



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024.

2. **ESQUEMA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS DE IDADE**

2.1. Considerando que as vacinas COVID-19 para crianças estão devidamente licenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) após aprovação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC);³¹

2.2. Considerando a deliberação da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), em reunião realizada em julho de 2023, que recomendou a inclusão da vacina COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação, como vacinação de rotina para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade;

2.3. Considerando a deliberação em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 30 de novembro de 2023;

2.4. O Programa Nacional de Imunização (PNI) incluiu a vacinação contra a covid-19 no Calendário Nacional de Vacinação conforme o quadro 1:

Quadro 1. Esquema vacinal para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias, com as vacinas COVID-19, por idade e por tipo de imunobiológico.

Idade	Vacina	Esquema Primário	Intervalo	1º Reforço (R1)	Intervalo (R1)	Registro nos Sistemas de Informação
6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade	Pfizer (frasco de tampa vinho)	1ª dose (D1); 2ª dose (D2) e 3ª dose (D3)	4 semanas entre a D1 e a D2 8 semanas entre a D2 e a D3	Não se aplica	Não se aplica	1ª dose (D1) 2ª dose (D2) 3ª dose (D3)

Fonte: DPNI/SVSA/MS. Informe Técnico Operacional de Vacinação contra a Covid-19, 2023³².

2.5. Os detalhes sobre as vacinas e os esquemas de vacinação e o registro de doses aplicadas serão apresentados em informe técnico específico.

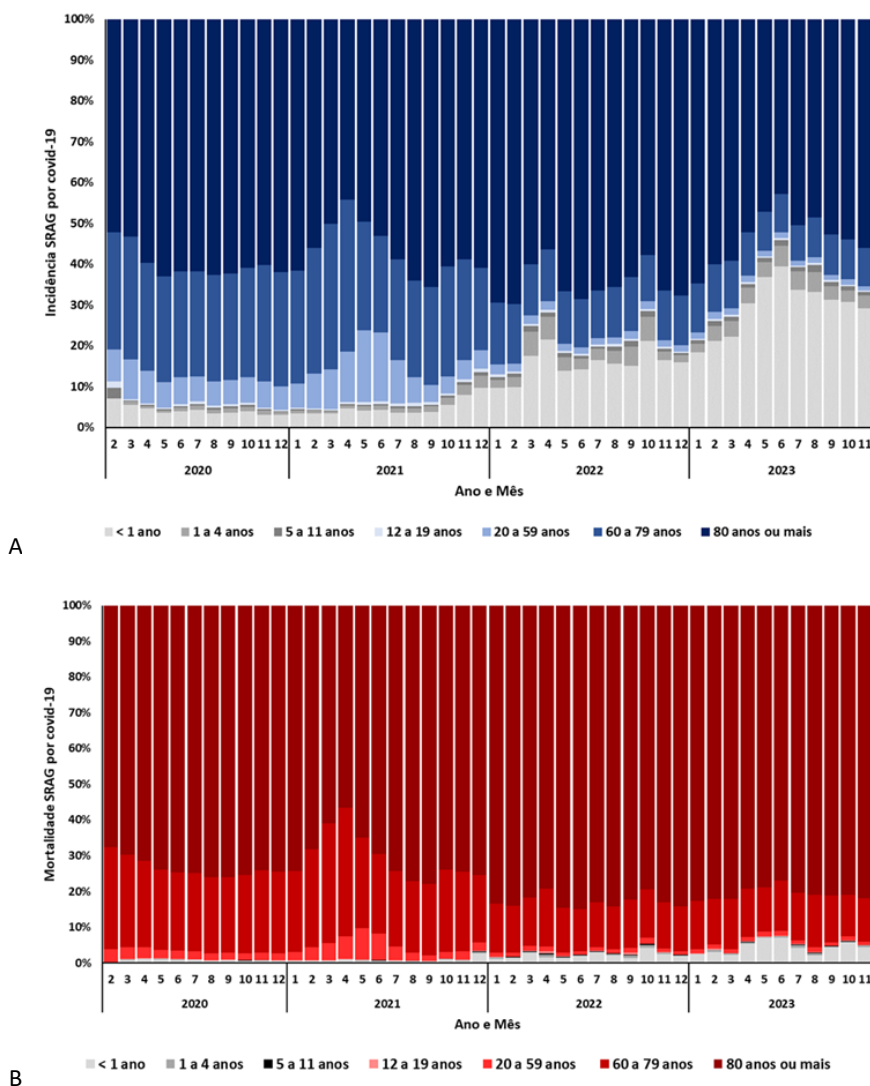
2.6. Caso outras vacinas COVID-19 sejam licenciadas e estejam disponíveis no PNI, serão publicadas notas técnicas ou informativos contendo as informações e recomendações necessárias para operacionalização da vacinação.

3. **JUSTIFICATIVA**

3.1. **Casos e óbitos por covid-19 em crianças**

3.1.1. Durante o ano de 2023, os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 foram mais frequentes entre idosos com 80 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade. (figura 1A). Em relação aos óbitos de SRAG por covid-19 foram mais frequentes entre os idosos com 60 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade (Figura 1A)¹.

3.1.2. Até novembro de 2023, foram registrados 5.310 casos de SRAG por covid-19 e 135 óbitos de SRAG por covid-19 entre crianças menores que 5 anos. Ressalta-se que a incidência e mortalidade de SRAG por covid-19 em crianças menores 5 anos de idade, vem aumentando, principalmente a partir de 2022, tendo como destaque o ano epidemiológico atual (2023) (Figura 1B)¹.



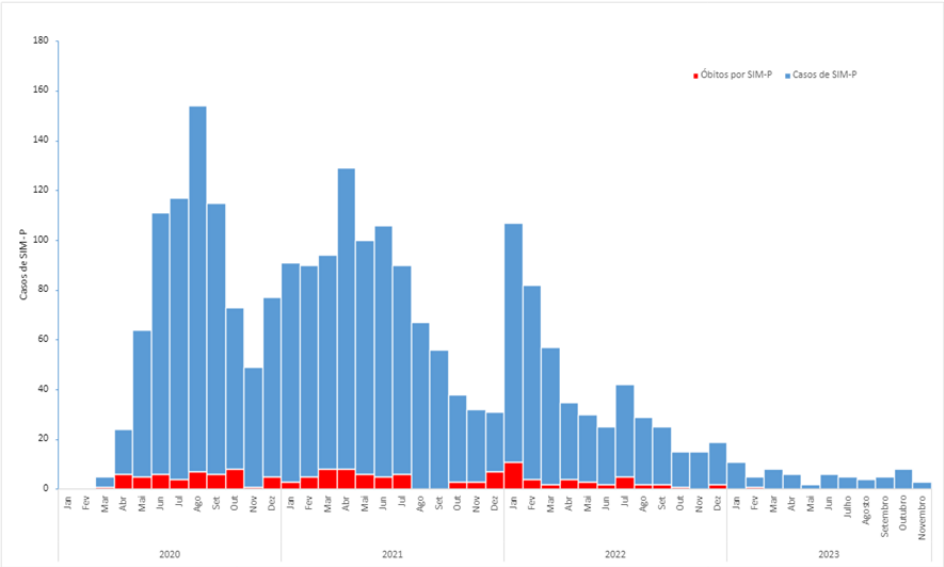
Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 27/11/2023. Dados sujeitos a alterações.

Figura 1. Incidência (A) e mortalidade (B) de SRAG por covid-19 segundo o mês e o ano de início dos sintomas por faixa etária – Brasil, 2020 a 2023 até o mês de novembro.

3.2. Casos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica em crianças (SIM-P) associada à covid-19

3.2.1. A Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) é uma manifestação rara e grave associada à covid-19, mais frequente em crianças e adolescentes. No Brasil, 6,7% das crianças que desenvolvem essa síndrome evoluem para óbito².

3.2.2. Desde o início da pandemia até o final de novembro de 2023 foram registrados 2.115 casos de SIM-P no Brasil (figura 2), com 142 óbitos entre crianças e adolescentes. Em 2023, foram 62 casos com registro de um óbito entre crianças (Figura 2).



Fonte: REDCap/MS, atualizado em 05/12/2023. Dados sujeitos a alterações.

Figura 2. Série histórica dos casos e óbitos de SIM-P associada à covid-19 por mês de início dos sintomas – Brasil, 2020 à Semana Epidemiológica 48 de 2023.

3.2.3. Estudos recentes sugerem que as vacinas COVID-19 impactaram para a diminuição dos casos de SIM-P, pois foi evidenciado que a incidência da doença foi menor em crianças vacinadas ^{3,4}. Ao analisar os dados no Brasil, foi observado uma diminuição dos casos de SIM-P a partir do segundo semestre de 2022, o que pode indicar que a ampliação da vacinação contra a covid-19 para população infantil contribuiu para a diminuição dos casos de SIM-P (Figura 2).

3.3. Evidências sobre as vacinas COVID-19 em crianças

3.3.1. O quadro 2 apresenta os principais resultados de estudos que avaliaram imunogenicidade e efetividade de vacinas COVID-19 em crianças.

Quadro 2. Estudos imunogenicidade e efetividade de vacinas COVID-19 em crianças.

Estudo	Tipo de estudo	Principais resultados
Flor M. Muñoz, et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. N Engl J Med. 2023 ⁵	Fase 2/3 (randomizado, controlado por placebo) Faixa etária: 6 meses a 4 anos (bebês)	Uma série primária de três doses de 3 µg de BNT162b2 foi segura, imunogênica e eficaz em crianças de 6 meses a 4 anos de idade.
Jara A et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Children and Adolescents: A Large-Scale Observational Study. The Lancet. 2022 ⁶	Efetividade (fase IV) Faixa etária: 6 a 16 anos	Nas crianças e adolescentes entre seis e 16 anos que tomaram a vacina, a efetividade da CoronaVac foi de 74,5% para prevenir a infecção, 91% contra hospitalizações e 93,8% para evitar internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).
Jara et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3–5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. Nature Medicine. 2022 ⁷	Efetividade (fase IV) Faixa etária: 3 e 5 anos	A proteção contra doença grave pelo SARS-CoV-2 foi elevada em crianças de 3 a 5 anos após a vacinação.
Fleming-Dutra et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination with Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance JAMA. 2022 ⁸	Estudo de caso-controle (fase IV) Faixa etária: Crianças (5 a 11 anos) e Adolescentes (12 a 18 anos)	Redução de hospitalizações em 68% em crianças após 2 doses e em 93% em adolescentes após 2 doses.
Price, Ashley M et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. N Engl J Med. 2022 ⁹	Estudo de caso-controle Faixa etária: Crianças (5 a 11 anos) Adolescentes (12 a 16 anos)	A vacinação BNT162b2 reduziu o risco de hospitalização associada à Ômicron por dois terços entre crianças de 5 a 11 anos de idade.
Zambrano LD et al. BNT162b2 mRNA Vaccination Against COVID-19 is Associated with Decreased Likelihood of Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children Ages 5–18 Years. Clin Infect Dis ; 2022 ¹⁰	Estudo caso-controle (fase IV) Faixa etária: 5 a 18 anos	A vacinação com duas doses de BNT162b2 está associada à redução da probabilidade de SIM-P em crianças e adolescentes de 5 a 18 anos. A maioria dos pacientes hospitalizados elegíveis para vacina com MIS-C não foram vacinados.
Klein NP et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech	Efetividade (fase IV)	Duas doses da vacina protegem contra atendimentos de emergência associados à covid-19 e atendimentos de

BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Non immunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years - VISION 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 ¹¹	Faixa etária: Crianças (5 a 11 anos) Adolescentes (12 a 17 anos)	urgência entre crianças e adolescentes.
Walter EB et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 ¹²	Fase 2/3 Faixa etária: 5 a 11 anos	A vacinação contra a covid-19 com a vacina BNT162b2 administradas com 21 dias de intervalo foi considerada segura, imunogênica e eficaz em crianças de 5 a 11 anos de idade.
Link-Gelles et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months–5 Years — VISION Network, United States, July 2022–June 2023. MMWR/ CDC ¹³	Efetividade (fase IV) Faixa etária: 6 meses a 4 anos	A vacinação completa com a vacina Pfizer-BioNTech protege crianças contra consultas de emergência por covid-19. Todas as crianças devem manter-se atualizadas com as vacinas contra a covid-19 recomendadas.
Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al.; KidCOVE Study Group. Evaluation of mRNA-1273 vaccine in children 6 months to 5 years of age. N Engl J Med. 2022 ¹⁴	Fase 2/3 Faixa etária: 6 meses a 5 anos	Duas doses da vacina mRNA-1273 foram consideradas seguras em crianças de 6 meses a 5 anos e produziram boa resposta imunológica.
Yan et al. Effectiveness of BNT162b2 and CoronaVac vaccines in preventing SARS-CoV-2 Omicron infections, hospitalizations, and severe complications in the pediatric population in Hong Kong: a case-control study. Emerging Microbes & Infections. 2023 ¹⁵	Estudo caso-control Faixa etária: 3 a 17 anos	Três doses de BNT162b2 ou CoronaVac foram eficazes na prevenção de covid-19, hospitalizações e casos graves entre a população pediátrica durante o período de circulação da Ômicron.
Florentino et al. Vaccine effectiveness of CoronaVac against COVID-19 among children in Brazil during the Omicron period. Nature. 2023 ¹⁶	Efetividade (fase IV) Faixa etária: 6 a 11 anos	Duas doses da CoronaVac em crianças durante o período Ômicron mostraram níveis modestos contra doenças graves.

3.4. Segurança das vacinas COVID-19 em crianças

3.4.1. Até novembro de 2023 no Brasil, cerca de 6,2 milhões de doses foram administradas na população pediátrica, incluindo crianças entre 6 meses e menores de 5 anos de idade, possibilitando a avaliação sobre a segurança e os benefícios da vacinação contra a covid-19. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM/DPNI/SVSA), da ANVISA e do Centro de Nacional de Qualidade de Produtos em Saúde (INCQS/Fiocruz) dirige o Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). Desde o início da vacinação contra a covid-19 no Brasil, foram registradas 21,7 notificações de casos suspeitos de ESAVI a cada 100 mil doses administradas nessa população. Do total de casos notificados, 91,6% foram reações leves e esperadas, apresentando evolução favorável. Foram notificados 0,2 casos suspeitos de ESAVI grave a cada 100 mil doses administradas, sendo essa frequência considerada muito rara pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A partir da avaliação de causalidade entre a vacina e o ESAVI notificado, não foram identificados eventos fatais associados com as vacinas COVID-19 pediátricas até o momento¹⁷.

3.4.2. Durante a vacinação contra a covid-19, a farmacovigilância pós-comercialização (fase IV dos ensaios clínicos) detectou a ocorrência de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderiam estar associados tanto à doença quanto aos imunobiológicos, incluindo três categorias principais de eventos: cardiológicos, tromboembólicos e neurológicos. A maioria dos EAIE detectados não tiveram relação causal estabelecida com as vacinas COVID-19. Ademais, as evidências disponíveis até o momento mostram que o risco para EAIE, como miocardite/pericardite, eventos neurológicos e tromboembólicos por exemplo, foi acentuadamente mais alta nos indivíduos que testaram positivo para SARS-CoV-2 em comparação com as pessoas vacinadas contra a covid-19, independentemente do tipo de vacina e do número de doses recebidas^{18,19,20,21}.

3.4.3. O quadro 3 apresenta alguns estudos com dados de segurança das vacinas COVID-19 e os seus principais resultados.

Quadro 3. Estudos com resultados de segurança da vacinas covid-19 em crianças.

Estudo	Tipo de estudo	Principais resultados
HAN, Bihua et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2	Fase 1/2 (experimental, randomizado, controlado) Faixa etária: 3 a 17 anos	A CoronaVac foi bem tolerada e segura e induziu respostas humorais em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos. A maioria das reações foram leves. A dor local foi a reação mais frequente. Não

clinical trial. The Lancet Infectious Diseases , v. 21, n. 12, p. 1645-1653, 2021 ²²		foram identificados eventos graves relacionados à vacinação.
Soto, JA, Melo-González, F., Gutierrez-Vera, C., Schultz, BM, Berríos-Rojas, RV, Rivera-Pérez, D. & PedCoronaVac03CL Grupo de Estudos e Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança. Imunidade específica da variante SARS-CoV-2 induzida por vacina inativada em crianças. Mbio , 13 (6), e01311-22, 2022 ²³	Fase 3 Faixa etária: 3 a 17 anos	A CoronaVac foi bem tolerada e segura e induziu respostas humorais em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos. A maioria das reações foram leves. A dor local foi a reação mais frequente. Não foram identificados eventos graves relacionados à vacinação.
YANG, Haitao et al. Safety of primary immunization using inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac®) among population aged 3 years and older in a large-scale use: A multi-center open-label study in China. Vaccine , 2023 ²⁴	Coorte aberta - estudo multicêntrico (observacional, fase IV) Faixa etária: 3 a 17 anos	A CoronaVac é segura para uso em larga escala e apresenta boa tolerância para crianças e adolescentes e pessoas com condições médicas subjacentes. A maioria das reações foram leves. A dor local foi o evento mais comum. Não foram identificados eventos graves associados à vacinação.
Le Corre, N., Abarca, K., Astudillo, P., Potin, M., López, S., Goldsack, M., ... & Kalergis, AM (2023). Diferente padrão de segurança de uma vacina inativada contra SARS-CoV-2 (CoronaVac®) de acordo com a faixa etária em uma população pediátrica de 3 a 17 anos, em um estudo aberto no Chile. Vaccines , 2023 ²⁵	Coorte aberta - estudo multicêntrico (observacional, fase IV) Faixa etária: 3 a 17 anos	A CoronaVac foi segura e bem tolerada em crianças e adolescentes. A maioria das reações foram leves e transitórias. Não ocorreram eventos graves associados à vacinação.
FRENCK JR, Robert W. et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. New England Journal of Medicine , v. 385, n. 3, p. 239-250, 2021 ²⁶ .	Fase 3 (randomizado, controlado por placebo) Faixa etária: Adolescentes (12 a 15 anos)	A vacina BNT162b2 em adolescentes de 12 a 15 anos teve um perfil de segurança favorável, com reatogenicidade principalmente transitória leve a moderada. As principais reações foram dor local, fadiga e dor de cabeça. Não houve eventos adversos graves associados à vacinação.
WALTER, Emmanuel B. et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. New England Journal of Medicine , v. 386, n. 1, p. 35-46, 2022 ²⁷ .	Fase 2/3 (randomizado, controlado por placebo) Faixa etária: Crianças (5 a 11 anos)	A vacina BNT162b2 em crianças de 5 a 11 anos teve um perfil de segurança favorável. A maioria dos eventos adversos locais e sistêmicos foram leves e transitórios. Não foram observados eventos adversos graves associados à vacinação.
MUÑOZ, Flor M. et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 vaccine in children younger than 5 years of age. New England Journal of Medicine , v. 388, n. 7, p. 621-634, 2023 ⁴ .	Fase 2/3 (randomizado, controlado por placebo) Faixa etária: 6 meses a 4 anos	Uma série primária de três doses de 3 µg de BNT162b2 foi segura, imunogênica e eficaz em crianças de 6 meses a 4 anos de idade. Os eventos de reatogenicidade do BNT162b2 foram em sua maioria leves a moderados. Não foram observados eventos adversos graves associados à vacinação.
Du, Y., Chen, L., & Shi, Y. Safety, immunogenicity, and efficacy of COVID-19 vaccines in adolescents, children, and infants: a systematic review and meta-analysis. Frontiers in public health , 2022 ²⁸ .	Revisão sistemática e meta-análise Faixa etária: 3 a 17 anos	As evidências disponíveis sugerem que a segurança, imunogenicidade e eficácia das vacinas COVID-19 são aceitáveis em pessoas com idade entre 3 e 17 anos. A maioria dos eventos adversos foram leves e não fatais.
HEYMANS, S.; COOPER, L. T. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. <i>Nature Reviews Cardiology</i> , 19(2), 75-77, 2022 ¹⁸	Artigo de revisão	O risco de miocardite após a infecção pelo SARS-CoV-2 é até 4 mil vezes maior em relação a um evento pós vacinação. Apesar dos casos extremamente raros de miocardite pós vacinação, que são geralmente leves e transitórios, os benefícios das vacinas superam os riscos da não vacinação para todas as faixas etárias. A vacinação reduz o risco de hospitalização, admissão em unidades de terapia intensiva e morte relacionadas à covid-19.
PATONE, M.; et al. Neurological complications after first dose of COVID-19 vaccines and Sars-CoV-2 infection. <i>Nature medicine</i> , 27(12), 2144–2153, 2021. https://doi.org/10.1038/s41591-021-01556-7 ¹⁹ LI, X.; et al. Association between covid-19 vaccination, Sars-CoV-2 infection, and risk of immune mediated neurological events: population based cohort and self-controlled case series analysis. <i>BMJ (Clinical research ed.)</i> , 376, e068373, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068373 . ²⁰	Estudos ecológicos e de série de casos autocontrolados	Nenhum sinal de segurança foi observado entre as vacinas contra a covid-19 e os eventos neurológicos imunomediados da paralisia de Bell, encefalomielite, síndrome de Guillain-Barré e mielite transversa. Um risco aumentado de paralisia de Bell, encefalomielite e síndrome de Guillain-Barré foi, no entanto, observado em pessoas com infecção por SARS-CoV-2. As evidências disponíveis até o momento não são conclusivas sobre a associação causal entre a exposição à vacina e os eventos adversos neurológicos.

4. CONCLUSÃO

4.1. Considerando a incidência e mortalidade por covid-19 em crianças; a incidência e mortalidade por SIM-P; e que as vacinas COVID-19 são seguras e efetivas em crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade; e considerando ainda que as vacinas COVID-19 para crianças estão licenciadas no Brasil e incorporadas ao Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Imunizações inclui a vacinação contra COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação para crianças entre 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

5. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Monitoramento da segurança das vacinas COVID-19 no Brasil até a semana epidemiológica n.º 11 de 2023. Boletim epidemiológico. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Volume 54. N.º 10. Brasília, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2023/boletim-epidemiologico-10-vol-54-19-de-junho-2023/view>>. Acessado em: 4 dez. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 1020/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Atualizações acerca das notificações da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) associada à covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-1020-2021-cgpni-deidt-svs-ms/view>
- Hamad Saied, Mohamad et al. "The protective effect of COVID-19 vaccines on developing multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C): a systematic literature review and meta-analysis." *Pediatric rheumatology online journal* vol. 21,1 80. 7 Aug. 2023, doi:10.1186/s12969-023-00848-1
- Nygaard, Ulrikka et al. "Incidence and clinical phenotype of multisystem inflammatory syndrome in children after infection with the SARS-CoV-2 delta variant by vaccination status: a Danish nationwide prospective cohort study." *The Lancet. Child & adolescent health* vol. 6,7 (2022): 459-465. doi:10.1016/S2352-4642(22)00100-6
- Flor M. Muñoz et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. *N Engl J Med* 2023; 388:621-634DOI: 10.1056/NEJMoa2211031
- Jara A et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Children and Adolescents: A Large-Scale Observational Study. *The Lancet*, 2022. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4035405>
- Jara A et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3–5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. *Nature Medicine | VOL 28 | July 2022 | 1377–1380 | www.nature.com/naturemedicine*
- Fleming-Dutra et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination with Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance *JAMA*. 2022;327(22):2210-2219. doi:10.1001/jama.2022.7493
- Price, Ashley M et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2022. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2202826>
- Zambrano LD et al. BNT162b2 mRNA Vaccination Against COVID-19 is Associated with Decreased Likelihood of Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children Ages 5-18 Years. *Clin Infect Dis*; 2022 Aug 04
- Klein NP et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Non immunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years - VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022 Mar 4;71(9):352-358. doi: 10.15585/mmwr.mm7109e3
- Walter EB et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022 Jan 6;386(1):35-46. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
- Link-Gelles et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19–Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months–5 Years — VISION Network, United States, July 2022–June 2023. *MMWR/ CDC*
- Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al.; KidCOVE Study Group. Evaluation of mRNA-1273 vaccine in children 6 months to 5 years of age. *N Engl J Med* 2022; 387:1673–87. PMID:36260859 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2209367>
- Yan et al. Effectiveness of BNT162b2 and CoronaVac vaccines in preventing SARS-CoV-2 Omicron infections, hospitalizations, and severe complications in the pediatric population in Hong Kong: a case-control study. *Emerging Microbes & Infections* 2023, VOL. 12, e2185455 (12 pages) <https://doi.org/10.1080/22221751.2023.2185455>
- Florentino et al. Vaccine effectiveness of CoronaVac against COVID-19 among children in Brazil during the Omicron period. *Nature*. 2023. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-32524-5>
- Brasil, Ministério da Saúde. Monitoramento da segurança das vacinas COVID-19 no Brasil até a semana epidemiológica nº 11 de 2023. Boletim epidemiológico. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Volume 54. nº 10. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2023/boletim-epidemiologico-10-vol-54-19-de-junho-2023/view>. Acessado em: 4 dez. 2023
- HEYMANS, S.; COOPER, L. T. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. *Nature Reviews Cardiology*, 19(2), 75-77, 2022.
- PATONE, M.; et al. Neurological complications after first dose of COVID-19 vaccines and Sars-CoV-2 infection. *Nature medicine*, 27(12), 2144–2153, 2021. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01556-7>.
- LI, X.; et al. Association between covid-19 vaccination, Sars-CoV-2 infection, and risk of immune mediated neurological events: population based cohort and self-controlled case series analysis. *BMJ (Clinical research ed.)*, 376, e068373, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068373>.
- FAGHIHI, H.; et al. ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine and Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome among Adults: A Systematic Review. *Advanced Pharmaceutical Bulletin*, 13(4), 723, 2023.

22. HAN, Bihua et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomized, controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 21, n. 12, p. 1645-1653, 2021.
23. Soto, JA, Melo-González, F., Gutierrez-Vera, C., Schultz, BM, Berríos-Rojas, RV, Rivera-Pérez, D., ... & PedCoronaVac03CL Grupo de Estudos e Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança. (2022). Imunidade específica da variante SARS-CoV-2 induzida por vacina inativada em crianças. *Mbio*, 13 (6), e01311-22.
24. YANG, Haitao et al. Safety of primary immunization using inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac®) among population aged 3 years and older in a large-scale use: A multi-center open-label study in China. *Vaccine*, 2023.
25. Le Corre, N., Abarca, K., Astudillo, P., Potin, M., López, S., Goldsack, M., ... & Kalergis, AM (2023). Diferente padrão de segurança de uma vacina inativada contra SARS-CoV-2 (CoronaVac®) de acordo com a faixa etária em uma população pediátrica de 3 a 17 anos, em um estudo aberto no Chile. *Vacinas*, 11 (10), 1526
26. FRENCK JR, Robert W. et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, v. 385, n. 3, p. 239-250, 2021
27. WALTER, Emmanuel B. et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *New England Journal of Medicine*, v. 386, n. 1, p. 35-46, 2022
28. Du, Y., Chen, L., & Shi, Y. (2022). Safety, immunogenicity, and efficacy of COVID-19 vaccines in adolescents, children, and infants: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in public health*, 10, 829176.
29. MASSARANI, L. M.; LEAL, T.; WALTZ, I.; MEDEIROS, A. (2021). Infodemia, desinformação e vacinas: a circulação de conteúdos em redes sociais antes e depois da COVID-19.
30. Organização Mundial da Saúde. Infodemia. Tópicos de Saúde. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1>. Acessado em: 5 dez. 2023.
31. BRASIL. PORTARIA SCTIE/MS Nº 181, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/covid-19-conitecrecomenda-incorporacao-de-vacina-para-imunizacao-de-criancas-de-6-meses-a-5-anos>>.
32. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico Operacional de Vacinação Contra a Covid-19 no ano de 2023. <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/informes-tecnicos/2023/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contra-a-covid-19/view>

EDER GATTI FERNANDES

Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ETHEL MACIEL

Secretária da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 14/12/2023, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/12/2023, às 12:57, 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 **0037867534** e o código CRC **0407A5FB**.