: 70.058-900 - Brasília/DF
E-mail: chefia.gm@saude.gov.br; protocologeral@saude.gov.br

Com cópia
Ao Senhor
Rodrigo Moreira da Cruz
Secretário-Executivo
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 3º andar
CEP: 70.058-900 - Brasília/DF
E-mail: gabinete.se@saude.gov.br

Ao Senhor
Amaldo Correia de Medeiros
Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte
CEP: 70723-040 - Brasília/DF
E-mail: gabinetesvs@saude.gov.br

À Senhora
Rosana Leite de Melo
Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
CEP: 70.058-900 - Brasília/DF
E-mail: secovid@saude.gov.br

Assunto: Encaminhamento do Comunicado Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934867/2021-44.

Senhor Ministro,

1. Cumprimentando-o cordialmente, encaminho o **Comunicado Nº 1**, de 16 de dezembro de 2021, referente à avaliação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para aplicação em crianças de 5 a 11 anos, realizada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

2. Saliento que a aprovação se baseia nos dados disponíveis até o momento e os resultados serão continuamente avaliados pela Anvisa, que continuará atuando para a adequada comunicação por meio dos canais de notificação de suspeitas de eventos adversos pós-vacinais, bem como para a tomada tempestiva de medidas sanitárias que se fizerem necessárias, promovendo a proteção da saúde da população brasileira.

Anexos: Comunicado Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021 (1713014)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/12/2021, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1713019** e o código CRC **0FDCEBAE**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934867/2021-44

SEI nº 1713019

COMUNICADO Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021



COMUNICADO PÚBLICO

Avaliação pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 a 11 anos- 16/12/2021

Considerações dos Diretores da Anvisa

Considerações iniciais

Inicialmente, é importante considerar que o objetivo geral da vacinação contra a COVID-19 no Brasil é a proteção individual e coletiva da população dos danos causados pelo vírus SARS-CoV-2, principalmente por meio da redução da mortalidade causada pela COVID-19.

Neste sentido, a Anvisa tem trabalhado contribuindo para que seja alcançada a mais alta cobertura vacinal para todos os brasileiros elegíveis ao uso dos imunizantes autorizados por essa Autoridade Regulatória Nacional, como a forma mais eficaz para prevenir casos graves da doença.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com grupos de idade mais avançada. Os casos desagregados por idade notificados à OMS de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021 mostram que as crianças menores de cinco anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. Crianças e adolescentes de 5 a 14 anos são responsáveis por 7% (7 058 748) dos casos globais relatados e 0,1% (1 328) das mortes globais relatadas, enquanto adolescentes e adultos de 15 a 24 anos representam 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas. As mortes em todas as idades inferiores a 25 anos representaram menos de 0,5% das mortes globais relatadas. [1]

A OMS também informa que crianças e adolescentes geralmente têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação com adultos e são menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Sintomas mais leves e apresentações assintomáticas podem significar busca de atendimento menos frequente nesses grupos, portanto, crianças e adolescentes tendem a ser menos testados e casos podem não ser notificados.

Segundo a publicação científica "Vacinas pediátricas para COVID-19 - O que os

país, profissionais da área e legisladores precisam saber", o risco de doença grave seguida de morte é maior para crianças acima de 10 anos.

Assim, embora o percentual de doenças graves entre os casos pediátricos seja pequeno, à medida que o número de infecções aumenta, também aumentará o número de crianças que ficarão gravemente doentes.

Pelo menos 1,9 milhões de crianças de 5 a 11 anos foram infectadas com SARS-CoV-2 e mais de 8.300 delas foram hospitalizadas com um terço necessitando de cuidados intensivos.

Quase 100 crianças de 5 a 11 anos morreram, fazendo da COVID-19 uma das principais causas de morte nessa faixa etária.

As taxas de hospitalização entre crianças de 5 a 11 anos são 3 vezes maiores para crianças negras, hispânicas ou nativas americanas do que para crianças brancas, com taxas de 45 a 50 por 100.000 crianças versus 15 por 100.000 crianças, respectivamente. Dados de adolescentes sugerem que a vacinação para crianças de 5 a 11 anos, provavelmente, evitará a maioria das hospitalizações e mortes.^[2]

No Brasil, segundo estudo publicado pela Fiocruz, até o mês de agosto de 2021, foram notificados 16.246 casos de crianças hospitalizadas por COVID-19, o que representa 17% do total hospitalizações no país. Nesse mesmo período, 1.195 óbitos por COVID-19 de crianças e adolescentes na faixa de 0 a 19 anos foram confirmados. Vale ressaltar que o número de óbitos por COVID-19 na infância e na adolescência até agosto de 2021 foi praticamente o mesmo que o notificado em todo o ano de 2020, apesar de representar uma pequena parcela dos óbitos totais (1,5%). ^{[3] [4]}

Embora, na maioria das vezes, a COVID-19 em crianças seja mais branda do que em adultos, algumas crianças infectadas com o novo coronavírus podem ter infecções pulmonares graves, verificarem uma exacerbação da doença e necessitem de hospitalização.

Além disso, a OMS divulgou que crianças e adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como "COVID-19 longo", condição pós COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2). No entanto, a frequência e as características dessas condições ainda estão sob investigação.

Uma síndrome hiperinflamatória, referida como síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica temporariamente associada com SARS-CoV-2 (PIMS-TS) na Europa e síndrome inflamatória multissistêmica em crianças (MIS-C) nos Estados Unidos, embora rara, foi relatada e pode ocorrer em todo o mundo, tornando complexa a recuperação da COVID-19 nessa população.

Segundo o Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças da União Europeia (UE), os dados de vigilância mostram que crianças de 5 a 11 anos representam uma proporção crescente tanto de casos notificados quanto de hospitalizações em países da UE nos últimos meses. Embora as hospitalizações tenham aumentado de acordo com as taxas de casos em todas as faixas etárias, a gravidade da doença de COVID-19 em crianças é geralmente leve, com um resultado clínico favorável. O desenvolvimento da COVID-19 grave permanece raro entre crianças (de 65.800 casos sintomáticos de COVID-19 notificados em crianças de 5 a 11 anos, relatados em 10 países da UE durante o predomínio da B.1.617.2 (Delta) variante de preocupação, 0,61% foram hospitalizados e 0,06% necessitaram de unidade de terapia intensiva (UTI / com suporte respiratório). ^[5]

A contribuição relativa das crianças para a circulação geral do SARS-CoV-2 pode ser aumentada devido a fatores que incluem a prevalência da variante Delta e o recente

surgimento da variante Ômicron que, em princípio, parece ser altamente transmissível, bem como devido ao aumento da cobertura de vacinação em grupos de idade mais avançada.

A presença de uma doença de base em crianças de 5 a 11 anos está associada a chances cerca de 12 vezes maiores de hospitalização e 19 vezes maiores de admissão em UTI. No entanto, a maioria (78%) das crianças hospitalizadas desta idade na UE, não tinha nenhuma condição médica subjacente relatada. [6]

A Síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica temporariamente associada com SARS-CoV-2 / síndrome multiinflamatória em crianças (PIMS-TS / MIS-C) e condição pós COVID-19 foram relatados em crianças de 5-11 anos, embora seja difícil quantificar a prevalência e a carga dessas condições. Em um relatório do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos (EUA), a miocardite foi relatada com ocorrência até 37 vezes mais frequentemente em crianças não vacinadas com menos de 16 anos de idade com diagnóstico de COVID-19 em comparação com outros pacientes da mesma faixa etária. [7]

As crianças e adolescentes também podem apresentar manifestações graves da infecção pelo SARS-Cov-2, com necessidade de internação em UTI e evolução para óbito. Segundo a Fiocruz, até o momento, não existem marcadores capazes de identificar quais crianças e adolescentes têm maior risco de desfechos graves na COVID-19. [8]

Contudo, vários fatores de risco para COVID-19 grave em crianças foram relatados recentemente, incluindo obesidade e doenças preexistentes. As condições preexistentes associadas ao maior risco de COVID-19 grave incluem diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e condições neurológicas, de desenvolvimento neurológico (em particular, síndrome de Down) e neuromusculares. [9]

Uma revisão sistemática aponta que pode haver maior impacto da fatalidade pediátrica relacionada à COVID-19 em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. [10]

Assim como os adultos, as crianças também podem transmitir o coronavírus a outras pessoas se estiverem infectadas, mesmo quando não apresentam a forma sintomática da doença. A vacina contra a COVID-19 pode proteger não somente a criança, como também a todos a sua volta, reduzindo a chance de transmissão do vírus para familiares e amigos, que podem ser mais suscetíveis às graves consequências da infecção.

Apesar do menor risco de desenvolvimento da forma grave da doença, crianças e adolescentes foram afetados de maneira desproporcional pelas medidas de controle da pandemia. Os efeitos indiretos mais importantes estão relacionados ao fechamento de escolas, que interrompeu a prestação de serviços educacionais e aumentou o sofrimento emocional e os problemas de saúde mental nessa população.

Segundo a literatura científica, os efeitos da pandemia na educação infantil foram profundos, com muitas escolas fechadas e milhões de alunos afetados. A aprendizagem remota tem sido associada à exacerbação das disparidades raciais e socioeconômicas no desempenho educacional e aumento das taxas de depressão e ansiedade. A vacinação de alunos, junto com outras camadas de proteção como a maior cobertura de vacinação da comunidade e a adoção de outras medidas de mitigação como o uso de máscaras, a ventilação escolar e a testagem de alunos não-vacinados, pode ajudar a garantir a continuidade educacional. [11]

Conforme citado pela Fiocruz, em seu documento técnico "COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente – Segunda edição", diversos estudos que testaram sistematicamente crianças e adolescentes, independentemente dos sintomas, para infecção

aguda por SARS-CoV-2 (usando testes rápidos de antígeno ou ensaios moleculares) ou para infecção anterior (por meio de teste sorológico) descobriram que as taxas de infecção nessa população podem ser comparáveis, e em alguns ambientes até superiores, às taxas encontradas em adultos. Além disso, a incidência de casos relatados de COVID-19 na população pediátrica ao longo da pandemia vem aumentando rapidamente. [12]

Um estudo realizado com 258.790 crianças sintomáticas com idade escolar no Reino Unido testadas para SARS-CoV-2 confirmaram 588 casos entre 5-11 anos e 1.146 casos entre 12 e 17 anos. Embora a COVID-19 em crianças seja geralmente de curta duração e com baixa carga de sintomas, algumas crianças com COVID-19 apresentaram doença com duração prolongada e sintomas persistentes. As crianças com teste positivo tiveram duração mediana da doença mais longa que as negativas (6 dias versus 3 dias) e eram mais propensas a ter duração da doença de pelo menos 28 dias (4,4% versus 0,9%). A Academia Americana de Pediatria e a Associação de Hospitais Pediátricos Americana formaram um consórcio que, até agosto, já identificou mais de 4,59 milhões de crianças com confirmação diagnóstica para SARS-CoV-2 desde o início da pandemia. [13]

Do Cenário Internacional

Nas últimas semanas, as autoridades reguladoras de diferentes partes do mundo concluíram pela aprovação da Vacina Cominarty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças de 5 a 11 anos de idade.

- FDA, Estados Unidos, aprovação em 29 de outubro de 2021, em 32 dias corridos (submissão recebida em 28 de setembro) [14]
- HC, Canadá, aprovação em 19 de novembro de 2021, em 42 dias corridos (submissão recebida em 08 de outubro). [15]
- EMA, Comunidade Europeia, aprovação em 25 de novembro de 2021, em 39 dias corridos (submissão recebida em 18 de outubro) [16]
- TGA, Austrália, aprovação em 5 de dezembro de 2021 - Aprovação Provisória em 54 dias corridos (submissão recebida em 13 de outubro) [17]
- HSA, Singapura, aprovação em 10 de dezembro de 2021, em 16 dias corridos (submissão recebida em 25 de novembro) [18]
- Swissmedic, Suíça, 10 de dezembro de 2021, em 23 dias corridos (submissão recebida em 19 de novembro) [19]

Importante destacar que, uma vez que crianças e adolescentes tendem a ter doença mais branda em comparação com adultos, a menos que façam parte de um grupo com maior risco para desenvolver a COVID-19 grave, o foco principal dos programas de imunização deve permanecer na proteção das populações em condições de maior risco de hospitalizações e mortes.

A estratégia para adotar a vacinação de crianças deve considerar o contexto epidemiológico e os benefícios individuais e coletivos da imunização. Importante também considerar o cenário da disponibilidade de doses de vacina e o percentual da população adulta já vacinada com esquema completo, bem como avaliar a disponibilidade da dose de reforço para os mais vulneráveis.

Existem questões importantes a serem consideradas para vacinar crianças e adolescentes que vão além dos benefícios diretos à saúde de quem recebeu a vacina. A vacinação coletiva diminui a transmissão do Sars-CoV-2 nesta faixa etária e,

consequentemente, reduzirá a transmissão de crianças e adolescentes para adultos e idosos. Importante também minimizar as interrupções na educação das crianças e manter seu bem-estar geral, saúde e segurança.

Recomendações

Assim, considerando a aprovação anunciada hoje, pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), para ampliar o uso da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças com idade entre 5 e 11 anos, bem como as diferenças na apresentação, formulação, dose e volume a ser administrado em crianças, é oportuno tecer recomendações ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Na avaliação dos riscos e benefícios para a saúde pública e individual, verificou-se que, para que seja implementada a vacinação infantil, recomenda-se que seja considerada a aceitabilidade, a viabilidade da implementação e o impacto na equidade e no acesso das vacinas pelos grupos prioritários.

Assim como em outras faixas etárias, as crianças com idade entre 5 e 11 anos em risco de desenvolver a forma grave da COVID-19 devem ser consideradas como grupo prioritário para vacinação.

A vacina Comirnaty aprovada para crianças é administrada em duas doses de 10 microgramas com três semanas de intervalo. Trata-se de um terço da dose administrada a adolescentes e a adultos. Assim, crianças com 5 anos ou mais poderão ser vacinadas contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) de acordo com as recomendações de vacinação do governo federal.

Importante ressaltar que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a inclusão dessa vacina no Programa Nacional de Imunização - PNI. Dessa forma, quando e se o Ministério da Saúde decidir pela inclusão da vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade, registro aqui as recomendações para que o faça atentando às seguintes condições:

1. que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
2. que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
3. quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. 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;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de

vacinação na modalidade *drive thru*;

7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19. [20]
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

Lembro que não sabemos ainda quanto tempo dura a proteção da vacina contra a COVID-19. Por isso, continua sendo recomendado seguir as medidas não farmacológicas de prevenção contra a COVID-19 estabelecidas pelas autoridades de saúde pública como distanciamento social, lavagem e higienização das mãos, bem como o uso de máscaras.

Esta aprovação se baseia nos dados disponíveis até o momento, os resultados serão continuamente avaliados pela Anvisa, que continuará atuando para a adequada comunicação por meio dos canais de notificação de suspeitas de eventos adversos pós-vacinais, bem como para a tomada tempestiva de medidas sanitárias que se fizerem necessárias, promovendo a proteção da saúde da população brasileira.

REFERÊNCIAS:

- [1] WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. Disponível em <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>. Acessado em 15/12/2021.
- [2] William J. Moss, MD, MPH; Lawrence O. Gostin, JD; Jennifer B. Nuzzo, DrPH, SM. Pediatric COVID-19 Vaccines. Disponível em <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2786095>. Acessado em 15/12/2021.
- [3] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [4] *Observou-se limitação de dados detalhados quanto à quantidade de casos graves e óbitos de crianças no Brasil e no mundo. O site do Ministério da Saúde com o Banco de Dados de Síndrome Respiratória Aguda Grave - incluindo dados da COVID-19 permanece fora do ar durante o período que antecedeu a este comunicado).
- [5] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [6] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [7] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [8] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [9] WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. Disponível em <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>. Acessado em 15/12/2021.
- [10] KITANO T., et al. The differential impact of pediatric COVID-19 between high - income countries and low - and middle - income countries: A systematic review of fatality and ICU admission in children worldwide. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33513204/#affiliation-1>. Acessado em 15/12/2021.
- [11] William J. Moss, MD, MPH; Lawrence O. Gostin, JD; Jennifer B. Nuzzo, DrPH, SM. Pediatric COVID-19 Vaccines: What Parents, Practitioners, and Policy Makers Need to Know. Disponível em <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2786095>. Acessado em 15/12/2021.
- [12] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [13] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [14] FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 Through 11 years of age. Disponível em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Acessado em 15/12/2021.
- [15] Health Canada. Vaccines for children: COVID-19. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/covid-19.html>. Acessado em 15/12/2021.
- [16] EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [17] TGA. TGA provisionally approves Pfizer COVID-19 vaccine for 5 to 11 years-olds. Disponível em <https://www.health.gov.au/news/tga-provisionally-approves-pfizer-covid-19-vaccine-for-5-to-11-year-olds>. Acessado em 15/12/2021.

[18] HSA. HSA Extends the Use of Comirnaty COVID-19 vaccine by Pfizer-BioNTech to Children of ages 5 to 11. Disponível em <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/pfizercomirnaty-children>. Acessado em 15/12/2021.

[19] SWISSMEDIC. Swissmedic approves COVID-19 vaccine from Pfizer/BioNTech for children aged 5 to 11 years. Disponível em <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html>. Acessado em 15/12/2021.

[20] CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. Disponível em <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#children>. Acessado em 15/12/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/12/2021, às 10:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/12/2021, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/12/2021, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/12/2021, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/12/2021, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1712695** e o código CRC **0E30CC73**.

ANEXO 2 – POSICIONAMENTO DA ASBAI SOBRE A VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 05 A 11 ANOS CONTRA A COVID-19 COM A VACINA COMIRNATY/PFIZER/BIONTECH



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
r. Domingos de Morais, 2187 | B. Xanxara | cj. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
e. +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

Posicionamento da ASBAI sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID-19 com a vacina Comirnaty/ Pfizer/BioNTech – 27/12/2021

Em agosto de 2020, o Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), apontou questões relevantes para o enfrentamento das consequências da pandemia de COVID-19 sobre a saúde de crianças e adolescentes no Brasil. Desde o início da pandemia, evidenciamos menos infecções sintomáticas e casos de doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com as demais faixas etárias. (1)

Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostraram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. As crianças mais velhas e os adolescentes mais jovens (faixa etária de 5 a 14 anos) são responsáveis por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas. Os óbitos em todas as faixas etárias inferiores a 25 anos representaram menos de 0,5% das mortes globais relatadas. No Brasil, quase metade das crianças e adolescentes brasileiros mortos por COVID-19 em 2020 tinham até 2 anos de idade; um terço dos óbitos até 18 anos ocorreram entre os menores de 1 ano e 9% entre bebês com menos de 28 dias de vida. (2)

Desde abril de 2020, em diversos países da Europa, América do Norte e, inclusive, no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à COVID-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada como *Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome temporally associated with COVID-19* (PIMS-TS) ou *Syndromic Inflammatory Syndrome in Children* (MIS-C), adaptada para o português como Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para a morte. No Brasil foi implantado oficialmente a vigilância dos casos de SIM-P associada à COVID-19 em 24 de julho de 2020, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e, desde então, 1.377 casos foram notificados em todas as unidades federativas, com um total de 84 óbitos, correspondendo a 6,1 % dos casos. (3)

Ressalta-se que o diagnóstico da COVID-19, além do risco de doença grave e SIM-P, também está associado a maior risco de ocorrência de diferentes outros acometimentos tais como miocardite, pericardite, arritmias cardíacas, doenças desmielinizantes, encefalites, síndrome de Guillain-Barré, paralisia facial, miastenia gravis, hemorragias cerebrais, insuficiência renal aguda, trombose venosa profunda, infarto agudo do miocárdio e embolia pulmonar. As crianças e os adolescentes também podem apresentar manifestações clínicas prolongadas conhecidas como “COVID-19 longa”, ou síndrome pós-COVID-19 (9), ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2, mas a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação. (4, 5)



Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kaschnir (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aum (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) científico | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) científico adjunto | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
r. Domingos de Morais, 2187 | 8º andar | cj. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
e. +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

Portanto, embora a doença seja mais branda em crianças quando comparada a adultos e idosos, é importante ressaltar que doença grave e óbitos ocorrem e que a presença de doenças de base e comorbidades podem contribuir para o risco de diferentes manifestações graves relacionadas à COVID-19.

Abaixo mostramos que apesar de proporcionalmente o número de casos ser bem menor, esses números são significativos e de forma nenhuma estariam dentro de um patamar “aceitável”. (6) A tabela 1 abaixo mostra o número de óbitos (1207) em menores de 18 anos no exercício de 2020, com os números relativos às diversas faixas etárias. (7)

Tabela 1. Número de casos e óbitos por COVID-19 no Brasil

COVID de acordo com a faixa etária	Óbitos notificados Brasil em 2020 (<18a)	Taxa de letalidade no Brasil em 2020 (%) (< 18a)
>5 e <18 anos	525	44,3%
<5 anos	71	5,9%
<2 anos	156	12,9%
<1 anos	335	27,8%
<1 mês	150	9,1%
Total	1207	

Na tabela 2 podemos comparar os dados disponíveis do Brasil e do mundo, comparando a letalidade da doença em jovens e em adolescentes, além dos dados disponíveis de reações adversas “graves” à vacina Comirnaty (liberada pela ANVISA para os menores entre 5 e 11 anos de idade recentemente). Torna-se evidente que o risco de morrer de COVID nessa faixa etária é entre 10.000 e 20.000 vezes maior que o risco de ter alguma reação adversa à vacina. (8, 9, 10)

Tabela 2. Taxa de letalidade por COVID-19 no Brasil e no mundo e reações adversas graves pela vacina Comirnaty

COVID-19 de acordo com a faixa etária	Taxa de letalidade no Brasil em 2020 (%)	Taxa de letalidade no mundo (%)	Reações graves pela vacina Comirnaty (%)
Quadros graves pela doença < 29 anos	1,5%	0,50%	
>6 e <19 anos	0,3%		
Total	2,90%	1,15%	0,000158%



Diretoria: biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschnir (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) científico | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) científico adjunto | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
r. Domingos de Morais, 2187 | B. Xangai | cj. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
s. +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

Benefício da vacinação em crianças

Embora a porcentagem de doença grave entre os casos pediátricos seja pequena, se o número de infecções nesta faixa etária aumentar, aumentará proporcionalmente o número de crianças que ficarão gravemente doentes. Dados de estudos em adolescentes sugerem que a vacinação com BNT162b2 (Comirnaty/Pfizer) para crianças de 5 a 11 anos de idade provavelmente evitará a maioria das hospitalizações e mortes. Embora os estudos pediátricos não tenham avaliado se as vacinas reduzirão a transmissão de SARS-CoV-2, dados de estudos em adultos vacinados sugerem que as crianças vacinadas têm probabilidade de transmitir quantidades menores do vírus por menos tempo. Assim, vacinar crianças 5 a 11 anos de idade tem o potencial de reduzir a transmissão do vírus entre famílias, escolas e comunidades. (15, 16)

Experiência internacional

O debate sobre a necessidade e adequação de instituir programa de imunização contra a COVID-19 em crianças aconteceu ao redor do mundo. (17, 18)

A estratégia para adotar a vacinação de crianças deve considerar o cenário epidemiológico de cada país e os benefícios individuais e coletivos da imunização. Existem questões importantes a serem consideradas para vacinar crianças e adolescentes que vão além dos benefícios diretos à saúde de quem recebeu a vacina. A proposta é que a elevada cobertura vacinal possa contribuir para a redução da transmissão do Sars-CoV-2 neste grupo etário e, por conseguinte, redução da transmissão para adultos, idosos e imunocomprometidos. Além disso, atenuar as interrupções nas atividades educativas e esportivas das crianças, mantendo a segurança e bem-estar são benefícios indiscutíveis a ser considerados.

Considerando todos estes dados, os seguintes países já aprovaram a imunização de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID-19 com a vacina da PFIZER:

Estados Unidos (FDA), aprovação em 29 de outubro de 2021. (19)

Canadá (HC), aprovação em 19 de novembro de 2021. (20)

Comunidade Europeia (EMA), aprovação em 25 de novembro de 2021. (21)

Austrália (TGA), aprovação em 5 de dezembro de 2021. (22)

Singapura (HSA), aprovação em 10 de dezembro de 2021. (23)

Suiça (Swissmedic), 10 de dezembro de 2021. (24)

Reino Unido (MHRA), aprovada em 22 de dezembro de 2021. (25)

Aprovação pela ANVISA

Após avaliação de benefícios e riscos, seguindo protocolos de análise utilizados por diversas agências internacionais com função semelhante, a ANVISA concedeu à vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorização de emergência para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade no dia 16 de dezembro de 2021. (26)



Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschnir (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) científico | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) científico adjunto | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
r. Domingos de Moraes, 2187 | B. Xangai | cj. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
☎ +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

Conclusão

Diante de todos os dados apresentados, a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) se manifesta totalmente favorável à imunização contra a COVID-19 em indivíduos entre 5 e 11 anos, para a proteção não somente deste grupo, mas também de seus conviventes. A vacinação de crianças, demonstrada sua eficácia e segurança é fundamental para o controle da circulação do vírus e proteção de indivíduos cuja resposta vacinal pode não ocorrer de modo eficiente, como os imunocomprometidos.

Portanto, a ASBAI considera que uma consulta pública não cabe, uma vez que a indicação de imunização de pessoas entre 5 e 11 anos não deve ser uma questão de opinião, mas sim uma estratégia de saúde pública fundamental para o controle da pandemia que nos assola desde março de 2020 com todas as suas graves consequências econômicas, sociais, emocionais e efeitos na saúde individual e coletiva.

Referências

- (1) FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acesso em 22/12/2021.
- (2) <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-analisa-dados-sobre-mortes-de-criancas-por-covid-19> Acesso em 23/12/2021
- (3) Brasil. Ministério da saúde. Dados coletados até a semana epidemiológica 45 em 13/11/2021. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_89_23nov21_fig37nv.pdf. Acesso em 23/12/2021
- (4) Doença pós-COVID-19 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021
- (5) Hageman JR. Long COVID-19 or Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection in Children, Adolescents, and Young Adults *Pediatric Annals*. Vol 5, Nº6. 2021
- (6) <https://br.yahoo.com/noticias/queiroga-diz-que-mortes-de-criancas-por-covid-estao-dentro-de-patamar-aceitavel-171221199.html>.
- (7) World Health Organization. Global surveillance for COVID-19 caused by human infection with COVID-19 virus. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/global-surveillance-for-covid-19-caused-by-human-infection-with-covid-19-virus-interim-guidance>;
- (8) FDA. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers). Disponível em: <https://www.fda.gov/media/144413/download>.
- (9) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparednessandresponse/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>).


Filial de

Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschner (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) dentífrica | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) dentífrica adjunta | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
c. Domingos de Moraes, 2187 | B. Xangai | c. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
e. +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

- (10) Interim Report – Children 5 to <12 Years of Age: A Phase 1, Open-Label Dose-Finding Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Immunogenicity and Phase 2/3 Placebo-Controlled, Observer-Blinded Safety, Tolerability, and Immunogenicity Study of a SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 In Healthy Children and Young Adults Número de Protocolo: C4591007
- (11) VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 13 dez. 2021.
- (12) PFIZER AND BIONTECH PROVIDE UPDATE ON ONGOING STUDIES OF COVID-19 VACCINE | Disponível em www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-ongoing-studies-covid-19 Acesso em 23/12/2021
- (13) McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *J Allergy Clin Immunol* 2016; 137:868-78. Acesso em 21/12/2021
- (14) Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, Hadler SC, Jones JM, Reddy SC, Chamberland M, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Brooks O, Talbot HK, Lee GM, Bell BP, Daley MF, Mbaeyi S, Dooling K, Oliver SE. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5-11 Years - United States, November 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021 Nov 12;70(45):1579-1583. doi: 10.15585/mmwr.mm7045e1.
- (15) Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, et al; Overcoming COVID-19 Investigators. Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA vaccination against COVID-19 hospitalization among persons aged 12-18 years: United States, June-September 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70(42):1483-1488. doi:10.15585/mmwr.mm7042e1
- (16) Moss WJ, Gostin LO, Nuzzo JB. Pediatric COVID-19 Vaccines What Parents, Practitioners, and Policy Makers Need to Know. *JAMA* December 14, 2021 Volume 326, Number 22.
- (17) Zou, Cao. COVID-19 vaccines for children younger than 12 years: are we ready? *The Lancet Infectious Diseases*. June 2021. doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00384-4
- (18) Saxena S, et al. Should the UK vaccinate children and adolescents against covid-19? *MJ* 2021; 374 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1866> (Published 23 July 2021) Cite this as: *BMJ* 2021;374: n1866
- (19) FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 Through 11 years of age. Disponível em <https://www.fda.gov/newsevents/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Acesso em 18/12/2021.



Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cevalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschner (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) dentífrica | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) dentífrica adjunta | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.

**ASBAI**Associação Brasileira de
Alergia e ImunologiaAssociação Brasileira de Alergia e Imunologia
r. Domingos de Moraes, 2187 | B. Xangai | q. 317
São Paulo | SP | 04035-000 | www.asbai.org.brt. +55 11 5575.6888
☎ +55 11 99703.7937
asbai@asbai.org.br

- (20) Health Canada. Vaccines for children: COVID-19. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/covid-19.html>. Acesso em 18/12/2021.
- (21) EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Acesso em 22/12/2021.
- (22) TGA. TGA provisionally approves Pfizer COVID-19 vaccine for 5 to 11 years-olds. Disponível em <https://www.health.gov.au/news/tga-provisionally-approves-pfizer-covid-19-vaccine-for-5-to-11-year-olds>. Acesso em 22/12/2021.
- (23) HSA. HSA Extends the Use of Comirnaty COVID-19 vaccine by Pfizer-BioNTech to Children of ages 5 to 11. Disponível em <https://www.hsa.gov.sg/announcements/pressrelease/Pfizer-comirnaty-children>. Acesso em 22/12/2021.
- (24) SWISSMEDIC. Swissmedic approves COVID-19 vaccine from Pfizer/BioNTech for children aged 5 to 11 years. Disponível em <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html>. Acesso em 23/12/2021.
- (25) GOV.UK. UK regulator approves use of Pfizer/BioNTech vaccine in 5- to 11-year-olds - GOV.UK (www.gov.uk) Acesso em 23/12/2021
- (26) ANVISA, parecer público de avaliação do medicamento. Aprovação. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-divulga-pareceres-completos-sobre-a-vacina-da-pfizer-para-criancas> Acesso em 23/12/2021



Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschner (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) científico | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) científico adjunto | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.

ANEXO 3 - NOTA PÚBLICA DOS MEMBROS DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÃO DA COVID-19 (CTAI-COVID)

Nota pública de membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI-COVID) sobre a vacinação em crianças.

Data: 18/12/2021

(atualizada em 19/12/2021 para inclusão de todas as entidades que compõem a CTAI-COVID)

Introdução:

A Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19) foi instituída pela PORTARIA GM/MS Nº 1.841, DE 5 DE AGOSTO DE 2021.

Dentre as suas atribuições, cabe à CTAI realizar análise técnica e científica para propor a definição do público alvo e estimativa de doses necessárias para a imunização; auxiliar técnica e cientificamente as decisões no tocante à segurança do cumprimento do esquema vacinal; elaborar manifestação técnica e científica sobre temas relacionados ao Programa Nacional de Imunizações.

Posicionamento da CTAI:

Tendo em vista o recente parecer favorável por parte da ANVISA em relação ao pedido de autorização para aplicação da vacina desenvolvida pela fabricante Pfizer na população pediátrica entre 5 e 11 anos de idade no Brasil, a CTAI COVID-19 manifestou-se unanimemente favorável à sua incorporação na campanha nacional de vacinação, em reunião ordinária realizada no dia 17 de dezembro de 2021, alicerçada, ainda, nos fundamentos técnicos destacados abaixo:

Fundamentação técnica:

A decisão baseia-se nos dados epidemiológicos nacionais e internacionais sobre o impacto da COVID-19 nas diferentes faixas etárias, considerando o risco de infecção, transmissão, e agravamento (hospitalização e morte); dados de ensaios clínicos, sobre imunogenicidade, reatogenicidade, segurança e eficácia das vacinas de diferentes fabricantes na população pediátrica em distintos países do mundo, além de informações sobre a segurança desses imunizantes em larga escala, entre outros.

Sobre os dados epidemiológicos nacionais relevantes, destacamos a notificação de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) no sistema nacional SIVEP-Gripe, atualizados até o dia 6 de dezembro de 2021, de onde se extrai que¹:

- Em 2020, 10.356 crianças entre 0-11 anos foram notificadas com diagnóstico de SRAG por COVID-19, das quais 722 evoluíram para óbito. Em 2021, as notificações se elevaram para 12.921 ocorrências na mesma população, com 727 mortes, totalizando 23.277 casos de SRAG por COVID-19 e 1.449 mortes desde o início da epidemia;
- Dentre esses casos, 2.978 ocorreram em crianças de 5-11 anos, com 156 mortes, em 2020. E em 2021, já foram registrados 3.185 casos nessa faixa etária, com 145 mortes, totalizando 6.163 casos e 301 mortes desde o início da epidemia.

¹ Os dados do SIVEP-Gripe são constantemente atualizados e podem sofrer alterações futuras.

Além dos casos de SRAG por COVID-19, foram notificados até o dia 27 de novembro de 2021 (SE 47), 2.435 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no território nacional, desses, 1.412 (58%) casos foram confirmados, com 85 óbitos (SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Destacamos aqui o fato de que no Brasil, a experiência com os casos de SIM-P mostrou que 64% das crianças/adolescentes acometidos tinham entre 1 e 9 anos de idade (mediana: 5 anos). Entre as crianças hospitalizadas, a necessidade de internação em UTI ocorreu em 44,5% dos casos e a letalidade foi de 6% (cerca de 5 vezes superior à relatada nos Estados Unidos) (RELVAS-BRANDT et al., 2021).

Destacamos, também, que as agências regulatórias e de saúde pública do Canadá, Estados Unidos da América, Israel, União Européia, dentre outras, já aprovaram o uso da vacina pediátrica da Pfizer/BioNTech em sua população, baseadas na eficácia, segurança e cenário epidemiológico local. Diversos outros países da Ásia, África, e América do Sul têm utilizado vacinas de vírus inativado (Sinopharm ou Sinovac/Coronavac) em milhões de crianças menores de 12 anos, a partir de 3 ou 5 anos. Até o momento, os dados disponibilizados apontam para a manutenção da avaliação favorável à vacinação dessas crianças. Nos EUA, até a data de 9 de dezembro, 7.141.428 doses da vacina pediátrica da Pfizer já foram administradas em crianças de 5 a 11 anos (5.126.642 destas como primeira dose e 2.014.786 como segunda dose). A vacina demonstrou um perfil de reatogenicidade adequado, sendo a quase totalidade dos eventos adversos classificados como não sérios (97%), caracterizados basicamente por febre, dor de cabeça, vômitos, fadiga e inapetência. Houve apenas 8 casos de miocardite em mais de 7 milhões de doses administradas (2 casos após a primeira dose e 6 casos após a segunda dose), todos eles classificados como de evolução clínica favorável. Estes dados preliminares mostram, portanto, um risco substancialmente menor deste evento adverso comparado com o risco previamente observado em adolescentes e adultos jovens após a vacinação (VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE, 2021).

Ou seja, os benefícios são muito maiores do que os riscos, pilar central de avaliação de qualquer vacina incorporada pelos diversos programas de vacinação, seja no Brasil ou no mundo.

Conclusão:

Diante do exposto, a CTAI COVID-19 espera que o Ministério da Saúde acate o posicionamento obtido por unanimidade e defina as estratégias para a operacionalização mais adequada da vacinação desse grupo etário, a fim de alcançar a maior cobertura, no menor tempo possível.

Lembramos que esta câmara é composta por representantes de diversas entidades diretamente ligadas ao tema Imunizações, tais como a Sociedade Brasileira de Pediatria; a Sociedade Brasileira de Imunizações; a Sociedade Brasileira de Infectologia; a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia; a Associação Brasileira de Saúde Coletiva; a Sociedade Brasileira de Reumatologia; a Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia; Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia; a Associação de Medicina Intensiva Brasileira; o Conselho Federal de Enfermagem; o Conselho Federal de Medicina; pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fiocruz que atuam como parceiros científicos da rede nacional de vigilância de vírus respiratórios, além de cientistas de Bio-Manguinhos/Fiocruz com experiência no desenvolvimento e avaliação clínica de vacinas no país; assim como representante do Instituto Butantan; a Organização Panamericana da Saúde (OPAS); especialistas ad-hoc com larga experiência em campanhas de imunização, epidemiologia, infectologia, e/ou atenção em saúde,

Além dos casos de SRAG por COVID-19, foram notificados até o dia 27 de novembro de 2021 (SE 47), 2.435 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no território nacional, desses, 1.412 (58%) casos foram confirmados, com 85 óbitos (SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Destacamos aqui o fato de que no Brasil, a experiência com os casos de SIM-P mostrou que 64% das crianças/adolescentes acometidos tinham entre 1 e 9 anos de idade (mediana: 5 anos). Entre as crianças hospitalizadas, a necessidade de internação em UTI ocorreu em 44,5% dos casos e a letalidade foi de 6% (cerca de 5 vezes superior à relatada nos Estados Unidos) (RELVAS-BRANDT et al., 2021).

Destacamos, também, que as agências regulatórias e de saúde pública do Canadá, Estados Unidos da América, Israel, União Européia, dentre outras, já aprovaram o uso da vacina pediátrica da Pfizer/BioNTech em sua população, baseadas na eficácia, segurança e cenário epidemiológico local. Diversos outros países da Ásia, África, e América do Sul têm utilizado vacinas de vírus inativado (Sinopharm ou Sinovac/Coronavac) em milhões de crianças menores de 12 anos, a partir de 3 ou 5 anos. Até o momento, os dados disponibilizados apontam para a manutenção da avaliação favorável à vacinação dessas crianças. Nos EUA, até a data de 9 de dezembro, 7.141.428 doses da vacina pediátrica da Pfizer já foram administradas em crianças de 5 a 11 anos (5.126.642 destas como primeira dose e 2.014.786 como segunda dose). A vacina demonstrou um perfil de reatogenicidade adequado, sendo a quase totalidade dos eventos adversos classificados como não sérios (97%), caracterizados basicamente por febre, dor de cabeça, vômitos, fadiga e inapetência. Houve apenas 8 casos de miocardite em mais de 7 milhões de doses administradas (2 casos após a primeira dose e 6 casos após a segunda dose), todos eles classificados como de evolução clínica favorável. Estes dados preliminares mostram, portanto, um risco substancialmente menor deste evento adverso comparado com o risco previamente observado em adolescentes e adultos jovens após a vacinação (VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE, 2021).

Ou seja, os benefícios são muito maiores do que os riscos, pilar central de avaliação de qualquer vacina incorporada pelos diversos programas de vacinação, seja no Brasil ou no mundo.

Conclusão:

Diante do exposto, a CTAI COVID-19 espera que o Ministério da Saúde acate o posicionamento obtido por unanimidade e defina as estratégias para a operacionalização mais adequada da vacinação desse grupo etário, a fim de alcançar a maior cobertura, no menor tempo possível.

Lembramos que esta câmara é composta por representantes de diversas entidades diretamente ligadas ao tema Imunizações, tais como a Sociedade Brasileira de Pediatria; a Sociedade Brasileira de Imunizações; a Sociedade Brasileira de Infectologia; a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia; a Associação Brasileira de Saúde Coletiva; a Sociedade Brasileira de Reumatologia; a Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia; Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia; a Associação de Medicina Intensiva Brasileira; o Conselho Federal de Enfermagem; o Conselho Federal de Medicina; pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fiocruz que atuam como parceiros científicos da rede nacional de vigilância de vírus respiratórios, além de cientistas de Bio-Manguinhos/Fiocruz com experiência no desenvolvimento e avaliação clínica de vacinas no país; assim como representante do Instituto Butantan; a Organização Panamericana da Saúde (OPAS); especialistas ad-hoc com larga experiência em campanhas de imunização, epidemiologia, infectologia, e/ou atenção em saúde,

dentre outros; representantes do CONASS e CONASEMS; e membros do Ministério da Saúde representando a Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, o Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis, e da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19.

Destacamos ainda, que a chegada de uma nova variante como a Omicron, com maior transmissibilidade, faz das crianças (ainda não vacinadas) um grupo com maior risco de infecção, conforme vem sendo observado em outros países onde houve transmissão comunitária desta variante. Neste contexto epidemiológico, torna-se oportuno e urgente ampliarmos o benefício da vacinação a este grupo etário.

Referências:

RELVAS-BRANDT, L. DE A. et al. Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica: estudo seccional dos casos e fatores associados aos óbitos durante a pandemia de COVID-19 no Brasil, 2020. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. 4, p. e2021267, 2021.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Boletim epidemiológico especial: COVID-19. No. 91**, 3 dez, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologico-s-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_91_6dez21_final6dez.pdf/view>

VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE. **Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**, 13 dez, 2021.

ANEXO 4 – E-MAILS RESPOSTA DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÃO DA COVID-19 (CTAI-COVID)

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Eduardo Fernando de Souza <[REDACTED]>
Enviado em: quarta-feira, 22 de dezembro de 2021 14:23
Para: Dewton de Moraes Vasconcelos; Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED]; treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED]; [REDACTED]; masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; Secretaria Geral Cofen; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; JOSE CASSIO DE MORAES; [REDACTED]; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Assunto: RE: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Boa tarde a Todos....

Como representante do Conselho Federal de Enfermagem apoio o documento técnico.

Att,

Eduardo Fernando de Souza
Coordenador da
Comissão Nacional de Urgência e Emergência - Cofen
[REDACTED]

De: Dewton de Moraes Vasconcelos <[REDACTED]>
Enviado: segunda-feira, 20 de dezembro de 2021 10:16
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes <[REDACTED]>
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira <[REDACTED]>; Kandice Falcão <[REDACTED]>; [REDACTED]; treichel <[REDACTED]>; fernando.avendanho <[REDACTED]>; Nereu H Mansano - CONASS <[REDACTED]>; Percio, Sr. Jadher (BRA) <[REDACTED]>; Guzman, Ms. Lely (BRA) <[REDACTED]>; Daniel Antunes Maciel Villela <[REDACTED]>; Cláudia Torres Codeço <[REDACTED]>; Akira Homma <[REDACTED]>; Tatiana Guimarães de Noronha <[REDACTED]>; alexander.precioso <[REDACTED]>; [REDACTED]; scimerman <[REDACTED]>; [REDACTED]

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Eduardo Jorge [REDACTED]
Enviado em: quinta-feira, 23 de dezembro de 2021 15:32
Para: renatokfour; nereu.mansano; Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED]
[REDACTED] masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] gecilmar; jcassiom; JOSE CASSIO DE MORAES; ligiakerr; [REDACTED]
[REDACTED] Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Assunto: RE: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Caros,

Documento aprovado



De: renatokfour@uol.com.br <[REDACTED]>
Enviado: quinta-feira, 23 de dezembro de 2021 12:03
Para: Nereu Henrique Mansano <[REDACTED]>
<[REDACTED]>
Cc: [REDACTED]

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: eitan berezin [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 15:59
Para: ligiakerr; Juarez Cunha
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cecilia Maria Roteli Martins; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gecilmara; Guzman, Ms. Lely (BRA); Isabella Ballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Marcelo Ferreira da Costa Gomes; masafadi; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

De acordo com o documento

[Enviado do Yahoo Mail para iPhone](#)

Eitan Berezin

Em domingo, dezembro 19, 2021, 2:32 PM, Ligia Kerr [REDACTED] escreveu:



Nota vacinação de crianças

Prezados(as),

Segue a versão incluindo os profissionais do PNI e da SECOVID na nota.

Atenciosamente.

Ligia

Em dom., 19 de dez. de 2021 às 10:05, Juarez Cunha <[REDACTED]> escreveu:
Prezados,



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Marcelo Ferreira da Costa Gomes [REDACTED]
Enviado em: sábado, 18 de dezembro de 2021 22:44
Para: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED] masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
Assunto: jccassiom; JOSE CASSIO DE MORAES; ligiakerr; [REDACTED] aefalcao; [REDACTED] Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Anexos: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17
Nota vacinação de crianças - final.pdf

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Atenciosamente,
Marcelo F C Gomes
Pesquisador em Saúde Pública
Programa de Computação Científica (PROCC)
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
Rio de Janeiro, Brasil
[REDACTED]

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PODE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Cecília Maria Roteli Martins [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 09:20
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jader (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED] masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
Assunto: Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Caro Marcelo e colegas,

Bom dia!

A Febrasgo também se posicionou favorável à posição do grupo!

Agradeço a inclusão!

Cecilia



Em 18 de dez de 2021, às(s) 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes
[REDACTED] escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Jorge Kalil [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 19:55
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadhier (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED]; masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
Assunto: [REDACTED] Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

A Sociedade Brasileira de Imunologia apoia o documento.



Jorge Kalil MD PhD FRCP Dr. h.c.
Professor of Clinical Immunology and Allergy
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - 9º andar - Bloco II
05403-000 - São Paulo - SP Brazil
[REDACTED]

Em 18 de dez. de 2021, à(s) 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes
[REDACTED] escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Jorge Kalil [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 19:55
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED]; treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadhier (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED]; [REDACTED]; masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]; [REDACTED]
Assunto: Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

A Sociedade Brasileira de Imunologia apoia o documento.



Jorge Kalil MD PhD FRCP Dr. h.c.
Professor of Clinical Immunology and Allergy
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - 9º andar - Bloco II
05405-000 - São Paulo - SP Brazil
[REDACTED]

Em 18 de dez. de 2021, às 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes
[REDACTED] > escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Juarez Cunha <[REDACTED]>
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 10:05
Para: gecilmara
Cc: Cecilia Maria Roteli Martins; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Guzman, Ms. Lely (BRA); Isabella Ballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Marcelo Ferreira da Costa Gomes; masafadi; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto; aefalcao; alessandro; alexander.precioso; ana.marinho; Cássia de Fátima Rangel Fernandes;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Prezados,
A Sociedade brasileira de imunizações - SBIm, está de acordo com o teor da nota.
Att,
Juarez Cunha
Presidente da SBIm

Enviado do meu iPhone

Em 19 de dez. de 2021, à(s) 09:25, Gecilmara Salviato pileggi <gecilmara@gmail.com> escreveu:

Bom dia todos,

A Sociedade de Reumatologia também se apoia a decisão e agravamos pela iniciativa e inclusão.

Abraços

Em dom., 19 de dez. de 2021 às 09:20, Cecilia Maria Roteli Martins <[REDACTED]> escreveu:

Caro Marcelo e colegas,

Bom dia!



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Karen Morejon [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 19:29
Para: scimerman
Cc: nbellei; Marcelo Ferreira da Costa Gomes; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; Hisham Hamida; treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; alexander.precioso; eitanberezin9 [REDACTED] SERGIO CIMERMAN; [REDACTED] masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
Assunto: Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Boa noite. De acordo.

Em dom., 19 de dez. de 2021 às 19:28, SERGIO CIMERMAN [REDACTED] escreveu:

Não sei se tinha ido meu e-mail mas plenamente de acordo com a nota e urgindo que seja aplicada.

—

Sergio Cimerman

[REDACTED]

De: nanci bellei <[REDACTED]>
Data: domingo, 19 de dezembro de 2021 18:14
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes <[REDACTED]>

[REDACTED]



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Ligia Kerr <[REDACTED]>
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 14:32
Para: Juarez Cunha
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cecilia Maria Roteli Martins; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gedilmara; Guzman, Ms. Lely (BRA); Isabella Ballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Marcelo Ferreira da Costa Gomes; masafadi; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadhver (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17



Nota vacinação de crianças

Prezados(as),

Segue a versão incluindo os profissionais do PNI e da SECOVID na nota.

Atenciosamente.

Ligia

Em dom., 19 de dez. de 2021 às 10:05, Juarez Cunha <[REDACTED]> escreveu:

Prezados,
A Sociedade brasileira de imunizações - SBIm, está de acordo com o teor da nota.
Att,
Juarez Cunha
Presidente da SBIm

Enviado do meu iPhone

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Ligia Kerr <[REDACTED]>
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 14:32
Para: Juarez Cunha
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cecilia Maria Roteli Martins; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gecilmaria; Guzman, Ms. Lely (BRA); Isabella Ballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Marcelo Ferreira da Costa Gomes; masafadi; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jader (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17



Nota vacinação de crianças

Prezados(as),

Segue a versão incluindo os profissionais do PNI e da SECOVID na nota.

Atenciosamente.

Ligia

Em dom., 19 de dez. de 2021 às 10:05, Juarez Cunha <[REDACTED]> escreveu:

Prezados,

A Sociedade brasileira de imunizações - SBIm, está de acordo com o teor da nota.

Att,

Juarez Cunha

Presidente da SBIm

Enviado do meu iPhone



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

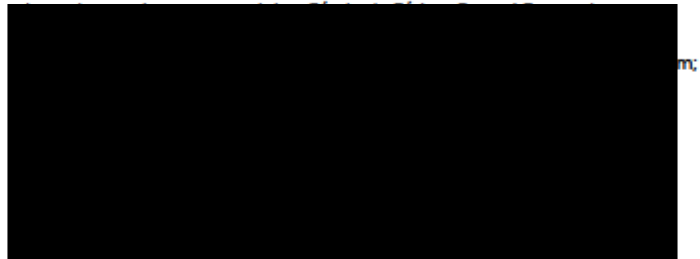
De: nbellei <[REDACTED]>
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 18:15
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; alexander.precioso; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Assunto: RE: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Prezados
excelente, de acordo!
Prof Dr Nancy Bellei
Infectious Diseases Division
Federal University of Sao Paulo -UNIFESP
[REDACTED]

De: "Marcelo Ferreira da Costa Gomes" <[REDACTED]>
Enviada: 2021/12/18 22:44:25
Para: [REDACTED];
[REDACTED]

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Paulo Villas Boas [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 18:10
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gecilmara; Guzman, Ms. Lely (BRA); Iballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto; aefalcao; alessandro;



Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Marcelo
Parabéns pelo documento.

Em sáb., 18 de dez. de 2021 às 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes <[REDACTED]> escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Atenciosamente,
Marcelo F C Gomes
Pesquisador em Saúde Pública
Programa de Computação Científica (PROCC)
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
Rio de Janeiro, Brasil



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Paulo Villas Boas <[REDACTED]>
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 18:10
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gecilmara; Guzman, Ms. Lely (BRA); Iballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto; aefalcao; alessandro; alexander.precioso; ana.marinho; Cássia de Fátima Rangel Fernandes;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Marcelo
Parabéns pelo documento.

Em sáb., 18 de dez. de 2021 às 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes <[REDACTED]> escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Atenciosamente,
Marcelo F C Gomes
Pesquisador em Saúde Pública
Programa de Computação Científica (PROCC)
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
Rio de Janeiro, Brasil



Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: renatokfour [REDACTED]
Enviado em: quinta-feira, 23 de dezembro de 2021 09:04
Para: nereu.mansano; Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED] masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
gecilmara; jcassiom; JOSE CASSIO DE MORAES; [REDACTED] Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Assunto: RE: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)
Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm)

Aprovam o documento.
RK

De: "Nereu Henrique Mansano" [REDACTED] >
Enviada: 2021/12/23 07:27:09
Para: marcelo.gomes [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
[REDACTED]

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Susana Aidé [REDACTED]
Enviado em: domingo, 19 de dezembro de 2021 22:13
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Akira; Ana Goretti Kalume Maranhão; Caroline Gava Alves; Cláudia Torres Codeço; Daniel Antunes Maciel Villela; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; gecilmara; Guzman, Ms. Lely (BRA); Iballalai; JOSE CASSIO DE MORAES; Janaina Sampaio Guerra Oliveira; Kandice Falcão; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadhier (BRA); Rosana Leite de Melo; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Silvana Loeblein Zambon; Tatiana Guimarães de Noronha; Victor Bertollo Gomes Porto; aefalcao; alessandro; alexander.precioso; ana.marinho; Cássia de Fátima Rangel Fernandes;

Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Ciente. De acordo. Parabéns.

Em sáb., 18 de dez. de 2021 às 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes [REDACTED] > escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Atenciosamente,
Marcelo F C Gomes
Pesquisador em Saúde Pública
Programa de Computação Científica (PROCC)
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
Rio de Janeiro, Brasil

[REDACTED]

Janaina Sampaio Guerra Oliveira

De: Nereu Henrique Mansano <[REDACTED]>
Enviado em: quinta-feira, 23 de dezembro de 2021 07:27
Para: Marcelo Ferreira da Costa Gomes
Cc: Janaina Sampaio Guerra Oliveira; ana.marinho; Kandice Falcão; alessandro; [REDACTED] treichel; fernando.avendanho; Nereu H Mansano - CONASS; Percio, Sr. Jadher (BRA); Guzman, Ms. Lely (BRA); Daniel Antunes Maciel Villela; Cláudia Torres Codeço; Akira; Tatiana Guimarães de Noronha; [REDACTED]; masafadi; Ana Goretti Kalume Maranhão; Livia Carla Vinhal Frutuoso; Karla Andreia Mette Waldrich Tauil; Cássia de Fátima Rangel Fernandes; Caroline Gava Alves; Adriana Regina Farias Pontes Lucena; Victor Bertollo Gomes Porto; [REDACTED]; [REDACTED]; lballalai; [REDACTED] gecilmara; jcassiom; JOSE CASSIO DE MORAES; ligiakerr; [REDACTED]; aefalcao; [REDACTED]; Eduardo Jorge da Fonseca Lima; Secretaria Extraordinária de Enfretamento a Covid-19; Rosana Leite de Melo; Silvana Loeblein Zambon
Assunto: Re: Posicionamento da CTAI-COVID sobre a vacinação de crianças de 5-11 anos, ref reunião 2021-12-17

Prezad@s:

Acabei de perceber que ainda não havia me manifestado formalmente em meu nome e em nome do CONASS em apoio ao documento que elaboramos. Aproveito para informar que divulgamos nossa Nota Técnica no site do CONASS.

Atenciosamente,

Nereu Henrique Mansano
Assessor Técnico
CONASS

Em sáb., 18 de dez. de 2021 às 22:44, Marcelo Ferreira da Costa Gomes <[REDACTED]> escreveu:

Caros(as) colegas da CTAI-COVID,

Em função da necessidade de elaboração de documento técnico da CTAI-COVID com o embasamento do apoio unânime dos presentes na reunião do dia 17/12/2021 à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, diversos membros desta câmara redigiram o documento anexo para subsidiar o documento oficial a ser elaborado pela SECOVID.

Acreditamos ser condizente com as manifestações unânimes da reunião, bem como manifestações similares em reuniões anteriores em que o tema foi abordado, e que apresenta argumentação técnica suficiente para embasar a decisão.

Atenciosamente,
Marcelo F C Gomes

Anexo 5 – DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

05/01/22, 11:45

CONSULTA PÚBLICA SECOVID/MS Nº 1, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021 - CONSULTA PÚBLICA SECOVID/MS Nº 1, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/12/2021 | Edição: 240 | Seção: 1 | Página: 296

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

CONSULTA PÚBLICA SECOVID/MS Nº 1, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

Ref.: 25000.184618/2021-87, 0024471968

A SECRETÁRIA EXTRAORDINÁRIA DE ENFRENTAMENTO À COVID-19, no âmbito de suas atribuições conferidas mediante o Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, torna pública consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da vacinação contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, autorizada pela ANVISA em 16/12/2021. Fica estabelecido o período de 23 de dezembro de 2021 a 02 de janeiro de 2022 para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br> a partir da data indicada para início da Consulta Pública.

ROSANA LEITE DE MELO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

05/01/22, 11:48

RETIFICAÇÃO - RETIFICAÇÃO - DOU - Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/12/2021 | Edição: 241 | Seção: 1 | Página: 546

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública SECOVID/MS nº 1, de 22 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União em 22 de dezembro de 2021, Edição 240, Seção 1, Página 296,

Onde se lê:

"..., autorizada pela ANVISA em 16/12/2021."

Leia-se:

"..., tendo em vista a aprovação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em 16/12/2021, da indicação da vacina Comirnaty para imunização contra Covid-19 na referida faixa etária da população."

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

ANEXO 6 – NOTA INFORMATIVA Nº 12/2021 – SECOVID/GAB

22/12/2021 10:56

SEI/MS - 0024486622 - Nota Informativa



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA INFORMATIVA Nº 12/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Informações sobre a Consulta Pública
que realizar-se-á entre 23 de
dezembro de 2021 a 02 de janeiro de
2022.

1. Consulta Pública é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública quando de assuntos de relevância Social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.
2. De acordo com a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.
3. Nesse sentido, a consulta pública é um mecanismo de participação social e se caracteriza pelo recebimento de contribuições populares por um período determinado.
4. Ressaltamos que as contribuições por meio da sociedade não têm caráter decisório sobre os assuntos abertos à discussão e, portanto, não são computadas como voto, mas possuem o objetivo de obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões.
5. Os procedimentos de consulta podem, ainda, serem utilizados para se obter informação mais abrangente e objetiva para sustentar as análises de impacto regulatório.
6. Tal relevância no que se refere ao tema de vacinação de crianças nesta faixa etária se dá, como evidenciado na manifestação da ANVISA justificando a sua adoção de uma estratégia diferente para as análises técnicas dos estudos clínicos para o público infantil, onde buscou o envolvimento de diversas entidades, por se tratar de público em pleno desenvolvimento e com lacunas ainda no que se refere a custo benefício desta vacinação considerando o cenário epidemiológico e regulatório atual.
7. A prudência deve ser o norteador deste tema e a participação da sociedade é extremamente necessária, pois concede a oportunidade de contribuir e opinar. Tal participação também confere legitimidade, além de ajudar na identificação de fatores associados à implementação que fogem ao conhecimento dos órgãos reguladores ou não receberam a devida atenção.
8. Deste modo, com vistas de realizar amplo debate, esta Secretaria optou por abrir a discussão com a Sociedade, apresentaremos o documento único, circunstanciado, linguagem acessível com as recomendações deste Ministério que ficará do dia 23 de dezembro de 2021 a 02 de janeiro de 2022 para consulta pública, e dia 04 de janeiro de 2022 será realizada uma audiência pública com representantes da administração pública, legislativo, sociedades científicas e sociedade civil, cuja discriminação será apresentada posteriormente.

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26593889&infra_si... 1/2

22/12/2021 10:56

SEI/MS - 0024486622 - Nota Informativa

9. Por fim, informamos que o link para consulta pública será disponibilizado através do seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br> a partir da data indicada para início da Consulta Pública.

Atenciosamente,

ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 22/12/2021, às 10:55, 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 **0024486622** e o código CRC **70D958A5**.

Brasília, 22 de dezembro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.184972/2021-10

SEI nº 0024486622

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26593889&infra_si... 2/2

ANEXO 7 – FORMULÁRIO DA CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública SECOVID/MS nº 01/2021

Consulta Pública com o objetivo de informar e conhecer as dúvidas e contribuições da sociedade científica e da população acerca da vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a covid-19, com o imunizante Pfizer/Comirnaty, único que teve o registro indicado pela Anvisa para a referida faixa etária, até o momento.

→ Antes de fazer sua contribuição, leia o documento a seguir que contém as informações relativas à vacinação das crianças de 5 a 11 anos contra a covid-19.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2021/arquivos/consulta-publica-para-esclarecimentos-quanto-a-vacinacao-de-criancas-de-5-a-11-anos/consulta-publica-ms-2.pdf> (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2021/arquivos/consulta-publica-para-esclarecimentos-quanto-a-vacinacao-de-criancas-de-5-a-11-anos/consulta-publica-ms-2.pdf>).

Atenção: será considerada apenas UMA contribuição realizada com o mesmo CPF ou CNPJ para o formulário disponibilizado na consulta pública. Caso haja necessidade de retificar algum dado preenchido, antes do encerramento da Consulta Pública, é preciso inserir novamente todas as informações no formulário, visto que a contribuição anterior não será considerada.

* Obrigatória

1. Informe o tipo de pessoa: *

- ☐ Pessoa Física
- ☐ Pessoa Jurídica

Pessoa Física

2. CPF: *

Digite somente números

O valor deve ser um número

3. Nome completo: *

4. Data de nascimento: *

Formato: D/m/yyyy

5. Autodeclaração de cor ou etnia: *

- ☐ Branco
- ☐ Pardo
- ☐ Preto
- ☐ Amarelo
- ☐ Indígena

6. Sexo biológico: *

- ☐ Feminino
- ☐ Masculino

7. Deseja contribuir como: *

- ☐ Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- ☐ Profissional de saúde
- ☐ Pesquisador
- ☐ Interessado no tema
- ☐ Cidadão

Pessoa Jurídica

8. CNPJ: *

Digite somente números

O valor deve ser um número

9. Razão Social: *

10. Nome do contato principal: *

11. Classificação da pessoa jurídica: *

- ☐ Empresa
- ☐ Empresa fabricante da tecnologia avaliada
- ☐ Grupos/associação/organização de pacientes
- ☐ Instituição de ensino
- ☐ Secretaria Estadual de Saúde
- ☐ Secretaria Municipal de Saúde
- ☐ Sociedade médica

☐

Outra

Identificação do participante

12. Local que reside: *

☐ Brasil

☐ País estrangeiro

13. Qual país estrangeiro? *

14. UF: *

- ☐ Acre
- ☐ Alagoas
- ☐ Amapá
- ☐ Amazonas
- ☐ Bahia
- ☐ Ceará
- ☐ Distrito Federal
- ☐ Espírito Santo
- ☐ Goiás
- ☐ Maranhão
- ☐ Mato Grosso
- ☐ Mato Grosso do Sul
- ☐ Minas Gerais
- ☐ Pará
- ☐ Paraíba
- ☐ Paraná
- ☐ Pernambuco
- ☐ Piauí
- ☐ Rio de Janeiro
- ☐ Rio Grande do Norte
- ☐ Rio Grande do Sul
- ☐ Rondônia
- ☐ Roraima
- ☐ Santa Catarina
- ☐ São Paulo

1/5/2022

☐ Sergipe

☐ Tocantins

15. Município *

16. Telefone para contato: *

Digite somente números

O valor deve ser um número

17. E-mail: *

18. Como você ficou sabendo desta Consulta Pública? *

☐ Diário Oficial da União

☐ Site do Ministério da Saúde

☐ Redes Sociais

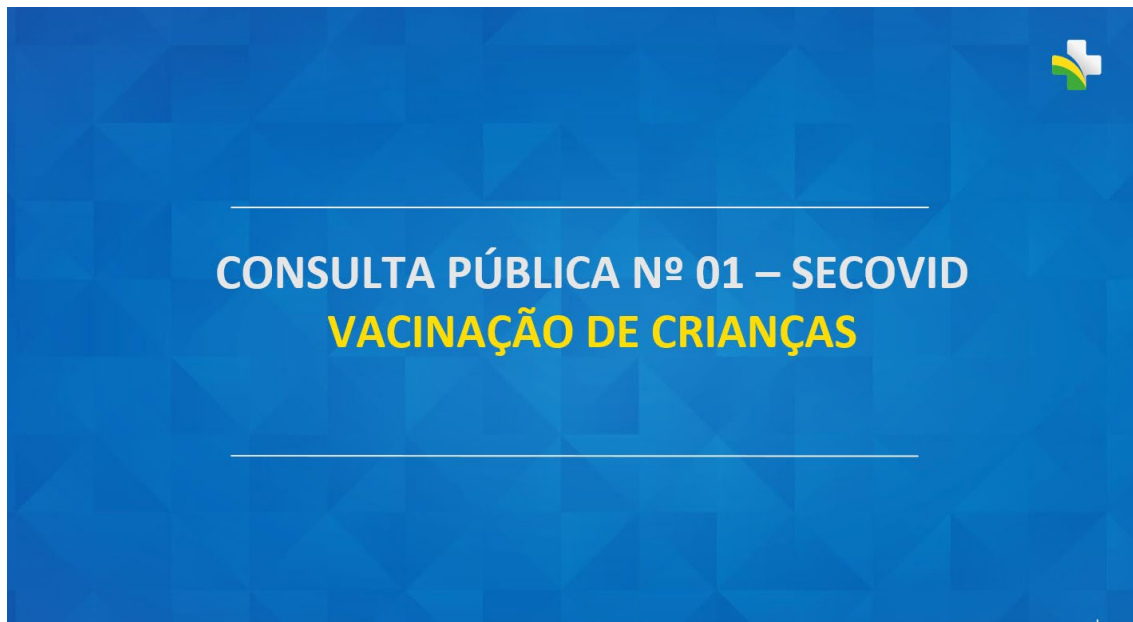
☐ Associação/entidade de classe

☐ Amigos, colegas ou profissionais de trabalho

☐ E-mail

☐ Outro meio

ANEXO 8 – APRESENTAÇÃO DOS DADOS DA CONSULTA PÚBLICA



CONTEXTO DOS DADOS DA CONSULTA PÚBLICA Nº 01 - SECOVID, BRASIL, 2021.

1) Formulários (1, 2) disponibilizados na plataforma [Forms](#) – 100.001 participações, sendo:

- 75.826 participantes.
- 24.175 exclusões por duplicidade.

2) Formulário (Casa Civil) 23.911 participantes, sendo:

- 428 exclusões por duplicidade.

Total de participantes validados: 99.309

Total de Exclusões 24.603



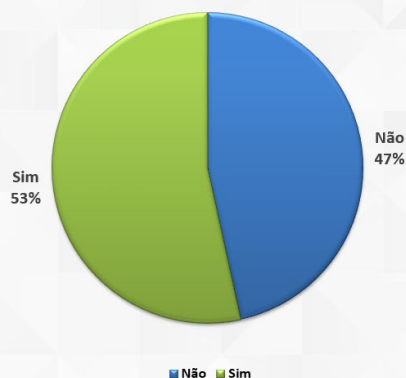
ESTADOS QUE PARTICIPARAM DA CONSULTA PÚBLICA Nº 01 - SECOVID, BRASIL, 2021.



Total de participantes: 99.309

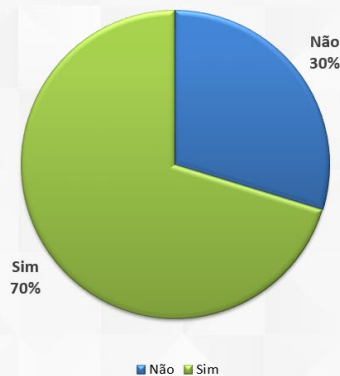


Você concorda com a vacinação em crianças de 5 a 11 anos de forma não compulsória conforme propõe o Ministério da Saúde?



99.309 - Participantes

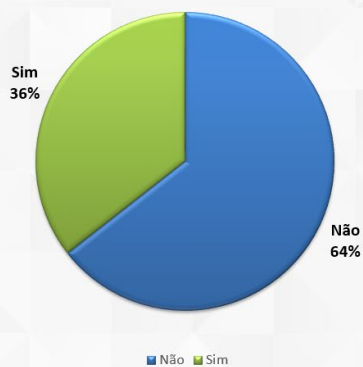
Você concorda com a priorização, no Programa Nacional de Imunização, de crianças de 5 a 11 anos com comorbidades consideradas de risco para COVID-19 grave e aquelas com deficiência permanente para iniciarem a vacinação?



99.309 - Participantes

1

Você concorda que o benefício da vacinação contra a COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos deve ser analisado, caso a caso, sendo importante a prescrição da vacina pelos pediatras ou médico que acompanham as crianças?



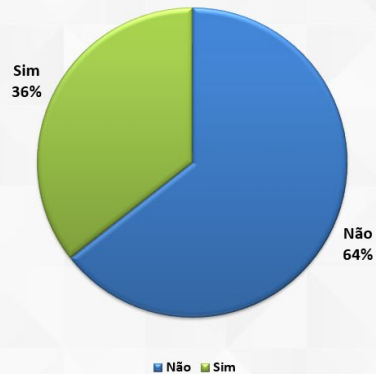
99.309 - Participantes

1

Você concorda que o benefício da vacinação contra a COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos deve ser analisado, caso a caso, sendo importante a apresentação do termo de assentimento dos pais ou responsáveis?



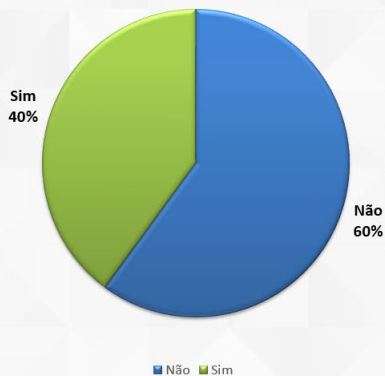
99.309 - Participantes



Você concorda com a não obrigatoriedade da apresentação de carteira de vacinação para que as crianças frequentem as escolas ou outros estabelecimentos comerciais?



99.309 - Participantes



Dos 99.309 participantes 11.017* responderam que teriam alguma contribuição no documento e fizeram algum comentário, dos quais destacam-se como os principais registros de forma consolidada.

- Comentários gerais e críticas (Sobre obrigatoriedade, consulta pública, formulação das questões apresentadas gerando dúvidas, sugestão de mais estudos disseminados sobre o assunto).
- Concordam com a Consulta Pública
- Discordam da Consulta Pública
- Sugestão e/ou questionamento do tema em questão.
- Links sobre assuntos relacionados ao tema.
- Concordam com a vacinação.
- Concordam com a vacinação não compulsória.
- Concordam com a vacinação e fazem comentários.
- Concordam com a vacinação - Indicação dos pediatras e/ou pais.
- Concordam com a vacinação sem necessidade de assentimento (pediatras e/ou pais).
- Concordam com a vacinação compulsória e/ou com exigência de comprovação.
- Concordam com a vacinação e salientam que a ANVISA legítima a segurança da decisão.
- Não concordam com a vacinação.
- Não concordam com a vacinação e salienta que deve ser responsabilizadas as autoridades se à tornarem compulsória.
- Não concordam com a vacinação motivos diversos (Efeitos colaterais, sequelas, falta de evidências, experimento, testes, bula não recomenda, etc).
- Não concordam e fazem comentários diversos.
- Não concordam com a vacinação, especialmente a obrigatoriedade e/ou necessidade de comprovação.

518 comentários não foram considerados por não se tratar do tema.

* Análise de comentários ainda em andamento

Foram categorizados, até o momento, o agrupamento de explicações que discordam (críticas e comentários) quanto às proposição sobre a vacinação em crianças;

- Comentários gerais e críticas (Sobre obrigatoriedade, consulta pública, formulação das questões apresentadas gerando dúvidas, sugestão de mais estudos disseminados sobre o assunto).
- Links sobre assuntos relacionados ao tema.
- Sugestão ou questionamento do tema em questão.
- Discordam da Consulta Pública
- Não concordam com a vacinação.
- Não concordam com a vacinação e salienta que deve ser responsabilizadas as autoridades se à tornarem compulsória.
- Não concordam com a vacinação motivos diversos (falta de evidências, experimento, testes, bula não recomenda, etc).
- Não concordam e fazem comentários diversos.
- Não concordam com a vacinação, especialmente a obrigatoriedade e/ou necessidade de comprovação.

* Análise de comentários ainda em andamento

COMENTÁRIOS* – CONCORDAM

Foram categorizados, até o momento, o agrupamento de explicações que concordam (críticas e comentários) quanto às proposição sobre a vacinação em crianças;

- Comentários gerais e críticas (Sobre obrigatoriedade, consulta pública, formulação das questões apresentadas gerando dúvidas, sugestão de mais estudos disseminados sobre o assunto).
- Concordam com a Consulta Pública
- Sugestão ou questionamento do tema em questão.
- Links sobre assuntos relacionados ao tema.
- Concordam com a vacinação.
- Concordam com a vacinação não compulsória.
- Concordam com a vacinação e fazem comentários.
- Concordam com a vacinação - Indicação dos pediatras e/ou pais.
- Concordam com a vacinação sem necessidade de assentimento (pediatras e/ou pais).
- Concordam com a vacinação compulsória e/ou com exigência de comprovação.
- Concordam com a vacinação e salientam que à ANVISA legítima a segurança da decisão.

* Análise de comentários ainda em andamento

ANEXO 9 - DECLARAÇÕES DE CONFLITO DE INTERESSES E DE DIREITOS AUTORAIS

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

Arnaldo Correia de Medeiros

CPF:

[REDACTED]

Telefone para contato:

[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED]@saude.gov.br

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio: 	
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: _____ Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☒ NÃO	
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO	

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

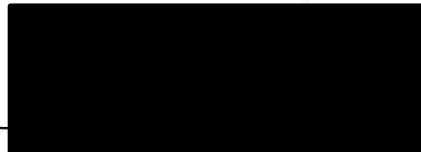
Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília 04, Janeiro

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)

de 2022.





DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Arnaldo Correia de Medeiros, CPF nº [REDACTED]

[REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 04 de Janeiro de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todas os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	DANIEL CARNIO COSTA		
CPF:	[REDACTED]	Telefone para contato:	[REDACTED]
E-mail:	[REDACTED]		

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Conselheiro - Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio: 	
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: _____ Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO	
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO	

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília/DF

03 de janeiro

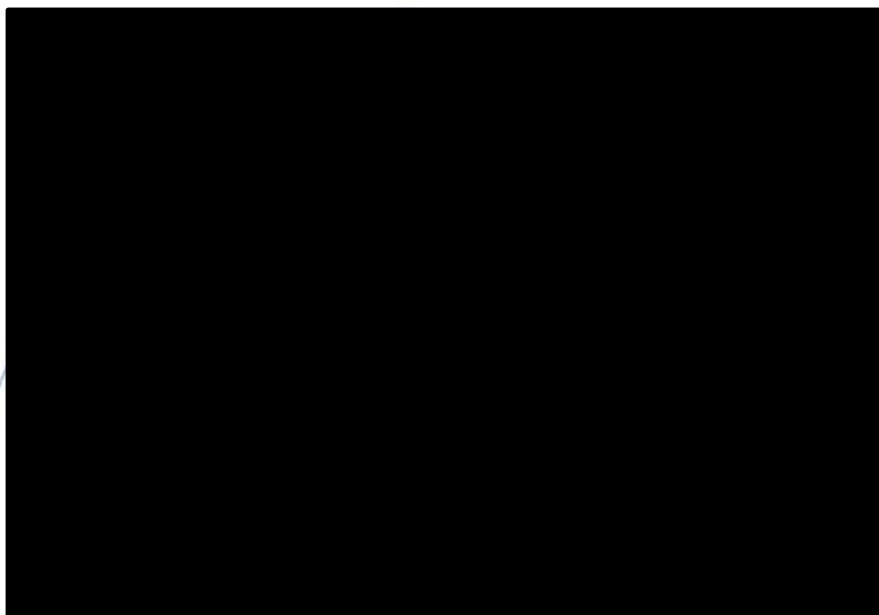
7 de 2022





DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, DANIEL CARNIO COSTA, CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.



SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	Douglas D. Giamberardino F.	
CPF:	[REDACTED]	Telefone para contato:
E-mail:	[REDACTED]	bel.com.br.

INFORMAÇÕES SOBRE A REPRESENTAÇÃO NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

1.º vice-presidente do CFM.

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM ☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM ☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☒ SIM ☐ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM ☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: 	
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio: 	
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: <u>CFM</u> Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☒ NÃO	
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO	

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Bianchi, 4 janeiro de 2022.
(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)

[Redacted Signature]

(Assinatura)

SECOVID – Audiência Pública

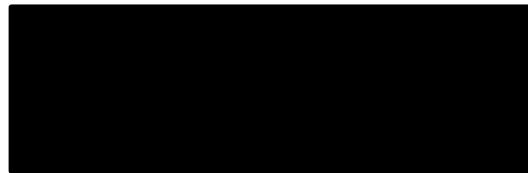


Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Danyott D. Giamberacchi F, CPF [REDACTED] nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 4 de junho de 2022.



SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: Isabella de Assis Martins Ballalai	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]@gmail.com	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☒ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



Sanofi

5. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos **cinco** últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☒ SIM ☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

Sanofi, GSK, Pfizer, Seqirus e Astrazeneca

7. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☒ SIM ☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

Seqirus

9. Você presta, ou prestou nos **cinco** últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Ri o de Janeiro, 01 de janeiro de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)



(Assinatura)

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, **Isabella de Assis Martins Ballalai**, CPF nº , participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, **01** de **janeiro** de 2022.



SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

JOSE AUGUSTO NASCIMENTO

CPF:

[REDACTED]

Telefone para contato:

[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED] @Gmail/ . com

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

INTENDENTE

NEOCLINICA

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos **cinco** últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

7. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos **cinco** últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☐ SIM

☐ NÃO

Se **SIM**, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio?

☐ SIM

☐ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM

☐ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

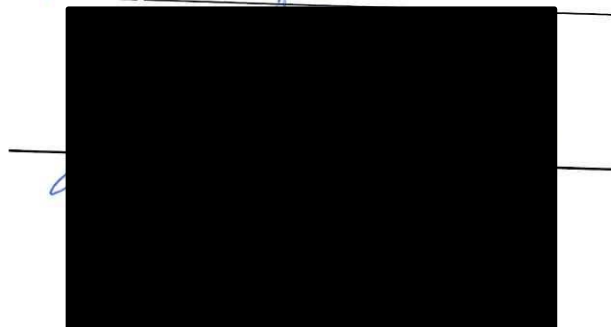
Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Bris/19, 14 Janeiro

de 2022.

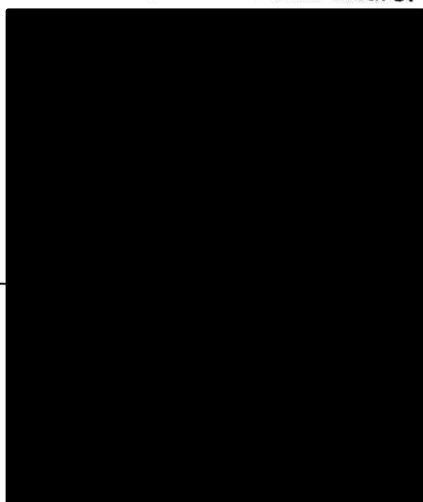




DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, João Augusto Nasser

[Redacted], CPF nº [Redacted], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.



de 12/01/2022 de 2022.

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, **JOSÉ DAVID URBAEZ BRITO**, CPF nº **[REDACTED]**, participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 03 de JANEIRO de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: JOSÉ DAVID URBAEZ BRITO	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]@gmail.com	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Represento a Sociedade Brasileiro de Infectologia, da qual sou membro titular,
na condição de médico infectologista, indicado pelo seu Presidente, Dr. Clóvis Arns

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, marque o <u>tipo de interesse</u>: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: Laboratórios Roche, Laboratórios Guilead, Laboratórios Pfizer
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: _____ Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília, 03 de janeiro de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)

(Assinatura)

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

Kandice de Melo Falcão

CPF:

[REDACTED]

Telefone para contato:

[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED]@conasems.org.br

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretarias
Municipais de Saúde - CONASEMS

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos **cinco** últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

7. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos **cinco** últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio?

☐ SIM

☐ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM

☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília-DF, 04 de janeiro

de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)





DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Kandice de Melo Falcão, CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 04 de januário de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	MARCO AURÉLIO PIAZZI SÁFADI	
CPF:	[REDACTED]	Telefone para contato:
E-mail:	[REDACTED]@UOL.COM.BR	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Presidente do Depto. de INFECTOLOGIA da SOCIEDADE BRASILEIRA de PEDIATRIA
--

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☒ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

<u>SANOFI PASTEUR</u>	
5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?	
☒ SIM	☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:	
<u>GSK, JANSSEN</u>	
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?	
☒ SIM	☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:	
<u>SANOFI, GSK, TAKEDA, PFIZER, JANSSEN, ABBOTT</u>	
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?	
☒ SIM	☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:	
<u>JANSSEN.</u>	
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?	
☒ SIM	☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:	
<u>TAKEDA, PFIZER, GSK.</u>	
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?	
☒ SIM	☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:	
<u>COMITÊ CONSULTIVO (ADVISORY BOARD) DE SANOFI, GSK, PFIZER, JANSSEN</u>	
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?	
☐ SIM	☒ NÃO
Se SIM, por favor, indique:	
Nome da entidade: _____	
Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO	
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?	
☐ SIM	☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

São Paulo, 03 / Janeiro de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)



DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, MARCO AURÉLIO PALAZZI SAFADI, CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 3 de JAN. de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: Marjori Dulcine	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Diretora Médica Pfizer Brasil

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique: Sou funcionária e detentora de ações da Pfizer (produtora da vacina Comirnaty)
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, marque o <u>tipo de interesse</u>: ☐ Pessoal ☒ Comercial ☒ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: Pfizer - coautora de artigo científico como diretora médica da empresa
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: _____ Pfizer _____ Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☒ NÃO
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

São Paulo

03 de janeiro

de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)



(Assinatura)

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Marjori Dulcine, CPF nº _____, participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 03 de janeiro de 2022.

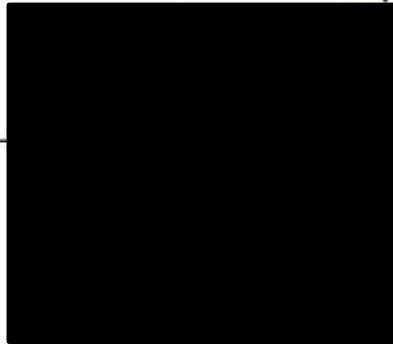




DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Mesio Fernandes de Medeiros Junior CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 02 de 01 de 2022.



SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todas os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: <i>Wesley Lenomades de Medeiros Junior</i>	
CPE: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

<i>CONASS, vice-presidente sudeste</i>

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, indique:

Nome da entidade: CONASS

Você é proprietário ou sócio?

☐ SIM

☒ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM

☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

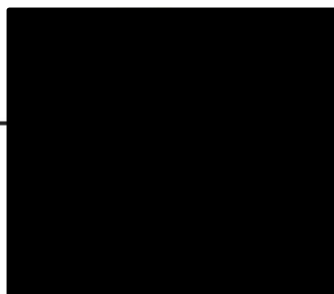
Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

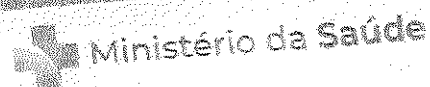
Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília, 02/01 de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)



SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

RAFAEL MEIRA LUZ

E-mail:

[REDACTED]@gmail.com

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

GIAC - COVID-19 - MPF / CNMP

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio?

☐ SIM

☐ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM

☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



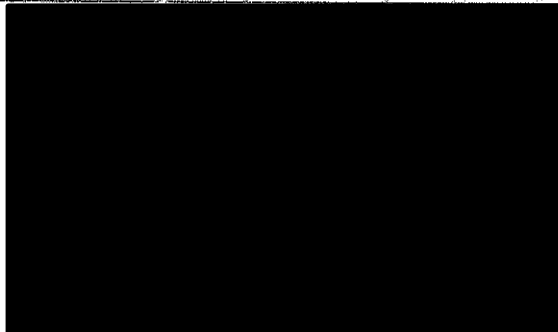
Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Brasília, 04 de Junho de 2022.



SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Full RAFAEL MELO LOZ

79

_____, participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

04 de Janeiro de 2022.

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Fu.

RENATO DE ÁVILA KFOURI

CPF

nº

[REDACTED] participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 31 de dezembro de 2022.

[REDACTED]

DR. RENATO A. KFOURI
CRM



SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: RENATO DE ÁVILA KROUZ	
CPE: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]@vd.cou.br	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

PEDIATRA INFECTOLOGISTA
PRESIDENTE DO DEPARTAMENTO DE
IMUNIZAÇÕES DO SBT (SOCIETY OF PEDIATRIC)

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

<u>SANOFI PASTEUR - EDINEEL / SIRE 2021</u> <u>ABOUE - EXID 2017/2018</u>	
5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____	
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: <u>ABOUE, SEQUI, ASTIMZENO, BUNANDU, REEL,</u> <u>SANOFI E GLSIL</u>	
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: <u>MEMBRO DE COMITÊ DE MONITORAMENTO ESTUDO</u> <u>(DSMB), VACINA COVID-19, LABORATÓRIO CLOVER</u>	
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____	
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio: _____	
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: <u>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PESQUISA</u> Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO	
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO	

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

SS Barb. 31 de dezembro de 2021.
(local, <data> de <mês> de 20<ano>)



(Assinatura)

DR. RENATO KFOURI
CRM

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	
Roberta Lacerda Almeida de Miranda Danta	
CPF:	Telefone para contato:
[REDACTED]	[REDACTED]
E-mail:	
[REDACTED]@gmail.com	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Infectologista representando a CC

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, marque o <u>tipo de interesse</u>: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM , por favor, indique: Nome da entidade: _____ Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☐ NÃO
11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública? ☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Natal, 4 de janeiro de 2022.

(<Local, <data> de <mês> de 20<ano>)

DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Roberta Lacerda Almeida de Miranda Danta, CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 04 de Janeiro de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

Roberto Sebastian Zebellon

CPF:

[REDACTED]

Telefone para contato:

[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED]@gmail.com

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Médico independente. Interei recentemente com minha equipe mais de 6.000 casos de Covid.
Cuidar do Protocolo Colapso de socorro em Belém do Pará.

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, marque o tipo de interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☐ SIM

☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



5. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos **cinco** últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

7. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos **cinco** últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos **cinco** últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☐ SIM ☒ NÃO

Se **SIM**, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☒ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se **SIM**, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

São Paulo, 03 de agosto

de 2022.





DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Roberto Sebastian Jhalla, CPF nº [REDACTED], participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

[REDACTED], 03 de Janeiro de 2022.

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: Rodrigo José Sini de Almeida	
	Telefone para contato
E-mail: @pfizer.com	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Diretor Medico Vacinas America Latina - Pfizer

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique: Funcionário Pfizer _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: ☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? ☐ SIM ☒ NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? ☒ SIM ☐ NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: Pfizer

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
Pfizer - Diretor Medico

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
Pfizer.

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
Diretor Medico Científico para America Latina - Pfizer

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, indique:

Nome da entidade: Pfizer

Você é proprietário ou sócio?

☐ SIM

☒ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

☐ SIM

☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

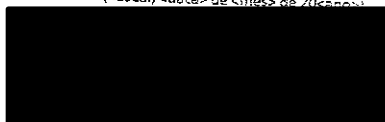
Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.
Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Sao Paulo, 03 de Janeiro

(<Local>, <data> de <mês> de 20<ano>)

de 2022.



(Assinatura)



DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, Rodrigo Jose Sini de Almeida, CPF nº [REDACTED] participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 03 de Janeiro de 2022.

[REDACTED]

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	
Rosana Richtmann	
CPF:	Telefone para contato:
[REDACTED]	[REDACTED]
E-mail:	
[REDACTED]@uol.com.br	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Sociedade Brasileira de Infectologia

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de Interesse:

☐ Pessoal ☐ Comercial ☐ Acadêmico ☐ Político ☐ Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

☐ SIM

☒ NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

☒ SIM

☐ NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Abbott

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
☐ SIM ☒ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
☒ SIM ☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
- MSD - Takeda - Abbott
- Sanofi Pasteur - Pfizer

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?
☐ SIM ☒ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
☐ SIM ☒ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?
☒ SIM ☐ NÃO
Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
consultoria científica

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?
☐ SIM ☒ NÃO
Se SIM, por favor, indique:
Nome da entidade: _____
Você é proprietário ou sócio? ☐ SIM ☒ NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?
☐ SIM ☒ NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Ministério da Saúde

Se SIM, por favor, indique o fato:

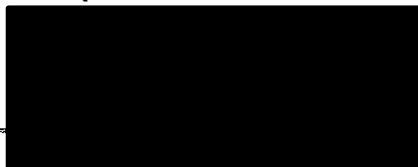
Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

S. Paulo, 03 de janeiro

de 2022.

(Local, data e assinatura)



DISQUE
SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL