

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

**Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19<sup>a</sup>**

Vacinação contra COVID-19 em Crianças de 5-11 anos

Homologado  
20/12/2021  
  
Graça Freitas  
Diretora-Geral da Saúde

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

- 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 (MIS-C), 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 comorbilidades.<sup>b</sup>
- 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 etárias<sup>c</sup>.
- 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.
- Atualmente, as autoridades de saúde dos Estados Unidos da América, Canada e Israel recomendam a vacinação contra a COVID-19 de crianças de

<sup>a</sup> Despacho n.º 020/2021 de 21 de Julho da Diretora-Geral da Saúde.

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

<sup>c</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

- 5 a 11 anos. Foram já conhecidas as posições de alguns dos Estados-Membros da União Europeia<sup>d</sup>:
- Áustria, Grécia, Croácia, Espanha, Estónia, recomendada para toda a população nesta faixa etária;
  - Finlândia, França e Holanda com indicação para crianças de risco ou que habitem com pessoas imunocomprometidas.
- 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.”*
  - 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 infeção de 70 a 85% e 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.
  - 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.

<sup>d</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/countries-vaccinating-children-against-covid-19-2021-06-29/>

- 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 COVID19, 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."*
- 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 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. As **comorbilidades de risco para COVID-19 são as que estão definidas na Norma 002/2021 da DGS para os 12-15 anos** ou outras doenças consideradas de risco pelo médico assistente.

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. Recomenda que a vacinação de crianças de 5 a 11 anos seja feita com a vacina Comirnaty®, na formulação pediátrica (10µcg) da seguinte forma:
  - a. **Intervalo entre doses de 6-8 semanas.**
  - b. Deve ser respeitado um **intervalo de 14 dias entre a administração desta vacina e de outras vacinas**, do Programa Nacional de Vacinação, ou outras vacinas administradas nestas faixas etárias.
  - c. As crianças que recuperaram da COVID-19 podem ser vacinadas com uma dose de vacina, pelo menos, 3 meses após a COVID-19, nos termos da Norma 002/2021 da DGS.
  - d. As crianças com história de MIS-C podem ser vacinadas contra a COVID-19, pelo menos 3 meses após a COVID-19. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
  - e. A vacinação de crianças com história de prévia de miocardite (se relacionada ou não com vacinas de mRNA) deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
  - f. As crianças que após a primeira dose de vacina completarem 12 anos devem ser vacinadas com a dose pediátrica de Comirnaty® (10µcg), de forma a completar o esquema com a mesma formulação.
4. A CTVC 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.

## INTRODUÇÃO

A vacinação contra a COVID-19, em Portugal, é realizada em regime de Campanha, com a administração de vacinas, faseada, a grupos prioritários definidos de acordo com princípios científicos (imunológicos e epidemiológicos) e éticos (de beneficência, não-maleficência, equidade e respeito), até que toda a população elegível esteja vacinada.

Tal como consta na Norma 002/2021 da Direção-Geral da Saúde (DGS), atualmente, a Campanha de Vacinação contra a COVID-19 decorre para pessoas com 12 anos ou mais anos de idade.

A estratégia de vacinação e os grupos prioritários são ajustados em função da evolução do conhecimento científico, da situação epidemiológica a cada momento, tendo em conta as indicações terapêuticas das vacinas utilizadas em Portugal.

Atendendo ao parecer positivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para a aprovação da formulação pediátrica da vacina Comirnaty®, para crianças dos 5 aos 11 anos de idade, a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC) solicitou um parecer a um grupo de peritos independente, da área da pediatria e saúde infantil, sobre a extensão da campanha para a faixa etária entre os 5 e os 11 anos de idade.

- Do **parecer do grupo de peritos** resultaram as seguintes considerações (anexo): *“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.”*

As **entidades internacionais**, sobre a vacinação de crianças e adolescentes recomendam:

- **Organização Mundial de Saúde\*** (24.11.2021): *“Countries should consider the individual and population benefits of immunising children and adolescents in their specific epidemiological and social context when developing their COVID-19 immunisation policies and programs. As children and adolescents tend to have milder disease compared to adults, unless they are in a group at higher risk of severe COVID-19, it is less urgent to vaccinate them than older people, those with chronic health conditions and health workers. There are benefits of vaccinating children and adolescents that go beyond the direct health benefits. Vaccination that decreases COVID transmission in this age group may reduce transmission from children and adolescents to older adults, and may help reduce the need for mitigation measures in schools. Minimizing disruptions to education*

\* WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. WHO, 24 November 2021. <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>

*for children and maintenance of their overall well-being, health and safety are important considerations. Countries' strategies related to COVID-19 control should facilitate children's participation in education and other aspects of social life, and minimize school closures, even without vaccinating children and adolescents. UNICEF and WHO have developed guidance on how to minimize transmission in schools and keep schools open, regardless of vaccination of school-aged children."*

- **Centro Europeu de Controlo e Prevenção das Doenças (ECDC)<sup>1</sup> (01.12.2021):** *"The ECDC report concludes that children aged 5-11 years who are at risk of severe COVID-19 should be considered a priority group for vaccination against COVID-19, as in other age groups. Hospitalisation rates and the proportion of hospitalised cases with COVID-19 in children aged 5 to 11 years have increased, in line with cases in other age groups, but remain at much lower levels in children than in adults. Children with no known risk factors are also susceptible to severe disease and hospitalisation, so consideration could be given to the vaccination of all children between the ages of 5 to 11 years old, taking into account the SARS-CoV-2 epidemiology at the national level. For virus transmission at community level, the impact of vaccination for children is expected to be weaker for countries with a low vaccination rate in adults and stronger for countries with high rate among adults. Vaccinating children cannot be considered a substitute for vaccinating adults. Increasing the vaccination rate in the eligible adult population remains the main priority of COVID-19 vaccination campaigns seeking to reduce COVID-19-related morbidity and mortality. The potential opportunities offered by vaccinating children should be considered in the context of the overall vaccine uptake levels and epidemiological situation in a particular region/where such vaccination is implemented. Aspects around implementation and health equity should also be considered."*

## FUNDAMENTAÇÃO

A decisão da vacinação deve ter subjacente uma contextualização dos benefícios (prevenção da infeção e da doença) e dos riscos (relacionados com eventuais sinais de segurança das vacinas aprovadas).

### 1. A COVID-19 na Criança

A evidência científica mostra consistentemente, em todo o mundo, que a COVID-19 na maior parte dos indivíduos em idade pediátrica, quando sintomática, é ligeira, muito semelhante a outras infeções respiratórias sazonais. As manifestações clínicas mais frequentes na faixa etária dos 5 aos 11 anos são febre, cefaleias, fadiga e odinofagia.<sup>2,3</sup> O risco de internamento é muito baixo<sup>1,4</sup> e a grande maioria das crianças infetadas tem uma resolução completa dos sintomas associados à doença num curto espaço de tempo.<sup>3</sup> Apesar deste facto, um estudo internacional demonstrou que a COVID-19 em crianças e adolescentes parece estar mais associada a risco de hospitalização, pneumonia e hipoxemia quando comparado com a gripe.<sup>4</sup>

Neste grupo etário as taxas de mortalidade são extremamente baixas, sendo considerado um evento muito raro.<sup>1,5,6</sup> Um estudo em crianças inglesas com PCR positiva para SARS-CoV-2 estimou uma taxa de mortalidade devido a infeção por SARS-CoV-2 em 2 óbitos por milhão, sendo que de todas as crianças que testaram positivo para SARS-CoV-2, 99.995% sobreviveram<sup>5</sup>, estando de acordo com os dados reportados noutros países.

### 1.1. Incidência e Hospitalização

De acordo com o ECDC<sup>1</sup>, na União Europeia:

- O risco de hospitalização em UCI é 12-19 vezes superior em crianças com comorbilidades de risco (ver abaixo);
- Cerca de 78% das crianças hospitalizadas não apresentam comorbilidades de risco.
- De acordo com o ECDC, verificou-se nos últimos meses um aumento significativo do número de casos sintomáticos de COVID-19 na Europa na faixa etária dos 5 aos 11 anos (TESSy – *The European Surveillance System*). Na avaliação de dados reportados neste sistema, referentes a 10 países (EU/EEA), verificou-se entre 5 de julho de 2021 e 3 de outubro de 2021:
  - Um aumento do número de casos de 5.9 por 100.000 para 65.0 por 100.000 pessoas;
  - Este aumento de incidência afetou diretamente o número de internamentos, que no mesmo período aumentaram de 0.025 por 100.000 para 0.24 por 100.000 neste grupo etário, o correspondente a um aumento de cerca de 9x;
  - Com base nos dados previamente descritos foi feito uma estimativa do risco de doença muito grave entre os doentes hospitalizados, tendo sido determinado um risco de cerca 10.5% entre estes doentes (IC 95% 7.7-14%);
  - A mortalidade registada foi muito baixa.

Em Portugal<sup>†</sup>:

- Desde 2 de março de 2020 até 4 de dezembro de 2021 registaram-se cerca de 175000 casos de infeção por SARS-CoV-2/COVID-19 em menores de 18 anos, sendo cerca de 69800 em idades compreendidas entre 5 e 11 anos (Tabela 1).
- Durante 2021, 6,9% do total de casos de COVID-19 ocorreram em crianças dos 5 aos 11 anos (Tabela 2). Esta percentagem apresenta tendência crescente desde o início do ano, tendo subido de 4%, a 1 de janeiro para 14% em novembro (Fig. 1). Esta tendência é idêntica à registada nos países da UE.<sup>1</sup>
- Atualmente, o grupo etário dos 5-11 anos é também o que apresenta a maior subida do número absoluto de casos entre as idades pediátricas (Fig. 2). Em fim

<sup>†</sup> Para melhor compreensão da realidade dos internamentos por COVID-19 em Portugal foram consultadas várias fontes de informação, incluindo bases de dados centralizadas do Ministério da Saúde (BMDH e BIMH) e casuísticas de hospitais portugueses.

de novembro de 2021, este grupo ultrapassou os 800 casos acumulados a 14 dias por 100 mil habitantes e, comparativamente a todas as outras idades, é o que apresenta maior risco de infeção: o grupo etário mais próximo é o dos jovens de 18 a 24 anos com 470 casos acumulados a 14 dias por 100 mil habitantes.

- De acordo com a informação constante nas bases de dados BI-SINAVE e Base de Morbilidade Hospitalar: em 2021 foram hospitalizados, em média, 0.21% dos casos nas idades 5-11 anos (Tabela 3), com internamentos superiores a 24 horas em 90% dos casos. A COVID-19 foi codificada como diagnóstico principal em cerca de 50% destes internamentos. De acordo com o Relatório do ECDC o risco de hospitalização verificado, em média, nos países da EU é de 0.61%.
- De acordo com a informação constante no BIMH: em 217 crianças de 5 a 11 anos que foram hospitalizadas em Portugal por COVID-19 (diagnóstico principal e diagnósticos adicionais) até 3 de novembro de 2021, registaram-se 20 casos que requereram assistência em cuidados intensivos, 9,2% do total. Este valor é coincidente com os 10,5% (42 em 399) de crianças que requereram cuidados intensivos entre as hospitalizadas em 10 países da UE.<sup>1</sup>
- De acordo com os dados de um hospital foram internados desde março de 2020 até julho de 2021, 243 crianças por COVID-19 (< 18 anos), das quais 26% apresentavam pelo menos uma comorbilidade, sendo a maioria das crianças internadas menores de 3 anos de idade.
- De acordo com os dados preliminares de um estudo multicêntrico realizado pela Sociedade Portuguesa de Pediatria foram internadas 104 crianças por COVID-19 entre março de 2020 e junho de 2021. Neste estudo, 53% das crianças admitidas em UCI apresentavam, pelo menos, uma comorbilidade.
- Até 4 de dezembro de 2021, foram registados 3 óbitos em idade pediátrica (< 18 anos), com 4 meses, 7 meses e 4 anos de idade.

**Tabela 1** – População residente em Portugal (Fonte: INE, 2021), total de casos confirmados de infeção por SARS-CoV-2 até 4 de dezembro de 2021, entre 0 e 17 anos, e percentagem de pessoas que foram infeções confirmadas (Fonte: BI-SINAVE/DGS).

	<b>0-4 anos</b>	<b>5-11 anos</b>	<b>12-17 anos</b>	<b>TOTAL</b>
<b>População</b>	436034	643164	622489	1701687
<b>Casos confir. até 04 dez/2021</b>	33596	69773	71578	174947
<b>Casos/População (%)</b>	7.7%	10.8%	11.5%	30.1%

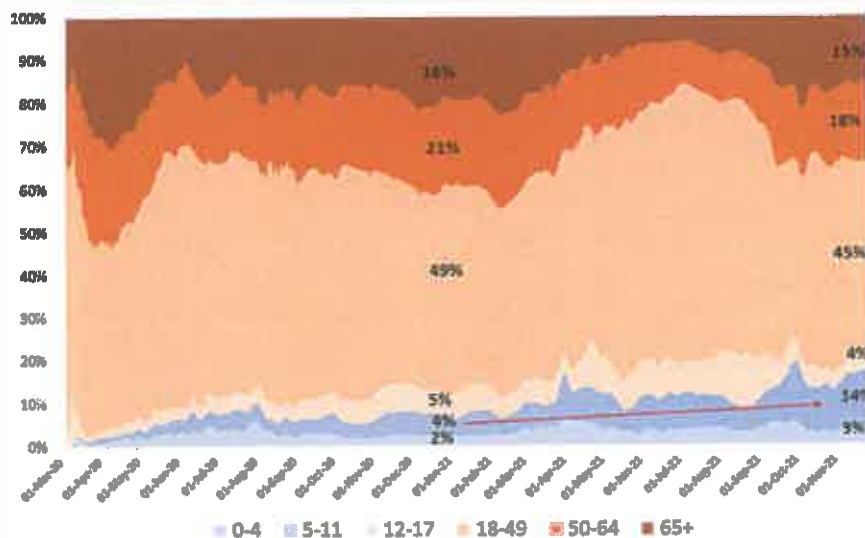


Figura 1. Proporção de casos confirmados de SARS-CoV-2 relativamente ao total, por grupo etário. A coluna de percentagens no meio reporta-se ao início de 2021. A seta indica a tendência no grupo dos 5-11 anos. (Fonte: BI-SINAVE/DGS).

Tabela 2 – Casos confirmados de Infecção por SARS-CoV-2, apenas em 2021 (até 29 nov/2021), em crianças e adolescentes de 0 a 17 anos, e percentagens relativamente ao total em 2021 (Fonte: BI-SINAVE/DGS).

Idades (anos)	Total de notificações 2021	%
0-4	23435	3.1%
5-11	51415	6.7%
12-17	48904	6.6%
Total (todas as idades)	745431	100%

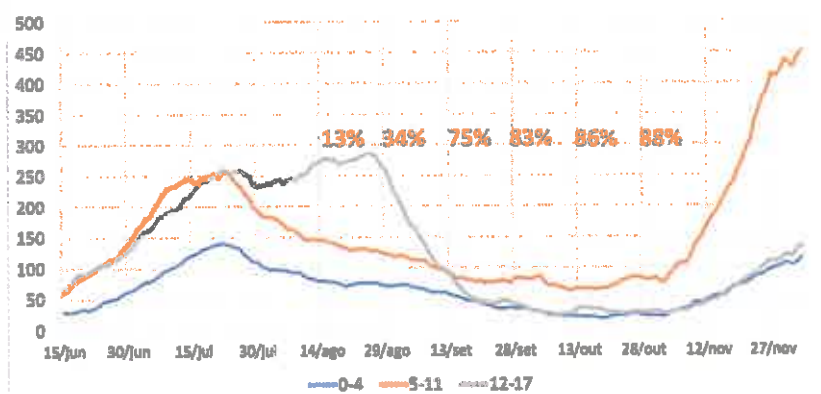
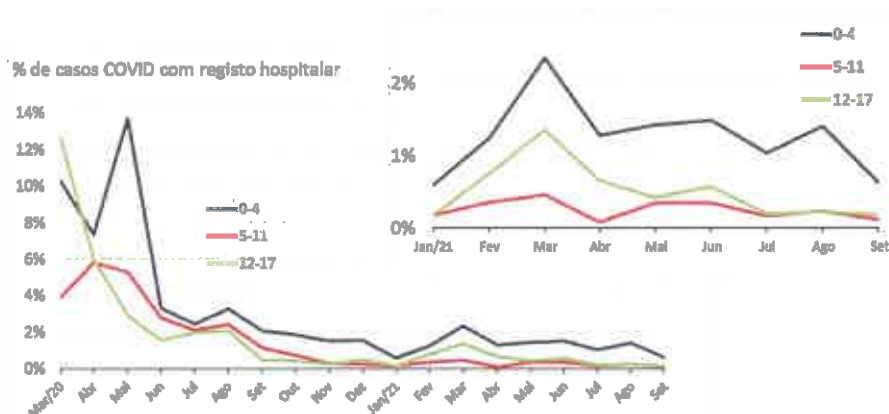


Figura 2. Número absoluto de novos casos por dia (média dos últimos 7 dias) por grupo de idade <18 anos. As percentagens são a cobertura vacinal do grupo 12-17 anos ao longo do tempo (Fontes: BI-SINAVE e VACINAS/DGS).

**Tabela 3 – Número de casos confirmados de infeção por SARS-CoV-2 em 2020 e 2021 (até setembro), número hospitalizado, e respetivas percentagens, em crianças e adolescentes de 0 a 17 anos, (Fonte: BI-SINAVE/DGS, BIMH e DSI/DGS).**

Períodos	0 a 4	5 a 11	12 a 17	0 a 17
<b>Mar/20 a Dez/20</b>				
nº casos	10161	18358	22674	51193
nº hospitalizações	228	112	136	476
hospitalizações/casos (%)	2,24%	0,61%	0,60%	0,93%
<b>Jan/21 a Set/21</b>				
nº casos	20193	39215	45264	104672
nº hospitalizações	202	84	139	425
hospitalizações/casos (%)	1,00%	0,21%	0,31%	0,41%



**Figura 3.** Percentagem de casos confirmados de Infeção por SARS-CoV-2 que foram hospitalizados, por mês, até Set-2021. O topo-direito é uma ampliação de 2021.

## 1.2. Comorbilidades de Risco

- O ECDC em julho de 2021 reportou um risco aumentado de COVID-19 grave em crianças com comorbilidades crónicas, tais como diabetes, obesidade, doenças neurológicas, cardíacas, pulmonares (incluindo asma), e gastrointestinais.<sup>2</sup>
- Na última avaliação realizada pelo ECDC (dados TESSy, referente a 10 países da EU/EEA), nas crianças com 5 a 11 anos hospitalizadas por COVID-19 durante o período de 3 de agosto de 2021 e 3 de outubro de 2021, as comorbilidades mais frequentemente reportadas nestes doentes foram a diabetes, a doença oncológica e a doença cardíaca.<sup>1</sup>
- Esta análise estimou ainda uma probabilidade de 12 vezes superior (9 -16) de hospitalização em doentes com comorbilidades, quando comparados com doentes saudáveis, sendo que esta probabilidade aumentava para 19 vezes mais em situações de doença grave.<sup>1</sup> Cerca de 78% das crianças hospitalizadas não apresentam comorbilidades de risco.<sup>1</sup>
- Num estudo Internacional que avaliou bases de dados disponíveis de vários países europeus, Coreia do Sul e Estados Unidos da América (EUA), abrangendo

mais de 240.000 crianças com infeção por SARS COV-2, a asma, a obesidade, a doença cardíaca, malformações congénitas, doença oncológica e alterações cromossómicas foram identificadas como as mais prevalentes em doentes hospitalizados por COVID-19.<sup>4</sup>

- Num estudo nos EUA (pessoas < 18 anos), cerca de 68% das crianças Internadas por COVID-19 apresentavam pelo menos uma comorbilidade crónica, sendo que em caso de hospitalização por doença grave esta percentagem aumentava para 84.3%.<sup>7</sup>
- Uma revisão sistemática e meta-análise por *Shi et al* identificou um conjunto de comorbilidades em idade pediátrica que estão associadas a uma evolução clínica desfavorável em doentes com COVID-19, incluindo doença cardíaca congénita, doença pulmonar crónica, doença neurológica e obesidade.<sup>8</sup>
- Apesar de ainda existirem algumas incertezas relativamente à relação entre estas comorbilidades e a gravidade da COVID-19, um estudo por *Smith et al*, através da avaliação de uma base de dados nacional de mortalidade inglesa, com dados de testagem à COVID 19 e registos clínicos, alertou para que a presença de comorbilidades possa ser um dos principais fatores de risco de mortalidade, em que 76% dos doentes apresentava uma patologia crónica de base e 64% múltiplas comorbilidades. No mesmo estudo o grupo com doença neurológica complexa apresentava o risco mais elevado de morte, agravado pela presença concomitante de doença pulmonar crónica.<sup>5</sup>
- O mesmo grupo realizou uma revisão sistemática e meta-análise dos dados Internacionais referentes a mortalidade, gravidade de doença e comorbilidades, tendo verificado que o aumento do número de comorbilidades estava a associado a um aumento proporcional do risco a admissão em UCI (1 comorbilidade OR 1,49 (95% IC 1,45-1,53), 2 comorbilidades OR 2,58 (95% IC 2,41-2,75), 3 ou mais comorbilidades OR 2.97 (95% IC 2,04-4,32). Esta relação foi também verificada no risco de morte. As comorbilidades associadas a maior risco de morte e doença grave foram a doença neurológica e cardíaca, sendo a obesidade considerado um fator de risco independente.<sup>9</sup>

### 1.3. PIMS-TS e MIS

- O *paediatric Inflammatory multisystem syndrome temporally associated with COVID-19* (PIMS-TS) ou *multisystem Inflammatory syndrome in children* (MIS-C) é uma síndrome inflamatória rara associada à infeção recente por SARS-CoV-2, cuja fisiopatologia e fatores de risco não estão ainda completamente estabelecidos.
- Esta condição clínica ocorre de forma geral em idade pediátrica, com uma idade mediana de cerca de 8 anos. Num estudo nos EUA com o total de 186 doentes a idade mediana foi de 8,3 anos (intervalo interquartil 3,3-12,5 anos).<sup>10</sup> No mesmo país, uma avaliação alargada com 248 crianças reportou uma idade mediana de 8 anos (Intervalo interquartil 4-13 anos).<sup>11</sup> No Reino Unido e Irlanda a idade mediana reportada após uma revisão de literatura foi de 8,2 anos (intervalo interquartil 4-12,1 anos).

- O diagnóstico desta condição é baseado na presença de um conjunto de sinais e sintomas clínicos associados à evidência de infeção recente ou exposição prévia a SARS-CoV-2.<sup>1</sup>
- A PIMS-TS/MIS-C é uma situação grave, com envolvimento frequente do sistema cardiovascular, mas que se pode apresentar com uma variedade de sintomas que podem atingir diversos órgãos e sistemas.<sup>12,13</sup>
- Um estudo europeu envolvendo 286 crianças com diagnóstico de PIMS-TS-MIS-C, com idade mediana de 8.4 anos verificou que febre era uma das manifestações mais frequentes à apresentação (96,5%), seguido de manifestações gastrointestinais (71,3%) e exantema (62,6%). O envolvimento cardíaco foi identificado em 93% dos doentes, 40% com choque e 35% com arritmias.<sup>14</sup>
- Apesar de uma percentagem elevada destes doentes necessitar de admissão em cuidados intensivos, variando consoante as séries entre 50%<sup>12</sup> e 80%<sup>10</sup>, sendo que o ECDC na revisão de literatura que realizou relativamente à recomendação da vacinação para este grupo etário reportou uma percentagem de admissão de cerca de 60%<sup>1</sup>. Num estudo por *Swan et al.* foi estimado que as crianças com PIMS-TS/MIS-C tinham uma probabilidade cinco vezes maior de admissão em cuidados intensivos que outras crianças hospitalizadas com COVID-19 (73% (38/52) vs. 15% (62/404)).<sup>15</sup>
- Apesar de a maioria dos casos apresentar uma evolução favorável, com uma mortalidade estimada de 1%<sup>13-15</sup>, o ECDC considera que as crianças podem sofrer de sequelas a longo prazo, apesar de ainda não existirem dados suficientes para definir o grau e o impacto futuro.<sup>1</sup>
- Esta complicação, considerada rara, tem uma incidência que parece variar em diferentes países e em diferentes etnias.<sup>7,11,12</sup>
- De acordo com o ECDC<sup>2</sup> (2021) a taxa de incidência de MIS-C é de 2 a 5 casos por 100.000 por ano.
- Um estudo coorte realizado nos EUA determinou uma incidência em indivíduos abaixo dos 21 anos de 5.1 (95% IC 4.5-5.8) pessoas por 1.000.000 pessoas-mês e de 316 (95% IC 278-357) por 100.000 de infeções por SARS-CoV-2.<sup>11</sup>
- Em Portugal, de acordo com os dados epidemiológicos nacionais (BIMH), foram registados, até 3 de novembro de 2021, 7 casos em 2020 e 54 casos em 2021, com diagnóstico principal e adicional, em crianças de 5-11 anos, permitindo estimar uma taxa de incidência de entre 1 e 10 por 100.000 indivíduos/ano.
- Assume-se que a vacinação ao reduzir o risco de infeção por SARS-CoV-2 poderá reduzir consequentemente o risco de PIMS-TS/MIS-C. Mais dados sobre a fisiopatologia da doença são ainda necessários para determinar o potencial impacto da vacinação nesta condição clínica.

#### 1.4. Miocardites e Pericardites por SARS-CoV-2

- De acordo com o CDC (relatório citado em ECDC 2021)<sup>1</sup>, os episódios de miocardite são 37 vezes mais frequentes em crianças (< 16 anos) não vacinadas com COVID-19 do que em crianças sem este diagnóstico.
- Singer *et al* utilizaram registos de organizações de saúde dos EUA que abrangem cerca de 60 milhões de pessoas para estimar o risco de um diagnóstico de miocardite até 3 meses após a infeção por SARS-CoV-2.<sup>16</sup> Para as idades 12-15 anos, as mais jovens no estudo, estimou-se que no sexo masculino, a taxa ajustada de miocardites foi de 60,1 por 100.000 (IC: 25,7-140,6) e nos 16-19 anos foi de 56,1 por 100.000 (24,0-131,3). No sexo feminino, para as idades 12-15 anos, a taxa ajustada de miocardites foi 23,5 por 100.000 (6,4-85,7), enquanto para as idades 16-19 anos foi de 70,8 por 100.000 (35,9-139,7). Em geral o diagnóstico de miocardite foi efetuado até 5 dias pós-infeção (40%) ou no intervalo de 19 a 82 dias (60%). Os autores concluem que as taxas são particularmente elevadas no sexo masculino, sendo até 6 vezes superiores às taxas verificadas após a administração das vacinas contra a COVID-19 de mRNA.
- Um outro estudo, baseado numa larga base de dados hospitalares (mais de 900 hospitais) dos EUA, e cobrindo o período de março de 2020 a maio de 2021<sup>17</sup>, reportou um risco de miocardite 36,8 (IC: 25-49) vezes superior em doentes de idade <16 anos hospitalizados com COVID-19, comparativamente aos doentes hospitalizados sem COVID-19.

#### 1.5. Condição Pós-COVID-19

- A Condição Pós-COVID-19 caracteriza-se pela persistência de sintomas ou desenvolvimento de sequelas 3 a 4 semanas após início dos sintomas agudos de COVID-19, sendo que uma definição clara da doença não está totalmente estabelecida.<sup>18,19</sup>
- A evidência desta condição na idade pediátrica é ainda limitada, sendo que a incidência da Condição Pós-COVID-19 nestas faixas etárias não está estabelecida, mas aparenta ser inferior aos adultos.<sup>3</sup>
- A incidência reportada nos estudos é muito variável, com limitações na sua interpretação pela dificuldade de definição da condição clínica, existindo relatos na literatura entre 0- 27%.<sup>20,21</sup>
- Num estudo realizado em 129 crianças em idade pediátrica (idade 11 ± 4.4 anos), cerca de 42.6% apresentavam pelo menos um sintoma mais de 2 meses após infeção aguda. Os sintomas mais relatados eram fadiga, dores musculares e articulares, cefaleia, insónia, problemas respiratórios e palpitações.<sup>21</sup>
- Num estudo com mais de 1700 crianças com idades entre 5 e 17 anos com COVID-19, e com um grupo controlo, verificou-se que 4.4% (95% IC 3.5-5.5) apresentavam sintomas após 28 dias do início da doença aguda.<sup>3</sup>
- No Reino Unido, dados de abril de 2021 estimam que 7.4% das crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos ainda reportavam sintomas 12 semanas após infeção aguda por SARS-CoV-2.<sup>3</sup>

- Apesar dos dados Internacionais, não existem dados oficiais em Portugal sobre a prevalência da Condição Pós-COVID-19 nesta faixa etária.
- Assume-se que a vacinação reduz o risco de Infecção por SARS-CoV-2 e consequentemente o risco de Condição Pós-COVID-19. Não existem dados robustos que permitam determinar de forma clara o impacto da vacinação no desenvolvimento desta condição em indivíduos vacinados e posteriormente infetados com SARS -COV-2. Apesar deste facto, um estudo numa população adulta por *Antonelli et al*, estimou que a probabilidade dos doentes com vacinação completa (2 doses) de apresentarem sintomas 28 dias após o quadro agudo de COVID-19 era cerca de metade comparativamente aos não vacinados.<sup>22</sup>

## 2. Transmissão de SARS-CoV-2 na Criança

- Atualmente está bem demonstrado a capacidade das crianças transmitirem a Infecção por SARS-COV-2 a indivíduos de diferentes grupos etários.<sup>1,2</sup>
- Tal como nos adultos o papel das crianças na transmissão da doença é dinâmico, uma vez que a transmissão da doença depende de múltiplos fatores: sintomas, características da exposição, carga viral e variante do vírus em circulação.<sup>23</sup>
- Não está totalmente determinado se a transmissão diminui proporcionalmente com a idade nas idades pediátricas e os estudos existentes não são consensuais, como reportado pelo ECDC.<sup>1</sup>
- Um estudo na Alemanha, com um total de 405 agregados familiares (adultos e crianças) considerou que o aumento da idade era um fator de risco para a infecciosidade dos casos índice, apesar da infecciosidade dos adolescentes ter sido considerada semelhante à dos adultos.<sup>24</sup>
- Um estudo australiano incluindo 6280 casos índice pediátricos verificou que as crianças com idades entre os 0 e os 3 anos tinham mais probabilidade de transmitir a doença quando comparados com os adolescentes com idades entre os 14 e os 17 anos. Esta evidência de maior probabilidade de transmissão foi também identificada no grupo dos 4 aos 8 anos quando os investigadores controlaram a sua análise para fatores como atraso na realização dos testes e tamanho do agregado familiar.<sup>25</sup>
- Um estudo em escolas inglesas verificou que a transmissão ocorreu mais frequentemente entre os profissionais do que entre alunos. Apesar desta evidência foi também estimado que o risco de surto escolar aumentava em 72% (IC 95% 28-130) por cada aumento de incidência de 5 casos por 100000 habitantes nessa comunidade.<sup>26</sup> Estes dados podem potencialmente significar que o aumento da incidência em faixas etárias mais novas, podendo levar também a uma maior contribuição deste grupo para o número de casos.
- Atualmente é consensual que os indivíduos vacinados quando infetados por SARS COV-2 podem continuar a transmitir a doença. A VOC Delta demonstrou ser altamente transmissível, tendo sido demonstrado que as cargas virais em indivíduos infectados, vacinados ou não vacinados, eram semelhantes.<sup>27</sup> Apesar

desta evidência, verificou-se que os indivíduos vacinados têm uma capacidade de transmissão da doença por um período de tempo mais curto.<sup>8</sup>

- Pode antecipar-se que a vacinação de crianças possa diminuir a transmissão de SARS-CoV-2, mas este efeito não está quantificado e pode ser inferior ao alcançado com a vacinação de adultos.
- Foi estimado pelo ECDC o potencial impacto da vacinação nesta faixa etária no  $R_t$  (Fig. 4). Neste modelo matemático, em países com níveis de vacinação elevados na população adulta (superior a 85%), como em Portugal, a vacinação na população na faixa etária dos 5 aos 11 anos, com uma cobertura entre 50 a 70% pode levar a uma redução de 14.7% (IC 95% 3.4-26.3%) do  $R_t$ . Esta redução seria menor, 9.9% (IC 95% 2.4-18.9%), no caso de uma cobertura vacinal menor (entre 30-50%).<sup>1</sup>

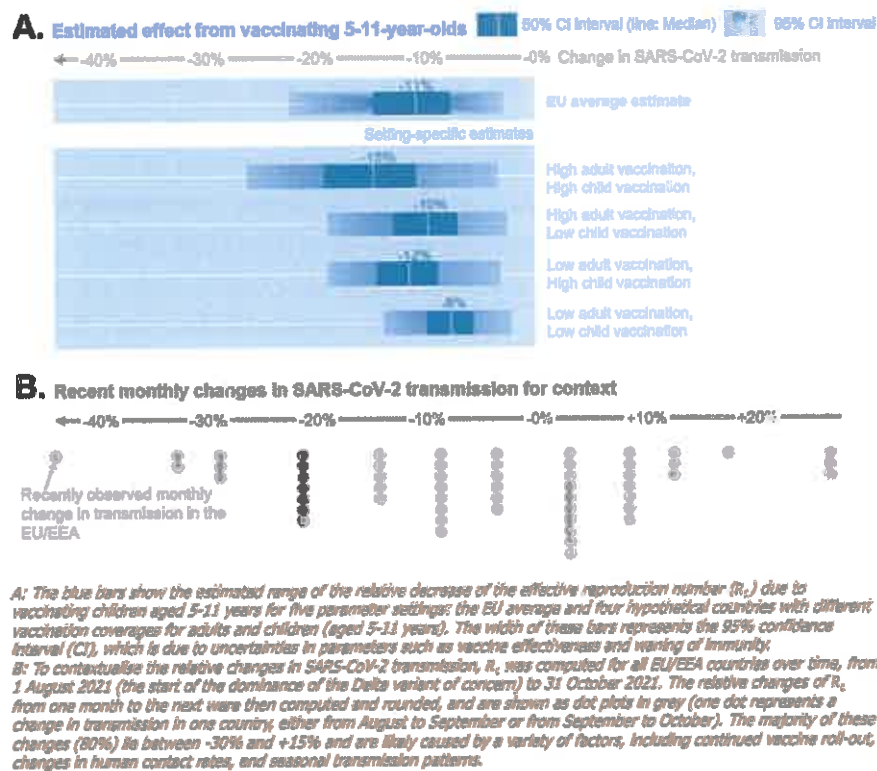


Figura 4. Estimativa do Impacto da vacinação na transmissão do vírus SARS-CoV-2, com a crianças entres os 5 e 11 anos de idade.<sup>1</sup>

### 3. Vacinas contra a COVID-19

Atualmente, está aprovada uma vacina contra a COVID-19 para pessoas entre os 5 e os 11 anos para utilização na União Europeia (UE). A Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

<sup>8</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Delta variant: what we know about the science. Available: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/deltavariant.html>

deu, a 25 de novembro de 2021, parecer positivo à formulação pediátrica da vacina contra a COVID-19 Comirnaty® (10 µg/dose) para pessoas com 5 a 11 anos de idade.<sup>h</sup>

Encontra-se desde 10 de novembro de 2021 em avaliação pela EMA um pedido de extensão da indicação da vacina Spikevax® para pessoas com 6 a 11 anos.<sup>i</sup>

### 3.1. Comirnaty®

- A vacina Comirnaty® 30 microgramas/dose (µg/dose) de concentrado para dispersão injetável, da BioNTech Manufacturing GmbH, foi aprovada na EU<sup>j</sup> a 23 de dezembro de 2021 para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.
- A 28 de maio de 2021<sup>k</sup> foi aprovada uma extensão da indicação da vacina Comirnaty® 30 µg/dose de concentrado para dispersão injetável para abranger pessoas com 12 a 15 anos.
- A 25 de novembro de 2021 foi aprovada<sup>l</sup> uma nova formulação e uma nova dosagem (10 µg/dose de concentrado para dispersão injetável) da vacina Comirnaty® indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade entre os 5 e 11 anos.
- A aprovação desta nova formulação da vacina Comirnaty® foi baseada num ensaio clínico onde na Fase 2/3 foram vacinadas 3109 crianças com idades entre os 5 e os 11 anos, com a administração de 2 doses de 10 µg com um intervalo médio entre doses de 21 dias.<sup>28,29,m</sup> A maioria (94,4%) dos indivíduos vacinados aleatorizados recebeu a segunda dose 19 a 23 dias após a primeira dose tendo o desenho do ensaio uma janela temporal de 19 a 42 dias (informação ainda não pública).<sup>m</sup>
- A avaliação do perfil geral de segurança de Comirnaty® em crianças com idade entre os 5 e 11 anos foi baseada em dados de monitorização durante pelo menos 2 meses após a segunda dose da vacina em 1518 crianças (Grupo 1) e pelo menos 2,4 semanas após a segunda dose em 1591 crianças (Grupo 2).<sup>m</sup>
- De uma forma geral, a vacinação foi bem tolerada e o perfil de segurança foi semelhante ao observado para a população acima dos 12 anos.<sup>n</sup> As reações adversas reportadas mais comuns foram as locais e principalmente ligeiras a moderadas, tendo ocorrido 1-2 dias após qualquer dose e com resolução entre 1-2 dias. Comparativamente aos indivíduos com idade superior a 12 anos (administração de 30 µg/dose) foi observada uma frequência semelhante de dor no local de injeção e uma maior frequência de eritema e edema.

<sup>h</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

<sup>i</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>

<sup>j</sup> <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

<sup>k</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>

<sup>l</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Delta variant: what we know about the science. Available: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/deltavariant.html>

<sup>m</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pt.pdf)

<sup>n</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

- As reações adversas sistémicas foram predominantemente fadiga, cefaleias, mialgias, febre, artralgias (por ordem decrescente de frequência) e ocorreram mais frequentemente após a segunda dose, tendo sido classificadas como ligeiras a moderadas, com reporte 1-4 dias após vacinação e com uma duração média de 1 dia. Comparativamente aos resultados para a população acima dos 12 anos, a reatogenicidade sistémica foi comparável no grupo dos 5 aos 11 anos e menos frequente para algumas reações (febre, calafrios, cefaleias e fadiga). Nenhuma reação adversa grave relacionada com a vacinação foi reportada, não tendo sido reportado nenhum caso de MIS-C, miocardite/pericardite ou morte.<sup>m,n</sup>
- Os dados preliminares de eficácia foram calculados com base nos indivíduos sem evidência de infeção prévia por SARS-CoV-2 antes da dose 2, contabilizando 1305 indivíduos vacinados. Foram identificados 3 casos de COVID-19 na população de 1305 crianças vacinadas, comparativamente a 16 casos na população de 663 crianças no grupo placebo. Tendo em consideração os resultados deste estudo, a eficácia calculada na prevenção de COVID-19 sintomática foi de 90,7% (IC 95%: 67,7-98,3%).<sup>m</sup>
- Foi igualmente realizada uma avaliação da imunogenicidade gerada por esta vacina num subconjunto aleatoriamente selecionado de participantes dos 5 aos 11 anos sem evidência serológica ou virológica de infeção prévia por SARS-CoV-2 até um mês após a Dose 2. Uma avaliação de 50% do título de anticorpos neutralizantes (NT50) contra o SARS-CoV-2 um mês após a dose 2 demonstrou eficácia, através de *immunobridging* das respostas imunitárias, comparando crianças com idades entre 5 e 11 anos com participantes com idade entre 16 e 25 anos incluídos na Fase 2/3 do estudo que serviu de base à aprovação da Comirnaty®. O rácio da média geométrica (GMR) dos NT50 contra o SARS-CoV-2 um mês após a dose 2 em crianças com idade entre 5 e 11 anos foi de 1,04 (IC bilateral de 95%: 0,93; 1,18). Entre os participantes sem evidência de infeção prévia por SARS-CoV-2 até um mês após a dose 2, 99,2% das crianças com idade entre 5 e 11 anos e 99,2% dos participantes com idade entre 16 e 25 anos apresentavam uma resposta serológica, definindo-se resposta serológica como a obtenção de um aumento, pelo menos, 4 vezes superior nos NT50 contra SARS-CoV-2 desde o início do estudo (antes da dose 1). A diferença nas proporções de participantes que apresentaram uma resposta serológica entre os 2 grupos etários (crianças - adulto jovem) foi de 0,0% (IC bilateral de 95%: -2,0%; 2,2%).<sup>m</sup>

### 3.2. Spikevax®

- A vacina Spikevax® dispersão injetável, da Moderna Biotech Spain, S.L., foi aprovada na EU a 6 de Janeiro de 2021<sup>o</sup> para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

<sup>o</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>

- A 23 de julho de 2021<sup>p</sup> foi aprovada uma extensão da indicação da vacina Spikevax® dispersão injetável para abranger pessoas com 12 a 17 anos.
- A 10 de novembro de 2021<sup>q</sup> foi iniciada a avaliação de uma nova extensão da indicação desta vacina para abranger pessoas com 6 a 11 anos. Esta extensão da indicação atualmente em avaliação baseia-se em resultados de ensaios clínicos em curso e que incluíram participantes com 6 a 11 anos. À data do anúncio do início desta avaliação a EMA previa que a mesma estivesse concluída em aproximadamente 2 meses.

#### 4. Efetividade das Vacinas de mRNA

- Os estudos de efetividade em mundo real sugerem que as vacinas contra a COVID-19 mantêm efetividade na prevenção da infeção sintomática, na prevenção da hospitalização e na morte por COVID-19 perante a VOC Delta.<sup>r</sup>
- Estudos recentes comprovam que a vacinação permite reduzir a transmissibilidade da VOC Delta, embora esse efeito reduza mais rapidamente com o tempo comparativamente à VOC Alfa.<sup>30</sup>
- A evidência relativamente à VOC Ómicron é ainda muito escassa no que diz respeito à transmissibilidade, gravidade e escape imunológico. A presença de várias mutações já identificadas na proteína *spike* aponta, especulativamente, para uma redução na capacidade neutralizante de anticorpos induzidos por infeção ou vacinação. No entanto, a real capacidade que a VOC Ómicron apresenta de evasão à imunidade induzida por vacinação ou infeção está ainda a ser estudada.<sup>s</sup>
- Os resultados preliminares comunicados pelo titular de AIM da Comirnaty apontam para que a administração de 3 doses desta vacina pode ter capacidade de neutralização da VOC Ómicron, enquanto 2 doses revelam uma redução do título de anticorpos neutralizantes. Adicionalmente, no mesmo comunicado foi sugerido que, dado que 80% dos epítopos da proteína *spike* reconhecidos pelos linfócitos T CD8+ não são afetados pelas mutações da VOC Ómicron, 2 doses manterão a capacidade de indução da proteção contra doença grave.<sup>t</sup>

#### 5. Sinal de Segurança: Miocardites e Pericardites

Os riscos, a longo prazo, associados à administração da vacina, nas idades 5-11 anos, não são ainda definitivamente conhecidos.

- Karlstad et al (2021)<sup>u</sup> acompanharam uma coorte de 23,1 milhões de indivíduos nórdicos com 12 ou mais anos de idade, comparando vacinados (82% no fim do

<sup>p</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

<sup>q</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>

<sup>r</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-SARS-CoV-2-17th-update-Nov-2021.pdf>

<sup>s</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-threat-assessment-spread-omicron-first-update>

<sup>t</sup> <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-blontech-provide-update-omicron-variant>

<sup>u</sup> Karlstad et al 2021. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis In a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents.

Manuscrito não publicado disponibilizado ao PRAC/EMA.

estudo) com não vacinados quanto à incidência de miocardites e pericardites. A administração das vacinas Comirnaty® e Spikevax® (dose adulta) foi associada a um risco acrescido de miocardite em indivíduos do sexo masculino com 12-15 anos de idade, com um excesso de 2,2 (IC: 0-5) e 36,5 (IC: -5-78) casos por 100 mil doses, 28 dias após o esquema vacinal de 2 doses, respetivamente para a Comirnaty e a Spikevax (Tabela 10). No sexo feminino, com 12 a 15 anos, não foram encontrados casos de miocardite durante o estudo.

- Israel (Ministério da Saúde)<sup>v</sup> apresentou resultados de farmacovigilância da vacina Comirnaty®. Para as Idades 12-15 anos, foi estimada uma taxa de incidência de miocardites e pericardites em vacinados de 1,75 casos por 100.000 vacinados. Tal como verificado na UE, os valores são mais elevados no sexo masculino do que no feminino, respetivamente, 3,36 e 0,26/100.000.
- Pillay et al<sup>31</sup> apresentaram recentemente, a 11 de novembro de 2021, uma revisão da literatura sobre taxas de incidência de miocardite e pericardite no seguimento de vacinação contra COVID-19, contudo, a Informação sobre as Idades aqui em apreço, 5 a 11 anos, é ainda praticamente inexistente. Os autores concluem que a incidência de miocardites após a toma de vacinas mRNA é, em geral, mais elevada no sexo masculino de 12-17 anos, variando entre 5,5 e 13,4 por 100.000 doses, seguida das idades 18-29 anos, com taxas entre 4,0 e 9,9 por 100.000 doses. A incidência é mais baixa ou nula nas Idades mais velhas e no sexo feminino. A vacina Spikevax®, comparada com a Comirnaty®, aparenta ter um risco acrescido de miocardites. Os casos de miocardite, em geral em jovens adultos do sexo masculino, apresentam-se com sintomas 2 a 4 dias após a toma da vacina, maioritariamente após a 2ª dose (71-100%). A maioria dos casos foi hospitalizada (≥ 84%), em geral sem recurso a cuidados intensivos, por curtos períodos (2 a 4 dias).
- Em comunicado realizado a 3 de dezembro de 2021, a EMA informa que o PRAC avaliou os dados mais recentes sobre o risco de miocardites e pericardites subsequentes à vacinação com as vacinas Comirnaty® e Spikevax®. Esta revisão incluiu para além do estudo nórdico<sup>w</sup>, já mencionado, um estudo francês (Epi-phare)<sup>x</sup>. No geral, a revisão realizada confirma o risco de miocardite e pericardite já refletido na informação destas vacinas e permite rever a sua frequência tendo o PRAC determinado que este risco é “muito raro”, o que significa que pode ocorrer em 1 em 10.000 pessoas vacinadas. Adicionalmente, os dados indicam que este risco está aumentado após vacinação em jovens do sexo masculino. Ambos os estudos, francês e nórdico, estimam um número aumentado de casos de miocardites em jovens do sexo masculino após a segunda dose quando comparado com pessoas da mesma Idade e género que não foram expostas à vacina. O estudo francês mostra que num período de 7 dias após a segunda dose há cerca de 0.26 casos extra de miocardite por 10.000 para a Comirnaty® e 1.3 casos extra de miocardite por 10.000

<sup>v</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) – Apresentação de dados de Israel de dezembro de 2020 a 15 de novembro de 2021.

<sup>w</sup> Karlstad et al 2021. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. Manuscrito não publicado disponibilizado ao PRAC/EMA.

<sup>x</sup> <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-pericardite-vaccination-covid19/>

para a Spikevax® no grupo dos 12 aos 29 anos do sexo masculino quando comparado com pessoas não expostas. No estudo nórdico esse valor é de 0,57 casos extra para a Comirnaty® e 1,9 casos extra para a Spikevax® no grupo dos 16 aos 24 anos do sexo masculino quando comparado com pessoas não expostas. A informação destas duas vacinas será alterada em breve para incluir esta avaliação de risco de miocardite e pericardite após vacinação.<sup>Y</sup>

## 6. Contextualização dos Riscos e dos Benefícios da Vacinação de Crianças 5-11 Anos em Portugal

Com base nos dados conhecidos, quer de natureza epidemiológica em Portugal, quer de risco associado à administração de vacinas de mRNA, a nível internacional, foram realizadas avaliações de risco/benefício da vacinação das crianças com 5 a 11 anos, contextualizadas para Portugal.

- **Primeira Avaliação**

A primeira análise foi concebida para um horizonte temporal de 4 meses (de dezembro de 2021 a março de 2022), tendo em conta a experiência com a VOC Alfa e Delta. Uma vez que os benefícios da vacinação dependem da incidência da infeção por SARS-CoV-2, definiram-se três cenários plausíveis de incidência futura para as idades 5-11 anos: a) cenário otimista, b) mediano e c) cenário pessimista.

A definição destes cenários foi baseada na incidência observada no período homólogo do ano passado (dezembro de 2020 a março de 2021). O racional para tomar este período como referência, baseia-se não só no paralelismo eco-sociológico (meteorologia, férias escolares, festividades, etc.), mas também no facto de a atual incidência diária nas idades 5-11 anos aparentar situar-se ao nível observado na primeira metade de janeiro de 2021 (Fig. 4).

---

<sup>Y</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

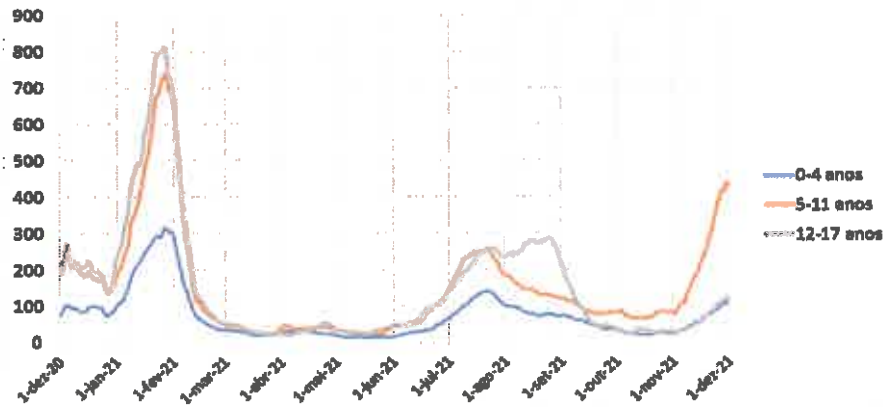


Figura 4. Número absoluto de novos casos por dia das idades pediátricas entre 1/dez/2020 e 1/dez/2021.

Para definição dos cenários, calcularam-se os percentis 20%, 50% (mediana) e 80% da incidência diária nas idades 5-11 anos no período de dezembro de 2020 a março de 2021. Uma vez integrados para todo o período, as incidências totais resultantes foram tomadas como, respetivamente, cenário otimista, mediano e pessimista. Estes cenários correspondem a uma incidência total esperada de, neste período de tempo, respetivamente, 5.551, 21.189 e 45.442 infeções por SARS-CoV-2 em crianças com 5 a 11 anos.

Adotaram-se ainda os seguintes pressupostos:

- A campanha de vacinação alcança uma cobertura de 85% das crianças com 5 a 11 anos, um pouco abaixo da cobertura vacinal em 12-19 anos, que é atualmente 89,3%.
- A efetividade vacinal contra infeção varia entre 70% e 85% e a efetividade contra doença grave (com hospitalização, MIS-C, mio/pericardite) é de 95%.
- Entre as crianças internadas, existe um risco mediano de requerer assistência em Unidades de Cuidados Intensivos de 10%, variando entre 9% e 11% nos cenários otimista e pessimista.
- Assumiu-se um risco de mio/pericardites associadas à vacinação de 1,3 a 2,2/100.000 doses, com base no registado para formulações para maiores de 12 anos, de acordo com os dados de Israel e dados partilhados em reuniões das autoridades de saúde (NITAG). É possível que a formulação pediátrica de Comirnaty® condicione riscos menores. Neste sentido, os resultados abaixo apresentados são intrinsecamente conservadores (*worst case scenario*).

A análise baseada nestes pressupostos indica que o número mediano de hospitalizações evitadas é 51 (mín-máx: 9-147) e de casos de doença grave evitados é 5 (mín-máx: 1-16) (Tabela 5). Estes benefícios aplicam-se a quatro meses. Uma vez que se assume que 85% de todas as crianças com 5-11 anos são vacinadas, o benefício é ampliado se for considerado um período de tempo mais longo. A

evidência tem mostrado que, apesar do decalmento ao longo do tempo da proteção conferida pelas vacinas contra infeção, a proteção contra doença grave tem pouco decalmento, em especial nas idades mais jovens.

**Tabela 5.** Impacto esperado da exposição ao SARS-CoV-2 das crianças de 5 a 11 anos durante Dez/21 a Mar/22 sem vacinação e com vacinação em três cenários de incidência.

Outcome	Sem vacinação			Com vacinação		
	otimista	mediano	pessimista	otimista	mediano	pessimista
<b>Infeção</b>	5551	21189	45442	1540	7681	18404
<b>Internamento &gt;24h</b>	11	64	182	2	12	35
<b>Internamento UCI</b>	1	6	20	0	1	4
<b>MIS-C</b>	1	5	18	0	1	3
<b>Miocardites vacinais</b>	0	0	0	7	7	12

**EVITADOS**

Outcome	otimista	mediano	pessimista
<b>Infeção</b>	4010	13508	27038
<b>Internamento &gt;24h</b>	9	51	147
<b>Internamento UCI</b>	1	5	16
<b>MIS-C</b>	1	4	15

**Adicionados**

<b>Miocardites vacinais</b>	7	7	12
-----------------------------	---	---	----

Assume-se também que a vacina protege contra MIS-C e contra miocardite viral. Com vacinação, espera-se evitar 4 episódios de MIS-C (min-máx: 1-15) e 7 miocardites associadas à infeção (min-máx: 1-41). Também em relação a estes benefícios, é plausível assumir que aumentarão proporcionalmente se for considerado um período mais longo.

Espera-se que a vacinação tenha como risco um acréscimo de 7 miocardites (min-máx: 7-12) associadas à mesma.

- **Segunda Avaliação**

Foi efetuada uma segunda análise benefício-risco sem horizonte temporal definido. Nesta análise, assume-se que uma coorte de 100.000 crianças de 5-11 anos será exposta ao SARS-CoV-2, o horizonte temporal depende da evolução da transmissão nas comunidades em que as crianças vivem. Pretende-se comparar as consequências desta exposição, entre a situação sem vacinação e com vacinação da coorte.

Os pressupostos relativos à vacina, efetividades, hospitalizações e riscos, são semelhantes aos da primeira análise. Assume-se, contudo, que todas as 100.000 crianças serão vacinadas, para comparação com um cenário em que nenhuma é vacinada. Os resultados obtidos podem ser interpretados como “por 100 mil vacinados”.

Sem vacinação, espera-se que em média venham a ser hospitalizadas 200 crianças (=0.2% de 100.000), das quais 20 necessitariam de assistência em UCI. A variabilidade admitida para o risco de hospitalização origina uma variação entre 100 e 300 hospitalizações. Esperam-se também 16 episódios de MIS-C e 42 casos de mio/pericardites virais (Tabela 6). A vacinação desta coorte com 95% de efetividade reduz estes valores para 10 hospitalizados, 1 caso em UCI, e 3,4 mio/pericardites (das quais 1,3 associadas à vacina).

O número mediano de hospitalizações *evitadas* em 100.000 vacinados seria 190 (mín-máx: 95 a 285) e o número mediano de internamentos evitados em UCI seria 19 (mín-máx: 9 a 31). Evitar-se-iam também 15 episódios de MIS-C (mín-máx: 7 a 29) e 40 miocardites associadas a infeção (mín-máx: 15-107). Haveria, contudo, um acréscimo de 1,3 (mín-máx: 1,3 a 2,2) mio/pericardites associadas à vacinação.

**Tabela 6.** Impacto da exposição ao SARS-CoV-2 de uma coorte de 100 000 crianças sem vacinação e com vacinação. Assume-se que a efetividade vacinal contra doença grave é de 95% e contra infeção é 85%.

Outcome	Sem vacinação			Com vacinação		
	Mínimo hospítz	Esperado	Máximo hospítz	Mínimo hospítz	Esperado	Máximo hospítz
<i>Infeção</i>		100000		30000	25000	15000
<i>Internamento &gt;24h</i>	100	200	300	5	10	15
<i>Internamento e UCI</i>	9	20	33	0,5	1,0	1,7
<i>MIS associado a COVID</i>	7	16	30	0,4	0,8	1,5
<i>Miocardites vacinais</i>	0	0	0,0	1,3	1,3	2,2
<b>EVITADOS</b>						
Outcome	Mínimo hospítz	Esperado	Máximo hospítz			
<i>infeção</i>	70000	75000	85000			
<i>Internamento &gt;24h</i>	95	190	285			
<i>Internamento e UCI</i>	9	19	31			
<i>MIS associado a COVID</i>	7	15	29			
<b>Adicionados</b>						
<i>Miocardites vacinais</i>	1	1	2			

- **Conclusões**

As abordagens à relação Benefício-Risco (B-R) acima apresentadas, focaram-se estritamente em aspetos da relação que são quantificáveis com a Informação

atualmente disponível. Foram usadas as maiores bases de dados numéricos que, no início de dezembro de 2021, estavam disponíveis a nível nacional, conjugadas com estimativas de taxas e riscos obtidos a partir do regulador europeu do medicamento (EMA) e da literatura Internacional.

Os benefícios quantitativos conseguidos com uma campanha de vacinação muito abrangente das crianças dos 5 aos 11 anos, são superiores aos riscos. Num horizonte temporal que abrange o inverno de 2021-22, a vacinação evitará muitos milhares de infeções, dezenas de hospitalizações e várias complicações associadas à COVID-19. Os riscos são comparativamente muito inferiores, tendo sido estimados com base em Informação decorrente da administração da vacina em formulação não-pediátrica em adolescentes e jovens adultos.

## 7. Bem-Estar Físico, Psíquico e Social

- A pandemia COVID-19 prejudicou as crianças e adolescentes, a sua educação, desenvolvimento, saúde mental, bem-estar e vida social, especialmente as mais desfavorecidas.<sup>32</sup>
- Nas circunstâncias muito particulares e excecionais da pandemia COVID-19 a avaliação de risco/benefício deve ser mais abrangente e incluir as restantes dimensões de saúde e bem-estar, nomeadamente, a saúde mental e social.<sup>33</sup>
- Nesta avaliação assume-se que possam existir benefícios diretos (para as crianças) e indiretos (para as famílias e sociedade) da vacinação destas faixas etárias.
- A Vacinação contra a COVID-19 assenta em valores de universalidade, gratuidade, aceitabilidade e exequibilidade, tal como consta na Norma 002/2021 da DGS, pelo que o acesso universal à vacinação nestas faixas etárias pode contribuir para mitigar desigualdades.

## 8. Considerações Bioéticas

- Foi auscultado o membro consultivo da CTVC para a bioética que considerou (anexo): *"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 COVID19, 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."*

## 9. Esquema Vacinal: Intervalo entre Doses

- No ensaio clínico que conduziu à autorização da utilização da vacina na população pediátrica. Neste ensaio 94,4% dos participantes receberam a segunda dose 19 a 23 dias depois da primeira dose.<sup>28</sup> Em ensaios clínicos com Comirnaty foram utilizados intervalos no espectro de 19 a 42 (6 semanas) dias.<sup>28</sup>
- Por esta razão o Intervalo recomendado no RCM é de 21 dias. Contudo, tem surgido evidência que demonstra que o aumento do intervalo entre doses conduz a uma proteção mais robusta, o que levou as autoridades de alguns países, que já recomendaram a vacinação da população pediátrica entre 5 e 11 anos, a adotar intervalos maiores.
- As autoridades canadianas recomendam a utilização de um intervalo de "pelo menos 8 semanas"<sup>29</sup>, e as autoridades de saúde espanholas recomendam um intervalo de 8 semanas.<sup>30</sup>
- Uma razão apontada para o alargamento do intervalo entre as doses prende-se com a observação de menor reatogenicidade após a administração da segunda dose, quando o intervalo é alargado.<sup>bb</sup>
- Alguns estudos demonstraram que o aumento do intervalo entre doses, quer para vacinas baseadas em adenovírus<sup>34</sup>, quer para vacinas de mRNA<sup>35-38</sup> conduzem a uma maior efetividade vacinal. O que está de acordo com o que já era conhecido da resposta imunitária a vacinas.<sup>39</sup>
- A emergência da VOC Delta conduziu a um encurtamento do Intervalo entre doses no nosso país, pela constatação que a primeira dose não conferia uma efetividade contra infeção por VOC Delta tão elevada como contra a VOC Alfa que estava, até então, maioritariamente em circulação.<sup>40</sup> Contudo, a efetividade da primeira dose contra doença grave manteve-se estável perante a VOC Delta.<sup>41</sup>
- Há evidência que mostra que o decaimento da proteção imunitária (*immune waning*) segue uma trajetória decrescente, independentemente da idade, mas dependente do nível de proteção inicial.<sup>42</sup> Isto é, partindo-se de um estado de maior proteção imune, a perda de proteção por *immune waning* demorará mais tempo. Logo, havendo unanimidade nos estudos a demonstrar que o aumento do intervalo entre doses permite alcançar uma maior proteção imune após a segunda dose, espera-se que este maior intervalo também conduza à manutenção da proteção por um período mais prolongado.

<sup>2</sup> <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-nacl/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-blontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html#s4>

<sup>29</sup> <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5591>

<sup>bb</sup> <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-nacl/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-blontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html#s4>

- Ou seja, espera-se que um intervalo de 21 dias permita mais rapidamente proteção significativa contra infeção e doença grave. No entanto, um alargamento do esquema para as 6-8 semanas (com base no intervalo máximo estudado no ensaio clínico e o intervalo de 8 semanas considerado nos estudos citados), poderá conduzir simultaneamente a uma proteção contra doença grave significativa após a primeira dose, e uma efetividade contra infeção mais robusta (e provavelmente mais duradoura) após a segunda dose.

#### 10. Vacinação em Crianças que Recuperaram de COVID-19

- Os estudos que avaliaram o impacto da infeção prévia por SARS-CoV-2 na proteção contra reinfeção mostraram, consistentemente, que as pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2 adquirem uma imunidade natural robusta e prolongada, com proteção contra infeção, doença sintomática e hospitalização.<sup>cc</sup>
- A administração de uma dose de uma vacina de mRNA a quem recuperou de COVID-19 leva a respostas imunológicas equivalentes ou superiores às respostas verificadas em pessoas vacinadas com duas doses de vacinas contra a COVID-19 de mRNA.<sup>43</sup>
- Estes dados suportam a recomendação da CTVC de considerar um esquema vacinal completo a administração de uma dose de vacina de mRNA a quem teve uma infeção prévia por SARS-CoV-2, administrada pelo menos 3 meses após a infeção.<sup>24</sup>
- A maioria dos estudos disponíveis não incide na população entre 5 e 11 anos de idade. Contudo, as características da resposta imunitária dirigida a uma infeção viral ou a uma vacina é semelhante à da população adulta.

#### 11. Vacinação em Crianças com história de Miocardite por SARS-CoV-2 e/ou MIS-C

- Apesar das miocardite e pericardite poderem, eventualmente, estar associadas à administração de vacinas mRNA, e do número de casos observados serem superiores aos casos esperados, a sua ocorrência é rara e o risco de miocardite em crianças e adultos associada à infeção por SARS-CoV-2 excede em muito os riscos relacionados com a vacinação.<sup>44,45</sup>
- Nenhuma das crianças da faixa etária dos 5 aos 11 anos que participaram no ensaio clínico desenvolvido pela Pfizer/BioNtech para esta faixa etária, desenvolveram miocardite/pericardite.<sup>dd</sup>
- Desconhecem-se os mecanismos que desencadeiam a miocardite após a administração de vacinas mRNA, contudo, considera-se ser possível a existência de mecanismos mediados imunologicamente ou o desencadear de uma resposta inflamatória inata<sup>46</sup>, o que impede a avaliação do risco acrescido desta reação adversa nas pessoas que tiveram miocardite.
- Assim, considera-se que a vacinação das crianças com história prévia de miocardite deve ser adiada (se relacionada ou não com vacinas de mRNA) pelo menos até à

<sup>cc</sup> Parecer CTVC - Parecer sobre a Vacinação de Pessoas Recuperadas de Infeção por SARS-CoV-2. 07.09.2021

<sup>dd</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

resolução completa do quadro clínico e o benefício da sua administração deve ser avaliado caso-a caso, pelo médico assistente.<sup>29,47-49</sup>

- Às crianças com história prévia de MIS-C podem ser vacinadas contra a COVID-19, pelo menos 3 meses após o diagnóstico, de acordo com a recomendação do médico assistente, avaliada caso-a-caso.<sup>40</sup>

## 12. Recomendações internacionais

- Atualmente, as autoridades de saúde dos Estados Unidos da América<sup>ee</sup>, Canadá<sup>ff</sup> e Israel<sup>gg</sup> recomendam a vacinação contra a COVID-19 de crianças de 5 a 11 anos.
- Foram já publicadas as posições de alguns dos Estados-Membros da União Europeia<sup>hh</sup>: Áustria, Grécia, Croácia, Espanha, Estónia, em geral recomendada para toda a população nesta faixa etária; Finlândia, França e Holanda com indicação para crianças de risco ou que habitem com pessoas imunocomprometidas.

## RECOMENDAÇÕES

A CTVC considerou vários fatores na elaboração das suas recomendações, nomeadamente os benefícios físicos, bem como o impacto das circunstâncias particulares da pandemia no bem-estar e saúde mental e social das crianças, e os riscos da vacinação, as consequências da COVID-19, a curto e longo prazo, nestas faixas etárias, a evolução da situação epidemiológica e a cobertura vacinal contra a COVID-19 em Portugal, as dimensões éticas da vacinação nestas faixas etárias.

A CTVC:

6. Recomenda a **vacinação prioritária das crianças com 5 a 11 anos com comorbilidades** consideradas de risco para COVID-19 grave. As **comorbilidades de risco para COVID-19 são as que estão definidas na Norma 002/2021 da DGS para os 12-15 anos** ou outras doenças consideradas de risco pelo médico assistente.
7. Considera, com base nos dados disponíveis, que a **avaliação de risco-benefício é favorável à vacinação universal das crianças com 5 a 11 anos.**
8. Recomenda que a vacinação de crianças de 5 a 11 anos seja feita com a vacina Comirnaty®, na formulação pediátrica (10µg) da seguinte forma:
  - a. **Intervalo entre doses de 6-8 semanas.**

<sup>ee</sup> CDC Recommends Pediatric COVID-19 Vaccine for Children 5 to 11 Years  
<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1102-PediatricCOVID-19Vaccine.html>

<sup>ff</sup> <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-nacl/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html>

<sup>gg</sup> <https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-announces-5-11-year-olds-now-eligible-covid-19-vaccination-2021-11-14/>

<sup>hh</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/countries-vaccinating-children-against-covid-19-2021-06-29/>

- b. Deve ser respeitado um **intervalo de 14 dias entre a administração desta vacina e de outras vacinas**, do Programa Nacional de Vacinação, ou outras vacinas administradas nestas faixas etárias.
  - c. As crianças que recuperaram da COVID-19 podem ser vacinadas com uma dose de vacina, pelo menos, 3 meses após a COVID-19, nos termos da Norma 002/2021 da DGS.
  - d. As crianças com história de MIS-C podem ser vacinadas contra a COVID-19, pelo menos 3 meses após a COVID-19. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
  - e. A vacinação de crianças com história de prévia de miocardite (se relacionada ou não com vacinas de mRNA) deve ser adiada pelo menos até à resolução completa do quadro clínico. O benefício da vacinação contra a COVID-19 deve ser avaliado, caso-a caso, pelo médico assistente.
  - f. As crianças que após a primeira dose de vacina completem 12 anos devem ser vacinadas com a dose pediátrica de Comirnaty® (10µcg), de forma a completar o esquema com a mesma formulação.
9. A CTVC 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.
10. 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, 10 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, Maria de Fátima Ventura, Maria de Lurdes Silva, Marta Valente, Manuel do Carmo Gomes, Raquel Gulomar, Teresa Fernandes, Válder R. Fonseca.*

*O presente parecer teve a votação favorável de todos os membros da CTVC.*

  
Válder R. Fonseca  
Coordenador da CTVC

## **Anexos**

- Anexo I: Parecer de grupo de peritos de pediatria e saúde infantil.
- Anexo II: Parecer do ponto de vista bioético.

## Bibliografía

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. 1 December 2021. 2021;(December). Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>
2. European Centre for Disease Control. COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission-second update. *Ecdc*. 2021;(July):37.
3. Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Bhopal SS, Hughes RC, Antonelli M, et al. Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2. *Lancet Child Adolesc Heal*. 2021;5(10):708–18.
4. Duarte-Salles T, Vizcaya D, Pistillo A, Casajust P, Sena AG, Hui Lai LY, et al. Thirty-day outcomes of children and adolescents with COVID-19: An international experience. *Pediatrics*. 2021;148(3).
5. Smith C, Odd D, Harwood R, Ward J, Linney M, Clark M, et al. Deaths in children and young people in England after SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year. *Nat Med*. 2021;
6. Bhopal SS, Bagaria J, Olabi B, Bhopal R. Children and young people remain at low risk of COVID-19 mortality. *Lancet Child Adolesc Heal* [Internet]. 2021;5(5):e12–3. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00066-3](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00066-3)
7. Preston LE, Chevinsky JR, Kompanyets L, Lavery AM, Kimball A, Boehmer TK, et al. Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed with COVID-19. *JAMA Netw Open*. 2021;4(4):10–3.
8. Shi Q, Wang Z, Liu J, Wang X, Zhou Q, Li Q, et al. Risk factors for poor prognosis in children and adolescents with COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2021;41(199):101155. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101155>
9. Harwood R, Yan H, Camara NT Da, Smith C, Ward J, Tudur-Smith C, et al. Which children and young people are at higher risk of severe disease and death after SARS-CoV-2 infection: a systematic review and individual patient meta-analysis. *medRxiv* [Internet]. 2021;2021.06.30.21259763. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.30.21259763v1%0Ahttps://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.30.21259763v1.abstract>
10. Feldstein LR, Rose EB, Horwitz SM, Collins JP, Newhams MM, Son MBF, et al. Multisystem Inflammatory Syndrome In U.S. Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2020;383(4):334–46.
11. Payne AB, Gilani Z, Godfred-Cato S, Belay ED, Feldstein LR, Patel MM, et al. Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children among US Persons Infected with SARS-CoV-2. *JAMA Netw Open*. 2021;4(6).
12. Whittaker E, Bamford A, Kenny J, Kaforou M, Jones CE, Shah P, et al. Clinical Characteristics of 58 Children with a Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated with SARS-CoV-2. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2020;324(3):259–

- 69.
13. Flood J, Shingleton J, Bennett E, Walker B, Amin-Chowdhury Z, Oligbu G, et al. Paediatric multisystem inflammatory syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS): Prospective, national surveillance, United Kingdom and Ireland, 2020. *Lancet Reg Heal - Eur* [Internet]. 2021;3:100075. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100075>
  14. Valverde I, Singh Y, Sanchez-De-Toledo J, Theocharis P, Chikermane A, Di Filippo S, et al. Acute Cardiovascular Manifestations in 286 Children with Multisystem Inflammatory Syndrome Associated with COVID-19 Infection in Europe. *Circulation*. 2021;21–32.
  15. Swann O V., Holden KA, Turtle L, Pollock L, Fairfield CJ, Drake TM, et al. Clinical characteristics of children and young people admitted to hospital with covid-19 in United Kingdom: Prospective multicentre observational cohort study. *BMJ*. 2020;370.
  16. Singer ME, Taub IB, Kaelber DC. Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis. 2021; Available from: <https://emea.mitsubishielectric.com/ar/products-solutions/factory-automation/Index.html>
  17. Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association Between COVID-19 and Myocarditis Using Hospital-Based Administrative Data — United States, March 2020–January 2021. *MMWR Recomm Reports*. 2021;70(35):1228–32.
  18. Nalbandian A, Sehgal K, Gupta A, Madhavan M V., McGroder C, Stevens JS, et al. Post-acute COVID-19 syndrome. *Nat Med* [Internet]. 2021;27(4):601–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-021-01283-z>
  19. World Health Organization. A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6 October 2021. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-20211](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-20211). 2021;(October).
  20. Radtke T, Ulyte A, Puhan MA. Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2020;383(27):2603–15.
  21. Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. Preliminary evidence on long COVID in children. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2021;110(7):2208–11.
  22. Antonelli M, Penfold RS, Merino J, Sudre CH, Molteni E, Berry S, et al. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. *Lancet Infect Dis*. 2021;1–13.
  23. Rostad CA, Kamidani S, Anderson EJ. Implications of SARS-CoV-2 Viral Load In Children Getting Back to School and Normal. 2021; Available from: <https://www>.
  24. Stich M, Elling R, Renk H, Janda A, Garbade S, Müller B, et al. Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Households with Children, Southwest Germany, May–August 2020. *Emerg Infect Dis J* [Internet]. 2021;27(12):3009–19. Available from: [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/12/21-0978\\_articic](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/12/21-0978_articic)

25. Paul LA, Daneman N, Schwartz KL, Science M, Brown KA, Whelan M, et al. Association of Age and Pediatric Household Transmission of SARS-CoV-2 Infection. *JAMA Pediatr.* 2021;175(11):1151–8.
26. Ismail SA, Saliba V, Lopez Bernal J, Ramsay ME, Ladhani SN. SARS-CoV-2 infection and transmission in educational settings: a prospective, cross-sectional analysis of infection clusters and outbreaks in England. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021;21(3):344–53. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30882-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30882-3)
27. Riemersma KK, Grogan BE, Kita-Yarbro A, Halfmann P, Kocharlan A, Florek KR, et al. Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. *medRxiv* [Internet]. 2021;2021.07.31.21261387. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.31.21261387v4%0Ahttps://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.31.21261387v4.abstract>
28. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med* [Internet]. 2021;1–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34752019>
29. Government of Canada. National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5 to 11 years of age. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.html>
30. Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels K, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha and Delta variant transmission. *medRxiv* [Internet]. 2021;2021.09.28.21264260. Available from: <http://medrxiv.org/content/early/2021/09/29/2021.09.28.21264260.abstract>
31. Pillay AJ, Blaly L, Gaudet L, Wingert A. Myocarditis and Pericarditis following COVID-19 Vaccination: Rapid Systematic Review of Incidence, Risk Factors, and Clinical Course. 2021;
32. ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA. 2021;(December). Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-adolescents-eueea>
33. Brusa M, Barilan YM. Voluntary COVID-19 vaccination of children: a social responsibility. *J Med Ethics* [Internet]. 2021;0:1–4. Available from: <http://jme.bmj.com/>
34. Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet.* 2021 Mar;397(10277):881–91.
35. Grunau B, Asamoah-boaheng M, Lavoie PM, Karim ME, Kirkham TL, Demers PA. A Higher Antibody Response Is Generated With a 6- to 7-Week (vs Standard) Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine Dosing Interval. 2021;(Xx Xx):28–31.

36. Payne RP, Longet S, Austin JA, Skelly DT, Dejnirattisai W, Adele S, et al. Immunogenicity of standard and extended dosing intervals of BNT162b2 mRNA vaccine. *Cell*. 2021;184(23):5699-5714.e11.
37. Tausz A. Strong humoral immune responses against SARS-CoV-2 Spike after BNT162b2 mRNA vaccination with a 16-week interval between doses. 2021;
38. Hall V, Ferreira V, Ierullo M, Ku T. Delayed interval BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination provides robust immunity. 2021;1-11.
39. Siegrist C-A. Vaccine immunology. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM, eds. *Plotkin's vaccines*. 7th ed. Philadelphia: Elsevier; 2018. p. 16-34.
40. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Simmons R, Thelwall S, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 (Delta) variant. *N Engl J Med*. 2021;385(7):585-94.
41. Stowe J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Utsi L, Simmons R, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant. *Public Heal Engl*. 2021;37(1):<https://khub.net/web/phe-national/public-library>.
42. Levin EG, Lustig Y, Cohen C, Fluss R, Indenbaum V, Amit S, et al. Waning immune humoral response to BNT162b2 COVID-19 vaccine over 6 months. *N Engl J Med*. 2021;84(1):1-11.
43. Gazit S. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections. *medRxiv*. 2021;3-3.
44. Das BB, Moskowitz WB, Taylor MB, Palmer A. Children myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: what do we know so far? 2021; Available from: <https://doi.org/10.3390/children>
45. Gargano JW, Wallace M, Hadler SC. Use of mRNA COVID-19 vaccine after reports of myocarditis among vaccine recipients: update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. *Circulation*. 2021;143(22):e273-80.
46. Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis with COVID-19 mRNA vaccines. *Circulation*. 2021;2019:471-84.
47. Centre for Disease Control and Prevention. Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. CDC, 13 August 2021 [Internet]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>
48. Law YM, Lal AK, Chen S, C&caron;iha&acute;kova&acute; D, Cooper LT, Deshpande S, et al. Diagnosis and management of myocarditis in children: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2021;(1):E123-35.
49. Luk A, Clarke B, Dahdah N, Ducharme A, Krahn A, McCrindle B, et al. Myocarditis and pericarditis after COVID-19 mRNA vaccination: practical considerations for care providers. *Can J Cardiol*. 2021;37:1629-34.

## Parecer Técnico

### Vacinação contra COVID-19 em crianças 5-11 anos

Elaborado em 2.12.2021

#### GRUPO DE ELABORAÇÃO DO PARECER

Alexandra Dinis<sup>1</sup>, Bárbara Menezes<sup>2</sup>, Catarina Gouveia<sup>3</sup>, Dina Oliveira<sup>4</sup>, Fernanda Rodrigues<sup>5</sup>, Francisco Abecasis<sup>6</sup>, Inês Frade Corvo<sup>7</sup>, Manuela Costa Alves<sup>8</sup>, Maria João Baptista<sup>9</sup>, Marta Valente Pinto<sup>10</sup>, Paula Martins<sup>11</sup>, Rui Anjos<sup>12</sup>

1 - Comissão Nacional da Saúde Materna, Criança e Adolescente; 2 – Coordenadora do Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil (Direção-Geral da Saúde); 3 – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central (Unidade de Infeciologia do Hospital D. Estefânia); 4 - Chefe Divisão de Saúde Sexual, Reprodutiva, Infantil e Juvenil (Direção-Geral da Saúde); 5 – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e Sociedade Portuguesa de Pediatria; 6 – Ordem dos Médicos, Colégio de Pediatria; 7 – Divisão de Saúde Sexual, Reprodutiva, Infantil e Juvenil (Direção-Geral da Saúde); 8 – Hospital de Braga (Serviço de Pediatria); 9 – Presidente da Sociedade de Portuguesa de Cardiologia Pediátrica, Centro Hospitalar Universitário São João); 10 – Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19, Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central (Unidade de Imunodeficiências Primárias do Hospital D. Estefânia); 11 – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Cardiologia Pediátrica; 12 – Centro Hospitalar Universitário Lisboa Ocidental, Cardiologia Pediátrica.

Nota - A Ordem dos Enfermeiros não se fez representar na reunião de trabalho, do dia de hoje, nem se pronunciou sobre o presente documento, até ao momento.

Em novembro de 2021, a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC) solicitou um parecer técnico a este Grupo de Trabalho sobre vacinação contra COVID-19 de crianças dos 5 aos 11 anos.

## Parecer do Grupo de Trabalho

No dia 25 de novembro de 2021, o Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a concessão de uma extensão da indicação para a vacina COVID-19 *Comirnaty*, de forma a incluir o seu uso em crianças dos 5 e os 11 anos. Discutem-se na comunidade científica as estratégias de vacinação contra a COVID-19 neste grupo etário.

Com base nos dados nacionais e internacionais disponíveis à data, este grupo considera que:

1. As crianças dos 5 aos 11 anos são suscetíveis à infeção por SARS-CoV-2 e têm contribuído para uma proporção crescente dos casos reportados, o que poderá estar associado à maior transmissibilidade da variante Delta e à cobertura vacinal crescente dos adultos; em crianças saudáveis neste grupo etário, a infeção é geralmente assintomática ou com manifestações clínicas ligeiras; o risco de COVID-19 grave (hospitalização e morte) é muito baixo e maioritariamente em crianças com fatores de risco; o PIMS-TS e a COVID longa estão descritos neste grupo etário, sendo a primeira rara mas habitualmente com boa evolução, e sendo a prevalência da segunda difícil de quantificar;
2. Apesar da benignidade da infeção pediátrica, as crianças têm sido fortemente afetadas pela pandemia devido aos confinamentos sucessivos, aos isolamentos profiláticos e outras políticas destinadas a reduzir a transmissão na comunidade, com consequências na sua saúde física e mental e no seu bem-estar;
3. A experiência de utilização de vacinas contra a COVID-19 noutros grupos etários mostra que são muito efetivas na proteção contra doença grave e que reduzem a infeção ligeira e assintomática e portanto a transmissão, embora apenas de forma moderada e menor para variante Delta; em relação à segurança, a utilização em larga escala mostrou que há alguns efeitos adversos associados às vacinas mRNA, tais como miocardite/pericardite, sobretudo em adolescentes, que são raros e parecem ter evolução favorável a curto prazo, sendo no entanto importante manter a vigilância destes casos por um período de tempo mais prolongado; no ensaio clínico com a vacina *Comirnaty* efetuado neste grupo etário não foram detetados efeitos adversos graves sendo, no entanto, fundamental continuar esta vigilância apertada com a utilização em larga escala da vacina; será importante monitorizar se a dose mais baixa da vacina e se intervalos entre doses mais alargados reduzem o risco de efeitos adversos; vacinar crianças poderá reduzir o risco de ocorrência de PIMS-TS e de COVID longa, no entanto, até à data ainda não há evidência para o afirmar;
4. A vacinação do grupo etário dos 5-11 anos deve ter subjacente uma avaliação de risco-benefício, considerando que o maior benefício seria sobretudo a prevenção da infeção (e não a doença grave) e da transmissão;

5. Até à data há incerteza quanto ao impacto da vacinação de crianças dos 5-11 anos na transmissão entre pares e na população mais ampla (altamente vacinada) e se esta proteção poderá diminuir com o declínio da imunidade e/ou com o surgimento de novas variantes; o impacto da vacinação na carga total da COVID-19 (incluindo hospitalização e mortes) nas diferentes faixas etárias também é incerto;
6. Um modelo matemático recentemente publicado pelo ECDC indica que a vacinação deste grupo etário poderá reduzir a transmissão em toda a população, benefício que será potencialmente maior nos países com elevadas coberturas vacinais, embora a extensão e duração dessa proteção sejam atualmente desconhecidas;
7. É importante seguir atentamente a experiência dos países onde a vacina já começou a ser utilizada neste grupo etário;
8. Seria importante conhecer a seroprevalência da infeção neste grupo etário em Portugal pois níveis elevados de imunidade natural reduziriam o impacto da vacinação;
9. Seria importante conhecer o impacto do programa de vacinação dos 12 aos 15 anos em Portugal;
10. As crianças que pertencem a grupos considerados de risco para doença grave podem ter um balanço de risco-benefício diferente que justifica prioridade na sua vacinação;
11. Qualquer que seja a decisão que venha a ser tomada, será importante transmitir informações transparentes e claras sobre os fatos e as razões que determinaram essa opção;
12. É fundamental e prioritário manter o processo de vacinação de adultos;
13. Até hoje, as variantes do SARS-CoV-2 que foram surgindo demonstraram ter maior transmissibilidade, mas sem evidência de maior gravidade em idade pediátrica; recentemente foi descrita uma nova variante de preocupação (VOC) B.1.1.529 (Omicron), que, com base nas informações genéticas disponíveis atualmente, e de acordo com dados preliminares, levanta preocupações sobre as potenciais consequências e introduziu novas incertezas relativamente a gravidade da doença e efetividade vacinal.

Assim, por tudo o que está acima exposto, consideramos 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.

Atendendo à evidência científica emergente, este grupo de trabalho continuará a avaliar estas recomendações.

## **Parecer**

**Questão: Devem ser administradas as vacinas contra o SARS-CoV-2, disponíveis no mercado, em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos?**

Os mais recentes dados científicos que nos foram facultados pela Direcção-Geral da Saúde sobre a evolução da pandemia, no que concerne ao grupo etário entre os 5 e os 11 anos, indicam-nos que as crianças que o integram:

- Podem ser infetadas pelo vírus de modo semelhante ao dos outros grupos etários, sendo à data de elaboração deste parecer o grupo etário que apresenta uma incidência mais elevada, dentro dos grupos pediátricos;
- Podem apresentar doença sintomática de diferente gravidade;
- Por vezes são hospitalizadas, por motivo do agravamento desses sintomas e internadas em cuidados intensivos;
- A doença, numa percentagem muito reduzida das crianças afetadas, é causa de morte;
- Muitas das crianças infetadas apresentam, ulteriormente, sintomas da Síndrome de COVID-19 de longa duração ou da Síndrome Inflamatória Multissistémica, ainda que não tenham desenvolvido os sintomas da doença;
- Podem transmitir o vírus quer às outras crianças, quer aos adultos com quem convivem, nomeadamente aos seus familiares e professores.

Podemos ainda concluir, da leitura dos relatórios que nos foram facultados, da autoria do Centro Europeu de Controlo de Doenças (ECDC) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que a vacina disponível em dose pediátrica para o grupo etário para os 5 aos 11 anos de idade (Comirnaty), apresentam, segundo os resultados até agora disponíveis dos ensaios clínicos já realizados, os seguintes efeitos benéficos prováveis:

- Redução significativa da probabilidade de a criança ser infetada pelo vírus;

- Menor probabilidade de risco de internamento hospitalar e, em consequência, de internamento em cuidados intensivos e de morte;
- Apesar do número de crianças avaliadas no ensaio clínico não permitir avaliar eventos graves, não foram identificados casos de mio/pericardite durante o estudo;
- Redução da probabilidade de transmitir o vírus a terceiros, entre outros motivos, por redução do número de infeções

Quanto aos efeitos prejudiciais, concluímos da leitura dos documentos científicos que nos foram disponibilizados, que:

- Estão descritos casos de pericardite e de miocardite em crianças vacinadas, apesar de na generalidade dos casos relatados, até à data, a doença se ter manifestado de forma benigna e com progressão favorável;
- Os efeitos secundários associados à toma da vacina nesta faixa etária (vermelhidão, cansaço, dor de cabeça...) são semelhantes aos que ocorrem na toma da mesma vacina noutros grupos etários;
- Ignora-se qual seja o período exato em que a vacina assegura proteção acrescida contra a doença.

A análise comparativa dos aludidos riscos/benefícios leva-nos a concluir que, se atendermos aos dados científicos neste momento disponíveis é benéfico, no plano sanitário, para a criança incluída no grupo etário dos 5 aos 11 anos, ser vacinada contra a COVID-19.

Esse benefício é ainda mais claro se atendermos aos efeitos benéficos para a saúde mental da criança decorrentes de ser vacinada, uma vez que, se não for infetada, não sofrerá os efeitos negativos associados a uma ou várias situações de confinamento. Os sintomas associados à doença e à não frequência da escola refletem-se no aproveitamento escolar da criança que sofre de COVID-19 e na sua saúde mental.

Deste modo, se aplicarmos à situação descrita os princípios bioéticos fundamentais concluiremos que a resposta à questão que nos foi colocada deve ser em sentido afirmativo. 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 em causa.

De igual modo, se nos situarmos no plano da legislação vigente aplicável na matéria, que desenvolvemos em pareceres anteriores sobre a questão da eventual administração da vacina contra a COVID-19 ao grupo etário dos 12 aos 15 anos, a conclusão é idêntica à que acabamos de explicar: 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.

Emitimos, deste modo, parecer favorável à vacinação deste grupo etário contra a COVID-19.

Helena Pereira de Melo

Lisboa, 3 de dezembro de 2021