



Sociedade  
Brasileira de  
Infectologia



## **Posicionamento SBIIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech – 20/12/2021**

Diante dos questionamentos acerca da decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de liberar o uso da vacina Covid-19 fabricada pela Pfizer/BioNTech em crianças de 5 a 11 anos, 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.

No documento — que reúne informações sobre o impacto da Covid-19 no grupo etário, avaliação de potenciais benefícios e riscos da vacinação e condições a serem cumpridas pela fabricante após a aprovação —, a SBIIm, a SBP e a SBI manifestam-se favoráveis à autorização, por entenderem que os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty, no contexto atual da pandemia, superam os eventuais riscos associados à vacinação.

Leia na íntegra.

***São Paulo, 15 de dezembro de 2021***

### **Assunto: Autorização do uso da vacina Comirnaty (Pfizer) em crianças de 5-11 anos**

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) em conjunto com a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), após análise e discussão sobre o material apresentado pela farmacêutica Pfizer sobre o uso da vacina COVID-19 utilizando plataforma de RNA mensageiro (Comirnaty) em crianças de 5 a 11 anos, faz as seguintes considerações:

- **Impacto da COVID-19 em crianças de 5 a 11 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 é relevante, incluindo até o momento milhares de hospitalizações e centenas 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.

- **Evidências dos potenciais benefícios e riscos da vacinação da população na idade de 5-11 anos com a vacina Comirnaty:** Existem publicados estudos de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos) as crianças de 5-11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16-25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90.7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose e em um período de aproximadamente 2-3 meses. Não foram observados nestes estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A empresa forneceu ainda à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5-11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves. Faz-se importante destacar que o tamanho amostral é limitado (cerca de 2.500 voluntários acompanhados) e o tempo de seguimento relativamente curto para determinar segurança em longo prazo. Por outro lado, temos hoje mais de cinco milhões de doses aplicadas desta vacina em crianças de 5-11 anos nos Estados Unidos da América (EUA) e em outros países, com dados de farmacovigilância não revelando eventos adversos de preocupação.
- **Condições a serem cumpridas pela empresa após a autorização de uso da vacina neste grupo etário:** A SBP e a SBI entendem que, após a aprovação pela agência regulatória e uso na população da vacina Comirnaty em crianças de 5–11 anos, o fabricante deverá manter vigilância de eventos adversos indesejáveis pós-comercialização (fase 4), assim como não medir esforços para orientar de



Sociedade  
Brasileira de  
Infectologia



forma clara e sistemática questões relacionadas à conservação, diluição e aplicação deste imunobiológico, visto que utilizaremos, nas mais de 38.000 salas de vacinação do nosso país, vacinas com a mesma finalidade, porém em frascos de cores diferentes, para faixas etárias diferentes e com volume de aplicação distintos, minimizando assim, possíveis erros de administração de vacina. Sugerimos também a realização de estudos que possam identificar a eficácia/efetividade na prevenção de infecção assintomática; possibilidade de coadministração com outras vacinas pediátricas; uso da vacina em esquemas alternativos, com intervalos de doses superiores aos utilizados no estudo; além de dados de resposta imune celular.

A SBP e a SBI têm entendimento que à luz dos conhecimentos ora vigentes, **os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty, superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia.**

Desta forma, as referidas sociedades apoiam a autorização da vacina Comirnaty para as crianças na faixa etária solicitada pelo fabricante.

Marco Aurélio Palazzi Sáfy

*Presidente do Departamento Científico de Infectologia da SBP*

Renato de Ávila Kfoury

*Presidente do Departamento Científico de Imunizações da SBP*

Rosana Richtmann

*Diretora do Comitê de Imunizações da SBI*