



Câmara Técnica de Vacinação e Imunização
Reunião Realizada em 27.01.2022

NOTA DA CÂMARA TEMÁTICA DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO DO CREMESP A RESPEITO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS

A despeito do menor risco de complicações da covid-19 em crianças quando comparada às em adultos, sua carga em crianças no Brasil está longe de ser negligenciável, com taxas de letalidade e de mortalidade associadas à doença muito maiores que as registradas em outros países, merecendo, portanto, um olhar diferenciado e cauteloso por parte das autoridades responsáveis pelas políticas de saúde pública no nosso País.

A menor gravidade da covid-19 em crianças quando comparada com a de adultos fez com que houvesse uma subestimação da sua real carga neste grupo etário e o uso de vacinas pediátricas aprovadas pelas agências regulatórias demonstra que a doença e suas complicações são passíveis de prevenção em crianças de cinco a 11 anos.

Aumentar o universo de vacinados oferece, além da proteção direta da vacina, possibilidade de redução das taxas de transmissão do vírus SARS-CoV-2 e das oportunidades de surgimento de mais variantes. Os eventos adversos relatados ocorrem de forma rara e em frequência substancialmente menor que os benefícios das vacinas e os riscos ocasionados pela doença.

Os critérios para introdução de uma vacina num programa de imunizações não se resumem à prevenção das mortes relacionadas à doença contra a qual se deseja uma intervenção. Influenza, diarreia por rotavírus, varicela, hepatite A, meningite meningocócica, entre outras doenças, fizeram menos vítimas em pediatria ao longo de um ano do que a covid-19 e não hesitamos em incorporar em programas de saúde pública vacinas para a prevenção destas doenças. Vacina-se para prevenir hospitalizações, sequelas, uso de antibióticos, visitas aos serviços de saúde, ocupação de leitos em UTI etc.

A prevenção de mortes em crianças tem valor elevado quando comparada à prevenção da morte em um adulto. Além disso, o aspecto da proteção indireta, reduzindo casos secundários deve ser sempre considerado. Existem justificativas éticas, epidemiológicas, sanitárias e de saúde pública para a vacinação da população pediátrica.

A apresentação para as crianças de cinco a 11 anos da vacina de RNAm da Pfizer é de 10 microgramas (um terço da dose usada nos adolescentes e adultos), com eficácia de 90,7% para a prevenção das manifestações clínicas moderadas e graves da covid-19.



Não foram observados eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável, sendo que a quase totalidade dos eventos adversos são leves (97%), caracterizados basicamente por dor / edema no local da injeção, fadiga, cefaleia, mialgia, arripios, calafrios ou febre, na maioria relatados no dia seguinte à vacinação, ligeiramente mais frequentes após a segunda dose e transitórios na sua natureza. Houve relato de raros casos de miocardite entre mais de dez milhões de doses administradas no mundo, todos com evolução clínica favorável. Isso mostra um risco menor de eventos adversos comparados com os riscos previamente observados em adolescentes e adultos jovens após a vacinação com 30 microgramas do imunizante.

A presença da variante ômicron, com maior transmissibilidade, mesmo se comprovada sua menor gravidade, torna grupos não vacinados (como crianças menores de 12 anos) mais vulneráveis ao risco da infecção e suas complicações, conforme vem sendo observado em outros países com a presença desta variante. Neste contexto epidemiológico, estamos convencidos que ampliar o benefício da vacinação a este grupo etário é sim uma prioridade.

Há vacinas eficazes e seguras que já passaram nos estudos pré-clínico (em animais), clínicos (em humanos) de fase 1 (segurança), 2 (segurança, eficácia e definição de dose em grupo pequeno) e 3 (segurança e eficácia em estudo controlado em grande grupo), tendo assim deixado de ser experimental. A eficácia e segurança foram demonstradas com a observação após a liberação de uso (Fase 4) em milhões de doses em crianças em vários países, tendo sido aprovada como eficaz e segura por **todos** os principais órgãos reguladores internacionais e nacional e com opinião favorável do Comitê Técnico do Ministério da Saúde e por **todas** as sociedades de especialidades médicas envolvidas.

As vacinas reduzem a oportunidade de infecção (embora não a elimine) e reduzem o tempo de transmissão pós infecção, caso ela ocorra. Isso faz com que a vacinação em crianças reduza também o risco para aqueles que não possam se vacinar por alguma contraindicação ou naqueles nos quais a vacina tem menor eficácia, como idosos e imunossuprimidos.

O uso da vacina da Pfizer aprovada pela ANVISA e liberada pelo Ministério da Saúde para crianças no Brasil não é uma “terapia gênica”. Não há nenhuma possibilidade de vacinas contra covid-19 contendo fração do RNAm do vírus alterarem o código genético da pessoa vacinada, pois o RNAm **não** entra no núcleo das suas células. Além do mais, como o vírus SARS-CoV-2 tem seu RNAm inteiro, o argumento de que deixar as pessoas se infectarem é mais seguro do que aplicar a vacina é categoricamente carente de qualquer lógica.



Os benefícios da vacinação na população de 6 a 17 anos com a vacina Coronavac, recentemente aprovada pela ANVISA e liberada pelo Ministério da Saúde, também superam os eventuais riscos associados à imunização no contexto atual da pandemia, além de ampliar a disponibilidade de imunizantes para a prevenção da covid-19 para a faixa etária pediátrica. A futura ampliação do uso da vacina para as crianças menores de 6 anos fica condicionada à análise de dados para este grupo etário, assim que eles estiverem disponíveis.

Com o uso das vacinas para a faixa etária pediátrica haverá ainda a necessidade de:

- manter vigilância de eventos adversos indesejáveis (fase 4);
- identificar a eficácia/efetividade da vacina em locais com circulação da variante Ômicron;
- verificar a possibilidade de coadministração com outras vacinas pediátricas e do uso da vacina em esquemas alternativos;
- avaliar dados de resposta imune celular neste grupo etário.

Incentivar a vacinação das crianças não só as protegerá como também as comunidades das quais ela participa, sendo portanto um ato de cidadania.

Fontes consultadas:

- Departamentos Científicos de Infectologia e de Imunizações da Sociedade Brasileira de Pediatria, Sáfydi MAP, Kfoury RA (relatores). Vacinas COVID-19 em crianças no Brasil: uma questão prioritária de saúde pública. Nota de Alerta nº 20, 28 de dezembro de 2021. Disponível em https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/23325b-NA_Vacinas_COVID-19_em_crc_no_BR_Uma_questao_prioritaria_SaudePubl.pdf
- Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Sáfydi MAP, Kfoury RA, Richtmann R. (relatores). Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac®– (Coronavac). Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa-coronavac-criancas-180122.pdf>

São Paulo, 27 de Janeiro de 2022.

Dr. Paulo Tadeu Falanghe

Conselheiro Responsável pela Câmara Temática de Vacinação e Imunização

APROVADO NA REUNIÃO VIRTUAL DA CÂMARA TÉCNICA DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO, REALIZADA EM 27/01/2022. Sob a coordenação do **Dr. Paulo Tadeu Falanghe** (Conselheiro Responsável) compareceram por videoconferência: **Dr. Mario Roberto Hirschheimer** (coordenador), **Dr. Everaldo Porto Cunha** (conselheiro), **Dr. Mário Mosca Neto** (conselheiro), **Dra. Paula Yoshimura Coelho** (conselheira), **Dr. Eitan Naaman Berezin**, **Dra. Helena Keico Sato**, **Dr. Marco Aurelio Palazzi Safadi**, **Dra. Melissa Palmieri** e **Dr. Renato de Avila Kfoury**.