



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

## 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

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 de doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com as demais faixas etárias. (1)

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 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 vida. (2)

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 implantado 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 casos. (3)

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-19 (9), ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2, mas a frequência e as características dessas doenças ainda estão sob investigação. (4, 5)



Filiada à Associação Médica Brasileira



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

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 abaixo mostra o número de óbitos (1207) em menores de 18 anos no exercício de 2020, com os números relativos às diversas faixas etárias. (7)

**Tabela 1.** Número de casos e óbitos por COVID-19 no Brasil

| COVID de acordo com a faixa etária | Óbitos notificados 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                              | 1207                                     |  |

Na tabela 2 podemos comparar os dados disponíveis do Brasil e do mundo, Tacomparando 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 vacina. (8, 9, 10)

**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%                                |



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

## 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 2268 participantes, realizado nos E.U.A, Finlândia, Polônia e Espanha, utilizando duas doses (de 10µg) de um produto com concentração de 50 µg/mL com um intervalo de três semanas. (11)

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 idade. (11)

Ressaltamos que a eficácia de duas doses da vacina para crianças abaixo dos cinco anos ainda não foi demonstrada em estudos realizados pela Pfizer. (12)

## Segurança

Dentre as 1518 crianças vacinadas e as 750 que receberam o placebo, não foi observado nenhum evento adverso grave atribuível a 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 doses. (12)

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 raro. (13) 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 doses. (14)

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.



Filiada à Associação Médica Brasileira



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

## 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 proporcionalmente 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 2021. (19)

Canadá (HC), aprovação em 19 de novembro de 2021. (20)

Comunidade Europeia (EMA), aprovação em 25 de novembro de 2021. (21)

Austrália (TGA), aprovação em 5 de dezembro de 2021. (22)

Singapura (HSA), aprovação em 10 de dezembro de 2021. (23)

Suíça (Swissmedic), 10 de dezembro de 2021. (24)

Reino Unido (MHRA), aprovada em 22 de dezembro de 2021. (25)

## 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 2021. (26)



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

## 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 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.

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. Disponível em [https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid\\_edu\\_v2.pdf](https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf). Acesso em 22/12/2021.
- (2) <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-analisa-dados-sobre-mortes-de-criancas-por-covid-19> Acesso em 23/12/2021
- (3) Brasil. Ministério da saúde. Dados coletados até a semana epidemiológica 45 em 13/11/2021. [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim\\_epidemiologico\\_covid\\_89\\_23nov21\\_fig37nv.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_89_23nov21_fig37nv.pdf). Acesso em 23/12/2021
- (4) Doença pós-COVID-19 [Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-2021](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021)
- (5) Hageman JR. Long COVID-19 or Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection in Children, Adolescents, and Young Adults Pediatric Annals. Vol 5, Nº6. 2021
- (6) <https://br.yahoo.com/noticias/queiroga-diz-que-mortes-de-criancas-por-covid-estao-dentro-de-patamar-aceitavel-171221199.html>.
- (7) World Health Organization. Global surveillance for COVID-19 caused by human infection with COVID-19 virus. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/global-surveillance-for-covid-19-caused-by-human-infection-with-covid-19-virus-interim-guidance>;
- (8) FDA. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers). Disponível em: <https://www.fda.gov/media/144413/download>.
- (9) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparednessandresponse/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>).



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

- (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) 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.
- (12) 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](http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-ongoing-studies-covid-19) Acesso 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. Acesso em 21/12/2021
- (14) Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, Hadler SC, Jones JM, Reddy SC, Chamberland M, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Brooks O, Talbot HK, Lee GM, Bell BP, Daley MF, Mbaeyi S, Dooling K, Oliver SE. 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):1579-1583. doi: 10.15585/mmwr.mm7045e1.
- (15) Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, 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;70(42):1483-1488. 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* December 14, 2021 Volume 326, Number 22.
- (17) Zou, Cao. COVID-19 vaccines for children younger than 12 years: are we ready? *The Lancet Infectious Diseases.* June 2021. doi.org/10.1016/ S1473-3099(21)00384-4
- (18) Saxena S, et al. Should the UK vaccinate children and adolescents against covid-19? *MJ* 2021; 374 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1866> (Published 23 July 2021) Cite this as: *BMJ* 2021;374: n1866
- (19) FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 Through 11 years of age. Disponível em <https://www.fda.gov/newsevents/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergencyuse-children-5-through-11-years-age>. Acesso em 18/12/2021.



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Morais, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
[asbai@asbai.org.br](mailto:asbai@asbai.org.br)

- (20) Health Canada. Vaccines for children: COVID-19. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/covid-19.html>. Acesso em 18/12/2021.
- (21) EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Acesso em 22/12/2021.
- (22) TGA. TGA provisionally approves Pfizer COVID-19 vaccine for 5 to 11 years-olds. Disponível em <https://www.health.gov.au/news/tga-provisionally-approves-pfizer-covid-19-vaccine-for-5-to-11-year-olds>. Acesso em 22/12/2021.
- (23) HSA. HSA Extends the Use of Comirnaty COVID-19 vaccine by Pfizer-BioNTech to Children of ages 5 to 11. Disponível em <https://www.hsa.gov.sg/announcements/pressrelease/Pfizer-comirnaty-children>. Acesso em 22/12/2021.
- (24) SWISSMEDIC. Swissmedic approves COVID-19 vaccine from Pfizer/BioNTech for children aged 5 to 11 years. Disponível em <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html>. Acesso em 23/12/2021.
- (25) GOV.UK. UK regulator approves use of Pfizer/BioNTech vaccine in 5- to 11-year-olds - GOV.UK ([www.gov.uk](http://www.gov.uk)) Acesso em 23/12/2021
- (26) ANVISA, parecer público de avaliação do medicamento. Aprovação. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-divulga-pareceres-completos-sobre-a-vacina-da-pfizer-para-criancas> Acesso em 23/12/2021

