



DCC/CP

Departamento de Cardiopatias
Congênitas e Cardiologia Pediátrica



Brasil, 23 de dezembro de 2021

Posicionamento oficial conjunto do Departamento Científico de Cardiologia (DCC) da SBP e do Departamento de Cardiologia Pediátrica e Cardiopatias Congênitas (DCC/CP) da SBC em relação à vacinação de crianças de 5 a 11 anos portadoras de cardiopatias, contra a Covid-19 com a vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Departamento Científico de Cardiologia da Sociedade Brasileira de Pediatria

Presidente: Jorge Yussef Afiune – Presidente

Secretaria: Marcia Fernanda da Costa Carvalho

Conselho Consultivo: Cristiane Nogueira Binnoto, Gisele Correia Pacheco Leite, Marcio Miranda Brito, Mauricio Laerte Silva, Patricia Guedes Souza

Departamento de Cardiopatias Congênitas e Cardiologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Cardiologia

Presidente: Klébia Magalhães Pereira Castello Branco

Diretor Científico: Ivan Romero Rivera

Diretora de Comunicação: Meia Veronica Câmara dos Santos

Diretor financeiro: Luiz Henrique Soares Nicoloso

A Anvisa aprovou no dia 16/12/2021 a indicação da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) para imunização contra Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. A aprovação permitirá o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária. A autorização veio após uma análise técnica criteriosa de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório Pfizer. Segundo a equipe técnica da agência, as informações avaliadas indicaram que a vacina é segura e eficaz nesta faixa etária (1). Os Estados Unidos foram os primeiros a aprovar o uso desta vacina nessa faixa etária (29/10/2021) seguidos pelo Canadá (19/11/2021) e União Européia (25/11/2021).

BENEFÍCIOS COM A VACINAÇÃO: A vacinação contra COVID-19 é a ferramenta mais eficaz e importante para se conter a disseminação do SARS-CoV-2. Isso pode ser observado pelo fato de que à medida que avançamos com a vacinação no Brasil e no mundo, ocorreu uma rápida redução do número de casos e do número de mortes decorrentes da COVID-19. Em relação à vacinação de crianças de 5 a 11 anos, podemos afirmar que os benefícios são incontestáveis:

- Em relação à proteção das crianças contra COVID-19: A eficácia da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) foi de 91% (IC95%, 67,7 a 98,3%) em um estudo realizado com cerca de 2500 crianças. Com isso, podemos concluir que provavelmente haverá redução das internações e mortes de crianças por COVID-19 e SIM-P pós COVID-19 (2)
- A vacinação reduzirá a transmissão do vírus SARS-Cov-2 dentro dos domicílios e na comunidade em geral;
- A vacinação permitirá um retorno seguro às atividades escolares presenciais. Precisamos lembrar que as crianças de 5 a 11 anos de idade foram muito prejudicadas pelas medidas de distanciamento social e suspensão das atividades escolares presenciais. A vacinação desta faixa etária é fundamental para possamos retornar com as atividades escolares de forma tranquila e segura.

POSSÍVEIS RISCOS E EFEITOS COLATERAIS DA VACINA: É possível percebermos que uma parcela da população, incluindo os pais de crianças dessa faixa etária, estão com receio de imunizar seus filhos com temor de possíveis efeitos colaterais. Sabemos que a segurança das vacinas é primordial e felizmente os resultados obtidos com os estudos realizados até o momento, além dos dados registrados pelo CDC dos Estados Unidos, demonstram claramente que esta vacina é bastante segura nessa faixa etária (2,3).

- Os efeitos adversos mais frequentes em crianças dos 5 aos 11 anos são semelhantes aos das pessoas com idade > 12 anos. Esses efeitos são geralmente leves e ocorrem no 1º ou 2º dia após a vacinação. Dor no local da injeção (70%), sensação de cansaço (40%) e dor de cabeça (28%) foram os efeitos colaterais mais frequentes. (2)
- Miocardite e pericardite após vacinas de mRNA: A vacinação de adolescentes e adultos jovens utilizando as vacinas de mRNA apresentaram um maior risco de miocardite e pericardite, sendo este risco estimado em 1 caso de miocardite ou pericardite para cada 10.000 vacinados com idade entre 12 e 18 anos de idade (2). Embora seja considerada uma complicação grave que ocorre com maior frequência após a 2ª dose da vacina, a evolução dos casos de miocardite e pericardite pós-vacina tem sido benigna em praticamente todos os casos, havendo recuperação total em cerca de 1 semana, sem relatos de complicações mais graves até o momento (2). No que se refere à população de crianças de 5 a 11 anos, os dados publicados pelo CDC dos Estados Unidos mostram que, até o dia 9 de dezembro de 2021, já haviam sido aplicadas cerca de 7,1 milhões de doses da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) nessa faixa etária, sendo 5,1 milhões de 1ª dose e 2 milhões de 2ª dose. Até o momento, foram relatados apenas 14 casos suspeitos de miocardite/pericardite, o que representa uma taxa de apenas

1 caso de miocardite/pericardite a cada 100.000 vacinados com a 2ª dose, sendo esta taxa bem menor do que aquela observada nos adolescentes (3)

PARTICULARIDADES DA CRIANÇA PORTADORA DE CARDIOPATIA: Crianças portadoras de cardiopatias congênitas ou adquiridas e que apresentam sinais de insuficiência cardíaca ou de hipoxemia (cianose) são particularmente suscetíveis às complicações decorrentes de infecções respiratórias virais ou bacterianas. Em relação à infecção pelo SARS-CoV-2, as crianças cardiopatas são consideradas um grupo de alto risco para desenvolver as formas graves da COVID-19, tanto na sua apresentação aguda quanto na sua forma inflamatória tardia (SIM-P). Em decorrência disso, devemos considerar que a vacinação contra COVID-19 em crianças portadoras de cardiopatia é absolutamente prioritária e necessária neste momento. Os possíveis efeitos colaterais da vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech) são semelhantes aos que acontecem com inúmeras outras vacinas já utilizadas pelas crianças cardiopatas e não devem ser motivo de preocupação neste momento. Em relação a miocardite pós-vacina, vale lembrar que o risco de se desenvolver miocardite durante a COVID-19 é 20 vezes maior que o risco de miocardite após o uso da vacina.

Diante do que foi exposto anteriormente, podemos concluir que os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty (Pfizer/BioNTech), superam os eventuais riscos associados à vacinação e desta forma apoiamos a decisão da ANVISA em autorizar a vacinação das crianças dessa faixa etária e esperamos que o início da vacinação aconteça o mais brevemente possível.

No entanto, vale lembrar que estamos em um momento em que as sociedades brasileira e mundial demonstram certa desconfiança em relação às vacinas pediátricas para COVID-19. As evidências científicas são sólidas em demonstrar que podemos confiar plenamente nas vacinas para COVID-19 e que elas são o caminho mais rápido e seguro para vencermos esta pandemia!

Tanto o DCC/CP da SBC, quanto o DCC da SBP, estão atentos aos resultados diários sobre a evolução da doença, vacinação, efeitos colaterais e indicações que estão sendo constantemente discutidos no Brasil e no mundo em relação à COVID-19, com a finalidade de atualizar e informar à comunidade médica e à população. Sendo assim, novos alertas serão emitidos quando novas evidências sobre a vacinação sejam obtidas.

REFERÊNCIAS:

1. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contracovid-para-criancas-de-5-a-11-anos>
2. US Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting, October 26, 2021: FDA briefing document: EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for use in children 5 through 11 years of age. Accessed October 30, 2021. <https://www.fda.gov/media/153447/download>)
3. Adverse events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) - <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>