

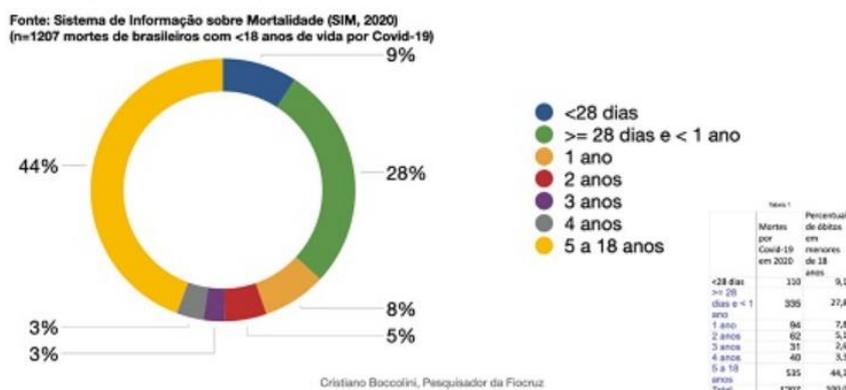
INFORME TÉCNICO SOBRE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) se posiciona favorável à vacinação contra a Covid-19 em crianças e adolescentes. O CRF-SP entende que as crianças e adolescentes, assim como os adultos, devem ser vacinados contra a Covid-19, pois essa é uma ação estratégica para evitar a circulação do vírus SARS-CoV-2 e impedir novas mutações, que podem gerar variantes mais transmissíveis e letais.

A seguir, serão apresentados pontos que merecem destaque e que corroboram a necessidade da vacinação de crianças e adolescentes contra a Covid-19:

- Dados publicados no site da Fiocruz, em 2020, demonstram que 1.207 crianças e adolescentes morreram de Covid-19 no Brasil, sendo que desses, 44% tinham entre 5 a 18 anos (gráfico 1).

Gráfico 1. Porcentagem de crianças mortas por Covid-19 no Brasil, em 2020, por faixa etária.



Fonte: Fiocruz, 2021.

- Dados publicados no site da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), até novembro de 2021, indicam que 2.400 crianças e adolescentes morreram de Covid-19 no Brasil.
- O objetivo geral da vacinação contra a Covid-19 no Brasil é a proteção individual e coletiva da população contra os danos causados pelo vírus SARS-CoV-2, principalmente por meio da redução da mortalidade causada pela doença.
- A imunização nos adultos fez com que as crianças e adolescentes passassem a ser o público mais exposto ao vírus e, por isso, tornaram-se a população mais suscetível à Covid-19.
- Crianças e adolescentes foram seriamente afetados pelas medidas de controle da pandemia, pois o fechamento de escolas interrompeu a prestação de serviços educacionais e o convívio social de milhões de alunos, aumentando o sofrimento emocional e os problemas de saúde

mental nesse público. Além da exacerbação das disparidades raciais e socioeconômicas no desempenho educacional, houve significativo aumento das taxas de depressão e ansiedade.

- A vacinação desse público, junto com outras medidas de proteção, como o uso de máscaras e álcool em gel, lavagem frequente das mãos, a ventilação escolar e a testagem de alunos não-vacinados, pode ajudar a garantir a continuidade educacional.
- Entidades como a SBP e as Sociedades Brasileiras de Imunizações (SBIIm) e de Infectologia (SBI) emitiram pareceres favoráveis a vacinação de crianças e adolescentes, pois entendem que as taxas de letalidade e de mortalidade de Covid-19 nesse público no Brasil são superiores às registradas em países da Europa ou América do Norte, incluindo milhares de hospitalizações e de mortes no grupo etário em questão, além de outras consequências da infecção em crianças, como a Covid-19 longa e a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P), ambas graves neste grupo etário. Assim, no contexto atual da pandemia, concluem que os benefícios da vacinação nessa faixa etária superam os eventuais riscos associados à vacinação.
- A Anvisa autorizou a administração das vacinas Comirnaty® e Coronavac® para esse público, após análise rigorosa dos dados dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento, conferindo segurança à população que será beneficiada com as vacinas.

Diante do exposto, o CRF-SP entende que os dados não podem ser negligenciados pelas autoridades e que o farmacêutico deve manter-se informado para orientar a população e atuar na vacinação de crianças e adolescentes contra a Covid-19. Dessa forma, a Entidade publica esse material para auxiliar o profissional com informações acerca das vacinas aprovadas pela Anvisa para serem utilizadas no público em questão.

Vacina Comirnaty® (Pfizer)

Indicação

A vacina Comirnaty® é indicada para a imunização ativa com o objetivo de prevenir a Covid-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 5 anos.

Composição

Tanto a vacina para adultos quanto a vacina destinada para crianças são compostas de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2.

A dose da vacina destinada para pessoas acima de 12 anos possui 30 microgramas de mRNA em 0,3 mL, enquanto a vacina para crianças de 5 a 11 anos possui 10 microgramas de mRNA em 0,2 mL.

Apresentação

- Comirnaty® (**diluir antes de usar**) para idades acima de 12 anos: cada frasco contém 0,45 mL de suspensão injetável concentrada (6 doses/frasco) em embalagens com 195 frascos com **tampa roxa**.
- Comirnaty® (**não diluir**) para idades acima de 12 anos: cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável diluída (6 doses/frasco) em embalagens com 5, 10 e 25 frascos com **tampa cinza**.
- Comirnaty® (**diluir antes de usar**) para crianças de 5 a 11 anos de idade: cada frasco contém 1,3 mL de suspensão injetável concentrada (10 doses/frasco) em embalagens com 10 frascos com **tampa laranja**.

Contraindicações

Indivíduos que tenham alergia a qualquer um dos componentes presentes na vacina ou que apresentaram anafilaxia após administração da primeira dose.

Advertências e precauções

- Anafilaxia: foram notificados eventos de anafilaxia. Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Assim como com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem estar imediatamente disponíveis na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina. Indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty® não devem receber a segunda dose;
- Miocardite e pericardite: casos muito raros foram relatados. Normalmente, ocorreram com mais frequência em homens mais jovens em até 14 dias após a segunda dose da vacina. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso;
- Comorbidades: a vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda, mas não deve ser adiada em caso de infecção ligeira e/ou febre baixa;
- Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal

como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração intramuscular nestes indivíduos;

- Indivíduos imunocomprometidos: a eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor;
- Respostas relacionadas ao estresse do processo de vacinação: alguns indivíduos podem apresentar respostas relacionadas ao estresse associadas ao próprio processo de vacinação. As respostas relacionadas ao estresse são temporárias e se resolvem por conta própria. Eles podem incluir tonturas, desmaios, palpitações, aumento da frequência cardíaca, alterações na pressão arterial, sensação de falta de ar, sensação de formigamento, suor e/ou ansiedade. Os indivíduos devem ser aconselhados a levar os sintomas à atenção do fornecedor da vacinação para avaliação e devem ser tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios;
- Duração da proteção: desconhece-se a duração da proteção proporcionada pela vacina, uma vez que ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em curso;
- Limitações da eficácia da vacina: tal como em qualquer vacina, é possível que não proteja todos os indivíduos que receberem a vacina. É possível que os indivíduos não fiquem totalmente protegidos até 7 dias após a segunda dose da vacina;
- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: os efeitos são nulos ou desprezíveis;
- Gravidez: os dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty® em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal. A vacinação durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto. Comirnaty® é classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica;
- Lactação: desconhece-se se Comirnaty® é excretado no leite humano, mas não deve ser usada por mulheres que estejam amamentando, sem orientação médica;
- Fertilidade: não se sabe se Comirnaty® tem impacto na fertilidade. Os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à fertilidade feminina ou toxicidade reprodutiva.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação. Não misture Comirnaty® com outras vacinas/produtos na mesma seringa.

Posologia

A vacina para indivíduos acima de 12 anos é administrada por via intramuscular (preferencialmente no músculo deltoide) em esquema composto por 2 doses (0,3 mL cada) com um intervalo recomendado de 21 dias.

A vacina para crianças entre 5 a 11 anos é administrada por via intramuscular (preferencialmente no músculo deltoide) em esquema composto por 2 doses (0,2 mL cada) com um intervalo recomendado de 21 dias.

Modo de administração

Independentemente da apresentação da vacina para pessoas acima de 12 anos (para diluir antes de usar ou não diluir), o frasco possui volume para extrair seis doses de 0,3 mL.

Para extrair seis doses de um único frasco, recomenda-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

Independentemente do tipo de seringa e agulha:

- cada dose deve conter 0,3 mL de vacina;
- se a quantidade de vacina remanescente no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente. Não junte o remanescente de vacina de vários frascos.

Os frascos de vacina para crianças entre 5 a 11 anos possui volume para extrair 10 doses de 0,2 mL.

Para extrair 10 doses de um único frasco, recomenda-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto.

Independentemente do tipo de seringa e agulha:

- cada dose deve conter 0,2 mL de vacina;
- se a quantidade de vacina remanescente no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente. Não junte o remanescente de vacina de vários frascos.

Para mais informações sobre a vacina Comirnaty®, recomendamos a leitura da bula.

Vacina Coronavac® (Instituto Butantan)

Indicação

A vacina adsorvida Covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de Covid-19, em indivíduos com 6 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

Composição

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Apresentação

- Monodose: cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL;
- Multidose: cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL.

Os frascos devem ser agitados antes da administração.

Contraindicações

Indivíduos que tenham alergia a qualquer um dos componentes presentes na vacina.

Advertências e precauções

- A vacina não deverá ser utilizada caso o frasco esteja rachado, com o rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver algum corpo estranho dentro do frasco;
- Convulsões: o uso deverá ser feito com cautela caso a criança/adolescente ou alguém da família tenha histórico de convulsão;
- Indivíduo portador de desordens neurológicas em atividade: a vacinação deve ser avaliada com atenção;
- Indivíduo com trombocitopenia ou coagulopatias: a vacina deve ser administrada com precaução, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular;
- Anafilaxia: assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática após a administração da vacina;
- Indivíduo que tenha feito uso de imunoglobulina humana: nesse caso, a administração deverá ser com um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;

- Indivíduo com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora: a resposta imunológica pode não ser alcançada;
- Gravidez e lactação: não há estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes. A vacina não deve ser administrada em gestantes sem orientação médica.

Interações medicamentosas

Em indivíduos que utilizam medicamentos que afetam a resposta imune, a vacina pode não gerar a resposta imune esperada.

Posologia

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide.

Modo de administração

O esquema de imunização com a Coronavac[®] é de 2 doses de 0,5 mL, com intervalo de 2 a 4 semanas entre as doses, porém, no público entre 6 a 17 anos o intervalo estipulado é de 28 dias.

A apresentação monodose da vacina deverá ser administrada tão logo seja aberta, enquanto a apresentação multidose da vacina pode ser utilizada em até 8 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre 2 a 8°C.

Para mais informações sobre a vacina Coronavac[®], recomendamos a leitura da bula.

No quadro 1 apresentamos as vacinas aprovadas pela Anvisa para serem aplicadas em crianças e adolescentes, destacando suas principais características.

Quadro 1. Principais características das vacinas aprovadas pela Anvisa para crianças e adolescentes.

Vacina	Comirnaty [®]	Comirnaty [®]	Coronavac [®]
Fabricante	Pfizer	Pfizer	Instituto Butantan
Data aprovação	16/12/2021	11/06/2021	20/01/2022
Registro ou uso emergencial	Registro	Registro	Uso emergencial
Faixa etária aprovada	5 a 11 anos	12 anos ou mais	6 anos ou mais

Restrição à vacina	Não há	Não há	Indivíduos imunocomprometidos
Tecnologia da vacina	RNA mensageiro	RNA mensageiro	Vírus inativado
Dose	0,2 mL (equivalente a 10 microgramas)	0,3 mL (equivalente a 30 microgramas)	600 SU em 0,5 mL (mesma dose utilizada para adultos)
Esquema vacinal	2 doses	2 doses	2 doses
Intervalo recomendado entre as aplicações	21 dias	21 dias	28 dias
Conservação	10 semanas em temperatura entre 2 a 8°C	1 mês em temperatura entre 2 a 8°C	12 meses em temperatura entre 2 a 8°C
Observações	Frasco com tampa na cor laranja Crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose devem receber a segunda dose pediátrica.	Tampa na cor roxa (nos frascos para diluir antes de usar) ou cinza (nos frascos para não diluir)	

Fonte: Anvisa.

Para a vacinação de crianças e adolescentes, a Anvisa recomenda:

- o treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
- que a sala de vacinação contra a Covid-19 em crianças de 5 a 11 seja em ambiente específico, seguro, acolhedor e segregado da sala de vacinação de adultos;
- que a sala de vacinação contra a Covid-19 seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas;

- que a vacinação em crianças nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, ocorra em dias não coincidentes com a vacinação de adultos;
- que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil. Por precaução, recomenda-se um intervalo de 15 dias entre a aplicação das vacinas;
- que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
- que as crianças e adolescentes sejam acolhidos e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observados durante esse breve período;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais e sistêmicos esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia);
- que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
- que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança o frasco da vacina a ser utilizado;
- que um plano de comunicação sobre as diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
- que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
- que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
- que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
- que continue sendo recomendado seguir as medidas não farmacológicas de prevenção contra a Covid-19 estabelecidas pelas autoridades de saúde pública como distanciamento social, lavagem e higienização das mãos, bem como o uso de máscaras.

REFERÊNCIAS

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos.** Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contra-covid-para-criancas-de-5-a-11->

[anos#:~:text=16%20de%20dezembro%20%E2%80%93%20Anvisa%20autoriza,23%20de%20fevereiro%20de%202021.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contra-covid-para-criancas-de-5-a-11-anos#:~:text=16%20de%20dezembro%20%E2%80%93%20Anvisa%20autoriza,23%20de%20fevereiro%20de%202021.) Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. **Ampliação de Uso da Vacina Comirnaty® (Pfizer) para a população pediátrica (5 a 11 anos).** Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/ApresentacaoPfizer_Gustavo_Final.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária. **Ampliação de faixa etária. Formulação pediátrica Comirnaty.** Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/20211216_CORONAVIRUSVacinaPfizercriancas.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Comunicado público nº 01.** Avaliação pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 a 11 anos- 16/12/2021. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/SEI_ANVISA1712695ComunicadoPublico.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Aprovada ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos.** Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos>. Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência de Farmacovigilância. **Avaliação benefício-Risco da vacina Coronavac contra Covid-19. Um ano de uso no Brasil.** Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/apresenta-pgr-coronavac-criancas-3_17-1.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. **Avaliação da solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.** Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/ampliacao-de-uso-pediatico-coronavac_20012022_final-1-1.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.

INSTITUTO BUTANTAN. **Bula da vacina Coronavac® para pacientes.** São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac>. Acesso em: 26 jan. 2022.

INSTITUTO BUTANTAN. **Covid-19 é a segunda causa de morte em crianças; veja o infográfico e entenda a importância da vacinação.** São Paulo, 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/covid-19-e-a-segunda-causa-de-morte-em-criancas--veja-o-infografico-e-entenda-a-importancia-da-vacinacao>. Acesso em: 25 jan. 2022.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Fiocruz analisa dados sobre mortes de crianças por Covid-19.** Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-analisa-dados-sobre-mortes-de-criancas-por-covid-19>. Acesso em: 25 jan. 2022.

PFIZER. **Bula da vacina Comirnaty® para profissionais da saúde.** São Paulo, 2021. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_27.pdf. Acesso em: 26 jan. 2022.

SBP, SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Cerca de 2,5 mil crianças e adolescente morreram de covid-19 no Brasil durante a pandemia.** Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/cerca-de-25-mil-criancas-e-adolescente-morreram-de-covid-19-no-brasil-durante-a-pandemia/>. Acesso em: 25 jan. 2022.

SBIM, SBI, SBP. SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 3 a 17 anos contra a Covid-19 com a vacina Sinovac® – (Coronavac).** São Paulo, 2022. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/23.01.carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa-coronavac-criancas.pdf. Acesso em: 25 jan. 2022.