

Brevíssimas considerações históricas sobre o processo de vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19 no Brasil

Very brief historical considerations about the process of vaccination of children and adolescents against COVID-19 in Brazil

Breves consideraciones históricas sobre el proceso de vacunación de niños y adolescentes contra la COVID-19 en Brasil

Lincoln Agudo Oliveira Benito¹, Rosana da Cruz Lima², José Maria Viana dos Santos³, Margô Gomes de Oliveira Karnikowski⁴, Izabel Cristina Rodrigues da Silva⁵

Como citar: Benito LAO, Benito RC, Santos JMV, Karnikowski MGO, Silva ICR. Brevíssimas considerações históricas sobre o processo de vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19 no Brasil. REVISA. 2022;11(2): 113-9. Doi: <https://doi.org/10.36239/revisa.v11.n2.p113a119>

REVISA

1 Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Brasília, Distrito Federal, Brasil.
<https://orcid.org/0000-0001-8624-0176>

2. Centro Universitário do Distrito Federal. Brasília, Distrito Federal, Brasil.
<https://orcid.org/0000-0002-2881-1193>

3. Universidade de Brasília. Brasília, Distrito Federal, Brasil.
<https://orcid.org/0000-0002-3318-6679>

4. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Brasília, Distrito Federal, Brasil.
<https://orcid.org/0000-0002-5662-2058>

5. Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde. Brasília, Distrito Federal, Brasil.
<https://orcid.org/0000-0002-6836-3583>

Recebido: 22/01/2022
Aprovado: 19/03/2022

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o sobrepeso e a obesidade podem ser definidas enquanto o acúmulo anormal ou excessivo de gordura, podendo se constituir enquanto prejudiciais a saúde.¹ Os referidos problemas de saúde pública tem adquirido proporções pandêmicas, onde aproximadamente, 4 milhões de pessoas morrem a cada ano em sua decorrência ou por conta de complicações relacionadas.^{1,2}

Desta forma e, segundo estimativas, a obesidade desde o ano de 1975 em todo o mundo, quase que triplicou e, no ano de 2016, mais de 1,9 bilhão de adultos que eram possuidores de 18 anos ou mais, estavam em sobrepeso e destes, mais de 650 milhões eram obesos.² A obesidade possui prevalência elevada junto a Europa e nos Estados Unidos (EUA), gerando incidência superior a 40%.^{3,4}

Na atualidade, a obesidade e o Covid-19 são consideradas pandemias mundiais, sendo que para alguns pesquisadores, a obesidade pode agravar fortemente os impactos em pessoas acometidas por esta enfermidade viral.⁴ Já em relação aos pacientes obesos, clinicamente considerados graves com diagnóstico de Covid-19, que possuem o índice de massa corporal (IMC) elevado, os mesmos se encontram com maior risco do que os não graves.^{3,4}

Os pacientes obesos que desenvolvem Covid-19 e que possuem o IMC elevado, possuem maior necessidade de tratamento em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e a utilização de ventilação mecânica (VM), enquanto forma de suporte aos que não conseguem desenvolver incursões respiratórias de forma espontânea.^{5,6} Somada a obesidade, a síndrome metabólica (SM) pode permitir o surgimento de prejuízos para vários órgãos do organismo, estimulando o seu funcionamento irregular, quando confrontado com elevado grau de estresse em que o paciente se encontra, durante o seu tratamento.^{5,6,7}

Objetivando disponibilizar maior qualidade técnica e científica ao processo em questão, bem como, contribuir para o fortalecimento da saúde pública nacional, foi reunido no dia 03 de dezembro de 2021 pela ANVISA, um grupo de especialistas que tinham enquanto meta, tratar das vacinas a serem disponibilizadas para aplicação e imunização junto as crianças da nação brasileiras.^{4,5,6} Interessada em dar prosseguimento ao processo iniciado junto a ANVISA, a PFIZER no dia 06/12/2021 repondeu as exigências técnicas propostas, sendo que no dia 10/12/2021 foi realizada importante reunião com os representantes de várias sociedades e agremiações médicas com a empresa farmacêutica multinacional solicitante.^{4,5,6}

Num vultoso e esclarecedor documento, assinado por três (03) importantes entidades de profissionais da área da saúde, sendo elas a Sociedade Brasileira de Imunologia (SBIIm), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), apresentaram o seu posicionamento sobre o processo de vacinação com o imunobiológico “Pfizer/BioNTech”, à ser desenvolvida entre crianças que se encontram pertencentes a faixa etária de 5 a 11 anos, se apresentando enquanto favoráveis à sua realização.^{7,8} É importante esclarecer ainda que, nesse documento baseados no que existe publicado junto a literatura científica internacional, foram expostas a existência de pesquisas que se encontravam na atualidade na fase 1/2 e também na 3, sendo as mesmas implementadas com crianças pertencentes a este grupo etário.^{7,8}

Essas pesquisas vem apontando que, após a aplicação de duas (02) doses da vacina do tipo “Comirnaty”, numa apresentação com 10 µg (ou seja, 1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos), as crianças que possuíam entre 5-11 anos, desenvolveram uma resposta de anticorpos, caracterizados enquanto neutralizantes nas concentrações similares às observadas, em pessoas adolescentes e em adultos possuidores de 16 a 25 anos, verificando, desta forma, o preenchimento dos critérios anteriormente propostos de demonstração de não inferioridade.^{7,8} Outra questão de fundamental importância apresentada neste documento, está relacionada com a orientação de que esse imunobiológico, não fosse administrado em crianças que se encontrem imunocomprometidas, sendo ainda, indicada a ampliação do seu uso, passando a mesma a fazer parte do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO).^{7,8}

Nesse contexto, a ANVISA no dia 16/12/2021 autorizou a disponibilização da vacina produzida pela Pfizer para crianças possuidoras de 5 a 11 anos, sinalizando ao MS o seu posicionamento perante essa questão de saúde pública nacional.^{4,5,6} Outro importante fato digno de nota, enquanto forma de melhor entender esse processo histórico de disponibilização do processo de vacinação de crianças na faixa etária de 5 a 11 anos no Brasil, foi a “Consulta Pública” organizada e realizada pelo MS, objetivando melhor esclarecer a população essa importante ação em saúde pública.⁹

Ela foi organizada e implementada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento ao COVID-19 (SECOVID) do MS, sendo a mesma aberta para acesso de toda a toda a sociedade, durante o período de 23/12/2021 a 02/01/2022.⁹ A importância da referida “Consulta Pública” foi a de melhor informar, além de conhecer as dúvidas existentes da população brasileira, acerca do processo de vacinação de crianças na faixa etária de 5 a 11 anos, com a finalidade de obter maiores subsídios à sociedade para o melhor e mais

acertado processo de tomada de decisões.⁹

Objetivando reforçar ainda mais o processo de imunização e vacinação de crianças no Brasil, o MS no dia 27/01/2022, incluiu a “Coronavac” na campanha de vacinação contra a COVID-19 para a faixa etária de 6 a 17 anos.^{4,5,6,7} Outra importante ação desenvolvida pelo MS no processo de vacinação de criança no Brasil, foi a organização de “Audiências Públicas”, sobre a inclusão das mesmas nessa campanha de imunização, sendo a mesma realizada no dia 4/01/2022, sendo sediada na Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), na cidade de Brasília, no Distrito Federal (DF).¹⁰ Essas audiências públicas foram transmitidas ao vivo e em rede nacional pela Empresa Brasil de Comunicação (EBC), sendo que a sociedade poderia participar livremente deste processo, por meio de um canal de perguntas disponibilizado, objetivando maior aderência, democratização e participação social nesse importante atividade.¹⁰

Abaixo, no Quadro 1 é apresentada uma tabela contendo as principais diferenças existentes entre a vacina adsorvida COVID-19 inativada Coronavac do Instituto Butantan de uso pediátrico e adulto e a Comirnaty Wyeth/Pfizer de uso apenas pediátrico. Na presente tabela, são apresentadas as características das duas vacinas, como por exemplo a cor tampa do frasco, a faixa etária que a vacina é indicada, a dose, o preparo, a via de administração e o modo de usar, o esquema de vacinação, o intervalo entre as doses, as condições de armazenamento e as contraindicações.

Quadro 1 – Diferenças existentes entre a vacina Coronavac e a Pfizer contra o COVID-19.*, **, ***

	Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) Coronavac/ Butantan - USO PEDIÁTRICO e ADULTO	Vacina Comirnaty Wyeth/Pfizer - USO PEDIÁTRICO
Tampa do frasco	Cinza	Laranja
Faixa etária aprovada	6-17 anos de idade	5-11 anos de idade
Dose	0,5 mL por dose (600 SU)	0,2 mL por dose (10 mcg)
Preparo	* Agitar o frasco-ampola antes do uso. * Não diluir.	* Descongela r: Se o frasco multidose for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente entre 2 °C e 8 °C para descongelar. Certifique-se de que os frascos estão completamente descongelados antes de usar. * Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. * Alternativamente, os frascos individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata. * Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite . * Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. * Diluir : A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%),

		<p>usando uma agulha de calibre 21 gauge ou mais estreita e técnicas assépticas.</p> <p>* Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,3 mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia.</p> <p>* Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes.</p> <p>Não agite.</p> <p>* A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.</p> <p>* Após diluição: Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.</p> <p>* Utilizando uma técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único.</p> <p>* Retirar 0,2 mL de Comirnaty® para crianças entre 5 e 11 anos de idade. Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.</p> <p>* Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco.</p> <p>* Cada dose deve conter 0,2 mL de vacina.</p> <p>* Se a quantidade de vacina que resta no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer excesso de volume.</p>
Via de administração e modo de usar	* Via intramuscular, na parte superior do braço.	* Via intramuscular, na parte superior do braço.
Esquema de vacinação	* 2 doses separadas de 0,5 mL cada.	* 2 doses separadas de 0,2 mL cada.
Intervalo entre as doses	* 4 semanas.	* 21 dias (3 semanas).
Condições de Armazenamento	<p>* Sob refrigeração (2 a 8°C).</p> <p>* Não congelar.</p> <p>* Proteger da luz.</p> <p>* Prazo de validade: 12 meses.</p>	<p>* Sob refrigeração (2 °C e 8 °C) por um único período de até 10 semanas, não excedendo a data de validade original (EXP).</p> <p>* Alternativamente, a vacina pode ser armazenada em um freezer de -90 °C a -60 °C. O prazo de validade para armazenamento entre -90 °C e -60 °C está impresso no frasco e no cartucho após "EXP".</p> <p>* Quando conservada congelada entre -90 °C e -60 °C, a vacina também pode ser descongelada entre 2 °C e 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).</p> <p>* Uma vez descongelada, a vacina não pode ser congelada novamente.</p> <p>* Proteger da luz</p>
* Contraindicações	<p>* Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina.</p> <p>* Pacientes com febre, doença aguda e início agudo* de doenças crônicas.</p> <p>* Não aplicar em crianças imunocomprometidas.</p>	* Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

* Fonte: ANVISA, 2021.

** Os autores são fiéis a fonte consultada.

*** Em decorrências de vários fatores, podem ocorrer modificações no que se referem as questões relacionadas aos imunobiológicos aqui apresentados.

Ainda em relação a vacina a Pfizer/BioNTech, a SBIIm, a SBP e a SBI, se manifestaram totalmente favoráveis à sua aprovação, por compreenderem que os seus benefícios na população de crianças de 5 a 11 anos, com o imunobiológico “Comirnaty”, no contexto atual contexto infeccioso pandêmico da COVID-19 e de suas variantes conhecidas, superam os eventuais riscos associados à vacinação.¹¹ Outro parâmetro exposto a favor da utilização deste imunobiológico em crianças na faixa etária em questão foi que, houve a realização de demonstração de sua eficácia de aproximadamente 90.7% (ou seja, IC95%, 67,7 a 98,3%), em relação a questão da prevenção da COVID-19, durante pelo menos 7 dias após a aplicação da sua segunda dose e, durante um período de aproximadamente 2-3 meses.¹¹

Desta forma, não foram observados nos estudos e pesquisas realizadas, o surgimento de eventos adversos graves, que tivessem algum tipo de associação à vacinação, sendo também verificado um perfil de reatogenicidade classificado enquanto favorável.¹¹ A empresa solicitante em questão, forneceu ainda à ANVISA, uma base de dados de segurança, constituída em duas (02) coortes de acompanhamento de crianças pertencentes a faixa etária de 5-11 anos, sendo que cada uma delas, é constituída de aproximadamente 1500 crianças vacinadas, sendo possível desta forma, identificar os possíveis eventos adversos.¹¹

No contexto constituinte da pesquisa, se faz de importância impar destacar, que o universo amostral constituído, pode ser classificado enquanto limitado, ou seja, aproximadamente dois mil e quinhentos (2.500) voluntários, que se encontram em acompanhamento, além do tempo de seguimento se constituir enquanto relativamente curto, objetivando realizar a determinação de segurança durante longo prazo.¹¹ Por outro expecto analítico, temos na atualidade o quantitativo superior de cinco milhões (5.000.000) de doses já aplicadas, desta vacina em crianças que se encontram na faixa etária de 5-11 anos junto aos Estados Unidos da América (EUA) e em outras nações, em relação aos dados classificados enquanto de farmacovigilância, não revelando a presença de eventos adversos de nenhuma preocupação.^{1,2,3,11}

Segundo alguns pesquisadores, foi encontrada relação do COVID-19 no que se refere ao que é conhecido atualidade enquanto Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), sendo verificado que, ela é de potencial gravidade neste grupo etário.^{2,3,7,8,11} A SIM-P se constitui enquanto uma enfermidade classificada enquanto rara, grave, em que as crianças com COVID-19 mais facilmente tendem a desenvolver um processo inflamatório, que afeta diferentes órgãos do corpo, sendo condições mais facilmente relatadas nesses pacientes a doença cardiovascular, a doença pulmonar crônica (incluindo a asma), a imunossupressão e a obesidade.¹²

Verificando a questão da vacinação de crianças contra o COVID-19, foi possível verificar que, na Europa, pelo menos vinte e três (23) nações já aprovaram ou já iniciaram o processo de imunização/vacinação em pessoas pertencentes a faixa etária pediátrica contra a Covid-19, como é o caso da Alemanha, Áustria, Bélgica, Croácia, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Malta, Portugal, Reino Unido, República Tcheca e Suécia.^{1,2,3} Desta forma, é entenda a importância do processo de imunização e de vacinação direcionado à crianças e de adolescentes, no que e refere ao combate e controle do COVID-19 e de suas variantes, enquanto forma de potencialização da saúde pública nacional.

Deve ser lembrada a necessidade da realização dos cuidados de higiene e profilaxia no combate e prevenção ao COVID-19 e de suas variantes, como é o caso do processo de lavagem sistemática das mãos, a utilização do álcool em gel, o uso de máscaras, além do respeito no que se refere ao distanciamento social de todos os integrantes da sociedade. Nesse sentido, somos forçados a concordar com as palavras do filósofo grego Aristóteles (384-322 a.C.), quando o mesmo defendia em suas reflexões e análises que, *“pela informação eu adquiro o conhecimento, e o conhecimento me permite agir, tomar decisões com liberdade, enquanto os outros o fazem pelo medo”*.

Agradecimento

Essa pesquisa não recebeu financiamento para sua realização.

Referências

1. BBC News. Brasil. Vacinação de crianças: os 39 países que aprovaram imunização de menores de 12 anos contra covid. Disponível em: [<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-59151980>]. Acesso em: 29 jan 2022.
2. Lima EJ da F, Faria SM de, Kfourri R de A. Reflexões sobre o uso das vacinas para COVID-19 em crianças e adolescentes. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2021;30(4):e2021957. doi: <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400028>.
3. Oviedo N, Carvalho G. COVID-19 em Pediatria: O muito que ainda não se sabe!. *Gaz Med. (Portugal)*.2020;7(2):192-198.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assuntos. Portos, aeroportos e fronteiras. Coronavírus. Linha do tempo. Disponível em: [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>]. Acesso em: 29 jan 2022.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. COVID-19. Anvisa alerta para diferenças entre as vacinas para crianças. O objetivo é favorecer a vacinação segura das crianças contra Covid-19. Disponível em: [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-alerta-para-diferencas-entre-as-vacinas-para-criancas>]. Acesso em: 28 jan 2022.
6. Brasil. Governo Federal. Ministério da Saúde. Assuntos. Notícias. 2022. Janeiro. Covid-19. Ministério da Saúde inclui Coronavac na vacinação de 6 a 17 anos. O intervalo entre a primeira e segunda dose será de 28 dias; imunizante não será aplicado em imunocomprometidos da faixa etária. Disponível em: [<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/janeiro/covid-19-ministerio-da-saude-inclui-coronavac-na-vacinacao-de-6-a-17-anos>]. Acesso em: 29 jan 2022.
7. Sociedade Brasileira de Imunologia. Sociedade Brasileira de Infectologia. Sociedade Brasileira de Pediatria. Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech - 20/12/2021. Disponível em: [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa.pdf]. Acesso em: 19 jan 2022.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informações Técnicas. Anvisa alerta os profissionais de saúde sobre as diferenças no processo de vacinação contra a covid-19 em crianças. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/informacoestecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE]

Benito LAO, Benito RC, Santos JMV, Karnikowski MGO, Silva ICR

[WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=anvisa-alerta-os-profissionais-de-saude-sobre-as-diferencas-no-processo-de-vacinacao-contr-a-covid-19-emcriancas&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=6385266&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=contente](#)]. Acesso em: 28 jan 2022.

9. Brasil. Governo Federal. Ministério da Saúde. Acesso à Informação. Participação Social. Consultas Públicas 2021. Consulta Pública para esclarecimentos quanto à vacinação de crianças de 5 a 11 anos. Aberta durante o período de 23 de dezembro de 2021 a 02 de janeiro de 2022. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 - SECOVID. Disponível em: [<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2021/consulta-publica-para-esclarecimentos-quanto-a-vacinacao-de-criancas-de-5-a-11-anos>]. Acesso em: 29 jan 2022.

10. Brasil. Governo Federal. Ministério da Saúde. Acesso à Informação. Participação Social. Audiências Públicas 2022. Audiência Pública sobre a inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra COVID-19. Disponível em: [<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2022/audiencia-publica-sobre-a-inclusao-de-criancas-de-5-a-11-anos-na-campanha-de-vacinacao-contr-a-covid-19>]. Acesso em: 19 jan 2022.

11. Sociedade Brasileira de Pediatria. Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech. Disponível em: [<https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/posicionamento-sbimsbisbp-sobre-a-vacinacao-de-criancas-de-5-a-11-anos-contr-a-covid-19-com-a-vacina-pfizerbiontech/>]. Acesso em: 29 jan 2022.

12. Organização Pan-Americana de Saúde. Início. OMS publica diretrizes sobre tratamento de crianças com síndrome inflamatória multissistêmica associada à COVID-19. Disponível em: [<https://www.paho.org/pt/noticias/23-11-2021-oms-publica-diretrizes-sobre-tratamento-criancas-com-sindrome-inflamatoria>]. Acesso em: 31 jan 2022.

Autor de Correspondência

Lincoln Agudo Oliveira Benito
SEPN 707/907, Via W 5 Norte, Campus
Universitário. CEP: 70790-075. Asa Norte.
Brasília, Distrito Federal, Brasil.
linconlbenito@yahoo.com.br