



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
Av. Prof. Ascendino Reis, 455 | Vila Clementino
São Paulo | SP | 04027-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
sbai@sbai.org.br

Posicionamento sobre a suspensão da vacinação contra a covid-19 de adolescentes entre 12 e 17 anos sem comorbidades – 16/09/2021

A COVID-19 (*coronavirus disease 2019*) causada pelo SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus-2) foi declarada uma pandemia pela OMS em 11 de março de 2020 e tem sido uma catástrofe que assola o mundo com efeitos devastadores na saúde pública, economia e sociedade. Vivenciamos não apenas a pandemia de COVID-19, mas também uma infodemia. Existem muitas publicações importantes, mas outras discordantes, polêmicas e inconclusivas, além da disseminação de informações falsas, irresponsáveis e oportunistas pelo mundo. Nesse contexto a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia publica seu posicionamento em relação à administração de vacinas contra a COVID-19 em adolescentes entre 12 e 17 anos.¹

O desenvolvimento das vacinas mostrou-se uma das mais bem-sucedidas e econômicas medidas de saúde pública, no sentido de prevenir doenças e salvar vidas. Desde a última metade do século 20, doenças que antes eram muito comuns tornaram-se raras no mundo desenvolvido, devido principalmente à imunização generalizada. Centenas de milhões de vidas foram salvas e bilhões de dólares poupados em saúde pública²

Vários países ao redor do mundo estão desenvolvendo e implementando vacinas COVID-19, e um dos principais tópicos de interesse é a sua segurança.³

Como todos os imunobiológicos, as vacinas COVID-19 passam por um rigoroso processo de testes em várias etapas, incluindo grandes ensaios clínicos que envolvem dezenas de milhares de pessoas. Esses ensaios são especificamente projetados para identificar quaisquer eventos adversos que comprometam a segurança da vacina testada.³

O registro sanitário de um produto imunobiológico é a demonstração documentada de sua segurança, eficácia e qualidade. Portanto, antes da concessão do registro sanitário, é realizada avaliação criteriosa de um conjunto de documentos relacionados a estudos clínicos e de estabilidade, processos e procedimentos de fabricação e controle de qualidade, modelo de bula e rotulagem, além da verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação².

Vacinação segura significa toda política, ações e procedimentos em saúde pública relacionados à administração de vacinas, com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas. Engloba todo o espectro de eventos desde a produção de uma vacina até a sua correta administração. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção dos efeitos (eventos) adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. A avaliação contínua do risco/benefício e a gestão de risco são partes integrantes do processo da farmacovigilância de vacinas.²

Milhões de pessoas receberam com segurança as vacinas COVID-19. Todas as vacinas aprovadas foram cuidadosamente testadas e continuam a ser monitoradas.³



Filiada à

AMB
Associação Médica Brasileira



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
Av. Prof. Ascendino Reis, 455 | Vila Clementino
São Paulo | SP | 04027-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
sbai@sbai.org.br

Em relação às crianças e adolescentes, a OPAS recomenda medidas para protegê-los dos efeitos indiretos e diretos da pandemia, já que foram reportados mais de 1,9 milhão de crianças e adolescentes infectados pela COVID-19 em 2021⁴. No dia 02/09/2021, o Ministério da Saúde recomendou a ampliação da vacinação para adolescentes entre 12 e 17 anos de idade.

A pandemia da COVID-19 tem impacto com maior gravidade em adultos acima de 60 anos de idade, particularmente naqueles com comorbidades, tais como: hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, tabagismo, obesidade e doenças com imunossupressão. No entanto, crianças e adolescentes infectados, apesar de apresentarem preferencialmente formas assintomáticas, leves ou moderadas da doença, podem desenvolver manifestações clínicas exuberantes e graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), além de serem capazes de transmitir a infecção.^{4,5} Até 7 de agosto de 2021, segundo o MS, 0,35% dos óbitos por SRAG relacionadas à COVID - 19 ocorreram na faixa etária entre 1 e 19 anos. De julho de 2020 à agosto de 2021 o MS confirmou 1204 casos de SIM-P e com uma taxa de mortalidade de 6,1%^{6,8}.

Na Nota Técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS), publicada em 15/09/21, o Ministério da Saúde afirma “que o risco/benefício da vacina é altamente favorável, uma vez que o risco da doença COVID-19 na ausência da vacinação e o desenvolvimento de formas graves é maior do que a baixa probabilidade da ocorrência de um EAPV. Além disso, informa que os episódios de miocardite/pericardite, com provável associação à vacina ocorreram de forma leve e com boa evolução clínica. E conclui: “Assim, mantém-se a recomendação de vacinação para toda população com indicação para o imunizante, principalmente pelo risco da doença COVID-19 e suas sequelas superarem o baixo risco de um evento adverso pós-vacinação⁵. Na mesma data, de maneira contraditória, o MS recomendou a suspensão da vacinação de adolescentes sem comorbidades alegando carência de evidências científicas robustas em relação à segurança da vacina da Pfizer nesta faixa etária⁷.

Informamos que a ANVISA aprovou a utilização da vacina da Pfizer para crianças e adolescentes entre 12 e 15 anos, em 12 de junho de 2021. Para essa aprovação, foram apresentados estudos de fase 3, dados que demonstraram sua eficácia e segurança⁵. A administração da vacina Comirnaty em adolescentes de 12 anos ou mais está autorizada e vem ocorrendo em diversos países⁵.

Para as conclusões sobre eficácia, foram considerados 1.972 adolescentes vacinados. A eficácia da vacina observada foi de 100% para indivíduos com ou sem evidência de infecção prévia por Sars-CoV-2, antes e durante o regime de vacinação⁵.

No que diz respeito à segurança e, mais especificamente, a eventos cardiovasculares, foram observados casos muito raros (16 casos para cada 1 milhão de vacinados) de miocardite e pericardite após vacinação. Os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens, após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Foi observado que, geralmente, são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período após o tratamento padrão e repouso. Não houve relatos de casos de infarto. Os alertas sobre potenciais ocorrências de miocardites e pericardites foram incluídos em bula, após as ações de monitoramento realizadas pela Anvisa⁵. A incidência de eventos adversos graves como miocardite é extremamente baixa e inferior ao risco da própria COVID-19.





ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
Av. Prof. Ascendino Reis, 455 | Vila Clementino
São Paulo | SP | 04027-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
sbai@sbai.org.br

A ANVISA investiga o caso da morte de uma adolescente de 16 anos após aplicação da vacina da Pfizer. Até o presente o momento, não foi estabelecida uma relação causal entre este óbito e a administração da vacina. A Agência já iniciou a avaliação e a comunicação com outras autoridades públicas e adotará todas as ações necessárias para a rápida conclusão da investigação. Entretanto, com os dados disponíveis até o momento, a ANVISA considera que não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações nas condições aprovadas para a vacina⁵.

Salientamos que a OMS não contraindicou a imunização contra a COVID-19 em adolescentes, mas sim se manifestou a favor de priorizar a distribuição e a aplicação de vacinas para países ainda com baixa cobertura vacinal de população de maior risco para doença grave.

Com os dados disponíveis até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações da bula aprovada, destacadamente quanto à indicação de uso da vacina da Pfizer na população entre 12 e 17 anos⁵.

Concluindo, a ASBAI discorda do recuo do Ministério da Saúde (MS) em relação à vacinação de adolescentes sem comorbidades após o anúncio do início da vacinação desse grupo. A suspensão da vacinação neste momento pode promover hesitação em se vacinar, e abre espaço para a disseminação de *fake news*, gera insegurança, compromete o combate a circulação do vírus e portanto, coloca sem severo risco ao combate 'a COVID- 19 no Brasil. .

Referências

1- Posicionamento da ASBAI sobre dose adicional e intercambialidade de vacinas contra a COVID-19 ASBAI position statement on additional dose and interchangeability of COVID-19 vaccines. Pedro Giavina-Bianchi; Lorena de Castro Diniz; Ekaterini Goudouris; Ana Karolina Barreto Berselli Marinho; Dewton de Moraes Vasconcelos; Norma de Paula Motta Rubini; Emanuel Sarinho .Arq Asma Alerg Imunol 2021;5(3) :211-212 .DOI: 10.5935/2526-5393.20210035

2-

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

3- <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/safety-of-covid-19-vaccines>

4-<https://www.paho.org/pt/noticias/15-9-2021-criancas-e-adolescentes-estao-sendo-profundamente-impactados-pela-pandemia-covid>

5-<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-investiga-suspeita-de-reacao-adversa-grave-com-a-vacina-da-pfizer>

6- https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22532d-NA_Sindr_Inflamat_Multissistemica_associada_COVID19.pdf

7- <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nota-sbim-210916-suspensao-vacinacao-adolescentes-covid.pdf>





ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
Av. Prof. Ascendino Reis, 455 | Vila Clementino
São Paulo | SP | 04027-000 | www.asbai.org.br

t. +55 11 5575.6888
sbai@sbai.org.br

8- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim epidemiológico especial (75). Doença pelo novo coronavírus – COVID19. Semana Epidemiológica 31 (1 a 7/8/2021) de 2021. Disponível em: <https://www.saude.gov.br>. Acesso em 19/08/2021.

9- https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101765?query=recirc_curatedRelated_article

10 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2036242?query=recirc_curatedRelated_article



Filiada à

Associação Médica Brasileira

Diretoria biênio 2021/2022: Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho (PE) presidente | Fábio Chigres Kuschnir (RJ) 1º vice-presidente | Fátima Rodrigues Fernandes (SP) 2º vice-presidente | Marcia Carvalho Mallozi (SP) secretária | Maria Elisa Bertocco Andrade (SP) secretária adjunta | Marcelo Vivolo Aun (SP) financeiro | Lucila Camargo Lopes de Oliveira (SP) financeiro adjunto | Norma de Paula Motta Rubini (RJ) científico | Valéria Soraya de Farias Sales (RN) científico adjunto | Celso Taques Saldanha (DF) ética e defesa profissional.