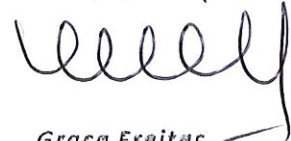


DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19¹

Vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos

Homologado
5/12/2021


Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

POSIÇÃO TÉCNICA

- Atualmente as crianças com 0 a 9 anos constituem a faixa etária com maior incidência de infeção por SARS-CoV-2. As crianças com 5 a 11 anos constituem cerca de 40% do total de casos diagnosticados em pessoas com menos de 18 anos.
- A COVID-19 é ligeira na grande maioria das crianças, com um risco médio de hospitalização de 0,2% em crianças com 5 a 11 anos de idade, durante o ano de 2021, em Portugal.
- Existem formas de COVID-19 graves em crianças, nomeadamente o Síndrome Inflamatório Multissistémico, registando-se cerca de 1 a 10 casos de MIS-C por 100.000 infeções por SARS-CoV-2, em Portugal.
- De acordo com o *Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças*, o risco de hospitalização é superior (12-19x) em crianças com comorbilidades, mas cerca de 78% das crianças hospitalizadas não apresentam comorbilidades².
- A *Agência Europeia de Medicamentos* deu parecer positivo à formulação pediátrica da vacina contra a COVID-19 Comirnaty® (10 µg) para as crianças com 5 a 11 anos de idade, com base num ensaio clínico com mais de 2.000 crianças, tendo concluído, após avaliação da eficácia (90,7%) e segurança (perfil de segurança semelhante ao observado na população com mais de 12 anos), que os benefícios superaram os riscos nestas faixas etárias³.
- Não são conhecidos potenciais riscos associados a reações adversas mais raras, para estas faixas etárias, como, por exemplo, a ocorrência de mio/pericardites registadas para adultos jovens vacinados com vacinas de mRNA.

¹ Despacho n.º 020/2021 de 21 de julho da Diretora-Geral da Saúde.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/considerations-vaccinating-children-5-11-years-old>

³ [https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-](https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11)

- Atualmente, as autoridades de saúde dos Estados Unidos da América⁴, Canada⁵ e Israel recomendam a vacinação contra a COVID-19 de crianças de 5 a 11 anos. Na União Europeia ainda não são conhecidas as recomendações dos Estados-Membros, estando a decorrer um questionário sobre esta matéria (até dia 8 de dezembro de 2021, de acordo com informação do INFARMED, I.P.).
- A CTVC solicitou parecer técnico a um **grupo de especialistas em Pediatria e Saúde Infantil** que considerou que *“deve ser dada prioridade à vacinação dos adultos e dos grupos de risco, incluindo as crianças dos 5 aos 11 anos. Poderá ser prudente aguardar por mais evidência científica antes de ser tomada uma decisão final de vacinação universal deste grupo etário. No entanto, consideramos que este grupo de trabalho é constituído por elementos com experiência para avaliar os benefícios e os riscos da vacinação para a saúde da criança e considerações detalhadas sobre impactos educacionais, sociais e económicos mais amplos deverão ser procuradas junto de outros peritos.”*⁶
- A **avaliação de risco-benefício** para a situação epidemiológica em Portugal, realizada pela CTVC, com base na experiência com as VOC Alfa e Delta, é favorável à vacinação de crianças com 5 a 11 anos. Em quatro meses (dezembro de 2021 a março de 2022), uma cobertura vacinal de 85% das crianças com 5 a 11 anos, assumindo uma efetividade contra hospitalização de 95%, e assumindo um cenário de incidência mediana idêntico ao registado no período homólogo (entre dezembro de 2020 e março de 2021), estima-se que evitaria 51 (9 a 147) hospitalizações e 5 (1 a 16) internamentos em UCI. Neste período, assumindo uma taxa de ocorrência de mio/pericardites pós-vacinação com Comirnaty® semelhante à registada para os 12-15 anos (1,3/100.000 doses), esperam-se 7 mio/pericardites associadas à vacinação.
- A avaliação de risco-benefício considerou apenas os benefícios físicos diretos. Contudo, a pandemia COVID-19 prejudicou as crianças, a sua educação, desenvolvimento cognitivo e emocional, saúde mental, bem-estar e vida social, especialmente as mais desfavorecidas e com perturbações mentais e/ou do desenvolvimento.

⁴ [Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines | CDC](#)

⁵ [Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age: Recommendation on the use: National Advisory Committee on Immunization \(NACI\) statement - Canada.ca](#)

⁶ Constará, como anexo, do parecer técnico da CTVC.

- Atualmente as medidas de Saúde Pública implementadas pela Direção-Geral da Saúde procuram ser proporcionais ao risco, sendo a vacinação contra a COVID-19 considerada na modulação do risco individual, tal como definido na Norma 015/2020 e na Norma 019/2020 da DGS.
- Numa **perspetiva bioética** foi auscultado o membro consultivo da CTVC para a bioética que considerou *“A decisão de administrar às crianças compreendidas no grupo etário 5-11 anos as aludidas vacinas, em dose pediátrica, contra o SARS-CoV-2, obedece aos princípios da não-maleficência (não causa, previsivelmente, prejuízo à sua vida, à sua saúde e à sua integridade pessoal), da beneficência (apresenta probabilidade elevada de prevenir a contração da doença e contribui, deste modo, para a saúde física e mental da criança), e da justiça (contribui para a quebra das cadeias de transmissão da doença, pelo menos relativamente às variáveis conhecidas, em particular a Delta, contribuindo, deste modo, para um significativo atenuar da Pandemia, uma vez que os dados epidemiológicos revelam uma alta transmissibilidade da doença nesta faixa etária, em Portugal). O respeito pelo princípio da autonomia não é convocado para a análise feita, uma vez que a criança integrada neste grupo etário não goza da maturidade indispensável para consentir ou não consentir na administração da vacina. De igual modo, se nos situarmos no plano da legislação vigente aplicável na matéria (...) a conclusão é a mesma: atentos os dados disponíveis em matéria de eficácia e de segurança na administração pediátrica das vacinas disponíveis contra a COVID-19, é no melhor interesse da criança com idade compreendida entre os 5 e os 11 anos ser vacinada contra a COVID-19 com a vacina que, de entre as disponíveis no mercado, clinicamente se revelar a mais indicada para o efeito.”⁷*
- O atual contexto epidemiológico, à escala global, é de incerteza, nomeadamente pela circulação emergente da variante Ómicron, sendo expetável que surjam novos dados nas próximas semanas.
- Com base na informação disponível, a variante Ómicron pode originar uma incidência mais elevada nas crianças com 5 a 11 anos do que aquela que foi assumida na análise risco-benefício.
- Não é ainda conhecida a história natural da infeção com esta variante, nomeadamente o risco de hospitalização, contudo a vacinação contra a COVID-19 tem demonstrado

⁷ Constará, como anexo, do parecer técnico da CTVC.

elevada efetividade contra a doença grave, mesmo perante a emergência de novas variantes que foram associadas a uma menor efetividade vacinal contra infeção.

Assim, a CTVC:

1. Recomenda a **vacinação prioritária das crianças com 5 a 11 anos com comorbilidades** consideradas de risco para COVID-19 grave.
2. Considera, com base nos dados disponíveis, que a **avaliação de risco-benefício é favorável à vacinação universal das crianças com 5 a 11 anos.**
3. Está a concluir a avaliação sobre o melhor intervalo entre doses a recomendar para estas faixas etárias, que constará no Parecer Técnico da CTVC sobre a vacinação contra a COVID-19 de crianças com 5 a 11 anos.
4. Mantém o acompanhamento da situação epidemiológica, da evidência científica e das recomendações dos Estados Membros da UE sobre a vacinação das crianças com 5 a 11 anos, as quais ainda não são conhecidas, podendo alterar a presente recomendação sempre que tal se justifique, nomeadamente, com dados que venham a ser conhecidos sobre o potencial de escape vacinal da variante Ómicron.
5. Reforça a necessidade de **priorizar a vacinação com o esquema vacinal primário todas as pessoas com 12 ou mais anos e a vacinação com dose de reforço para os grupos definidos**, para o efeito, na Norma 002/2021 da DGS.

Lisboa, 5 de dezembro de 2021

A Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC): Ana Maria Correia, António Sarmento, Diana Costa, João Rocha, Luís Graça, Luisa Rocha, Manuel do Carmo Gomes, Maria de Fátima Ventura, Maria de Lurdes Silva, Marta Valente Pinto, Raquel Guiomar, Teresa Fernandes, Válder R. Fonseca.

A presente posição teve a votação favorável de todos os membros efetivos, com 10 membros a votar a favor da vacinação universal com priorização das crianças com comorbilidades de risco e 3 membros a votar a favor da vacinação universal.

Válder R. Fonseca
Coordenador da CTVC