

## VACINAÇÃO DE ADOLESCENTES CONTRA COVID-19

### PARECER DA DIRECÇÃO DO COLÉGIO DE PEDIATRIA

A evolução da pandemia e a aprovação pela Entidades Reguladoras de vacinas em população pediátrica, trouxeram para a ordem do dia a discussão sobre a sua recomendação de forma generalizada ou em grupos específicos.

A Direcção do Colégio de Pediatria foi solicitada pelo Senhor Bastonário para indicar um seu membro para integrar o Grupo de Trabalho que analisa especificamente essa questão junto da DGS. Não foi pedido documento ou relatório sobre as conclusões desse Grupo de Trabalho.

Naturalmente, e como seria de esperar, o representante nomeado actuou com a documentação específica que conseguiu reunir, e foi informando a Direcção do Colégio do sentido geral do Grupo de Trabalho.

A voracidade da imprensa perante um assunto naturalmente controverso, e a frequente presença de não pediatras, alguns com cargos de responsabilidade na Ordem dos Médicos, emitindo recomendações, ainda que fora da sua competência específica, levou os órgãos de comunicação social a contactar membros da Direcção do Colégio, como é frequente nestas situações. Em todas as intervenções, os médicos que prestaram declarações tiveram o cuidado de esclarecer que uma posição formal seria prestada dentro da hierarquia e órgãos técnicos, pelo que não fariam recomendações públicas, mas prestando-se a enunciar as questões e preocupações que deveriam ser cuidadosamente ponderadas na recomendação a emitir em sede própria.

O Colégio de Pediatria, como integrante da Sociedade Pública Portuguesa, sempre atuou em conformidade, acatando de forma pacífica e cordata, as decisões emanadas dos órgãos de superiores, respondendo sempre de forma atempada e com base no melhor conhecimento científico aos temas da sua área específica. Neste caso, a defesa do superior interesse da criança.

O Colégio de Pediatria, tem também a consciência, como órgão integrante da Sociedade Pública Portuguesa, que as suas decisões ou opiniões, terão que ser moldadas e aceites no contexto mais abrangente em que se insere, que forçosamente terá em conta outros enquadramentos de múltiplas vertentes relevantes.

Na medida em que o Grupo de Trabalho mantém a sua actividade em resposta a solicitação adicional da DGS, faz sentido que a Direcção do Colégio envie ao Senhor Bastonário a sua interpretação dos factos e proposta de recomendação, baseada nos dados mais recentes disponíveis sobre o assunto.

#### **A. QUESTÕES RELEVANTES**

##### **1. *Primado do benefício e segurança para as crianças e jovens***

Em todas as questões, a Direcção do Colégio de Pediatria obriga-se e ter como primado nas suas preocupações, que seja assegurada a segurança de crianças e jovens, minimizando o risco de prejuízo e iatrogenia. Em casos duvidosos, será razoável

ponderar a urgência da decisão perante a aquisição de dados mais vastos, respeitando o primado da prudência face à potencial maleficência.

## **2. Aprovação/recomendação**

A aprovação dum fármaco pelas entidades reguladoras (EMA, Infarmed) decorre da submissão de dossiers técnicos por iniciativa da indústria que os produz, e que deseja obter autorização de comercialização. Como é bem conhecido, os interesses da Indústria consistem nos seus interesses comerciais. Assim, aprovação significa apenas possibilidade de utilização do fármaco em questão, a adequação às indicações propostas e relação risco/benefício favorável ao uso do fármaco. No caso do Covid-19, e especificamente das vacinas, os processos foram encurtados e as populações avaliadas, muito menores do que é habitual, dado o carácter excepcional e emergente do contexto pandémico. Disso decorre que alguns riscos ou efeitos a médio prazo podem ter sido subvalorizados e só se tomarem evidentes com a utilização em grandes grupos populacionais. Esta característica recomenda então que a indicação do seu uso generalizado seja ainda mais cautelosa e pesado cuidadosamente o risco/benefício da população pediátrica.

A recomendação cabe às Sociedades Científicas especializadas, mediante bibliografia disponível, e às Autoridades de Saúde.

Assim, é excessivo e abusivo assumir que a mera aprovação da EMA significa recomendação automática.

## **3. Protecção conferida pela vacina (vs doença natural)**

Como se tem visto no terreno, por todos os países, e também no nosso, a vacinação mesmo completa, não impede completamente a infecção, embora diminua o seu risco. A protecção conferida tem incidido de forma muito relevante, na redução da morbilidade e da mortalidade, únicos "endpoints" efetivamente avaliados nos ensaios clínicos que estiveram na base da aprovação das vacinas. Tem sido repetidamente mencionado que esta vacina funciona de forma substancialmente diferente das vacinas tradicionais que impedem a infecção e ajudam à sua erradicação (ex. poliomielite, sarampo).

A esperança inicial, que a vacina controlasse por completo a doença promovendo a sua erradicação, tem sido defraudada, facto que não está exclusivamente relacionado com a adesão à vacinação, mas também relacionado com as características das vacinas e da doença.

É provável que a doença natural confira imunidade mais consistente do que a proporcionada pela vacina, pois têm sido observados mais casos de infecção em pessoas vacinadas do que nas que tiveram infecção prévia. Se a doença não é severa na população pediátrica, então é plausível que a imunidade conferida pela infecção (em doença clínica geralmente ligeira) possa até ser mais eficaz do que a da vacina, desde que os adultos em risco estejam protegidos pela vacina. É desta forma que identificamos as doenças infecciosas vacináveis

## **4. Risco de morbilidade da doença na população pediátrica**

A Covid-19 tem afectado também crianças e jovens, mas com muito baixo número de internamentos ou de gravidade. No início da pandemia houve alguns internamentos, motivados mais pelo receio médico de doença agressiva do que de gravidade efectiva. Os 4 casos de mortalidade pediátrica que ocorreram em Portugal estiveram associados a outras co-morbilidades severas.

Uma avaliação recente da mortalidade em crianças e jovens em Inglaterra durante o primeiro ano de pandemia, através de um estudo nacional usando dados ligados aos relatórios de mortalidade infantil, concluiu que 99,995% dos que apresentaram um teste SARS-CoV-2 positivo sobreviveram, confirmando que a doença é muito raramente fatal, mesmo entre aqueles com co-morbilidades. As 25 mortes por SARS-CoV-2, correspondem a uma taxa de mortalidade pela infeção de 0,2/100,000 e representaram 0,8% das mortes pediátricas por todas as causas. Destas crianças e adolescentes 76% tinha pelo uma doença crónica.

O síndrome inflamatório multissistémico (PIMS) consiste em doença auto-imune que ocorre após a infeção e não é directamente decorrente da gravidade da infeção. Não há dados de que este síndrome possa ser prevenido pela vacinação.

#### ***5. Princípio de que a vacina deve proteger quem a toma***

O conceito de vacinas é extremamente caro aos Pediatras que têm tido perfeita noção do seu benefício e por isso, compreensivelmente, se preocupam que um novo programa específico possa comprometer a confiança que a população tem nas imunizações recomendadas.

É conceito geral que a vacinação deve beneficiar directamente quem a recebe, com sustentado benefício em relação aos riscos potenciais.

Se há grupos populacionais particularmente susceptíveis aos efeitos da doença natural, devem ser esses a receber a vacina e não terceiros, neste caso as crianças. É esse o espírito da vacinação de idosos contra a gripe e não da população pediátrica embora se conheça bem a sua contagiosidade e risco de as crianças transmitirem entre si e aos adultos a infeção, ao contrário do que tem sido observado no COVID-19.

#### ***6. Contextualização regional/nacional do valor da vacinação pediátrica perante a cobertura na população adulta***

Em alguns países, nomeadamente nos EUA ou em França, a cobertura vacinal de adultos tem sido muito deficiente devido aos vastos movimentos anti-vacina. É conhecido que em vários casos se promovem ofertas/pagamentos em troca da vacina. Com taxas de cobertura reduzidas ou "sub-normais" dos adultos, é natural que as autoridades de saúde se voltem para a população juvenil como recurso para travar, tanto quanto for possível, a difusão da infeção. Os contextos políticos circunstanciais específicos dos países ajudam a explicar algumas decisões para tentar manter a credibilidade pública em cenários políticos adversos. Felizmente, esses cenários não se verificam em Portugal, onde a população tem ocorrido em massa à oportunidade de vacinação. Assim, a limitação da cobertura vacinal em Portugal tem decorrido de limitação de stocks e de capacidade de resposta dos centros de vacinação. Portanto, a

Importância e a cobertura vacinal na população pediátrica deverão ser inversamente proporcionais à cobertura dos adultos.

Algumas excepções óbvias são as que decorrem de co-morbilidades de risco acrescido e crianças e adolescentes que convivam com adultos em risco que não possam receber a vacina.

#### **7. E se aparecer um caso positivo?**

As normas da DGS em vigor impõem um período de isolamento profiláctico em caso de exposição possível a uma pessoa com teste positivo, independentemente do estado vacinal da pessoa exposta. Assim o vimos acontecer com o Senhor Primeiro Ministro, a Senhora Directora Geral de Saúde e muitos cidadãos anónimos (como está agora a acontecer no Reino Unido, apesar da alta taxa de vacinação e da política de “liberdade plena”). O que irá então acontecer na escola de crianças vacinadas em que ocorra um caso positivo? O anunciado desejo de vacinação pediátrica não irá seguramente impedir novos casos (ainda que menos frequentes) e uma nova política de exposição não foi anunciada em conexão com o desejo de iniciar a vacinação pediátrica.

Se se mantiverem as actuais regras, pouco impacto se esperará do salvífico programa de vacinação pediátrica no regular funcionamento das escolas.

#### **8. Protecção contra outras variantes**

Tem sido alegado que a vacinação da população pediátrica seria medida protectora contra novas variantes do *Coronavirus*. Esta tese é completamente especulativa e não se apoia, nem pode, em qualquer evidência real. Na verdade, a investigação está concentrada na potencial eficácia (em alguns casos já reconhecidamente reduzida) perante as variantes em circulação. Não estando esta eficácia ainda completamente estabelecida, é desconhecida a forma de prever a sua eficácia em variantes que ainda nem conhecemos. Tenha-se ainda em conta a realidade verificada em alguns países com alta taxa de cobertura vacinal, sobretudo com uma das vacinas potenciais, considerada para administração na população Pediátrica, que enfrenta um significativo aumento do número de casos decorrente da actual variante delta

#### **9. Obter imunidade de grupo?**

Um dos argumentos apresentados para a implementação de vacinação “universal” é a obtenção de “imunidade de grupo” com elevado grau de protecção. Embora tal seja fortemente desejável, é incerto, e até improvável que possa conseguir-se, pois, como estamos a ver, mesmo em indivíduos completamente vacinados a infecção tem recorrido, mas em muito menor grau nos previamente infectados, o que reforça o papel mais imunogénico da doença natural (preferível se a doença não for grave, como tem acontecido nos doentes pediátricos). Se, por mera hipótese, fosse possível vacinar instantânea e simultaneamente, toda a população talvez o almejado objectivo pudesse atingir-se, mas tal é evidentemente impossível.

Sendo os adultos os principais difusores da infecção, é plausível que a cobertura vacinal generalizada da população adulta reduza largamente os casos de infecção pediátrica, como se verificou em Israel.

### **10. Segurança da vacina – risco de efeitos laterais miocardite / PIMS**

Como se afirmou acima, o PIMS é um processo auto-imune posterior à infecção natural. A vacina em grupos pediátricos tem sido associada à ocorrência de efeitos adversos em número superior ao que ocorreria em população sem ter tido Covid-19.

A utilização da vacina Covid-19 tem revelado que há ocorrência duma forma de miocardite/pericardite nos indivíduos vacinados com evidente frequência decrescente com a idade e maior incidência dos 12 aos 17 anos. De vários estudos se tem verificado um número razoavelmente consistente de cerca de 60 episódios/milhão de doses ministradas em adolescentes (12-17 anos). Vale a pena notar que essa prevalência é superior à dos fenómenos tromboembólicos com a vacina da AstraZeneca e que levou à sua suspensão total em alguns países.

Não é também claro se estes casos de miocardite poderão ser uma forma mitigada de PIMS de causa iatrogénica.

Se a estatística doutros países se replicar entre nós, será de esperar a ocorrência de cerca de 60 episódios entre os 570.000 candidatos à vacina anunciados pelo Senhor Primeiro Ministro.

### **11. Vacinas para quem precisa delas**

Se a disponibilidade de vacinas (em Portugal e em países em desenvolvimento) é escassa, deve ser prioritariamente destinada a população em risco – maiores de 16 anos e adultos de todas as idades, e só então usada em doentes pediátricos, se os resultados entretanto tornados disponíveis mostrarem e confirmarem o seu perfil de segurança a curto e médio prazo. Trata-se também de um imperativo moral garantir que quem beneficie mais da vacina tenha acesso à mesma, permitindo salvar vidas, o que não será certamente obtido com a vacinação Pediátrica.

De todos estes argumentos e literatura consultada, a Direcção do Colégio de Pediatria submete ao Senhor Bastonário o seguinte:

#### **B. PROPOSTA DE RECOMENDAÇÃO**

Dado o risco geralmente ligeiro de doença por Covid na população pediátrica, do potencial benefício imunogénico de infecção ligeira, de alta taxa de cobertura vacinal a ser atingida brevemente na população adulta, dos potenciais efeitos iatrogénicos e da falta de óbvio benefício para os jovens a vacinar, a Direcção do Colégio de Pediatria, perante os dados disponíveis neste momento, recomenda que a vacinação anti-COVID seja reservada para todos os adolescentes acima de 16 anos e para os adolescentes acima de 12 que cumulativamente tenham co-morbilidades de risco especial para a infecção ou que convivam com adultos que não possam receber a vacina por motivo medicamente reconhecido.

A Direcção do Colégio de Pediatria, atualizará esta proposta, assim que justificado e tendo como base o conhecimento científico que vier, entretanto, a ser produzido, a

sua adequação à realidade das crianças Portuguesas e seguindo sempre o principio base da superior defesa da criança e da sua integração em Sociedade.

#### Referências relevantes

- 1 Jenco M Health officials, AAP urge COVID-19 vaccination despite rare myocarditis cases. AAP News 2021.
- 2 Ladhani SN Crossing the Rubicon: a Fine Line between Waiting and Vaccinating Adolescents against COVID-19. J Infect 2021.
- 3 Wallace M, Oliver S Covid-19 mRNA vaccines in adolescents and young adults: Benefit-risk discussion. Centers for Disease Control. 2021.
- 4 Wilkinson D, Finlay I, Pollard AJ, et al. Should we delay covid-19 vaccination in children? Bmj 2021;374.n1687.
- 5 Boletim da OMS (Outubro 2020): [Coronavirus disease \(COVID-19\): Vaccines \(who.int\)](https://www.who.int)
6. Deaths in Children and Young People in England following SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year: a national study using linked mandatory child death reporting data.  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21259779v1>

Dr Jorge Amil Dias,  
Presidente do Colégio de Especialidade de Pediatria  
25 de Julho de 2021

Digm<sup>2</sup> Bastonário,  
Digm<sup>2</sup>s membros do Conselho Nacional,

Estimados Colegas,

Na sequência das notícias conhecidas nas últimas semanas sobre os resultados do ensaio clínico da vacina contra a COVID-19 da Pfizer BioNTech em crianças dos 5 aos 11 anos<sup>1</sup>, e da notícia de ontem, 29 de outubro de 2021, acerca da aprovação pela Food and Drug Administration<sup>2</sup> da mesma vacina para uso de emergência nesse grupo etário nos USA, a Direção do Colégio de Pediatria começou a receber solicitações de órgãos de comunicação social para comentários sobre este assunto. É previsível que estes contactos se intensifiquem nos próximos dias.

Assim, a Direção do Colégio de Pediatria decidiu enviar ao Senhor Bastonário e membros do Conselho Nacional, a posição que atualmente pode ter em relação a este tema, face aos dados disponíveis.

O ensaio clínico referido envolveu 2.268 participantes dos 5 aos 11 anos e foi utilizada uma vacina com 1/3 da dose usada acima dos 12 anos. É referido nos resultados que a "resposta imune foi robusta" e que "a vacina foi bem tolerada, com efeitos secundários genericamente comparáveis aos observados em participantes dos 16 aos 25 anos de idade". Não há referência a comparação com os efeitos secundários no grupo etário dos 12 aos 15 anos.

A Direção do Colégio de Pediatria entende que, sendo estes os únicos dados disponíveis até ao momento e considerando o número relativamente limitado de participantes no estudo, não há informação suficiente para assumir qualquer posição de princípio a favor ou contra a utilização desta vacina neste grupo etário na atual situação epidemiológica no nosso país.

A Direção do Colégio entende que deve aguardar-se pela decisão das entidades reguladoras europeias acerca de aprovação, e pela decisão das entidades oficiais do Ministério da Saúde de Portugal acerca de recomendação de eventual uso da vacina neste grupo etário, decisões que, como sempre, respeitará.

A Direção do Colégio de Pediatria, ainda assim, não pode deixar de referir, como fez em discussões anteriores acerca de utilização da vacina COVID-19 em grupos etários pediátricos, que deve ser considerado em todas as circunstâncias o equilíbrio entre o benefício comprovado para as crianças vacinadas e os potenciais malefícios / efeitos secundários, assim como o real impacto / benefício para a comunidade da sua vacinação em cada momento da situação epidémica. Para que seja possível esta avaliação, somos de opinião que os dados atuais são ainda insuficientes.

Além disso, a Direção do Colégio de Pediatria espera que eventuais argumentos a favor da vacinação no grupo etário dos 5 aos 11 anos, relacionados com vantagens a obter do ponto de vista de "regresso à normalidade" na vida social e escolar deste grupo etário, sejam avaliados com grande prudência, considerando que tal aconteceu na discussão da utilização da vacina para o grupo etário dos 12 aos 15 anos, sem que depois se tivesse verificado a efetivação dessas expectativas, particularmente do ponto de vista de orientações em relação às escolas.

Finalmente, a Direção do Colégio de Pediatria não pode deixar de expressar preocupação com eventuais situações de discriminação de crianças e adolescentes não vacinados em diversas circunstâncias, o que em alguns casos pode configurar violação de direitos básicos e constitucionais, visto tratar-se de uma vacina não obrigatória.

A Direção do Colégio de Pediatria reforça a sua vontade e intenção de colaboração leal e transparente com a Direção da Ordem dos Médicos, pelo que fica disponível para qualquer discussão ou esclarecimento acerca deste e outros assuntos.

Cumprimentos cordiais,

Jorge Amil Dias, Presidente do Colégio de Pediatria