

São Paulo, 03 de novembro de 2021

Ofício GS nº2862/2021

Excelentíssimo Senhor

Considerando que:

- A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 tem sido operacionalizada em todo o território nacional a partir das recomendações dispostas pelo Ministério da Saúde, e no território paulista essas tem sido qualificada e publicizadas através do Documento Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, no qual dispõe sobre todos os critérios de elegibilidade de cada grupo prioritário para a vacinação bem como a cerca do uso adequado dos imunobiológicos;

- A disponibilização de imunobiológicos aos municípios depende do recebimento desses pelo Estado através dos envios realizados pelo Ministério da Saúde, o que apenas torna-se possível diante da autorização de uso no território nacional concedido pela Anvisa seja por obtenção de registro, uso emergencial, importação excepcional ou pelo consórcio Covax Facility;

- Dentre as vacinas com autorização de uso no Brasil, sabe-se que a vacina Comirnaty Pfizer/Wyeth obteve registro concedido pela Anvisa em 23 de fevereiro deste ano, e que inicialmente essa destinava-se à vacinação de pessoas com 16 anos ou mais;

- O início da campanha de vacinação contra a COVID-19 foi voltado à vacinação dos grupos com maior risco de morbimortalidade, sendo essa ampliada à toda população maior de 12 anos diante da constatação de que esta medida preventiva associada às demais medidas não farmacológicas é a mais eficaz para o controle do cenário epidemiológico pandêmico vivenciado até a presente data;

- O progresso da campanha de vacinação com a imunização de adolescentes constituiu-se de uma importante medida de prevenção para auxiliar neste cenário de controle da pandemia e proteção da população, obviamente que não somente desta faixa etária, de modo que a expansão dessa imunização para as crianças torna-se imprescindível para a continuidade das medidas adotadas até então, uma vez que casos em crianças podem resultar em hospitalizações, mortes, Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica e complicações a longo prazo;

- O fabricante Pfizer deu entrada na solicitação de inclusão em bula da indicação da vacina para crianças com 12 anos ou mais, a qual foi autorizada pela Anvisa no mês de junho mediante fundamentação nos resultados de segurança e eficácia dos estudos apresentados;



- A diretoria do *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC manifestou na última terça-feira (02) a autorização da autoridade sanitária dos Estados Unidos da América (FDA) do dia 29 de outubro, quanto à recomendação de vacinação de crianças de 5 a 11 anos de idade com a vacina da Pfizer-BioNTech, e que a execução desta vacinação em crianças já foi iniciada no mundo em outros países, incluindo a Argentina, o Chile e a Colômbia na América Latina;

- Com ampla divulgação na imprensa, a Pfizer sinalizou que deve submeter pedido à Anvisa para aprovação do uso da sua vacina contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos no mês de novembro deste ano;

- Cabe a agência reguladora, o papel da Anvisa é definir a regulamentação do setor e avaliar os processos e dados recebidos, do ponto de vista de sua comprovação de qualidade, eficácia e segurança;

Por meio deste, o Governo do Estado de São Paulo vem primeiramente externar grande satisfação no trabalho desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na condução das questões relacionadas à vacinação COVID-19. **Diante da apresentação da solicitação pelo fabricante Pfizer para inclusão em bula da indicação da vacina para crianças com 5 anos ou mais, e toda documentação pertinente, que esta pauta seja tratada com máxima urgência por essa Agência, de modo a proporcionar à vacinação em tempo oportuno.**



JEANCARLO GORINCHTEYN
Secretário de Estado da Saúde

Excelentíssimo Senhor
Antônio Barra Torres
Diretor Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA