

NOTA TÉCNICA CONJUNTA SESA/COSEMS-PR

ASSUNTO: Inclusão da vacina contra a COVID-19 no Calendário Básico de Vacinação para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade no estado do Paraná.

1. CONTEXTO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis, sendo considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas.

Ao longo dos anos, a vacinação tem demonstrado ser uma estratégia de maior custo-benefício para evitar casos graves, hospitalizações e mortes pela COVID-19 e demais doenças imunopreveníveis.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) realiza no Sistema Único de Saúde (SUS) a inclusão de novas vacinas com base em diretrizes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e PNI.

Assim, considerando o compromisso do estado do Paraná com a ampliação uniforme das coberturas vacinais em todas as suas regiões, esta Nota Técnica Conjunta SESA/COSEMS-PR tem o objetivo de esclarecer sobre a inclusão da vacina contra a COVID-19 no Calendário Básico de Vacinação para crianças de 6 meses a menores de 5 anos e, principalmente, reforçar sobre a necessidade na alcançar altas coberturas vacinais neste público-alvo, conforme recomendações do Departamento do Programa Nacional de Imunização (DPNI) do Ministério da Saúde.

2. OBRIGATORIEDADE DA VACINA

No Brasil, a obrigatoriedade da vacinação em menores de 18 anos é estabelecida no artigo 227 da Constituição Cidadão de 1988:

É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), instituído pela Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, em seu artigo 14, parágrafo único, estabelece que “É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias”.

O Calendário Nacional de Vacinação é definido pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do PNI, de acordo com a Lei 6.259, de 20 de outubro de 1975, que estabelece as vacinas recomendadas para cada faixa etária.

Desta forma, a vacinação de rotina de criança e adolescente é de caráter obrigatório, e decisão contrária à imunização implica em consequências graves aos seus responsáveis, haja vista criança ser absolutamente incapaz e adolescente relativamente incapaz para os atos da vida civil.

3. OBRIGATORIEDADE DA VACINA CONTRA A COVID-19

A vacina contra a COVID-19 foi incorporada no Calendário Nacional de Vacinação para crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade, a partir de 1º de janeiro de 2024, conforme NOTA TÉCNICA Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Desta forma, a vacinação contra a COVID-19 nesta faixa etária passa a ser considerada obrigatória.

A justificativa para esta inclusão se deve ao fato da incidência e mortalidade de SRAG por COVID-19 no Brasil, em crianças menores de 5 anos de idade, vem aumentando a partir de 2022.

Desde o início da pandemia no Brasil, em 26 de fevereiro de 2020 até 27 de maio de 2024, foram notificados no estado do Paraná, 2.129 casos e 52 óbitos de SRAG por COVID-19, sendo que a partir do início da vacinação contra COVID-19 em 19 de julho de 2022, foram notificados 782 casos e 25 óbitos, o que corresponde uma redução de 41,9% nos casos notificados e 28,6% dos óbitos. Desde o início da vacinação, os registros na ficha de notificação do SIVEP-Gripe demonstram que 86,7% (678) dos casos e 60% (15) dos óbitos não tiveram o registro de vacinação.

Por outro lado, a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) é uma manifestação rara e grave associada à COVID-19, mais frequente em crianças e adolescentes entre 0 e 19 anos de idade. No Brasil, foram desde o início da pandemia até o final de novembro de 2023 registrados 2.115 casos e 142 óbitos de SIM-P entre crianças e adolescentes, sendo que em 2023, foram 62 casos notificados com registro de um óbito nesta faixa etária.

No estado do Paraná, em 2020, foram 21 notificados para SIM-P, sendo 19 confirmados e 3 óbitos. Já em 2021, 71 crianças e adolescentes foram notificadas, 54

confirmadas e 2 evoluíram a óbito. No ano de 2022, 64 notificações foram abertas no estado, havendo 46 confirmações e 6 óbitos. Em 2023 houve uma significativa diminuição, com 14 notificações, 2 confirmações e 1 óbito. Em 2024, até o mês de maio, 7 crianças foram notificadas para SIM-P, 3 já tiveram confirmação diagnóstica e nenhuma delas evoluiu a óbito.

As vacinas contra a COVID-19 são valiosas para a diminuição dos casos de SIM-P, restando demonstrado que a incidência da doença foi menor em crianças vacinadas.

4. SEGURANÇA DAS VACINAS

Antes de chegar à população, as vacinas passam por estudos realizados para a comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia e cabe à ANVISA a avaliação e aprovação dos pedidos de registro de imunobiológicos desenvolvidos pela indústria farmacêutica.

Já o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) realiza o controle de todas as vacinas importadas ou produzidas nacionalmente utilizadas pelo PNI, realizando um rígido processo de controle de qualidade, garantindo a segurança e a eficácia antes que sejam disponibilizadas aos pontos de vacinação para o uso na população.

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná possui uma equipe técnica responsável e atuante nas ações de farmacovigilância, que monitora constantemente as notificações de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) e doses aplicadas inadvertidamente em toda a população paranaense no sistema de informação e-SUS Notifica Eventos Adversos.

ESAVI é definido como qualquer evento de saúde (sinal, sintoma, achado laboratorial anormal ou doença) desfavorável e indesejado que ocorre após a vacinação ou imunização, e que não tem necessariamente uma relação causal com o processo de vacinação ou com a vacina.

Nem todos os eventos de saúde que ocorrem após a administração de uma vacina são devidos à vacina ou à vacinação. Com frequência, outras situações inerentes ao estado fisiológico da pessoa ou devido a doenças que surgem simultaneamente a vacinação ou logo após a vacinação ou, ainda, pré-existentes também podem explicar o evento ou podem sobrepor aos sinais, sintomas ou achados presentes na pessoa vacinada.

5. DECLARAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO VACINAL PARA MATRÍCULA ESCOLAR

A Lei Estadual nº 19.534, de 04 de junho de 2018, regulamentada pela Instrução Normativa Conjunta nº 01/2018 - SEED/SESA, torna obrigatória, em todo o território estadual,

a apresentação da carteira de vacinação dos alunos de até dezoito anos de idade, no ato de suas respectivas matrículas, em todas as escolas da rede pública ou particular, que ofereçam educação infantil, ensino fundamental e ensino médio.

A referida lei estabelece ainda que a “carteira de vacinação deverá estar atualizada, assim entendida aquela que contenha os atestados de todas as vacinas consideradas obrigatórias, de acordo com o Calendário de Vacinação da Criança e o Calendário de Vacinação do Adolescente, em consonância com as disposições do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado”.

Não é impeditiva para a realização da matrícula escolar, já que a legislação dispõe que a falta de apresentação do documento exigido ou a constatação da falta de alguma das vacinas consideradas obrigatórias não impossibilitará a matrícula, porém a situação deverá ser regularizada em um prazo máximo de trinta dias, pelo responsável, sob pena de comunicação imediata ao Conselho Tutelar para providências.

É um direito da criança e do adolescente o acesso à educação. Assim, seus responsáveis terão o prazo de 30 dias para regularizar a situação vacinal do aluno e entregar a declaração na escola.

Após findado o prazo de 30 dias, a escola deve acionar o Conselho Tutelar para tratativas cabíveis, conforme recomendação do Ministério Público do Paraná (MPPR).

A declaração de atualização vacinal é emitida apenas se o aluno possuir a comprovação de ter recebido todas as vacinas do Calendário Nacional de Vacinação da Criança e do Adolescente vigente, em consonância com as disposições do Ministério da Saúde e da Secretária de Estado da Saúde, incluindo a vacina contra a COVID-19 para crianças menores de 5 anos de idade. Sendo que apenas as vacinas ofertadas por meio de campanhas de vacinação não são consideradas obrigatórias para a emissão da declaração.

A declaração também deve ser emitida caso a criança ou o adolescente apresente contraindicação médica temporária ou permanente à aplicação de alguma vacina. Nesta situação, além da declaração de atualização vacinal, deve-se ser apresentado um atestado médico justificando a contraindicação.

Cabe ressaltar que outros documentos com justificativa para a não vacinação, inclusive da vacina contra a COVID-19, como, por exemplo, atestados de outros profissionais não serão aceitos.

Não devem ser emitidas declaração de atualização vacinal com pendências de aplicação de vacinas ou com ressalvas apontadas pelos pais ou responsáveis, que se

recusam a vacinar as crianças contra a COVID-19, pois, desta forma a proteção das crianças permanecerá negligenciada. Caso a criança possua vacinas em atraso, o responsável deverá ser informado que a declaração será emitida apenas após a regularização.

6. CONCLUSÃO

O PNI é dinâmico, adaptável e evolutivo à luz dos conhecimentos atuais, sendo o Calendário Nacional de Vacinação sujeito à incorporação de novos imunizantes com o objetivo de proteção contra a doenças imunopreveníveis na infância frente aos riscos epidemiológicos.

Diante ao exposto, a vacinação de crianças menores de 5 anos de idade contra a COVID-19 passou a ser obrigatória após a incorporação desta vacina no Calendário Nacional de Vacinação. Desta forma, as declarações de atualização vacinal para matrícula ou rematrícula escolar não deverão ser emitidas, caso a vacinação contra a COVID-19 não seja realizada.

Destaca-se que normas editadas pelos municípios contrárias à vacinação contra a COVID-19 são constitucionalmente questionáveis por impedir a efetivação da Política Nacional de Imunização.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. **Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out. 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6259.htm. Acesso em: 30 abr. 2024.
2. _____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 de mai. 2024.
3. _____. **Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos**. Lei nº 8.069, 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da União. ano 1990, Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/crianca-e-adolescente/publicacoes/eca-2023.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2024
4. _____. Ministério da Saúde. **Nota Técnica Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. 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. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-118-2023-cgici-dpni-svsa-ms/view>. Acesso em: 06 mai. 2024.
5. Paraná. **Lei Estadual nº 19.534 de 04 de junho de 2018**. Dispõe sobre a obrigatoriedade da apresentação da carteira de vacinação no ato da matrícula escolar. Disponível em:



<https://leisestaduais.com.br/pr/lei-ordinaria-n-19534-2018-parana-dispoe-sobre-a-obrigatoriedade-da-apresentacao-da-carteira-de-vacinacao-no-at>. Acesso em: 01 mar. 2024.

Assinado eletronicamente

Cesar Augusto Neves Luiz
(Dr. Cesar Neves)

Secretário de Estado da Saúde do Paraná

Assinado eletronicamente,

Fábio de Mello
Presidente COSEMS-PR



ANEXO

Modelo de Declaração Atualizada de Vacinação

Declaramos para os devidos fins que _____
_____ encontra-se na presente data com todas as vacinas do
Calendário Nacional de Vacinação Infantil vigente, recomendadas pelo Programa Nacional de
Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, atualizadas.

A próxima vacina está apazada para ____/____/____.

Local e data

_____, ____/____/____

Assinatura e carimbo do profissional declarante