



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



Posicionamento SBIIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac®– (Coronavac)

As sociedades brasileiras de Imunizações (SBIIm), Pediatria (SBP) e Infectologia (SBI) decidiram tornar público o parecer encaminhado à Anvisa na ocasião em que as entidades foram consultadas sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos com a vacina Sinovac®– (Coronavac).

No documento, a SBIIm, a SBP e a SBI manifestam-se favoráveis à autorização para a faixa etária de 6 a 17 anos, com esquema de duas doses de vacina de 3µg (600 SU), com intervalo de 28 dias, mesmo esquema e dose utilizada na população adulta. A futura ampliação do uso da vacina para as crianças menores de 6 anos fica condicionada à análise de dados para este grupo etário, assim que eles estiverem disponíveis.

Leia na íntegra.

São Paulo, 18 de janeiro de 2022.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Assunto: Ampliação da faixa etária de uso da Vacina Sinovac®– (Coronavac) em crianças de 3 a 17 anos

Após reunião confidencial realizada em 13/01/2022 entre membros da Anvisa e especialistas convidados de várias sociedades médicas e na condição de representantes das sociedades científicas abaixo citadas, com o objetivo de discutir as evidências existentes até o momento que possam contribuir para a decisão sobre ampliação do uso



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



da vacina para a população pediátrica, temos as seguintes observações sobre os questionamentos feitos pela Agência após a apresentação dos dados de estudos do uso da vacina inativada da Sinovac® – (Coronovac) na população pediátrica (estudos de segurança, resultados parciais de fase III e estudo de efetividade observacional do Chile, Fase IV).

Impacto da COVID-19 em crianças de 3 a 17 anos no Brasil

De acordo com os dados oficiais fornecidos pelo Ministério da Saúde em seus Boletins Epidemiológicos publicados, a carga da doença na população brasileira de crianças e adolescentes do referido grupo etário é relevante, com taxas de letalidade e de mortalidade superiores às registradas em países da Europa ou América do Norte, incluindo até o momento milhares de hospitalizações e de mortes pela COVID-19 no grupo etário em questão, além de outras já demonstradas consequências da infecção em crianças, como a COVID-19 longa e a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P), todas elas de potencial gravidade neste grupo etário.

Dados de imunogenicidade da vacina em crianças

Existem publicados estudos de fase 1 e 2, em crianças e adolescentes deste grupo etário mostrando que, após duas doses da vacina Coronovac (em duas concentrações diferentes – 1,5µg e 3,0µg), as taxas de soroconversão de anticorpos neutralizantes foram superiores a 96%, sendo os títulos de anticorpos neutralizantes induzidos com 3,0µg superiores àqueles induzidos pela dose de 1,5µg. Nas crianças e adolescentes de 3-17 anos que receberam duas doses com 3,0µg, houve 100% de soroconversão, com



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações (142,2) não inferiores às observadas em adultos de 18-59 anos (44,1) e maiores de 60 anos (42,2), respectivamente.

Em termos de imunogenicidade comparativa entre crianças e adultos, não há, até o momento, estudos com amostra adequada de imunobridging (ponte imunológica) entre diferentes faixas etárias, comparando população adulta com a população pediátrica. Dispomos de estudos de imunogenicidade com resposta muito satisfatória, apesar do reduzido tamanho amostral, especialmente nas crianças de 3 a 5 anos. Foram também apresentados dados preliminares de imunogenicidade celular induzida pela vacina na população pediátrica, provenientes da avaliação da coorte chilena do estudo de fase 3 em crianças.

Dados de eficácia da vacina em crianças

Não foram apresentados dados de eficácia da vacina Coronavac em estudos clínicos de fase 3 concluídos na população de 3 a 17 anos, tampouco em população de crianças com comorbidades ou imunossuprimidas. Salientamos que estudos controlados, com grupo placebo, neste momento, são de difícil execução com importantes limitações éticas.

Dados de efetividade da vacina em crianças

Os dados mais interessantes apresentados foram do Ministério da Saúde do Chile com resultados preliminares promissores de efetividade na população de 6 a 16 anos. Os dados foram coletados de forma prospectiva, com mais de 2 milhões de crianças já



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



vacinadas. Este estudo chileno fornece bons resultados tanto da vacina Pfizer, quanto da vacina Coronavac na população de 6 a 16 anos.

Análises de efetividade para diversos desfechos da COVID-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação às crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,375,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1-95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com Coronavac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar efetividade para este desfecho.

Lembramos que esses estudos têm curto período de seguimento, não foram avaliados no cenário epidemiológico de circulação da variante ômicron e não têm seus resultados revisados por pares, nem estão publicados. Além disso, estudos de efetividade têm limitações metodológicas, o que pode interferir de alguma forma nos resultados apresentados.

Dados de segurança da vacina em crianças

Nos estudos de fase 1/2, há dados de segurança em pouco mais de 500 crianças de 3 a 17 anos acompanhadas, sendo a grande maioria dos eventos adversos observados considerados leves/moderados. Recentemente, foram apresentados os dados de farmacovigilância de eventos adversos em crianças de 3 a 17 anos após o uso da vacina



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



na China e no Chile. Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

Entre os eventos adversos classificados como graves, a anafilaxia foi o mais frequente, reportado com uma taxa de 0,27 para cada 100.000 doses administradas, seguido de convulsões, reportados em uma taxa de 0,24 casos por 100.000 doses. Na China, até o dia 05 de dezembro de 2021, mais de 211 milhões de doses da vacina Coronavac haviam sido administradas à população de 3 a 17 anos.

Os eventos adversos da Coronavac coletados nas crianças chinesas caracterizaram-se principalmente por reações não graves (14.314 casos - proporção 89,16%; taxa de notificação 6,78 casos em 100.000 doses) com apenas 550 consideradas graves (taxa de de 0,26 casos/100.000 doses).

Vale salientar que em estudos de fase IV, a quantidade de eventos adversos reportada é muito inferior ao esperado, possivelmente relacionado a problemas de farmacovigilância inadequada

Por fim, por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, termos vasta experiência na população adulta e ser a vacina mais utilizada globalmente, julgamos que o perfil de segurança é possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



Outras considerações

O regime adequado de administração deverá ser de duas doses de vacina de 3 μ g (600 SU), com intervalo de 28 dias, mesmo esquema e dose utilizada na população adulta.

Não há dados para recomendação de intervalo diferente de quatro semanas.

Em relação à duração da proteção, como no estudo chileno o tempo de seguimento foi muito limitado, não podemos avaliar a duração de proteção, daí a importância de estudos de fase 4 e seguimento ativo amostral desta população.

Considerações finais sobre o uso da vacina Coronavac na população pediátrica

As sociedades brasileiras de Pediatria (SBP), Infectologia (SBI) e Imunizações (SBI/M) têm entendimento que à luz dos conhecimentos ora vigentes, os benefícios da vacinação na população de crianças de 6 a 17 anos, com a vacina Coronavac, superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia.

Desta forma, as referidas sociedades apoiam a autorização e extensão do uso da vacina Coronavac para crianças de 6 a 17 anos. A futura ampliação do uso da vacina para as crianças menores de 6 anos fica condicionada à análise de dados para este grupo etário, assim que eles estiverem disponíveis.

Condições a serem cumpridas pela empresa após a autorização de uso da vacina neste grupo etário

Entendemos que, após a aprovação pela agência regulatória e uso na população pediátrica da vacina Coronavac, o produtor deverá manter vigilância de eventos adversos indesejáveis pós-comercialização (fase 4). Sugerimos também a realização de



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



estudos que possam identificar a eficácia/efetividade da vacina em locais com circulação da variante Ômicron; a possibilidade de coadministração com outras vacinas pediátricas; o uso da vacina em esquemas alternativos; além de dados de resposta imune celular neste grupo etário.

Marco Aurélio Palazzi Sáfadi

Presidente do Departamento Científico de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)

Renato de Ávila Kfour

Presidente do Departamento Científico de Imunizações da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Diretor da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBI/M)

Rosana Richtmann

Diretora do Comitê de Imunizações da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)