

VACINA CONTRA A COVID-19 EM ADOLESCENTES

**Péricles Dourado (BM, Msc),
Luciana Vieira (Ft, MBA, Msc, PhD), Alessandra Lima (CD, MBA, Msc, PhD)**
28 de setembro de 2021

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Nota Técnica Nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS de 15 de setembro de 2021, revisou os critérios para a imunização contra a COVID-19 de adolescentes de 12 a 17 anos de idade e restringiu o emprego da vacina da Pfizer somente aos jovens desta faixa etária com deficiência permanente, comorbidades e os privados de liberdade, bem como as gestantes, puérperas e lactantes, com ou sem comorbidade (BRASIL, 2021a).

Para justificar a suspensão da vacinação contra a COVID-19 de adolescentes entre 12 e 17 anos sem comorbidades, o MS apresentou os seguintes argumentos (BRASIL, 2021b):

- I. A Organização Mundial de Saúde não recomenda a imunização de criança e adolescente, com ou sem comorbidades;
- II. A maioria dos adolescentes sem comorbidades acometidos pela COVID-19 apresentam evolução benigna, apresentando-se assintomáticos ou oligossintomáticos;
- III. Somente um imunizante foi avaliado em ensaios clínicos randomizados;
- IV. Os benefícios da vacinação em adolescentes sem comorbidades ainda não estão claramente definidos;
- V. Apesar dos eventos adversos graves decorrentes da vacinação serem raros, sobretudo a ocorrência de miocardite (16 casos a cada 1.000.000 de pessoas que recebem duas doses da vacina);
- VI. Redução na média móvel de casos e óbitos (queda de 60% no número de casos e queda de mais de 58% no número de óbitos por COVID-19 nos últimos 60 dias) com melhora do cenário epidemiológico.

Posteriormente, a Nota Técnica Nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, em 22 de setembro de 2021, estabeleceu, com relação à vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos (BRASIL, 2021c):

[...] o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;

e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 70 anos com seis meses após a segunda dose e dose adicional para os imunossuprimidos.

Ante a mudança instituída pelo MS em 15 de setembro a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM, 2021), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI, 2021) a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP, 2021), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASS & CONASEMS, 2021) manifestaram ser contrários às novas determinações ministeriais e reforçam o posicionamento respaldado por evidências de que os adolescentes de 12 a 17 anos com ou sem comorbidades devem ser vacinados. Ressaltando a importância de ampla cobertura vacinal em todas as faixas etárias contempladas pelas vacinas autorizadas no país ser necessária para controlar a cadeia de transmissão da doença (SBP, 2021).

Segundo a SBP (2021) apesar da baixa incidência de casos de COVID-19 na faixa etária pediátrica e da maioria destes serem brandos ou assintomáticos, crianças e adolescentes não estão isentos das formas graves da COVID-19, nem de casos de COVID-19 longa e suas consequências. Para enfatizar o impacto da doença nessa faixa etária e a importância da vacinação, a SBP (2021) informa que o número de óbitos em decorrência da infecção pelo SARS-CoV-2 neste grupo foi maior do que a soma dos óbitos por doenças imunopreveníveis desde o início da pandemia.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou o uso da vacina da Pfizer em crianças e adolescentes entre 12 e 15 anos em 12 de junho de 2021, os eventos adversos cardiovasculares relatados em estudos foram raros e leves na maioria dos casos e, com os dados disponíveis até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações da bula aprovada, principalmente quanto ao uso deste imunizante na população entre 12 e 17 anos (ANVISA, 2021a).

Quanto à investigação do óbito da adolescente de 16 anos de São Bernardo do Campo após administração da primeira dose da vacina da Pfizer, o grupo de especialistas da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) concluiu que a paciente não apresentou nenhuma doença cardiológica e que seu quadro clínico e exames complementares sugerem púrpura trombótica trombocitopênica. Com isto, a SES/SP constatou não ser possível atribuir diretamente a doença e óbito à vacinação (SES/SP, 2021). Ante a relação temporal entre a vacinação e a ocorrência deste evento adverso investigado pela SES/SP, a ANVISA informa que notificará o caso à Organização Mundial da Saúde (OMS), reforça que atuará prontamente caso surjam evidências que indiquem a necessidade de adoção de qualquer ação sanitária ou regulatória quanto à vacina e conclui que, de acordo com os dados disponíveis até o momento, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos para todos os imunizantes autorizados no Brasil (ANVISA, 2021b).

É importante pontuar que, de acordo com a OMS, crianças e adolescentes que não possuem comorbidades significativas apresentam menor risco de desenvolver a forma grave da COVID-19 e, a não ser que apresentem quadros clínicos que potencializem as complicações da infecção pelo SARS-CoV-2, os indivíduos desta faixa etária deverão ser vacinados somente após a imunização dos grupos prioritários, principalmente onde houver escassez de vacinas (WHO, 2021a; 2021b e 2021c). Além disso, o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas da OMS concluiu que a vacina Pfizer é adequada para uso por pessoas com 12 anos ou mais e que a OMS atualizará suas recomendações quando as evidências ou a situação epidemiológica justificarem qualquer mudança na política (WHO, 2021a e 2021b). Tais orientações são acatadas internacionalmente.

Em 28 de maio de 2021 a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, 2021a) divulgou a aprovação da vacina da Pfizer como o primeiro imunizante contra a COVID-19 para crianças de 12 a 15 anos na União Europeia, sendo que esta vacina já tinha o uso aprovado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos. Pouco tempo depois, em 23 de julho de 2021, a EMA recomendou a concessão da extensão da indicação da vacina Spikevax contra a COVID-19 (anteriormente denominada Moderna) para ser ministrada também em crianças de 12 a 17 anos, até aquele momento a indicação era apenas para indivíduos de 18 anos ou mais (EMA, 2021b).

O Centro Europeu de Prevenção e Controle das Doenças (ECDC, 2021a), em uníssono com as orientações da OMS, faz as seguintes considerações a respeito da vacinação de adolescentes na União Europeia:

- A vacinação de adolescentes contra COVID-19 deve ser considerada no contexto mais amplo da estratégia de vacinação COVID-19 para toda a população, incluindo seus objetivos gerais, o status de implementação e suas prioridades;
- A vacinação de adolescentes com alto risco de COVID-19 grave deve ser considerada prioritária, como ocorre com outras faixas etárias;
- Os benefícios diretos gerais da vacinação de adolescentes dependerão principalmente da incidência de infecção por SARS-CoV-2 e da prevalência de doenças subjacentes que aumentam o risco de COVID-19 grave nessa faixa etária;
- Prevê-se que os benefícios individuais diretos da vacinação com COVID-19 em adolescentes sejam limitados em comparação com grupos de idade mais avançada;
- O benefício geral para a população de adolescentes vacinados será proporcional à transmissão da SARS-CoV-2 dentro e a partir dessa faixa etária;
- Dada a redução esperada da relação risco x benefício individual da vacinação contra COVID-19 de adolescentes em comparação com grupos de idade mais avançada, deve-se fazer uma consideração cuidadosa da situação epidemiológica e da vacinação em grupos de idade mais avançada antes de direcionar as doses para os mais jovens;

- É importante continuar a monitorar a propagação de variantes de preocupação entre os indivíduos mais jovens e continuar a avaliar o peso da COVID-19 em grupos de idade mais jovem também em relação às sequelas da doença (por exemplo, "COVID longa");
- As questões de equidade, relacionadas à disponibilidade e acesso da vacina, precisam ser cuidadosamente consideradas ao decidir sobre a expansão da vacinação contra COVID-19 para grupos com menor risco individual de desenvolver doença grave.

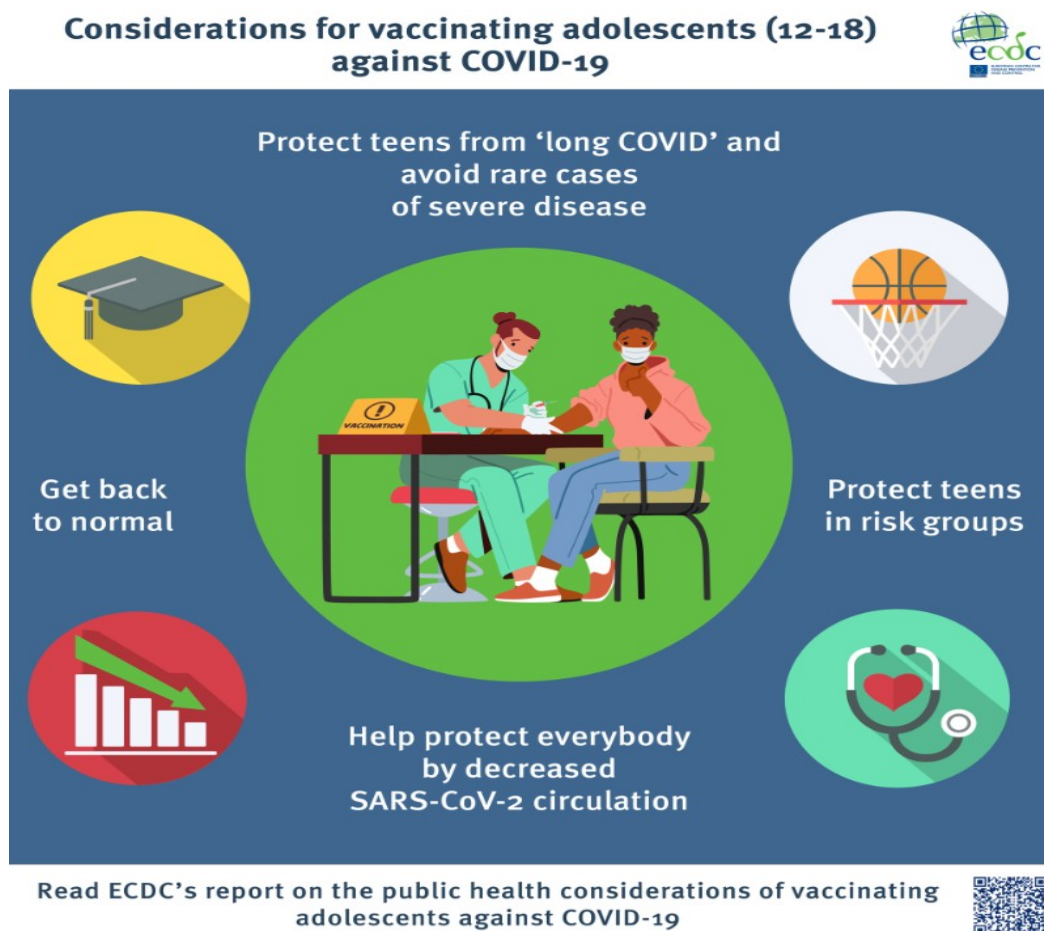


Figura 1 – Ponderações para vacinar adolescentes contra COVID-19 (ECDC, 2021b).

No Reino Unido, todos os indivíduos com 12 anos ou mais de idade estão aptos a se vacinarem (NHS, 2021a & 2021b). Apesar de o Reino Unido utilizar diversos imunizantes na campanha de enfrentamento à COVID-19 (Pfizer, AstraZeneca, Moderna e Janssen), apenas a vacina da Pfizer é ministrada em quem possui menos de 18 anos (NHS, 2021b).

Até o momento, as recomendações de vacinação de adolescentes na Austrália são as seguintes (AUSTRALIA, 2021):

- A vacinação contra COVID-19 é recomendada para todos os indivíduos a partir dos 12 anos de idade, estendendo a recomendação atual para aqueles com 16 anos ou mais;

- A única vacina atualmente registrada para uso nesta faixa etária, na Austrália, é Comirnaty (Pfizer), sendo recomendado um esquema de duas doses;
- As recomendações sobre o uso de Spikevax (Moderna) para adolescentes serão finalizadas após a decisão sobre o registro provisório de Spikevax (Moderna) nesta faixa etária.

No Canadá o uso da vacina da Pfizer em adolescentes de 12 a 17 anos de idade, já autorizado desde maio. Em agosto a vacina da Moderna foi incluída nas recomendações, pois os resultados dos ensaios clínicos sugerem que as vacinas de RNA mensageiro – mRNA (Pfizer e Moderna) fornecem boa proteção contra a infecção sintomática por COVID-19 e têm um benefício favorável contra o perfil de risco em adolescentes de 12 anos de idade ou mais. Além disso, o Comitê Consultivo Nacional de Imunização canadense considerou raros os casos de miocardite e/ou pericardite relatados no Canadá e internacionalmente, após imunização com vacinas de mRNA (CANADA, 2021a & 2021b).

Nos Estados Unidos o U.S. Food & Drug Administration (FDA, 2021) autorizou o uso emergencial da vacina da Pfizer na população a partir dos 12 anos de idade para prevenção da COVID-19 e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, 2021) recomenda que todas as pessoas com 12 anos ou mais devem tomar a vacina contra a COVID-19 para ajudar no controle da doença, visto que a vacinação generalizada é uma ferramenta fundamental para ajudar a conter a pandemia. As pessoas que estão totalmente vacinadas podem retomar as atividades que faziam antes da pandemia. Para ressaltar a importância da vacinação nas faixas etárias mais jovens, o CDC (2021) informa que embora menos crianças tenham sido contaminadas em comparação com adultos, as crianças podem: ser infectadas pelo SARS-CoV-2, desenvolver os sintomas da COVID-19 e transmitir o vírus para outras pessoas.

A Academia Americana de Pediatria (AAP) faz as seguintes recomendações quanto à vacinação contra a COVID-19 em crianças e adolescentes (COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES, 2021):

- A AAP recomenda a vacinação contra COVID-19 para todas as crianças e adolescentes de 12 anos de idade ou mais que não têm contraindicações ao uso de uma vacina contra COVID-19 autorizada para uso em sua faixa etária;
- Qualquer vacina contra COVID-19 autorizada para uso emergencial pela FDA, recomendada pelo CDC, apropriada para a idade e estado de saúde da criança ou adolescente pode ser usada;
- Dada a importância da vacinação de rotina e a necessidade de rápida absorção das vacinas contra COVID-19, a AAP apoia a coadministração de outras vacinas de rotina da faixa etária com vacina contra COVID-19 (vacinação nos dias anteriores ou posteriores) para crianças e adolescentes com vacinas em atraso ou planejadas de acordo com programa de imunização recomendado pelo CDC e AAP.

Em um estudo desenvolvido por Frenck e colaboradores (2021), em que foram avaliados 2.260 adolescentes de 12 a 15 anos de idade sendo que 1.131 destes receberam a vacina da Pfizer enquanto que os demais 1.129 receberam placebo. Os autores concluíram que, na faixa etária avaliada, este imunizante teve um perfil de segurança favorável, produziu uma resposta imunológica maior do que em adultos jovens e foi altamente eficaz contra a COVID-19.

Outro estudo, em que foram avaliados 44.165 indivíduos com mais de 16 anos e outros 2.264 com idades entre 12 e 15 anos que receberam a vacina da Pfizer ou placebo, Thomas e colaboradores (2021) concluíram que ao longo de 6 meses de acompanhamento e apesar de um declínio gradual na eficácia da vacina, o imunizante em questão apresentou um perfil de segurança favorável e foi eficaz na prevenção de COVID-19.

Quanto à segurança da vacina da Pfizer, Kuehn (2021) informa que os dados de monitoramento de segurança pós-comercialização sugerem que reações locais e sistêmicas sem gravidade são comuns entre adolescentes que recebem a vacina de mRNA contra o SARS-CoV-2 enquanto relatos de eventos adversos graves, como miocardite, são raros. De acordo com a autora, dentre aproximadamente 9 milhões de adolescentes com idades entre 12 e 17 anos que receberam a vacina da Pfizer nos Estados Unidos, foram notificados 9.246 casos de eventos adversos pós-vacinação ao CDC, o que resultou na proporção de 1 caso por 1.000 indivíduos imunizados (KUEHN, 2021).

Os dados apresentados demonstram que instituições internacionais (EMA, ECDC, NHS, FDA, CDC, AAP, Canadá e Austrália), nacionais (ANVISA, SBI, SBIM, SBP, CONASS e CONASEMS) e as publicações científicas (FRENCK et al., 2021; THOMAS et al., 2021; KUEHN, 2021) estão em uníssono com as orientações da OMS, de que a vacina Pfizer seja adequada para uso por pessoas com 12 anos ou mais; e que esta faixa etária deve ser vacinada após a imunização dos grupos prioritários, conforme disponibilidade de vacinas na localidade (WHO, 2021a; 2021b e 2021c); em consonância com as orientações vigentes do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021c).

REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa investiga suspeita de reação adversa grave com vacina da Pfizer. 2021a. Acesso em 17/09/2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa participa de ação de campo sobre evento adverso grave após vacina. 2021b. Acesso em 21/09/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. 2021a. Acesso em 17/09/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Informativa Nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. 2021b. Acesso em 17/09/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. 2021c. Acesso em 28/09/2021.

CANADA. Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: Recommendation on the use of mRNA COVID-19 vaccines in adolescents 12 to 17 years of age. 2021a. Acesso em 21/09/2021.

CANADA. Recommendation on the use of mRNA COVID-19 vaccines in adolescents 12 to 17 years of age. 2021b. Acesso em 22/09/2021.

COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. COVID-19 vaccines in children and adolescents. Pediatrics. 2021. Acesso em 21/09/2021.

CONASS & CONASEMS. Conass e Conasems reforçam a importância da vacinação de adolescentes contra a COVID-19. 2021. Acesso em 17/09/2021.

ECDC – EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA. 2021a. Acesso em 21/09/2021.

ECDC – EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Infographic: Considerations for vaccinating adolescents against COVID-19. 2021b. Acesso em 21/09/2021.

FRENCK, R.W. Jr. et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162B2 COVID-19 vaccine in adolescents. N Engl J Med. 2021. Acesso em 22/09/2021.

KUEHN, B.M. Adolescent myocarditis after COVID-19 vaccination is rare. JAMA. 2021. Acesso em 22/09/2021.

NHS – NATIONAL HEALTH SERVICE. Who can get a coronavirus (COVID-19) vaccine. 2021a. Acesso em 21/09/2021.

NHS – NATIONAL HEALTH SERVICE. Coronavirus (COVID-19) vaccines. 2021b. Acesso em 21/09/2021.

SBI – SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA. Manifestação da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre a suspensão da vacinação de adolescentes. 2021. Acesso em 21/09/2021.

SBIM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. Posicionamento sobre a suspensão da vacinação contra a COVID-19 de adolescentes entre 12 e 17 anos sem comorbidades – 16/09/2021. 2021. Acesso em 17/09/2021.

SBP – SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Nota Informativa e posicionamento a respeito da suspensão da vacinação contra a COVID-19 em adolescentes sem comorbidades entre 12 e 17 anos pelo Ministério da Saúde do Brasil. 2021. Acesso em 17/09/2021.

SES-SP – SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. Nota Informativa Nº 10-CVE/CCD/SES-SP. 2021. Acesso em 21/09/2021.

THOMAS, S.J. et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine through 6 months. N Engl J Med. 2021. Acesso em 22/09/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated. 2021a. Acesso em 21/09/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines – Is the vaccine safe for children? 2021b. Acesso em 21/09/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. 2021c. Acesso em 21/09/2021.