

SECOVID

CONSULTA PÚBLICA

Inclusão de crianças de 5 a 11 anos
na campanha de vacinação contra a Covid-19

Dezembro/2021



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

SECRETARIA EXTRAORDINÁRIA DE ENFRENTAMENTO À COVID-19 VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM CRIANÇAS COM 5 A 11 ANOS

1) INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro último a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento suas considerações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira. Após as contribuições da consulta pública e audiência pública a ser realizada em **04.01.2022**, apresentará a recomendação final em **05.01.2022**.

2) CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, na China e rapidamente se espalhou a todos os continentes, tornando-se pandêmica em março de 2020. O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até 23.12.2021, foram registrados 22.226.573 casos, 618.228 mortes, com uma letalidade de 2,78%¹. A maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 90 anos ou mais (3831,5 óbitos/100 mil habitantes), e a menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes). (**Tabela1**).

Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na **Figura 1**, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.148 casos e 145 óbitos até 15 de novembro de 2021.

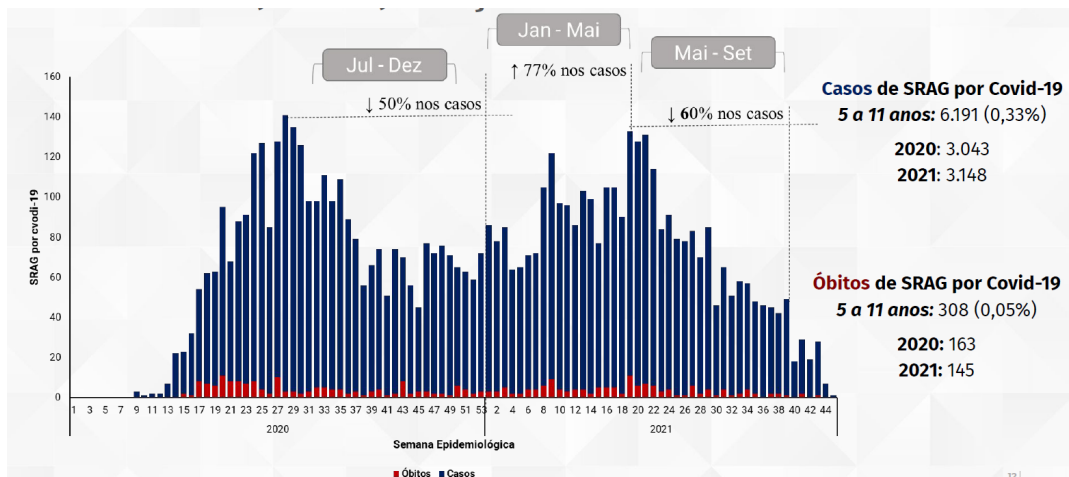
Tabela 1- Casos confirmados de SRAG hospitalizados, por faixa etária, Brasil, março de 2020 a novembro de 2021.

Faixa Etária	Óbitos SRAG	Óbitos: SRAG por Covid-19	Taxa de Mortalidade (/100 mil hab.) de SRAG por Covid-19	Taxa de Letalidade
0 a 4	3.375	1.156	8,4	6,7%
5 a 11	766	308	1,5	5,0%
12 a 17	1.301	714	3,7	10,5%
18 a 29	11.430	8.395	20,6	11,4%
30 a 39	32.442	27.154	78,8	13,8%
40 a 49	65.490	56.399	187,7	18,8%
50 a 59	114.938	98.848	409,8	26,2%
60 a 69	164.465	138.959	811,0	37,7%
70 a 79	170.308	139.888	1.548,2	47,6%
80 a 89	125.652	97.334	2.765,6	56,6%
90 ou mais	41.367	30.064	3.831,5	65,0%
Total	731.534	599.219	280,7	-

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

Figura 1- Casos e óbitos de SRAG por COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021

¹ Dados obtidos no Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acessado em 23.12.2021



Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

Ainda em relação aos casos e óbitos, deve-se analisar as comorbidades associadas à COVID-19, nas diversas faixas etárias. **A Tabela 2** demonstra as comorbidades associadas aos casos e óbitos nas crianças e adolescentes de 0 a 17 anos. Observa-se que a asma, as doenças neurológicas crônicas e os imunocomprometidos foram os mais frequentes entre os casos, e para os óbitos observamos maiores percentuais dos imunocomprometidos, da doença neurológica crônica, seguidos de doenças hematológicas, neurológicas e cardíacas crônicas e da asma.

Tabela 2- SRAG por COVID-19, em crianças de 0 a 17 anos, no Brasil, março de 2020 a novembro de 2021

Casos						Óbitos							
Comorbidades	Faixa Etária						Comorbidades	Faixa Etária					
	0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%		0 a 4 anos	%	5 a 11 anos	%	12 a 17 anos	%
Uma ou Mais Comorbidades	4.397	26,0%	2.523	36,6%	2.980	37,4%	Uma ou Mais Comorbidades	593	52,1%	213	59,5%	466	54,9%
Cardiopatia Crônica	682	4,0%	124	1,8%	203	2,5%	Cardiopatia Crônica	155	13,6%	18	5,0%	56	6,6%
Pneumopatia Crônica	303	1,8%	158	2,3%	104	1,3%	Pneumopatia Crônica	44	3,9%	19	5,3%	13	1,5%
Imunodepressivos	310	1,8%	230	3,3%	289	3,6%	Imunodepressivos	53	4,7%	48	13,4%	69	8,1%
Doença Renal Crônica	105	0,6%	95	1,4%	134	1,7%	Doença Renal Crônica	21	1,8%	16	4,5%	29	3,4%
Asma	729	4,3%	889	12,9%	440	5,5%	Asma	17	1,5%	18	5,0%	36	4,2%
Doença Neurológica Crônica	662	3,9%	438	6,4%	381	4,8%	Doença Neurológica Crônica	107	9,4%	62	17,3%	91	10,7%
Doença Hepática Crônica	54	0,3%	24	0,3%	42	0,5%	Doença Hepática Crônica	20	1,8%	0	0,0%	13	1,5%
Síndrome de Down	221	1,3%	71	1,0%	121	1,5%	Síndrome de Down	54	4,7%	9	2,5%	23	2,7%
Doença Hematológica Crônica	142	0,8%	156	2,3%	154	1,9%	Doença Hematológica Crônica	18	1,6%	19	5,3%	38	4,5%
Diabetes Mellitus	174	1,0%	100	1,5%	277	3,5%	Diabetes Mellitus	41	3,6%	5	1,4%	28	3,3%
Obesidade	71	0,4%	136	2,0%	411	5,2%	Obesidade	11	1,0%	12	3,4%	68	8,0%

Fonte: Sistema de Vigilância Epidemiológica de Gripe (SIVEP-Gripe), acesso em 15/11/2021

Importante ressaltar que a redução no número de casos e óbitos apresentou relação direta com avanço da vacinação no Brasil. Foram administrados no Brasil, até a presente data, 325.593.485 doses de vacinas para a COVID-19, sendo distribuídas 392.716.639 doses, resultado de investimento de mais de 30 bilhões de reais (1).

3) COVID-19 EM CRIANÇAS

Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos por idade notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. O grupo compreendido entre 5 e 14 anos é responsável por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que o grupo de 15 a 24 anos representa 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas (2).

No decorrer da pandemia, em que pese o fato de que crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomáticas e oligossintomáticas da COVID-19, o que levaria a uma menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e menor gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave (3).

O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e várias revisões mostraram que os neonatos (bebês nos primeiros 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com os demais (28 dias a um ano). Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são: obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças

cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares) (4).

Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idade entre 5 e 11 anos no Brasil, segundo dados do IBGE (censo de 2010). Até o dia 06 de dezembro de 2021, no sistema “e-SUS Notifica” registram-se 565.913 casos de COVID-19 e 286 óbitos por COVID-19 nessa faixa etária, sendo o maior número de casos absolutos nas regiões Sul e Sudeste, e o maior número de óbitos nas regiões Nordeste e Sudeste, respectivamente (5).

Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa e América do Norte, bem como 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 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 óbito.

No Brasil, desde 24 de julho de 2020, notificam-se, oficialmente, os casos de SIM-P associada à COVID-19, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela OMS. Na faixa etária de 5 a 11 anos, foram notificados 606 casos de SIM-P, equivalente a 42,9% dos casos totais, e registrados 35 óbitos, perfazendo uma letalidade de 5,8% nesse segmento da população. Destes indivíduos, 327 tiveram data de início de sintomas no ano de 2020, e 279 tiveram início dos sintomas em 2021. O maior número de notificações ocorreu em agosto de 2020 (6).

Embora a apresentação clínica da COVID-19 seja mais branda em crianças quando comparada aos adultos e idosos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o risco de doença grave em comparação com crianças sem condições médicas subjacentes (7). As crianças e os adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como “COVID-19 longa”, doença pós-COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2), sendo que a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação (8).

3.1. Benefícios e riscos da vacinação da população na idade de 5 a 11 anos com a vacina Comirnaty:

Foram realizadas pesquisas de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças de 5 a 11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose, por um período de aproximadamente 70 dias (9).

Não foram observados nesses estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A Pfizer forneceu à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5 a 11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1.500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves. Faz-se importante destacar que o tamanho amostral selecionado (cerca de 3.000 voluntários) e o tempo de seguimento (cerca de 70 dias) não são suficientes para determinar segurança em longo prazo.

Nos EUA, até a data de 9 de dezembro, 7.141.428 doses da vacina pediátrica da Pfizer já foram aplicadas em crianças de 5 a 11 anos (sendo 5.126.642 como primeira dose e 2.014.786 como segunda dose). A vacina demonstrou um perfil de reatogenicidade adequado, sendo a quase totalidade dos eventos adversos classificados como não sérios (97%), caracterizados basicamente por febre, dor de cabeça, vômitos, fadiga e inapetência. Houve 8 casos de miocardite em mais de 7 milhões de doses aplicadas (2 casos após a primeira dose e 6 casos após a segunda dose), todos eles classificados como de evolução clínica favorável. Esses dados preliminares mostram, portanto, um risco substancialmente menor deste evento adverso comparado com o risco previamente observado em adolescentes e adultos jovens após a vacinação (10).

Algumas perguntas permanecem sem respostas sobre a vacinação contra a COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, incluindo a duração da proteção e a necessidade de doses de reforço, especialmente por conta do menor risco de doença grave nessa faixa etária.

Os ensaios clínicos com vacinas não foram desenhados para avaliar o risco de eventos raros, como miocardite e pericardite, logo os eventos mais raros tendem a aparecer quando a vacinação é ampliada em larga escala.

3.2 As crianças e a transmissão do SARS-CoV-2

Na Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de novembro de 2021 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2, consta que os estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram

se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da pandemia.

Vários estudos demonstraram que as crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e pelas fezes (11). Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos (12).

4) ANÁLISE DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Foi realizada uma análise da evidência e recomendações internacionais quanto à vacinação contra COVID-19 em crianças com idade entre 5 e 11 anos.

Após busca nas bases de dados, foi identificado um estudo que avaliou o uso de vacinas contra COVID-19 em crianças (9). O estudo incluído consiste em um ensaio clínico randomizado fases 1-2-3, realizado com amostra proveniente da população dos Estados Unidos (EUA), Espanha, Finlândia e Polônia.

Em resumo, 2.285 crianças foram randomizadas, em uma proporção de 2:1, para receberem duas doses de 10- μ g da vacina BNT162b2 (Pfizer) ou duas doses de placebo (solução salina), contemplando um intervalo de 21 dias entre cada dose administrada. Os desfechos avaliados foram:

- Eficácia: incidência cumulativa de casos de Covid-19 em um período de 126 dias após a administração da primeira dose;
- Imunogenicidade (efetividade): ocorrência de *immunobridging*, por meio da contagem de titulação de anticorpos neutralizantes após a administração da segunda dose, comparado à contagem de titulação de

anticorpos neutralizantes 1 mês após 2ª dose da BNT162b2 em pessoas com idade entre 16 e 25 anos, com avaliação da não-inferioridade da efetividade da BNT162b2. O sucesso do *immunobridging* foi definido por meio de duas abordagens:

- 1- Razão da média geométrica - a razão da média geométrica de anticorpos neutralizantes 1 mês após a 2ª dose com limite inferior do Intervalo de Confiança de 95% $\geq 0,67$, estimativa da razão média geométrica $\geq 0,8$, e estimativa da razão média geométrica $\geq 1,0$ de acordo com o FDA. A razão média geométrica consistiu na divisão entre a média geométrica de anticorpos observados em crianças (5 – 11 anos), em comparação ao grupo de 16 – 25 anos.
 - 2- Diferença na resposta sorológica entre grupos – limite inferior do Intervalo de Confiança de 95% para a diferença de percentual entre os participantes com resposta sorológica $> -10\%$.
- Segurança: ocorrência de eventos adversos 7 dias após cada dose de vacina administrada.

Resultados:

Após randomização, 1.518 e 750 crianças receberam a 1ª dose da vacina BNT162b2 e placebo, respectivamente; 21 dias depois, 1.514 e 747 crianças receberam a 2ª dose da BNT162b2 e placebo, respectivamente. A maioria dos participantes eram do sexo masculino, com idade média de 8 anos, 20% tinham condições pré-existentes (12% obesidade e 8% asma), e 9% apresentavam infecção por SARS-CoV-2 na linha de base do estudo.

- Eficácia: foi observada 90,7% de eficácia da vacina, após a primeira dose, em comparação com o placebo (Intervalo de Confiança de 95% [IC95%] = 67,7 – 98,3) dentre crianças **sem** infecção prévia por SARS-CoV-2. Eficácia de 90,7% (IC95% 67,4 – 98,3) também foi observada dentre as crianças **com ou sem** infecção prévia.

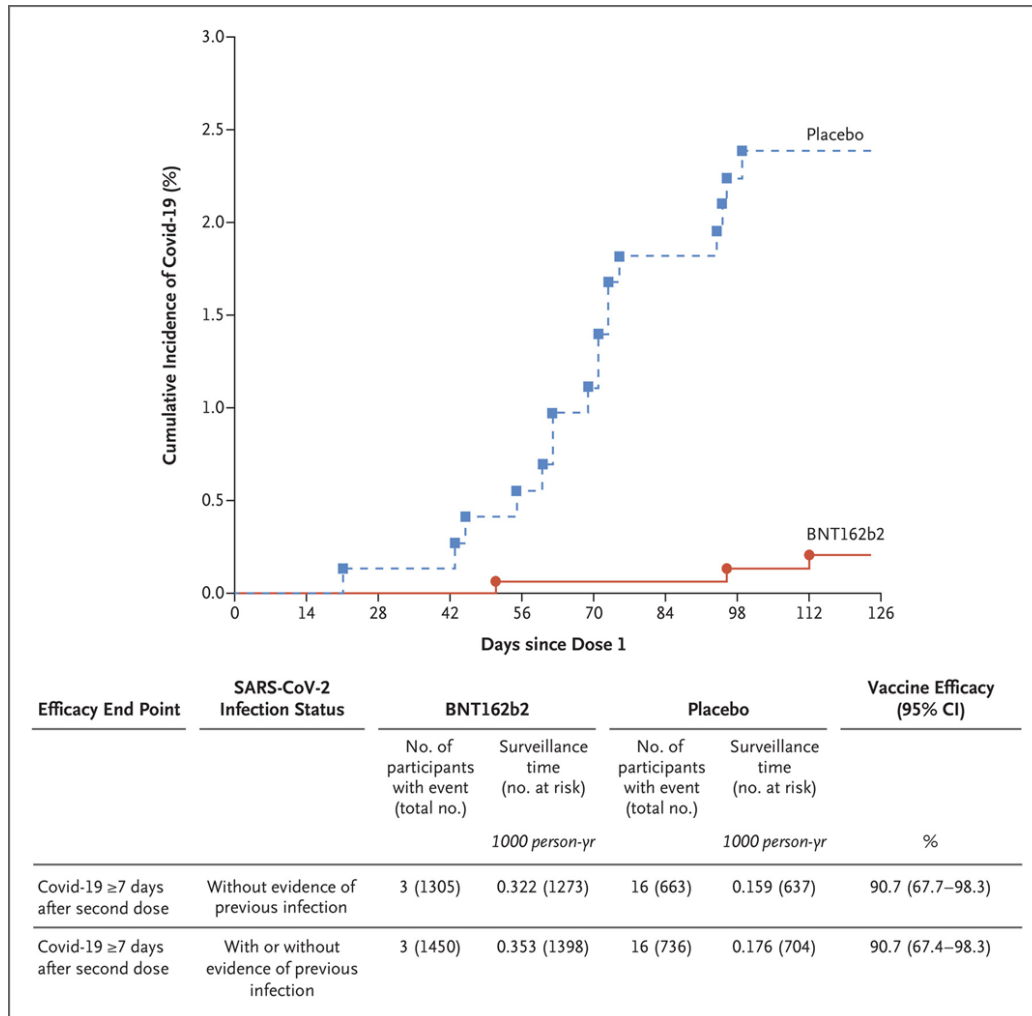


Figura 1- Eficácia da vacina com base na incidência cumulativa de casos de Covid-19 126 dias após a administração da 2ª dose. Fonte: adaptado de Walter et al, 2021 [9].

- Imunogenicidade (efetividade): Foi observado sucesso no *immunobridging* 1 mês após a administração da 2ª dose da BNT162b2 em crianças (5 – 11 anos) comparado a pessoas com idade entre 16 e 25 anos, com razão média geométrica de 1,04 (IC95% 0,93 – 1,18), e diferença de resposta sorológica entre grupos de 0,0 pontos percentuais (IC95% -2,0 – 2,2). Isso significa que a vacina BMT162b2 administrada em crianças (5 – 11 anos) se mostrou com efetividade não inferior àquela observada em pessoas com idade entre 16 e 25 anos que receberam o mesmo imunizante.

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI)‡
5–11 yr	10 µg	264	1197.6 (1106.1–1296.6)	1.04 (0.93–1.18)
16–25 yr	30 µg	253	1146.5 (1045.5–1257.2)	—

Figura 2: Imunogenicidade da vacina BMT162b2 em crianças (5 – 11 anos) em comparação a pessoas com idade entre 16 e 25 anos. Fonte: adaptado de Walter et al, 2021 (9).

- Segurança:** os principais eventos adversos observados foram dor, vermelhidão e inchaço no local da aplicação, sendo mais frequentes dentre os participantes que receberam o imunizante BNT162b2 em comparação com o placebo. Fadiga, cefaleia, calafrios e dor muscular foram os eventos sistêmicos mais comumente relatados após 1ª ou 2ª dose da vacina BNT162b2. Eventos adversos graves foram relatados em 0,1% de 1.518 crianças que receberam BNT162b2 e 0,1% de 750 de crianças que receberam placebo. O evento adverso linfadenopatia foi relatado em 10 casos no grupo que recebeu a vacina e em 1 caso no grupo placebo. No grupo em que foi administrado o imunizante BNT162b2, 0,9% dos participantes apresentaram fadiga grave. Demais eventos adversos foram considerados leves e, em sua maioria, não necessitaram de intervenção. Não foram observados casos de miocardite ou pericardite. A vacina BNT162b2 administrada em crianças (5 – 11 anos) se mostrou com efetividade não inferior àquela observada em pessoas com idade entre 16 e 25 anos que receberam o mesmo imunizante.

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI)‡
5–11 yr	10 µg	264	1197.6 (1106.1–1296.6)	1.04 (0.93–1.18)
16–25 yr	30 µg	253	1146.5 (1045.5–1257.2)	—

Figura 2: Imunogenicidade da vacina BMT162b2 em crianças (5 – 11 anos) em comparação a pessoas com idade entre 16 e 25 anos. Fonte: adaptado de Walter et al, 2021 (9).

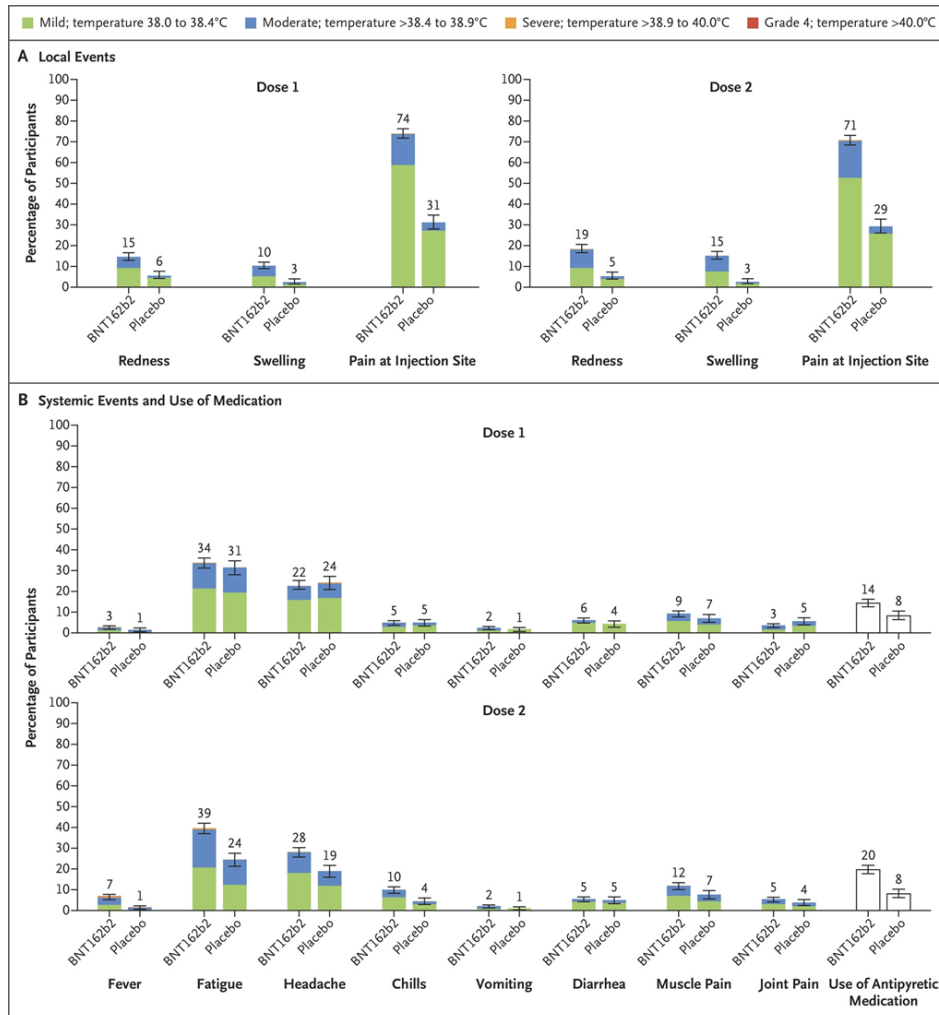


Figura 3: eventos adversos 7 dias após 1ª ou 2ª dose de BNT162b2 ou placebo em crianças (5 – 11 anos). Fonte: adaptado de Walter et al, 2021 [9].

Avaliação crítica

- O risco de viés geral do estudo foi classificado como baixo (**Quadro 2**). O domínio referente ao sigilo de alocação foi tido como incerto, pois não foi relatado claramente no texto procedimentos para o sigilo de alocação dos

participantes, sendo relatado somente que os participantes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 2:1 para receber uma dose da vacina ou placebo. Ademais, foi identificado risco incerto para outros vieses, pois os resultados de eficácia, imunogenicidade e segurança não foram estratificados considerando os participantes que apresentavam condições prévias; além disso, não foram descritas as outras condições prévias, apenas obesidade e asma.

Estudo	Randomização	Sigilo de alocação	Cegamento	Desfechos incompletos	Relato seletivo	Outras fontes de viés	Risco de viés geral
Walter et al., 2021 (9)	Baixo risco de viés A randomização foi feita por meio de um sistema interativo na internet.	Risco incerto Não foi relatado no texto procedimentos para o sigilo de alocação dos participantes. Apenas relatam que os participantes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 2: 1 para receber duas doses da vacina.	Baixo risco Os participantes e os responsáveis pelo estudo foram cegados, menos quem estava administrando as injeções. Essa falta de cegamento completo foi julgada não influenciar o cegamento geral do estudo.	Baixo risco Houve poucas perdas nos dois grupos e isso é incapaz de induzir um viés clinicamente relevante dos desfechos observados.	Baixo risco O protocolo do estudo está disponível e os desfechos primários e secundários pré-especificados foram relatados no estudo.	Baixo risco Não foram identificadas outras fontes de viés, exceto a já especificada no texto em relação a ausência de estratificação de resultados pelos participantes com condições prévias já relatadas.	Baixo risco O estudo apresentou baixo risco de viés para a maioria dos domínios avaliados.

Quadro 2. Avaliação da qualidade metodológica do ensaio clínico incluído (n=1).

5) Aspectos Bioéticos

Na perspectiva bioética, os seguintes princípios foram considerados:

1- **Não-maleficência** (não causa, previsivelmente, prejuízo à vida, à saúde e à integridade pessoal). Os provedores do programa de imunização devem monitorar de forma frequente os efeitos adversos para garantir que o programa é o mais seguro possível (13). Ao ser administrada em escala populacional e em crianças saudáveis, mesmo que efeitos adversos sejam raros, o cálculo acerca do risco-benefício de vacinas deve ser extremamente criterioso. A possibilidade de contraindicações será averiguada e tornada pública para as famílias, se couber. Por fim, a farmacovigilância deve ser rigorosa (14).

2- **Beneficência** (apresenta probabilidade elevada de prevenir a doença e contribui, deste modo, para a saúde física e mental da criança). Vírus respiratórios tendem a mutações, de modo que, ainda que não sejam erradicados com vacina, a exemplo da Influenza, espera-se que haja uma contenção parcial de sua prevalência. Mesmo que não seja possível alcançar, em termos realistas, a completa erradicação do vírus ou então a imunização de caráter vitalício, o objetivo de mitigar a gravidade de suas manifestações no organismo humano e reduzir a chance de que pessoas vulneráveis contraíam a doença (15).

3- **Justiça** (contribui para a quebra das cadeias de transmissão da doença, pelo menos relativamente às variáveis conhecidas, em particular as variantes do SARS-CoV-2, contribuindo, deste modo, para mitigar a pandemia) e **Equidade** (o programa deve ter custo-efetividade em relação a opções assistenciais diversas. Grupos de pessoas vulneráveis ou em desvantagem na população devem ser priorizados, se possível) (13). A vacinação, também considerada um procedimento invasivo que, potencialmente, pode levar a efeitos adversos, mesmos que raros, enseja que os pais ou responsáveis têm o direito e o dever de avaliar possíveis riscos e solicitar informações detalhadas sobre o que se espera da campanha de imunização (16).

Não se desconhece que a eventual compulsoriedade pode gerar controvérsias e resistências sociais e individuais no caso de imunizantes que foram desenvolvidos em tão curto espaço de tempo, pois segregam a população que, idealmente, deveria optar voluntariamente com a devida informação necessária para o processo decisório mais justo possível. O dano gerado por medidas coercitivas de larga escala não pode ser negligenciado e deve também entrar na análise do princípio da justiça (17).

Dessa forma, cientes das evidências disponíveis em matéria de eficácia e de segurança na administração pediátrica da vacina contra a COVID- 19, e no melhor interesse da criança com idade compreendida entre os 5 e os 11 anos, a

recomendação pauta-se pelo assentimento por parte dos responsáveis, de maneira compartilhada com o profissional médico.

5- PRÁTICA INTERNACIONAL

Segundo dados da OMS, 326 vacinas COVID-19 estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíram crianças e adolescentes nos ensaios de Fase 3 (18).

Até o presente momento, vinte e cinco países solicitaram ou autorizaram a vacinação em crianças menores de 12 anos. Treze destes países já iniciaram a vacinação nesta população, sendo que a maioria não recomendou para todos desta faixa etária, fazendo restrições quanto à comorbidades, assentimento dos responsáveis e orientação do médico pediátrico. (19).

Quadro 1. Quadro comparativo de práticas internacionais de imunização em crianças contra Covid-19.

País	Vacina recomendada em crianças (5 a 11 anos)
Centers for Disease Control and Prevention (CDC) EUA [2]	Data da recomendação: última atualização 13/12/2021 Vacina recomendada: Comirnaty Dosagem: 0,2 mL Intervalo entre a 1ª e a 2ª dose: 3 semanas <ul style="list-style-type: none">Caso a criança atinja a idade de 12 anos entre a primeira e a segunda dose, a segunda dose deve ser da vacina da Pfizer-BioNTech para pessoas de 12 anos ou mais.
Food & Drug Administration (FDA) EUA [3] [1]	Data da recomendação: 29/10/2021 Vacina recomendada: Pfizer-BionTech Dosagem: 0,2 mL Intervalo entre a 1ª e 2ª dose: 3 semanas

<p>Canadá [4] [1]</p>	<p>Data da recomendação: 19/11/2021 Vacina recomendada: Comirnaty Dosagem: 0,2 mL Intervalo entre a 1ª e 2ª dose: 3 semanas</p> <p>Recomendações do Comitê Consultivo Nacional de Imunização (NACI):</p> <ul style="list-style-type: none">• Para crianças com história anterior de inflamação multissistêmica, a vacinação deve ser adiada até que a recuperação clínica seja alcançada ou até que tenha se passado ≥ 90 dias desde o diagnóstico, ou o que for mais longo;• As vacinas de COVID-19 nas crianças de 5 a 11 anos, não devem ser administradas concomitantemente (ou seja, no mesmo dia) com outras vacinas (vivas ou não). Na ausência de evidências, seria prudente aguardar um período de pelo menos 14 dias antes ou depois da administração da vacina de COVID-19 para prevenir a atribuição errônea de efeitos adversos a uma vacina ou a outra;• Se a criança atingir a idade de 12 anos até o momento de receber a segunda dose, deve receber a dose correspondente aos indivíduos de 12 anos ou mais. Caso a dose de 0,2mL seja administrada, o esquema vacinal será considerado completo.
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>European Medicines Agency (EMA)</p> <p>[5]</p>	<p>Data da recomendação: 25/11/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty</p> <p>Dosagem: 0,2mL</p> <p>Intervalo entre a 1ª e 2ª dose: 3 semanas</p>
<p>Italian Medicines Agency (AIFA)</p> <p>Itália</p> <p>[7]</p>	<p>Data da recomendação: 01/12/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty (BioNTech and Pfizer)</p> <p>Dosagem: 0,2 mL</p> <p>Intervalo entre a 1ª e a 2ª dose: 3 semanas</p> <p>Início da vacinação em 16/12/2021</p>
<p>Ministério da Saúde</p> <p>França</p> <p>[8] [1]</p>	<p>Data da recomendação: 25/11/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty</p> <p>Dosagem: 0,2 mL</p> <p>Intervalo entre a 1ª e a 2ª dose: 3 semanas.</p> <p>Início da vacinação: 15/12/2021, com as seguintes regras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças com comorbidades ou vivendo em lar com pessoas imunossuprimidas; • As demais crianças não têm data para serem vacinadas;
<p>Standing Committee On Vaccination (STIKO)</p> <p>Alemanha</p>	<p>Data da recomendação: 25/11/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty</p> <p>Dosagem: 0,2 mL</p> <p>Intervalo entre a 1ª e a 2ª dose: 3 semanas.</p> <p>Início da vacinação: 15/12/2021, com as seguintes regras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças com comorbidades ou vivendo em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19; • As demais crianças de 5-11 anos sem comorbidades, desde que a pedido dos pais e/ou responsáveis legais, após orientação médica.
<p>Direção Geral de Saúde (DSG)</p> <p>Portugal</p> <p>[11]</p>	<p>Data da recomendação: 3/12/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty®</p> <p>Dosagem: 10 µcg</p> <p>Intervalo entre a 1ª e 2ª dose: 6 a 8 semanas</p>

1. Recomenda a vacinação prioritária das crianças com 5 a 11 anos com comorbidades consideradas de risco para COVID-19 grave. As comorbidades de risco para COVID-19 são as que estão definidas na Norma 002/2021 da DGS para os 12-15 anos ou outras doenças consideradas de risco pelo médico assistente.
2. Considera, com base nos dados disponíveis, que a avaliação de risco-benefício é favorável à vacinação universal das crianças com 5 a 11 anos.
3. Recomenda que a vacinação de crianças de 5 a 11 anos seja feita com a vacina Comirnaty®, na formulação pediátrica (10µcg) da seguinte forma:
 - a. Intervalo entre doses de 6-8 semanas.
 - b. Deve ser respeitado um intervalo de 14 dias entre a administração desta vacina e de outras vacinas, do Programa Nacional de Vacinação, ou outras vacinas administradas nestas faixas etárias.
 - c. As crianças que recuperaram da COVID-19 podem ser vacinadas com uma dose de vacina, pelo menos, 3 meses após a COVID-19, nos termos da Norma 002/2021 da DGS.
 - d. As crianças com história de MIS-C podem ser vacinadas contra a COVID-19, pelo menos 3 meses após a COVID-19. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
 - e. A vacinação de crianças com história de prévia de miocardite (se relacionada ou não com vacinas de mRNA) deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
 - f. As crianças que após a primeira dose de vacina completarem 12 anos devem ser vacinadas com a dose pediátrica de Comirnaty® (10 microg), de forma a completar o esquema com a mesma formulação.
4. A CTVC mantém o acompanhamento da situação epidemiológica, da evidência científica e das recomendações dos Estados Membros da UE sobre a vacinação das crianças com 5 a 11 anos, as quais ainda não são conhecidas, podendo alterar a presente recomendação sempre que tal se justifique, nomeadamente, com dados que venham a ser conhecidos sobre o potencial de escape vacinal da variante Ómicron.
5. Reforça a necessidade de priorizar a vacinação com o esquema vacinal primário todas as pessoas com 12 ou mais anos e a vacinação com dose de reforço para os grupos definidos, para o efeito, na Norma 002/2021 da DGS.

<p>Comissão de Saúde Pública</p> <p>Espanha [12]</p>	<p>Data da recomendação: 07/12/2021</p> <p>Início vacinação: 15/12/2021</p> <p>Vacina recomendada: Pfizer</p> <p>Dosagem: 0,2 mL</p> <p>Intervalo entre a 1ª e 2ª dose: 8 semanas, começando preferencialmente por crianças com alto risco e a partir da faixa etária de 11 e 10 anos.</p>
<p>Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)</p> <p>Australia [6] [1]</p>	<p>Data da recomendação: 5/12/2021</p> <p>Vacina recomendada: Comirnaty</p> <p>Dosagem: 0,2 mL</p> <p>Intervalo entre a 1º e a 2º dose: 8 semanas, em casos especiais pode ser no mínimo 3 semanas (resposta a um surto, antes do início de imunossupressão significativa ou viagem internacional)</p> <p>ATAGI recomenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crianças que completam 12 anos após a primeira dose, podem receber a dose da Pfizer recomendadas para adolescentes/adultos; <p>A vacina de Covid-19 não pode ser</p>

6) AUTORIZAÇÃO E RECOMENDAÇÃO DA ANVISA

A **ANVISA**, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos, cujas recomendações seguem:

“1- que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;

2- que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;

3- quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;

4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;

5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;

6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;

7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;

8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança

sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;

10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;

15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;

16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública”.

7) CONCLUSÃO

Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) **recomenda** a inclusão da vacinação, **de forma não compulsória**, com o referido imunizante, para esta faixa etária no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- c) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem:
 - c.1 crianças entre 10 e 11anos;
 - c.2 crianças entre 8 e 9 anos;
 - c.3 crianças entre 6 e 7 anos;
 - c.4 crianças com 5 anos.

Em todos os casos, **será exigida prescrição médica e autorização dos pais ou responsáveis**, mediante assinatura de termo de assentimento.

As vacinas devem ser aplicadas seguindo **fielmente as recomendações da Anvisa**, conforme já descritas no tópico 6. A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

Por fim, cabe esclarecer que há cobertura contratual vigendo no âmbito da União (Contrato de Fabricação e Fornecimento n. 281/2021) para atender a recomendação deste documento, com possíveis entregas a partir de 10.01.2022.

REFERÊNCIAS

1. Dados extraídos do painel do Ministério da Saúde Localizadasus: <https://bit.ly/3CF2ZUQ>. Devido à instabilidade do sistema, os dados de referência são do dia 09/12/21 e complementados com dados extraídos das Secretarias Estaduais de Saúde.
2. Painel do coronavírus (COVID-19) da OMS | Painel do coronavírus (COVID-19) da OMS, acessado em 20/12/2021

3. Mustafa NM, L AS. Characterisation of COVID-19 Pandemic in Paediatric Age Group: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Virol.* 2020;128:104395.
4. Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 24 de novembro de 2021
5. Fonte: Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Dados extraídos em 10/12/2021. Considerando o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada).
6. Fonte: REDCap/MS. Dados extraídos em 29/11/2021.
7. Doença COVID-19 em crianças e adolescentes: Informe científico, 29 de setembro de 2021 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Children_and_adolescents-2021.1].
- 8 Doença pós-COVID-19 [Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1].
9. Walter, EB; et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 years of age. *The New England Journal of Medicine.* 2021.Nov.09. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
10. 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)**, 13 dez. 2021.
11. Xu Y, Li X, Zhu B, Liang H, Fang C, Gong Y, et al. Characteristics of pediatric SARS-CoV-2 infection and potential evidence for persistent fecal viral shedding. *Nat Med.* 2020;26(4):502-5.
12. Vardhelli V, Pandita A, Pillai A, Badatya SK. Perinatal COVID-19: review of current evidence and practical approach towards prevention and management. *Eur J Pediatr.* 2021;180(4):1009-31.
13. ISAACS, David. An ethical framework for public health immunisation programs. *NSW Public Health Bulletin.* 2012; Vol. 23(5–6): p.111-115. *Internet*, <https://www.phrp.com.au/wp-content/uploads/2014/10/NB11045.pdf>

14. ZEIGER, Heather. Coronavirus Vaccine Ethics. August 12, 2020 (Updated March 29, 2021). Center for Bioethics and Human Dignity. Internet, https://cbhd.org/content/coronavirus-vaccine-ethics#_edn68
15. ZHANG, Sarah. A Vaccine Reality Check. *The Atlantic*. July 24, 2020. Internet, https://www.theatlantic.com/health/archive/2020/07/covid-19-vaccine-reality-check/614566/?_ga=2.220284251.2141470627.1640011002-1510612053.1640011002
16. GOSTIN, Lawrence O.; SALMON, Daniel A.; LARSON, Heidi J. Mandating COVID-19 Vaccines. *JAMA*. 2021; 325(6): p.532-533. doi:10.1001/jama.2020.26553. Internet, <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2774712>
17. HAIRE, Bridget; KOMESAROFF, Paul; LEONTINI, Rose; MACINTYRE, C. Raina. Raising Rates of Childhood Vaccination: The Trade-off Between Coercion and Trust. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2018; 15: p.199-209. Internet, <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11673-018-9841-1>
18. Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022 2021 [Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/covid-19/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022.pdf?sfvrsn=5a68433c_5.
19. Painel do coronavírus (COVID-19) da OMS | Painel do coronavírus (COVID-19) da OMS, com dados de vacinação.

DISQUE
SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL