



**COVID-19.** A PFIZER-BIONTECH SUBMETEU ESTE MÊS OS ESTUDOS PARA ANÁLISE DA FDA

# QUANDO CHEGA A VEZ DOS BEBÉS?

Nos Estados Unidos, a vacinação pode já arrancar em março com duas doses. Na Europa, ainda não há data para as crianças entre os 6 meses e os 4 anos. Por **Vanda Marques**

**S**ão a população menos protegida. Não têm vacina e não usam máscara. “Há um dilema ético para resolver porque não estamos a oferecer nada a esta faixa etária, abaixo dos 5 anos, para se proteger”, diz à **SÁBADO** o médico de saúde pública Bernardo Gomes. Manuel Magalhães, pediatra da Unidade de Pneumologia Pediátrica do Centro Materno-Infantil do Norte, concorda e sublinha que “as crianças desta faixa etária foram os vetores de transmissão para a comunidade quando as escolas abriam”. Bernardo Gomes defende que até não existir vacina, uma coisa essencial para esta faixa etária é a ventilação nas creches. “Devem existir pelo menos quatro trocas de ar completas

▲ A dose da vacina da Pfizer e BioNTech é de 3 microgramas nos bebés. Nas crianças dos 5 aos 11 anos é de 10 microgramas

**NOS EUA HÁ 10,6 MILHÕES DE CRIANÇAS INFETADAS COM COVID-19 E AUMENTARAM AS HOSPITALIZAÇÕES**



## ▲ Vacina contra ómicron

A vacina que está a ser testada para menores de 5 anos não está a ter em conta a variante ómicron. Motivo? Os ensaios clínicos começaram antes de esta estirpe surgir

numa hora, para que os miúdos não estejam a absorver partículas, seja de Covid ou de outras doenças.” Se esta faixa etária é importante, porque não há vacinação?

A empresa farmacêutica mais perto de responder a esta questão é a Pfizer-BioNTech, que anunciou no passado dia 1 que vai submeter a sua vacina – dos 6 meses aos 4 anos – à aprovação da Food and Drug Administration (FDA). Num comunicado, sublinhava a urgência da aprovação com os 10,6 milhões de crianças infetadas com Covid-19 nos Estados Unidos e com o aumento de hospitalizações – a 22 de janeiro, 3,2% eram de menores de 4 anos.

A Pfizer e BioNTech – que em dezembro revelou que as duas doses não corresponderam à eficácia pretendida – vai submeter para a aprovação duas doses de 3 microgramas da vacina, mas provavelmente será necessária uma terceira. Os *media* norte-americanos revelam que a vacinação é para arrancar em março. Na Europa terá de passar pela aprovação da EMA – Agência Europeia de Medicamento. E até agora não há confirmação de que tenha sido sequer submetida a aprovação. A Pfizer não respondeu às questões da **SÁBADO**.

## Sem data em Portugal

Miguel Prudêncio, investigador do Instituto de Medicina Molecular, revela que ainda pouco se conhece dos estudos da Pfizer e BioNTech, mas que o facto de estarem a fazer mais estudos é um sinal de grande prudência e cuidado. “Com base na pouca informação divulgada no comunicado da Pfizer, a vacina nesta faixa etária tem uma segurança adequada, só que aparentemente as duas doses não conferem uma proteção tão significativa como noutras faixas etárias. Por esse motivo estão a equacionar o esquema de três doses”, diz à **SÁBADO**. O especialista indica ainda que o pedido da FDA para as duas doses significa que vão avançar com essa fase, enquanto obtêm os resultados da terceira dose.

O pediatra Manuel Magalhães diz que ainda é prematuro falar da vacinação de menores de 5 anos em Portugal. “A decisão de avançar ou





## Processo

Até chegar ao público, a vacina passa por várias fases

### Ensaio clínico

A Pfizer revelou em comunicado que estudou 8.300 crianças dos 6 meses aos 12 anos

### Análise independente

A partir de 15 de fevereiro cientistas independentes da farmacêutica analisam os dados

### Agências

#### Depois da avaliação

da FDA é necessária a aprovação de outra agência federal, Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) para serem disponibilizadas


não tem de ser tomada com dados reais, altamente científicos que ainda não temos. A Pfizer-BioNTech iniciou o processo de submissão à FDA, mas na verdade os estudos não são conhecidos." A Direção-Geral de Saúde não se pronuncia quanto à data de vacinação nesta faixa etária. À SÁBADO diz apenas: "A Direção-Geral da Saúde, através da sua Comissão Técnica de Vacinação contra a Covid-19, acompanha, desde o início, todo o processo de recomendação de vacinas, tomando decisões após a análise da evidência científica disponível e a avaliação da relação entre o benefício e o risco e os princípios éticos e bioéticos."

### É vantajoso vacinar?

Gustavo Tato Borges, presidente da Associação Nacional de Médicos de Saúde Pública, concorda que esta é a faixa etária mais desprotegida en-

## "OS RISCOS QUE CORREMOS AO VACINAR SÃO INFERIORES ÀS COMPLICAÇÕES DA DOENÇA"

quanto não houver vacina segura e eficaz. "Os riscos que corremos ao vacinar são inferiores às complicações da doença que, apesar de raros mais novos, existem. É o que temos visto na vacinação até aos 5 anos. Temos de perceber que há casos graves de miocardites e de situações que requerem cuidados intensivos, como o caso noticiado de um bebé de 13 meses."

O médico reforça que não estamos com uma necessidade "extrema" de vacinar como tínhamos no início do processo, mas que depois de garantida a eficácia e a segurança esta pode ser uma solução de futuro. "Penso que essa vacina poderá dar entrada no programa nacional de vacinação, para permitir que os mais novos e os que ainda vão nascer tenham imunidade. Porque eles já não terão um contacto com vírus tão intenso como temos hoje em dia." 

## Moderna

também está a estudar a vacina para esta faixa etária e deverá submeter os seus estudos à FDA em março