



Nota Técnica - VigiVac Fiocruz

Efetividade das vacinas contra COVID-19 em crianças e redução das complicações da COVID-19

A COVID-19 é importante causa de morbi-mortalidade em crianças. A COVID-19 foi a principal causa de morte por doença imunoprevenível entre menores de 19 anos entre agosto de 2021 e julho de 2022. Nesse grupo, as maiores taxas de mortalidade por COVID-19 foram para menores de 1 ano (4,3 mortes por 100 mil habitantes), enquanto para crianças de 1 a 4 anos foi de 0,6 por 100 mil (FLAXMAN et al., 2023). No Brasil, as infecções respiratórias por SARS-CoV-2 em menores de 18 anos têm uma mortalidade três vezes maior que outras etiologias. (DIAS et al., 2024). Contudo, apesar dessa alta carga de mortalidade, a cobertura vacinal, no Brasil, contra COVID-19 em crianças permanece baixa: entre 3 e 4 anos, apenas 22,2% foram vacinados com 2 doses; 55,4% entre 5 e 11 anos e 82,6% entre 12 e 17 anos. Em relação a terceira dose, a cobertura cai para 6,0%, 12,1% e 33,4%, respectivamente. Trata-se de cobertura muito baixa, especialmente quando comparada a população entre 40 e 69 anos, que é de 93,3% e 68,1% para duas e três doses, respectivamente (“Cobertura Vacinal”, [s.d.]).

As duas vacinas aplicadas para crianças no Brasil são CoronaVac-Butantan e BNT162b2-Pfizer. Diversos estudos mostraram a efetividade dessas vacinas em todas as faixas etárias de crianças e adolescentes (menor de 5 anos, entre 6 e 11 anos e entre 12 e 17 anos) contra infecção e principalmente contra hospitalização por COVID-19, com valores próximos a 90% de efetividade em alguns grupos etários conforme tabela 1.

Em relação a segurança da vacina, a vacina CoronaVac se mostrou bastante segura, com uma taxa de eventos adversos leves inferior a 5%. No caso da vacina BNT162b2, eventos adversos graves foram raramente relatados. Há registros de casos de miocardite, pericardite e síndrome inflamatória multisistêmica (*Multisystem inflammatory syndrome - MIS*) principalmente em adolescentes do sexo masculino. Contudo, o risco de desenvolver esses desfechos após a vacinação é aproximadamente 31 vezes menor que o risco de ocorrência desses mesmos eventos após COVID-19. Adicionalmente, a vacinação de crianças e adolescentes esteve associada a redução do risco de MIS comparado com não vacinados COVID-19, com efetividade de 91% (95% IC = 78%–97%) (ZAMBRANO, 2022). Por fim, uma meta-análise avaliando 55 milhões de indivíduos vacinados e 2,5 milhões de indivíduos infectados, nas diferentes faixas etárias, encontrou que o risco de desenvolver miocardite após COVID-19 é 7 vezes maior que o risco de desenvolver o mesmo evento após a vacinação (VOLETI; REDDY; SSENTONGO, 2022) Esses achados demonstram que apesar de existir um risco de desenvolver eventos adversos graves após a vacinação por BNT162b2, estes eventos são muito raros e o risco de desenvolver tais complicações é muito maior após a infecção por SARS-CoV-2.

É importante reforçar que embora a proteção contra a infecção tenha reduzido significativamente com o surgimento da variante Omicron, as vacinas contra COVID-19 continuam oferecendo alta taxa de proteção contra formas graves da doença. A vacinação completa incluindo as doses de



reforço é necessária porque a resposta imune protetora desenvolvida após a vacinação ou após infecção prévia apresenta decaimento ao longo do tempo.(FEIKIN et al., 2022)

Além de proteger contra doença grave, a vacina também protege contra COVID-Longa, uma condição em que a pessoa permanece com sintomas após a fase aguda da doença e ocorre em até 30% dos casos. (DAVIS et al., 2023; Cazé et al, 2023). A vacinação reduz em até 41% o risco de crianças/adolescentes desenvolverem COVID longa. A proteção é ainda maior para crianças com até 6 meses da última dose da vacina, onde alcança 61%. (RAZZAGHI et al., 2023)

Esse conjunto de achados demonstra a proteção das vacinas contra COVID-19, inclusive em casos considerados como “falha vacinal”, isto é, em casos que a pessoa não é protegida da infecção. Portanto, as vacinas contra COVID-19 são efetivas em proteger contra formas graves da doença e suas complicações residuais.

A vacinação em crianças contra COVID-19 é uma ferramenta fundamental para proteção das crianças, principalmente em famílias mais vulneráveis socioeconomicamente, já que possuem maior risco de contrair a doença e maior dificuldade de realizar tratamento. A garantia da vacinação para todas as crianças não só preserva vidas, mas também fortalece a resiliência do sistema único de saúde.

Tabela 1. Efetividade e segurança das vacinas aplicadas em crianças e adolescentes no Brasil

Efetividade contra Hospitalização	Segurança - eventos adversos após vacinação
CoronaVac	
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de 490 mil crianças (entre 3 e 5 anos) no Chile: 64,6% (95% Intervalo de Confiança - IC, 49,6–75,2) (JARA et al., 2022) • Avaliação de 197 mil crianças (entre 6 e 11 anos) no Brasil: 59,2% (95% IC 11,3–84,5) (FLORENTINO et al., 2022a) • Avaliação de 1 milhão e 900 mil crianças (entre 6 e 16 anos) no Chile: 91,0% (95% IC, 87,8–93,4) (JARA et al., 2023) 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de 162 mil pessoas (31 mil entre 3 e 17 anos): Nenhum evento adverso grave detectado. Entre os eventos adversos leves, 2,0% das crianças e adolescentes reportaram, ao menos um, até 6 meses após a segunda dose. Valores similares reportados na população adulta e idosa: 3,4% e 1,9%, respectivamente (YANG et al., 2023)
BNT162b2	
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de 480 mil crianças (entre 0 e 4 anos) nos EUA: 63,8% (95% IC 57,0–69,5) (LIN et al., 2023)* • Avaliação de 887 mil crianças (entre 5 e 11 anos): 59,9% (95% IC 58,5–61,2) (LIN et al., 2023)* • Avaliação de 111 mil crianças (entre 5 e 11 anos) nos EUA: 75,5% (95% IC, 69,0% - 81,0%)(WU et al., 2024) 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de 7 mil crianças (entre 5 e 11 anos) nos EUA: A reação adversa mais comum foi dor local (48%), e a reação sistêmica mais comum foi fadiga em até 20%. Apenas 1% das crianças reportaram dor no peito ou taquicardia. Nenhum caso de miocardite foi relatado. (MALDEN et al., 2023) • Avaliação de 800 mil crianças (entre 11 e 19 anos) na Suécia: Não foi detectado diferença de risco no grupo vacinado e não vacinado para hospitalização para 30 causas. (NORDSTRÖM; BALLIN; NORDSTRÖM, 2023)



- Avaliação de 350 mil adolescentes (entre 12 e 17 anos) no Brasil: 84,2% (95% IC 76,3 – 89,5) (FLORENTINO et al., 2022b)
- Avaliação de 56 mil adolescentes (entre 12 e 20 anos) nos EUA: 84,8% (95% IC, 77,3% -89,9%) (WU et al., 2024)
- Avaliação de 526 mil adolescentes (entre 12 e 17 anos) em 4 países (Dinamarca, Suécia, Finlândia e Noruega): 72,6% (95% IC, 62,5–82,7) (POUKKA et al., 2024)
- Avaliação de 114 milhões de primeiras doses e 95 milhões de segundas doses administradas nos EUA: Encontrou uma frequência de miocardite em adolescentes do sexo masculino (entre 12 e 15 anos) de 7,06 (95% IC 4,88 – 10,23) eventos por milhão após a primeira dose e 70,73 (95% IC 61,68-81,11) por milhão após segunda dose. Para adolescentes do sexo feminino a incidência foi de 0,49 (95% IC 0,12 – 1,98) e 6,35 (95% IC 4,0 – 9,9) após a primeira e segunda dose, respectivamente. No total, foram 817 casos de miocardite em 209 milhões de doses administradas. A maioria dos casos foi classificado como leve e nenhum óbito relacionado a miocardite foi registrado entre os vacinados. (OSTER et al., 2022)
- Avaliação de 197 mil crianças (entre 5 e 11 anos) nos EUA: O risco em homens de desenvolver miocardite ou pericardite dentro de 21 dias após a infecção por SARS-CoV-2 foi 31 (95% IC 7,7–131,2) vezes maior quando comparado com o risco de miocardite ou pericardite dentro de 21 dias após primeira ou segunda dose. Sem diferença de risco em mulheres. (BLOCK et al., 2022)
- Avaliação de 554 mil adolescentes (entre 12 e 17 anos) nos EUA: O risco em homens de desenvolver miocardite ou pericardite dentro de 21 dias após a infecção por SARS-CoV-2 foi 7 (95% IC 5,0–10,8) vezes maior quando comparado com o risco de miocardite ou pericardite dentro de 21 dias após primeira ou segunda dose. E em mulheres o risco foi 22 (95% IC 10,6–47,2) vezes maior no grupo infectado. (BLOCK et al., 2022)

**Efetividade contra infecção*



Referências

- BLOCK, J. P. et al. Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination — PCORnet, United States, January 2021–January 2022. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 71, n. 14, p. 517–523, 8 abr. 2022.
- CAZÉ, A. B. et al. Prevalence and risk factors for long COVID after mild disease: A cohort study with a symptomatic control group. **Journal of Global Health**, v. 13, p. 06015, 12 maio 2023.
- **Cobertura Vacinal**. Disponível em: <https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_COBERTURA_COVID_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_COBERTURA_COVID_RESIDENCIA.html>. Acesso em: 15 jan. 2024.
- DAVIS, H. E. et al. Long COVID: major findings, mechanisms and recommendations. **Nature Reviews Microbiology**, v. 21, n. 3, p. 133–146, mar. 2023.
- DIAS, C. S. et al. Outcomes of SARS-CoV-2 and Seasonal Viruses Among Children Hospitalized in Brazil. **Pediatrics**, p. e2023064326, 12 jan. 2024.
- FEIKIN, D. R. et al. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression. **The Lancet**, v. 399, n. 10328, p. 924–944, 5 mar. 2022.
- FLAXMAN, S. et al. Assessment of COVID-19 as the Underlying Cause of Death Among Children and Young People Aged 0 to 19 Years in the US. **JAMA Network Open**, v. 6, n. 1, p. e2253590, 30 jan. 2023.
- FLORENTINO, P. T. V. et al. Vaccine effectiveness of CoronaVac against COVID-19 among children in Brazil during the Omicron period. *Nature Communications*, v. 13, n. 1, p. 4756, 13 ago. 2022a.
- FLORENTINO, P. T. V. et al. Vaccine effectiveness of two-dose BNT162b2 against symptomatic and severe COVID-19 among adolescents in Brazil and Scotland over time: a test-negative case-control study. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 22, n. 11, p. 1577–1586, 1 nov. 2022b.
- JARA, A. et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3–5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. **Nature Medicine**, v. 28, n. 7, p. 1377–1380, jul. 2022.
- JARA, A. et al. Effectiveness of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in children and adolescents: a large-scale observational study. **The Lancet Regional Health - Americas**, v. 21, p. 100487, 1 maio 2023.
- LI, X. et al. Estimating the health impact of vaccination against ten pathogens in 98 low-income and middle-income countries from 2000 to 2030: a modelling study. **The Lancet**, v. 397, n. 10272, p. 398–408, 30 jan. 2021.
- LIN, D.-Y. et al. Effects of COVID-19 vaccination and previous SARS-CoV-2 infection on omicron infection and severe outcomes in children under 12 years of age in the USA: an observational cohort study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 0, n. 0, 16 jun. 2023.



- MALDEN, D. E. et al. Reactions following Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccination and related healthcare encounters among 7,077 children aged 5-11 years within an integrated healthcare system. **Vaccine**, v. 41, n. 2, p. 315–322, 9 jan. 2023.
- NORDSTRÖM, P.; BALLIN, M.; NORDSTRÖM, A. Safety and effectiveness of monovalent COVID-19 mRNA vaccination and risk factors for hospitalisation caused by the omicron variant in 0.8 million adolescents: A nationwide cohort study in Sweden. **PLOS Medicine**, v. 20, n. 2, p. e1004127, 21 fev. 2023.
- OSTER, M. E. et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. **JAMA**, v. 327, n. 4, p. 331–340, 25 jan. 2022.
- POUKKA, E. et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness Among Adolescents. **Pediatrics**, p. e2023062520, 10 jan. 2024.
- RAZZAGHI, H. et al. Vaccine Effectiveness Against Long COVID in Children: A Report from the RECOVER EHR Cohort. 27 set. 2023.
- VOLETI, N.; REDDY, S. P.; SSENTONGO, P. Myocarditis in SARS-CoV-2 infection vs. COVID-19 vaccination: A systematic review and meta-analysis. **Frontiers in Cardiovascular Medicine**, v. 9, 2022.
- WU, Q. et al. Real-World Effectiveness of BNT162b2 Against Infection and Severe Diseases in Children and Adolescents. **Annals of Internal Medicine**, 9 jan. 2024.
- YANG, H. et al. Safety of primary immunization using inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac®) among population aged 3 years and older in a large-scale use: A multi-center open-label study in China. **Vaccine**, v. 41, n. 7, p. 1354–1361, 10 fev. 2023.
- ZAMBRANO, L. D. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12–18 Years — United States, July–December 2021. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 71, 2022. //