



NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

2 SETEMBRO 2021 | Nº 134

Esta Newsletter (NL) resulta de uma parceria entre o Instituto de Saúde Baseada na Evidência e a Cochrane Portugal, e tem como objectivo disponibilizar informação sobre áreas interessantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São incluídos estudos relevantes, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática, resumidos numa óptica de suporte à decisão. É dada prioridade a estudos de causalidade incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como revisões científicas. O conteúdo da NL é da exclusiva responsabilidade do(s) seu(s) autor(es).

Eficácia e segurança da vacina mRNA-1273 (Moderna) em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Referência: Ali K et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adolescents. *N Engl J Med* 2021 Aug 11 doi: [10.1056/NEJMoa2109522](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109522)

Análise do estudo: este ensaio clínico fase 2/3, aleatorizado e controlado por placebo, foi realizado para avaliar a segurança, a imunogenicidade e a eficácia da vacina mRNA-1273 (Moderna) em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade. Os participantes foram aleatorizados com rácio 2:1 (vacina vs placebo). Os objectivos principais deste ensaio clínico foram a avaliação da segurança e da eficácia vacinal por comparação com uma amostra de jovens adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos incluídos noutra ensaio clínico fase 3. O objectivo secundário foi avaliar a eficácia da vacina na prevenção da infecção pelo coronavírus. Na tabela, apresentam-se os resultados dos indicadores de segurança verificados nos 6.230 participantes. Nenhum dos grupos em estudo apresentou efeitos adversos graves.

	Nº de pacientes	Dor no local da injeção após 1ª e 2ª inoculações	Cefaleias após 1ª e 2ª inoculações	Fadiga após 1ª e 2ª inoculações
Grupo experimental (vacina)	3.732	93.1% e 92.4%	44.6% e 70.2%	47.9% e 67.8%
Grupo de controlo (placebo)	2.498	34.8% e 30.3%	38.5% e 30.2%	36.6% e 28.9%

A eficácia clínica foi idêntica à verificada nos jovens adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos, com títulos de anticorpos neutralizantes sobreponíveis (rácio das médias geométricas dos títulos = 1,08 [IC 95% 0,94 a 1,24], assim como resposta serológica semelhante (diferença absoluta de resposta = 0,2% [IC 95% -1,8 a 2,4]). Duas semanas após as inoculações verificaram-se 4 casos de reinfeção por SARS-CoV-2 no grupo placebo e nenhum no grupo vacinado.

Aplicação prática: nos adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade, a vacina da Moderna demonstrou eficácia e segurança idênticas às verificadas em doentes um pouco mais velhos (18-25 anos). Estes resultados deverão servir de base a decisões de vacinação global deste grupo etário. Uma limitação deste estudo é o número relativamente pequeno de infecções na amostra analisada.

Eficácia e segurança da vacina Coronavac em crianças e adolescentes dos 3 aos 17 anos de idade

Referência: Han B et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021. Published Online June 28, 2021. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)

Análise do estudo: este ensaio clínico, aleatorizado e controlado, fase 1/2, destinou-se a avaliar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade da vacina CoronaVac em crianças e adolescentes saudáveis com idades compreendidas entre os 3 e os 17 anos. A amostra final foi constituída por 550 participantes, distribuídos pelas fases 1 e 2, fazendo duas doses vacinais diferentes (1-5 µg – grupo A ou 3-0 µg – grupo B), e placebo (apenas o excipiente vacinal – grupo controlo C).

As análises de segurança das fases 1 e 2 identificaram reacções adversas aos 28 dias em 26% (56/219) no grupo A, 29% (63/217) no grupo B e 24% (27/114) do grupo C (sem diferenças estatisticamente significativas - p=0,55). As reacções adversas (13% da amostra) foram classificadas como leves/moderadas. Não se verificaram reacções adversas graves na totalidade dos participantes. A taxa de seroconversão de anticorpos neutralizantes após a 2ª dose variou entre 97-100% nos grupos vacinados (o grupo de controlo não demonstrou qualquer seroconversão).

Aplicação prática: a vacina CoronaVac foi muito eficaz e segura em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 3 e os 17 anos. As limitações deste estudo incluem a dimensão modesta da amostra global, a totalidade dos participantes ser de etnia Han e o seguimento ter sido de curta duração.