

Exma. Senhora
Directora-Geral da Saúde
Dra. Graça Freitas
Alameda D. Afonso Henriques, n.º 45
1049-005 Lisboa

Email: secretariado.direcao@dgs.min-saude.pt

N. Ref
SAI-OE/2021/6252

V. Ref

Data
26-07-2021

Assunto: Parecer sobre vacinação universal de pessoas entre os 12 e os 15 anos

Senhora Directora-Geral,

Na sequência de pedido de parecer enviado a esta Ordem sobre a matéria em questão, e atenta a celeridade do assunto em causa, após auscultação ao Colégio de Especialidade em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica, cumpre-nos enviar os contributos que se enunciam:

Resulta da literatura disponível até ao momento, que para a grande maioria das crianças e dos adolescentes os benefícios de saúde individuais, oriundos da vacinação serão, provavelmente, limitados.

Actualmente, as variantes do SARS-CoV-2 que surgiram revelaram possuir uma maior transmissibilidade, contudo, sem evidência de maior gravidade em idade pediátrica (Katherine *et al.*, 2021), que justifica a monitorização cuidadosa da evolução da situação.

Verifica-se que, um pequeno grupo de crianças e adolescentes, portadores de determinadas doenças crónicas, parece ter risco aumentado de doença grave e, como tal, teriam maior benefício com a vacinação, situações estas que se encontram já identificadas na Norma nº 002/2021, de 30/01/2021, actualizada a 12/07/2021 para os adolescentes com idade ≥ 16 anos (DGS, 2021).

As crianças e os adolescentes podem ser infectados e transmitir SARS-CoV-2, no entanto, a evidência científica revela que a sua participação na transmissão é menos importante do que a dos adultos (Jing *et al.*, 2020; Viner *et al.*, 2021), em particular nas crianças mais jovens, aumentando este risco com a idade (Lessler *et al.*, 2021). Existe ainda evidência que parece demonstrar que as crianças pequenas têm uma elevada probabilidade de contrair a infecção através da transmissão por parte de um membro da família (Castagnoli *et al.*, 2020).



A Norma da DGS n.º 002/2021, de 30/01/2021, actualizada a 12/07/2021, relativa à campanha de vacinação contra a COVID-19, incluiu, na Fase 1, adolescentes com idade ≥ 16 anos com Trissomia 21, e na Fase 2, adolescentes com idade ≥ 16 anos, com patologias de risco acrescido, patologias estas definidas na Tabela 4, da mesma norma e grávidas com idade ≥ 16 anos (DGS, 2021).

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a 28 de Maio de 2021, recomendou a concessão de uma extensão da indicação para a vacina COVID-19 Comirnaty, com o objectivo de incluir o seu uso em adolescentes dos 12 aos 15 anos (EMA, 2021). Este facto ocorreu após avaliação dos resultados de um ensaio clínico de fase III, randomizado, controlado por placebo, cego para o observador, no qual participaram 2260 crianças com idades entre os 12 e os 15 anos. Neste estudo, não foram reportados casos de infecção no grupo vacinado, sendo a eficácia de 100%.

Quanto aos efeitos secundários mais comuns, são similares aos observados em pessoas com idade ≥ 16 anos: dor no local da injeção (79 a 86%), cansaço (60 a 66%), cefaleia (55 a 65%), dor muscular e articular, arrepios e febre, sendo a grande maioria ligeiros a moderados e com melhoria em poucos dias (Frenck *et al.*, 2021). No entanto, o número limitado de crianças incluídas no estudo não permitiu a detecção de efeitos secundários raros.

Recentemente, a 23 de Julho de 2021 o Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a concessão de uma extensão da indicação para a vacina COVID-19 Spikevax, de forma a incluir o seu uso em adolescentes dos 12 aos 17 anos.

De idêntica forma, a extensão pedida surge após avaliação dos resultados de um ensaio clínico de fase III, randomizado, controlado por placebo, cego para o observador, no qual participaram 3732 crianças (2136 receberam a vacina) com idades entre os 12 e os 17 anos, não tendo sido reportados casos de infecção no grupo vacinado, sendo que os efeitos secundários mais comuns foram similares aos observados em pessoas com idade ≥ 18 anos: dor no local da injeção, cansaço, cefaleia, dor muscular e articular, arrepios e febre, sendo na sua maioria ligeiros a moderados e com melhoria em poucos dias (EMA, 2021a).

Tal como no ensaio anterior, o número limitado de crianças incluídas no estudo não permitiu a detecção de efeitos secundários raros.

Nos EUA e em Israel foram relatados casos de miocardite/pericardite após a administração das vacinas Pfizer-BioNtech BNT162b2 e Moderna mRNA 1273, principalmente em indivíduos com idade inferior a 30 anos (CDC, 2021; Snapiri *et al.*, 2021).

De idêntica forma, em reunião do *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) COVID-19 Vaccines Work Group*, foram apresentados os resultados de uma avaliação preliminar, nos quais se refere a existência de risco elevado de miocardite/pericardite entre vacinados, num número de casos superior ao esperado, predominantemente em adolescentes e adultos jovens, na primeira semana após a segunda dose da vacina e no sexo masculino (CDC, 2021).



Em idêntico sentido, num estudo americano recentemente publicado, os investigadores estimam que, por cada milhão de segundas doses administradas a rapazes dos 12 aos 17 anos, ocorrerão 56 a 69 casos de miocardite, sendo prevenidas 2 mortes e 71 admissões em cuidados intensivos por COVID-19 (Gargano *et al.*, 2021).

Na grande maioria dos casos parecem ocorrer manifestações clínicas ligeiras e recuperação completa (CDC, 2021). Contudo, os dados de incidência em idade pediátrica são reduzidos e, as consequências a médio e longo prazo não são conhecidas, exigindo-se uma monitorização de forma a confirmar que não ocorrerão sequelas da lesão do músculo cardíaco.

Os Estados Unidos da América (EUA) (CDC, 2021), o Canadá (CPS, 2021) e em alguns países europeus (EU/EEA, 2021) optaram pela administração da vacina a todos os adolescentes com idade ≥ 12 anos. No entanto, outros países, como a Alemanha, recomendam a administração apenas a grupos de risco para doença grave pela existência de comorbilidades, e a adolescentes em contacto com indivíduos imunodeprimidos (RKI, 2021).

Recentemente o Reino Unido comunicou a vacinação de crianças dos 12 aos 15 anos com imunodeficiências, com deficiências neurológicas graves, com síndrome de Down, e com deficiências de aprendizagem múltiplas ou graves (JCVI, 2021), outros países encontram-se em processo de decisão (EU/EEA, 2021).

Por tudo o que já foi referido anteriormente, não há, até à data, evidência do impacto que a vacinação de adolescentes possa desempenhar na transmissão do vírus.

Contrariamente, a evidência disponível parece indicar que ao vacinar adultos se reduz o risco de exposição das crianças e adolescentes. Estudos realizados em Israel demonstraram que a vacinação em massa da população adulta levou a uma redução simultânea dos casos em pessoas não vacinadas com menos de 16 anos, sugerindo que, para além da protecção directa, poderá haver benefício indirecto para os indivíduos não vacinados (Milman *et al.*, 2021), considerando-se que uma elevada cobertura vacinal na população adulta, em especial entre os pais, pessoal docente e não docente, poderá contribuir para a redução do número de infecções por SARS-CoV-2 na população pediátrica.

Desta forma, face à situação epidemiológica que se mantém, considera-se que a prioridade se deve centrar no processo de vacinação de pessoas com idade ≥ 18 anos da forma mais célere possível.

Considerando a evidência científica à data e, ponderando o facto de que os benefícios para o grupo etário pediátrico saudável parecem ser limitados - no Reino Unido a 1 de Julho de 2021 reportava-se uma percentagem inferior a 5% entre crianças, as quais apresentaram uma forma leve de doença - entende-se ser prudente aguardar por uma maior e mais robusta evidência científica quanto aos benefícios e efeitos a médio e longo prazo, antes de ser tomada uma decisão de vacinação universal deste grupo etário.

No que se refere às crianças com comorbilidades associadas a risco elevado para a COVID-19 grave, com idade ≥ 12 anos, devem ser aconselhadas à vacinação pelo profissional responsável pelo seu acompanhamento, ponderada a sua concreta situação.



Por fim, considera-se crucial manter uma monitorização criteriosa do impacto do programa de vacinação de adultos em curso, incluindo quando ao impacto nas crianças, face ao aumento da cobertura vacinal.

Sem outro assunto de momento, com os melhores cumprimentos,



Luís Filipe Barreira
Vice-Presidente do Conselho Directivo
com competências delegadas pela Digníssima Bastonária