



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

ASBAI's position on vaccination of children aged 5 to 11 years against COVID-19 with the Comirnaty/Pfizer/BioNTech vaccine – 12/27/2021

Ana Karolina Barreto Berselli Marinho¹, Lorena de Castro Diniz¹, Bianca Noleto Ayres Guimarães¹, Clarissa Moraes Busatto Gerhardt¹, Cláudia França Cavalcante Valente¹, Claudia Leiko Yonekura Anagusko¹, Fátima Rodrigues Fernandes¹, Gisele Feitosa Zuvanov Casado¹, Mônica de Araújo Álvares da Silva¹, Newton Bellesi¹, Ronney Correa Mendes¹, Dewton de Moraes Vasconcelos², Ekaterini Simões Goudouris², Pedro Giavina-Bianchi², Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho³

RESUMO

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 e idosos. A imunização de pessoas entre 5 e 11 anos deve ser uma estratégia de saúde pública fundamental para o controle da pandemia que nos assola desde março de 2020 com todas as suas graves consequências para a saúde pública e a economia.

Descritores: Vacinas contra COVID-19, imunização, criança.

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

ABSTRACT

The Brazilian Association of Allergy and Immunology (ASBAI) is totally in favor of immunization against COVID-19 in individuals between 5 and 11 years old, for the protection not only of this group, but also of their cohabitants. The vaccination of children, once its efficacy and safety has been demonstrated, is essential for controlling the circulation of the virus and protecting individuals whose vaccine response may not occur efficiently, such as the immunocompromised and the elderly. The immunization of people between the ages of 5 and 11 must be a fundamental public health strategy to control the pandemic that has been plaguing us since March 2020 with all its serious consequences for public health and the economy.

Keywords: COVID-19 vaccines, immunization, child.

de doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com as demais faixas etárias¹.

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,

1. Departamento Científico de Imunizações da ASBAI.

2. Grupo de Trabalho ASBAI COVID-19.

3. Presidente da ASBAI.

Submetido em: 18/01/2021, aceito em: 25/01/2021.

Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(1):58-62.

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 vida².

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 *Multisystem 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 implantada 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 casos³.

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-19⁹, ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2, mas a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação^{4,5}.

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 mostra o número de óbitos (1.207) em menores de 18 anos no exercício de 2020, com os números relativos às diversas faixas etárias⁷.

Tabela 1

Número de casos e óbitos por COVID-19 no Brasil

COVID-19 de acordo com a faixa etária	Óbitos notificados no 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	1.207	

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 vacina⁸⁻¹⁰.

Eficácia e imunogenicidade

Dados consistentes de eficácia, imunogenicidade, segurança e tolerabilidade da vacina Comirnaty em pacientes de 5 a 11 anos derivam de um estudo de fases 2 e 3, envolvendo aproximadamente 2.268 participantes, realizado nos EUA, Finlândia, Polônia e Espanha, utilizando duas doses (de 10 µg) de um produto com concentração de 50 µg/mL, com um intervalo de três semanas¹¹.

A eficácia foi avaliada por meio de proteção contra infecção sintomática e produção de anticorpos neutralizantes. Identificou-se que a vacina teve eficácia de 90,9% contra infecções sintomáticas, e que a resposta de produção de anticorpos neutralizantes foi tão satisfatória quanto aquela observada em indivíduos de 16 a 25 anos de idade¹¹.

Ressaltamos que a eficácia de duas doses da vacina para crianças abaixo dos cinco anos ainda não foi demonstrada em estudos realizados pela Pfizer¹².

Segurança

Dentre as 1.518 crianças vacinadas e as 750 que receberam o placebo, não foi observado nenhum evento adverso grave atribuível à vacinação. Ainda,

dados do Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos descrevendo as notificações de eventos adversos em 5.126.642 crianças vacinadas (incluindo 2.014.786 com a segunda dose) identificaram uma incidência de 1,58 eventos adversos graves a cada 100 mil crianças vacinadas, sendo os eventos graves mais frequentes febre, vômito, dor torácica e elevação de proteína C-reativa. Foram notificados 14 casos com menção a miocardite, sendo que oito casos preencheram a definição de caso padronizada (6 com a segunda dose e 2 com a primeira dose), representando uma incidência de 0,04 casos de miocardite a cada 100 mil primeiras doses, e 0,29 casos de miocardite a cada 100 mil segundas doses¹².

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 raro¹³. 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 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 doses¹⁴.

Até o presente momento, não identificamos relatos de casos de anafilaxia em pacientes de 5 a 11 anos que receberam a vacina da Pfizer nos países que já iniciaram a imunização desta faixa etária.

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 pro-

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%

porcionalmente 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 2021¹⁹;
- Canadá (HC), aprovação em 19 de novembro de 2021²⁰;
- Comunidade Europeia (EMA), aprovação em 25 de novembro de 2021²¹;
- Austrália (TGA), aprovação em 5 de dezembro de 2021²²;
- Singapura (HSA), aprovação em 10 de dezembro de 2021²³;
- Suíça (Swissmedic), 10 de dezembro de 2021²⁴;
- Reino Unido (MHRA), aprovada em 22 de dezembro de 2021²⁵.

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 2021²⁶.

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 dos 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 [site na Internet]. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em: 22/12/2021.
2. FIOCRUZ. Fiocruz analisa dados sobre mortes de crianças por Covid-19 [site na Internet]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-analisa-dados-sobre-mortes-de-criancas-por-covid-19>. Acessado em: 23/12/2021.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Especial – Doença pelo Novo Coronavírus – COVID-19. Semana epidemiológica 45: 7/11 a 13/11/2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_89_23nov21_fig37nv.pdf. Acessado em: 23/12/2021.
4. World Health Organization - WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Post COVID-19 condition [site na Internet]. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-post-covid-19-condition](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-post-covid-19-condition).
5. Hageman JR. Long COVID-19 or Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection in Children, Adolescents, and Young Adults. *Pediatr Ann.* 2021 Jun;50(6):e232-e233.

6. Yahoo!Notícias. Queiroga diz que mortes de crianças por covid “estão dentro de patamar aceitável” [site na Internet]. Disponível em: <https://br.yahoo.com/noticias/queiroga-diz-que-mortes-de-criancas-por-covid-estao-dentro-de-patamar-aceitavel-171221199.html>. Acessado em: 23/12/2021.
7. World Health Organization - WHO [site na Internet]. Global surveillance for COVID-19 caused by human infection with COVID-19 virus. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/global-surveillance-for-covid-19-caused-by-human-infection-with-covid-19-virus-interim-guidance>. Acessado em: 23/12/2021.
8. United States Food and Drug Administration - FDA. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) [Internet]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/144413/download>.
9. United States Food and Drug Administration - FDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.
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. Su JR; 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) – Dec 13, 2021 [Internet].
12. Pfizer.com [site na Internet]. 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. Acessado 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.
14. Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, Hadler SC, Jones JM, Reddy SC, et al. 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):1579-83. doi: 10.15585/mmwr.mm7045e1.
15. Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, Sahni LC, 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 Oct 22;70(42):1483-8. 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*. 2021 Dec 14;326(22):2257-8. doi: 10.1001/jama.2021.20734.
17. Zou X, Cao B. COVID-19 vaccines for children younger than 12 years: are we ready? *Lancet Infect Dis*. 2021 Dec;21(12):1614-5. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00384-4.
18. Saxena S, Skirrow H, Wighton K. Should the UK vaccinate children and adolescents against covid-19? *BMJ*. 2021;374:n1866. doi: 10.1136/bmj.n1866.
19. United States Food and Drug Administration - FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for emergency use in children 5 through 11 years of age [site na Internet]. 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: 18/12/2021.
20. Government of Canada - Health Canada. Vaccines for children: COVID-19 [site na Internet]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/covid-19.html>. Acessado em: 18/12/2021.
21. European Medicines Agency - EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 [site na Internet]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Acessado em: 22/12/2021.
22. Australian Government - Department of Health. TGA provisionally approves Pfizer COVID-19 vaccine for 5 to 11 years-olds [site na Internet]. Disponível em: <https://www.health.gov.au/news/tga-provisionally-approves-pfizer-covid-19-vaccine-for-5-to-11-year-olds>. Acessado em: 22/12/2021.
23. Government of Singapore - Health Sciences Authority - HSA. HSA extends the use of comirnaty COVID-19 vaccine by Pfizer-BioNTech to children of ages 5 to 11 [site na Internet]. Disponível em: https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/pfizercomirnaty_children. Acessado em: 22/12/2021.
24. Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products. Swissmedic approves COVID-19 vaccine from Pfizer/BioNTech for children aged 5 to 11 years [site na Internet]. 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 23/12/2021.
25. GOV.UK. UK regulator approves use of Pfizer/BioNTech vaccine in 5- to 11-year-olds [site na Internet]. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-approves-use-of-pfizerbiontech-vaccine-in-5-to-11-year-olds#:~:text=A%20new%20age%2Dappropriate%20formulation,it%20is%20safe%20and%20effective>. Acessado em: 23/12/2021.
26. ANVISA – GGMed. Parecer Público de Avaliação do Medicamento – Aprovação [site na Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/copy_of_PPAM511anosPfizer2.pdf. Acessado em: 23/12/2021.

Não foram declarados conflitos de interesse associados à publicação deste artigo.

Correspondência:
 Ana Karolina Barreto Berselli Marinho
 E-mail: ana.marinho@hc.fm.usp.br