

## **Parecer sobre vacinação universal de pessoas entre os 12 e 15 anos**

**Ordem dos Farmacêuticos, 29 julho 2021**

A Direção-Geral da Saúde (DGS) solicitou o parecer da Ordem dos Farmacêuticos (OF) sobre a vacinação universal de pessoas entre os 12 e 15 anos contra a COVID-19.

Atendendo ao contexto de resposta urgente solicitada, e ao facto de não ser possível neste curto espaço de tempo a elaboração de um parecer técnico fundamentado, ora por manifesta falta de tempo disponível (a primeira aprovação da vacina contra o COVID-19 nesta população ocorreu em maio, sendo apenas agora, e com 72 horas de prazo, solicitado pela DGS um parecer urgente sobre um assunto de tal importância), ora por falta de informação técnica que não se encontra disponível (pelo menos a informação técnica relativa ao risco desta população da infeção, doença grave e mortalidade por COVID-19, à qual seria importante termos acesso e que não está publicamente ainda disponível), partilha-se, em seguida, aquela que é, à data, a opinião que maior consenso reuniu nos Colégios de Especialidade e na Direção Nacional da OF sobre a vacinação universal de pessoas entre os 12 e os 15 anos em Portugal.

1. À data de hoje, há duas vacinas com indicação para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, a saber as vacinas Comirnaty e Spikevax.
2. A vacina Comirnaty foi avaliada na população com idades entre os 12 e os 15 anos, envolvendo 2260 indivíduos, e foi demonstrada que a resposta imune à Comirnaty neste grupo foi comparável à resposta imune no grupo de 16 a 25 anos (medida pelo nível de anticorpos contra SARS-CoV-2). Os efeitos secundários mais frequentes nesta população foram semelhantes aos das pessoas com 16 anos ou mais. De notar que, devido ao número limitado de crianças incluídas no estudo e ao tempo de seguimento, o ensaio não dispunha de poder para deteção de efeitos secundários raros, como sejam a miocardite e a pericardite.
3. A vacina Spikevax foi avaliada na população com idades entre os 12 e os 17 anos, envolvendo 3732 indivíduos, e foi demonstrada que a resposta imune à Spikevax neste grupo foi comparável à resposta imune no grupo de 18 a 25 anos (medida pelo nível de anticorpos contra SARS-CoV-2). Os efeitos secundários mais frequentes nesta população foram semelhantes aos das pessoas com 18 anos ou mais. De notar que, tal como para a vacina Comirnaty, devido ao número limitado de crianças incluídas no estudo e ao tempo de seguimento, o ensaio não dispunha de poder para deteção de novos efeitos secundários raros ou permitir estimar o risco de efeitos secundários já conhecidos, como a miocardite e a pericardite.
4. A COVID-19 cursa maioritariamente como uma doença leve na população em causa (12 aos 15 anos).
5. Os casos raros de efeitos secundários, como a miocardite e a pericardite, associados à administração destas duas vacinas, ocorreu maioritariamente em adultos jovens, com menos de 30 anos e do sexo masculino.
6. As vacinas contra a COVID-19 têm apenas indicação na prevenção da doença COVID-19, nomeadamente a doença grave, aquando da infeção pelo SARS-COV-2.
7. Assim e pelo exposto anteriormente é nossa opinião que deverá haver prudência na decisão sobre a vacinação universal de pessoas entre os 12 e os 15 anos em Portugal, devendo a vacinação contra COVID-19 nesta população ser reservada, para já, à população destas faixas etárias com fatores de risco para desenvolvimento de doença COVID-19 grave, após infeção pelo SARS-CoV-2. Esta opção deverá ser

acompanhada de uma avaliação dessa necessidade pelo pediatra/médico de família e deverá ser obtido consentimento informado livre e esclarecido assinado pelos tutores legais da criança em causa.

8. Queremos, contudo, referir, que, mesmo de entre os farmacêuticos esta opinião não é unânime, e que, nomeadamente, um dos Colégios de Especialidade da OF (Análises Clínicas e Genética Humana) tem a posição de que a vacinação universal tem uma relação benefício-risco muito favorável.
9. Queremos ainda salientar, que não discutimos neste fórum a relação benefício-risco da vacina, em situações geopandémicas que o justifiquem, e em jovens cujos fatores de risco individuais ou do seu agregado familiar o requeiram pelo eventual risco de doença grave.
10. Finalmente, consideramos muito importante que, uma vez a decisão tomada, que acreditamos cada vez mais ser a favor da vacinação universal, que se divulguem relatórios semanais de reações adversas nas crianças vacinadas, para que possamos fazer uma avaliação de mundo real desta estratégia.

Finalmente, permitimo-nos a recordar o texto que consta da página 73/74 do assesment report EMA/343389/2021 disponível no site da EMA que anexamos.

### 3.3. *Uncertainties and limitations about favourable effects*

*Specific risk groups among adolescents, including those immunosuppressed, or otherwise with risk of more severe disease due to underlying conditions, were not specifically studied. A study in immunocompromised children is included in the PIP. It is currently unknown to what extent vaccination provides protection against asymptomatic infection, and whether vaccination prevents further transmission. The efficacy of the vaccine in preventing SARSCoV-2 shedding and transmission should be evaluated post-authorisation, as was planned for adults (through seroconversion of N-binding antibody in BNT162b2 and placebo recipients who did not experience COVID-19). The duration of protection is unknown in adolescents, as well as among adults. Assessment report EMA/343389/2021 Page 74/79 The long-term efficacy in adolescents aged 12-15 years is unknown. Indeed, the available data on the efficacy against COVID-19 occurring 7 days after post-dose 2 are limited in term of follow-up (95.7% of adolescents were followed less than 3 months post-dose 2). As for subjects 16 years of age and older, the assessment of the VE over a period of at least 6 months is expected to determine the need and the appropriate time of a booster dose. Based on higher immune response in 12-15 years group compared to 16-25 years group, a comparable duration of protection is expected in adolescents.*

### 3.5. *Uncertainties and limitations about unfavourable effects*

*There is a limited number of adolescent subjects aged 12-15 years included in the study, which does not allow detection of rare adverse events. A reassuring number of adult subjects has been exposed to the vaccine (>300 million) without any serious, emerging safety issues. However, if any rare adverse events were to occur specifically or more commonly in adolescent subjects compared to adults, it would not be possible to detect these in this study. Long term safety data for adolescent subjects are not available at this stage, however the Phase 2/3 study will follow the included subjects up to 2 years post vaccination, so these data are expected postauthorisation. Limited information is available on use in frail adolescent subjects due to the small study size. Limited information is available on use in seropositive adolescent subjects due to the small study size. There is an ongoing PRAC review of cases of 'myocarditis/pericarditis', which have been observed in the post-authorization phase, mainly in adult males below the age of 30.*

Finalmente, assumindo que estes comentários não traduzem, nem poderiam, um parecer aprofundado, baseado em dados reais do risco de infecção neste grupo etário (taxa de incidência), ocorrência de doença grave com internamento ou com assistência em UCI, e mortalidade nos últimos 18 meses, e ainda, o facto de não dispormos de dados objetivos (apenas comentários e opiniões de peritos) sobre o impacto social da COVID-19 nas crianças (que admitimos ser uma dimensão importante a ter definitivamente em conta na sua proteção), é nosso entender que é à autoridade nacional de saúde que cabe a decisão e a responsabilidade, pelo que o nosso modesto contributo nunca poderá deixar de ser solidário com a decisão tomada pela Diretora Geral da Saúde. Os farmacêuticos estão conscientes que a pandemia COVID-19 deve continuar a ser uma prioridade em saúde, que ainda temos um caminho longo a percorrer para nos habituarmos a gerir o risco de convivência com o vírus SARS-CoV-2, e que felizmente a Ciência vai dando respostas que vão fazendo evoluir as nossas posições e decisões. Mas também somos sensíveis ao princípio da precaução que não comprometa os dois princípios éticos determinantes da beneficência e da não maleficência. É que as crianças entre os 12 e os 15 anos serão sempre sujeitas a uma decisão de outros, o que à luz dos seus direitos, tem que ser cuidadosamente preservado. Como admitimos, nesta complexidade, a necessidade de preservar o seu bem-estar, desenvolvimento, qualidade de vida, direito a aprender, e a viver uma vida na sua plenitude que não condene o seu futuro nas dimensões sociais, educacionais e de saúde global.

A Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos