

Nota pública de membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI-COVID) sobre a vacinação em crianças.

Data: 23/12/2021

Introdução:

A Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19) foi instituída pela PORTARIA GM/MS Nº 1.841, DE 5 DE AGOSTO DE 2021.

Dentre as suas atribuições, cabe à CTAI realizar análise técnica e científica para propor a definição do público alvo e estimativa de doses necessárias para a imunização; auxiliar técnica e cientificamente as decisões no tocante à segurança do cumprimento do esquema vacinal; elaborar manifestação técnica e científica sobre temas relacionados ao Programa Nacional de Imunizações.

Posicionamento da CTAI:

Tendo em vista o recente parecer favorável por parte da ANVISA em relação ao pedido de autorização para aplicação da vacina desenvolvida pela fabricante Pfizer na população pediátrica entre 5 e 11 anos de idade no Brasil, a CTAI COVID-19 manifestou-se unanimemente favorável à sua incorporação na campanha nacional de vacinação, em reunião ordinária realizada no dia 17 de dezembro de 2021, alicerçada, ainda, nos fundamentos técnicos destacados abaixo.

Fundamentação técnica:

A decisão baseia-se nos dados epidemiológicos nacionais e internacionais sobre o impacto da COVID-19 nas diferentes faixas etárias, considerando o risco de infecção, transmissão, e agravamento (hospitalização e morte); dados de ensaios clínicos, sobre imunogenicidade, reatogenicidade, segurança e eficácia das vacinas de diferentes fabricantes na população pediátrica em distintos países do mundo, além de informações sobre a segurança desses imunizantes em larga escala, entre outros.

Sobre os dados epidemiológicos nacionais relevantes, destacamos a notificação de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) no sistema nacional SIVEP-Gripe, atualizados até o dia 6 de dezembro de 2021, de onde se extrai que¹:

- Em 2020, 10.356 crianças entre 0-11 anos foram notificadas com diagnóstico de SRAG por COVID-19, das quais 722 evoluíram para óbito. Em 2021, as notificações se elevaram para 12.921 ocorrências na mesma população, com 727 mortes, totalizando 23.277 casos de SRAG por COVID-19 e 1.449 mortes desde o início da epidemia;
- Dentre esses casos, 2.978 ocorreram em crianças de 5-11 anos, com 156 mortes, em 2020. E em 2021, já foram registrados 3.185 casos nessa faixa etária, com 145 mortes, totalizando 6.163 casos e 301 mortes desde o início da epidemia. Esses números

¹ Os dados do SIVEP-Gripe são constantemente atualizados e podem sofrer alterações futuras.

representam uma incidência de 29,96 casos e 1,46 óbitos a cada 100 mil habitantes nessa faixa etária².

Além dos casos de SRAG por COVID-19, foram notificados até o dia 27 de novembro de 2021 (SE 47), 2.435 casos suspeitos da SIM-P associada à covid-19 em crianças e adolescentes de zero a 19 anos no território nacional, desses, 1.412 (58%) casos foram confirmados, com 85 óbitos (SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Destacamos aqui o fato de que no Brasil, a experiência com os casos de SIM-P mostrou que 64% das crianças/adolescentes acometidos tinham entre 1 e 9 anos de idade (mediana: 5 anos). Entre as crianças hospitalizadas, a necessidade de internação em UTI ocorreu em 44,5% dos casos e a letalidade foi de 6% (cerca de 5 vezes superior à relatada nos Estados Unidos) (RELVAS-BRANDT et al., 2021).

Ainda em relação aos casos confirmados para SIM-P, em crianças de 5 a 11 anos (n=606; considerando 2020 e 2021 até a semana epidemiológica 47), 65% (n=394) apresentaram disfunções cardíacas na evolução do quadro clínico, evidenciadas por ecocardiograma e/ou aumento de marcadores laboratoriais³, o que incide em 1,91 casos de SIM-P com acometimento cardíaco a cada 100 mil crianças nesta faixa de idade.

Destacamos, também, que as agências regulatórias e de saúde pública do Canadá, Estados Unidos da América, Israel, União Européia, dentre outras, já aprovaram o uso da vacina pediátrica da Pfizer/BioNTech em sua população, baseadas na eficácia, segurança e cenário epidemiológico local. Diversos outros países da Ásia, África, e América do Sul têm utilizado vacinas de vírus inativado (Sinopharm ou Sinovac/Coronovac) em milhões de crianças menores de 12 anos, a partir de 3 ou 5 anos. Até o momento, os dados disponibilizados apontam para a manutenção da avaliação favorável à vacinação dessas crianças. Nos EUA, até a data de 9 de dezembro, 7.141.428 doses da vacina pediátrica da Pfizer já foram administradas em crianças de 5 a 11 anos (5.126.642 destas 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 apenas 8 casos de miocardite em mais de 7 milhões de doses administradas (2 casos após a primeira dose e 6 casos após a segunda dose), todos eles classificados como de evolução clínica favorável. Estes 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 (VACCINE SAFETY TEAM; CDC COVID-19 VACCINE TASK FORCE, 2021).

Ou seja, os benefícios são muito maiores do que os riscos, pilar central de avaliação de qualquer vacina incorporada pelos diversos programas de vacinação, seja no Brasil ou no mundo.

Conclusão:

Diante do exposto, a CTAI COVID-19 espera que o Ministério da Saúde acate o posicionamento obtido por unanimidade e defina as estratégias para a operacionalização mais adequada da vacinação desse grupo etário, a fim de alcançar a maior cobertura, no menor tempo possível.

² Considerando a população estimada no Brasil no ano de 2020 de crianças de 5 a 11 anos. Fonte: IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060.

³ Fonte: REDCap/MS/SVS/DEIDT/CGPNI. Monitoramento da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica associada à covid-19. Dados extraídos em 29/11/2021. (Dados preliminares, sujeitos a alterações).

Lembramos que esta câmara é composta por representantes de diversas entidades diretamente ligadas ao tema Imunizações, tais como a Sociedade Brasileira de Pediatria; a Sociedade Brasileira de Imunizações; a Sociedade Brasileira de Infectologia; a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia; a Associação Brasileira de Saúde Coletiva; a Sociedade Brasileira de Reumatologia; a Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia; Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia; a Associação de Medicina Intensiva Brasileira; o Conselho Federal e Enfermagem; o Conselho Federal de Medicina; pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fiocruz que atuam como parceiros científicos da rede nacional de vigilância de vírus respiratórios, além de cientistas de Bio-Manguinhos/Fiocruz com experiência no desenvolvimento e avaliação clínica de vacinas no país; assim como representante do Instituto Butantan; a Organização Panamericana da Saúde (OPAS); especialistas ad-hoc com larga experiência em campanhas de imunização, epidemiologia, infectologia, e/ou atenção em saúde, dentre outros; representantes do CONASS e CONASEMS; e membros do Ministério da Saúde representando a Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, o Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis, e da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19.

Destacamos ainda, que a chegada de uma nova variante como a Omicron, com maior transmissibilidade, faz das crianças (ainda não vacinadas) um grupo com maior risco de infecção, conforme vem sendo observado em outros países onde houve transmissão comunitária desta variante. Neste contexto epidemiológico, torna-se oportuno e urgente ampliarmos o benefício da vacinação a este grupo etário.

Referências:

RELVAS-BRANDT, L. DE A. et al. Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica: estudo seccional dos casos e fatores associados aos óbitos durante a pandemia de COVID-19 no Brasil, 2020. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 30, n. 4, p. e2021267, 2021.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Boletim epidemiológico especial: COVID-19. No. 91**, 3 dez. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologico-s-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_91_6dez21_final6dez.pdf/view>

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.

Aprovam a presente nota:

Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI)
Associação Brasileira de Saúde Pública (ABRASCO)
Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)
Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)
Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)
Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG)
Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm)

Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)

Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)

Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)

Alexander Roberto Precioso - representante do Instituto Butantan

Akira Homma e Tatiana Guimarães de Noronha - representantes de Bio-Manguinhos / Fiocruz

Daniel Antunes Maciel Villela e Marcelo Ferreira da Costa Gomes- representantes do Programa de Computação Científica da Fiocruz

Os representantes, na CTAI-COVID, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS)

Os representantes, na CTAI-COVID, da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS)

Os representantes, na CTAI-COVID, da Coordenação Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde (DECIT/SCTIE/MS)

Eduardo Jorge da Fonseca Lima - Especialista Ad Hoc

Eitan Berezin - Especialista Ad Hoc

Helena Keico Sato - Especialista Ad Hoc

Jorge Elias Kalil Filho - Especialista Ad Hoc

Marco Aurélio Sáfyadi - Especialista Ad Hoc

Nancy Bellei - Especialista Ad Hoc

Sergio Cimerman - Especialista Ad Hoc

Manifestam apoio à presente nota:

Associação Médica Brasileira (AMB)

Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI)