



## **RISCO DE MIOCARDITE APÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE ATÉ 12 ANOS**

Gabriel dos Santos Medeiros, Maria de Fátima Trigueiro Silva, Francisca Evelyn Abreu de Lira, Camila de Oliveira Prata Pessoa, Ana Beatriz Vieira Sousa, Ana Carolyn Suassuna de Aquino, Umberto Marinho de Lima Júnior

### REVISÃO INTEGRATIVA

#### RESUMO

**Introdução:** A recente pandemia do COVID-19, resultou em uma crise de saúde global sem precedentes. Felizmente, a corrida para o desenvolvimento acelerado das vacinas permitiu uma estratégia de enfrentamento que permitiu a retomada de uma relativa normalidade, mas não sem antes trazer outros desafios consigo. Os efeitos adversos resultantes da vacinação foram um dos pontos de crítica para aqueles que questionavam a segurança dos imunizantes. A miocardite, em particular, foi frequentemente citada como uma justificativa para a hesitação vacinal. **Objetivo:** Analisar e responder à pergunta: “vacinas contra a COVID-19 causam miocardite em crianças de até 12 anos?” **Métodos:** Revisão Integrativa da Literatura, realizada nas plataformas de busca *Medical Publisher* (PUBMED); Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e *Brasil Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), utilizando-se Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) em inglês associados a utilização do operador booleano (AND) – "COVID-19 Vaccines" AND "Myocarditis" AND "Incidence" AND "Children", após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, selecionaram-se doze (12) artigos que constituíram a pesquisa. **Resultados:** Embora alguns estudos mostrem reações adversas diversas, como: alteração de humor, fadiga, distúrbios do sono, dor no local da injeção, febre, inflamação localizada e artralgia, não foi visto a prevalência da miocardite, fato esse mais predominante em pacientes com comorbidades adjacentes (n=05; 41,6%). **Conclusão:** De acordo com os estudos selecionados, não existe evidência científica suficiente que aponte a relação entre a vacinação contra a COVID-19 e a ocorrência dos eventos adversos, como a miocardite, em crianças de até 12 anos.

**Palavras-chave:** Vacina, Infantil, Efeitos Adversos, Imunização, SARS-CoV-2.

## RISK OF MYOCARDITIS AFTER VACCINATION AGAINST COVID-19 IN CHILDREN UP TO 12 YEARS OLD

### ABSTRACT

**Introduction:** The recent COVID-19 pandemic has resulted in an unprecedented global health crisis. Fortunately, the race for the accelerated development of vaccines allowed a coping strategy that allowed the resumption of relative normality, but not before bringing other challenges with it. The adverse effects resulting from vaccination were one of the points of criticism for those who questioned the safety of the vaccines. Myocarditis, in particular, has often been cited as a justification for vaccine hesitancy. **Objective:** To analyze and answer the question: "Do COVID-19 vaccines cause myocarditis in children up to 12 years of age?" **Methods:** Integrative Literature Review, carried out on the Medical Publisher (PUBMED) search platforms; Virtual Health Library (VHL) and Brasil Scientific Electronic Library Online (SCIELO), using Health Sciences Descriptors (DeCS) in English associated with the use of the Boolean operator (AND) – "COVID-19 Vaccines" AND "Myocarditis" AND "Incidence" AND "Children", after applying the inclusion and exclusion criteria, twelve (12) articles were selected to constitute the research. **Results:** Although some studies show various adverse reactions, such as: mood changes, fatigue, sleep disturbances, pain at the injection site, fever, localized inflammation and arthralgia, the prevalence of myocarditis was not seen, which is more prevalent in patients with adjacent comorbidities (n=05; 41.6%). **Conclusion:** According to the selected studies, there is not enough scientific evidence to point out the relationship between vaccination against COVID-19 and the occurrence of adverse events, such as myocarditis, in children up to 12 years of age.

**Keywords:** Vaccine, Children, Adverse Effects, Immunization, SARS-CoV-2.

Instituição afiliada – Centro Universitário de Patos (UNIFIP)

**Dados da publicação:** Artigo recebido em 04 de Junho e publicado em 24 de Julho de 2024.

DOI: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n7p2398-2419>

**Autor correspondente:** Gabriel dos Santos Medeiros [gabrielmedeiros@med.fjponline.edu.br](mailto:gabrielmedeiros@med.fjponline.edu.br)

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).





## INTRODUÇÃO

A recente pandemia do COVID-19, causada pelo coronavírus SARS-CoV-2 resultou em uma crise de saúde global sem precedentes. O impacto na saúde pública, a tensão na organização social e a ameaça de colapso iminente deixaram marcas na sociedade que custarão a desaparecer (Lima; Buss; Paes-Sousa, 2020). Felizmente, a corrida para o desenvolvimento acelerado das vacinas permitiu uma estratégia de enfrentamento que permitiu a retomada de uma relativa normalidade, mas não sem antes trazer outros desafios consigo (Castro, 2021).

Entre tantas problemáticas diferentes, a hesitação vacinal encontrou terreno fértil para se propagar entre a população que, no contexto da pandemia, tendo suas fragilidades expostas, acabava por mais facilmente ser articulada por grupos antivacina e *fake news* que buscavam legitimar o sentimento de insegurança com o esforço de vacinação (Galhardi *et al.*, 2022).

Os efeitos adversos resultantes da vacinação foram um dos pontos de crítica para aqueles que questionavam a segurança dos imunizantes. A miocardite, em particular, por não ser um efeito adverso comum em outras vacinas, foi frequentemente citada como uma justificativa para a hesitação vacinal. O tropismo cardíaco do vírus da COVID-19 pode contribuir para a explicação desse perfil de efeitos adversos, e, de forma geral, a reação não parecia incidir de forma significativa em todos os grupos populacionais (Gomes *et al.*, 2023).

Sabe-se que apesar do risco-benefício geralmente mostrar um balanço positivo para todos os grupos de sexo e idade, os relatos de miocardite e pericardite costumam estar mais presentes em indivíduos mais jovens quando comparado com os grupos mais velhos (Bozkurt; Kamat; Hotez, 2021). Esse aumento na incidência entre os jovens tem levado a um exame mais detalhado dos dados de segurança das vacinas e a uma análise cuidadosa para determinar a causalidade e a frequência exata desses eventos adversos.

Desta forma, o presente artigo de revisão tem como objetivo responder à pergunta: “vacinas contra a COVID-19 causam miocardite em crianças de até 12 anos?”. Para isso, revisaremos e sintetizaremos as evidências científicas disponíveis a fim de fornecer uma compreensão clara da relação entre a vacinação contra a COVID-19 e a



ocorrência dos eventos adversos em crianças de até 12 anos.

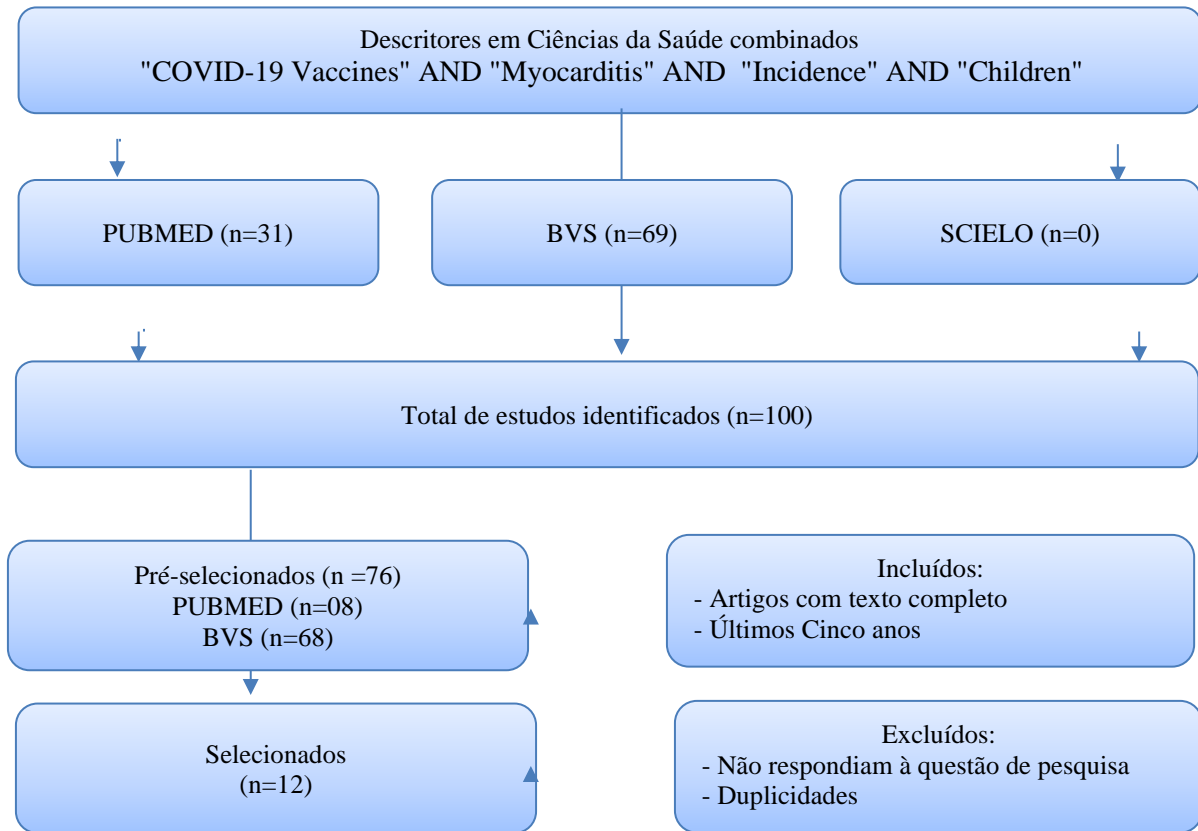
## **METODOLOGIA**

O presente estudo trata-se de uma Revisão Integrativa da Literatura, a qual é essencial para a construção de um conhecimento específico, sendo classificada como um método que proporciona a síntese de conhecimento e a incorporação da aplicabilidade de resultados de estudos significativos na prática (HOPIA, 2016). Para realização do estudo foram realizadas seis etapas: escolha do tema e formatação da questão de pesquisa, aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, identificação dos estudos pré-selecionados e selecionados, categorização dos estudos selecionados, discussão dos resultados e apresentação da revisão ou síntese do conhecimento.

A primeira etapa consistiu na definição da temática com a finalidade de responder a questão norteadora da pesquisa: “Quais os riscos de miocardite em crianças de até 12 anos, após vacinação contra COVID-19?”. A segunda etapa consistiu em buscar a disponibilidade do tema na literatura científica de artigos com os Descritores em Ciências da Saúde em inglês: "COVID-19 Vaccines" AND "Myocarditis" AND "Incidence" AND "Children", e as bases de dados escolhidas foram: 1) *Medical Publisher* (PUBMED); 2) Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e 3) *Brasil Scientific Electronic Library Online* (SCIELO).

A terceira e quarta etapa integraram os critérios de inclusão com o uso dos seguintes filtros: estudos publicados de 2019 a 2024, artigos disponíveis em português e inglês e texto completo. Em seguida, foram aplicados os seguintes critérios de exclusão: estudos repetidos ou duplicados nas bases de dados ou que não contemplaram a questão norteadora da pesquisa. Assim, houve a seleção dos estudos nas bases de dados obtendo-se 100 estudos no total, sendo 69 da BVS e 31 da PUBMED, descartando a Scielo por ausência de artigos que contemplassem a temática. Após a aplicação dos critérios de inclusão já expostos, foram selecionados 76 artigos, sendo descartados 24 artigos. Dentre esses, foram analisados e escolhidos como amostra final 12 artigos, desprezando 64 artigos que apresentavam duplicidade ou não respondiam a temática da pesquisa. A partir disso, para melhor visualizar o processo de amostragem, observar o fluxograma na figura 1.

Figura 1: Fluxograma de seleção dos estudos



Fonte: Dados de pesquisa, 2024.

Por conseguinte, foi realizada uma categorização dos estudos selecionados a partir da utilização de três quadros desenvolvidos no Microsoft Word. O primeiro contemplou a caracterização geral dos artigos, sendo que foram avaliadas as seguintes variáveis: título, autor, ano, idioma, país, periódico e tipo de estudo. O segundo apresentando os principais resultados e o terceiro listando as principais categorias.

Nas etapas finais, foram feitas análises críticas, procurando-se entender a importância do tema estudado e com a leitura dos artigos selecionados na amostra final, buscou-se entendimento do tema central a partir de análise, interpretação e discussão dos resultados obtidos e as implicações dos resultados dos estudos selecionado, e por último apresentaram-se propostas para postergados estudos.

## RESULTADOS

Para realização desta revista integrativa foram utilizados 12 artigos publicados entre os anos de 2019 e 2024. Os artigos foram extraídos das bases de dados Medical

Publisher (PUBMED) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Quanto ao idioma, foram originalmente publicados em inglês e português. No que se refere às revistas em que esses artigos foram extraídos, a que mais se destacou foi: American Academy of Pediatrics (n= 02; 16,6%).

**Quadro 1: Caracterização geral dos artigos selecionados para compor a RIL.**

<b>Autores (Ano)</b>	<b>Título</b>	<b>Idioma e País</b>	<b>Periódico</b>	<b>Tipo de Estudo</b>
<u>Nygaard</u> <i>et al.</i> (2022)	Risk of Myopericarditis After COVID-19 Vaccination in Danish Children Aged 5 to 11 Years.	Inglês. Dinamarca	American Academy of Pediatrics	Estudo de coorte
Hause <i>et al.</i> (2022)	Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years.	Inglês. Geórgia.	American Academy of Pediatrics	Estudo de coorte
Hu <i>et al.</i> (2024)	Safety of Ancestral Monovalent BNT162b2, mRNA-1273, and NVX-CoV2373 COVID-19 Vaccines in US Children Aged 6 Months to 17 Years	Inglês. EUA.	JAMA Network Open	Estudo de coorte
Park <i>et al.</i> (2021)	Epidemiology and Clinical Features of Myocarditis/Pericarditis before the Introduction of mRNA COVID-19 Vaccine in Korean Children: a Multicenter	Inglês. Coreia.	Journal of Korean Medical Science	Estudo multicêntrico



**RISCO DE MIOCARDITE APÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE ATÉ 12 ANOS**

Medeiros *et al.*

	Study.			
Nurhani <i>et al.</i> (2023)	COVID-19 vaccine safety and side effects in children aged 5-11 years: a cross-sectional study	Inglês. Malásia	Med J Malaysia	Estudo transversal
Watanabe <i>et al.</i> 2023	Assessment of Efficacy and Safety of mRNA COVID-19 Vaccines in Children Aged 5 to 11 Years: A Systematic Review and Meta-analysis.	Inglês. Japão.	JAMA Pediatr	Revisão sistemática
Lima <i>et al.</i> (2022)	COVID-19 vaccination in children: a public health priority.	Inglês. Brasil.	J Pediatr (Rio J)	Metanalise
Bots <i>et al.</i> (2022)	Myocarditis and pericarditis associated with SARS-CoV-2 vaccines: A population-based descriptive cohort and a nested self-controlled risk interval study using electronic health care data from four European countries.	Inglês. Holanda.	Front Pharmacol	Estudo de coorte
Goddard <i>et al.</i> (2022)	Incidence of Myocarditis/Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination Among	Inglês. EUA.	Annals of Internal Medicine	Estudo transversal



	Children and Younger Adults in the United States			
Heidecker <i>et al.</i> (2022)	Myocarditis following COVID-19 vaccine: incidence, presentation, diagnosis, pathophysiology, therapy, and outcomes put into perspective. A clinical consensus document supported by the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology (ESC) and the ESC Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases	Inglês. Inglaterra.	European Journal of Heart Failure	Estudo transversal
Hause <i>et al.</i> (2022)	Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022	Inglês. EUA.	Morbidity and Mortality Weekly Report	Estudo transversal
Pillay <i>et al.</i> (2022)	Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of	Inglês. Canadá.	The BMJ	Estudo observacional





myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review			
---	--	--	--

Fonte: Dados de pesquisa, 2024.

De acordo com a descrição dos estudos relacionados, nota-se que o risco de miopericardite é predominante na população pediátrica entre 5 a 11 anos, após vacinação contra Covid-19 (n= 08; 66,6 %), enquanto a população infantil dos 1 aos 17 anos possui menor risco (n=03; 25 %), mostrando ainda que a maioria das reações foram relatadas como leves a moderadas, sendo a forma agravada através de incidência de convulsões (n= 03; 25 %). Em alguns estudos foi evidenciado maior taxa de internamento com infecções secundárias após administração da segunda dose da vacina e tal achado associado à dose e intervalo de administração (n=02; 16,6 %). Outrossim, embora alguns estudos mostram reações adversas diversas, como: Alteração de humor, fadiga, distúrbios do sono, dor no local da injeção, febre, inflamação localizada e artralgia, não foi visto a prevalência da miocardite, fato esse mais predominante em pacientes com comorbidades adjacentes (n=05; 41,6 %).

**Quadro 2: Principais Resultados dos estudos selecionados na pesquisa**

<b>Autores (Ano)</b>	<b>Principais Resultados</b>
<u>Nygaard et al.</u> (2022)	O risco de miopericardite foi de 4,8 (intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,1–26,8) por 1.000.000 de indivíduos vacinados com idade entre 5 e 11 anos, significativamente menor do que o risco em indivíduos com idade entre 12 e 17 anos de 57,4 (95% IC, 32,1–94,7) por 1.000.000.
Hause et al. (2022)	Entre 48.795 crianças de 5 a 11 anos inscritas no v-safe, a maioria das reações relatadas foram leves a moderadas, relatadas com mais frequência no dia seguinte à vacinação e foram mais comuns após a dose 2. VAERS recebeu 7.578 notificações de eventos adversos ; 97% não eram graves. Na revisão de 194 notificações graves de VAERS, foram verificados 15 casos de miocardite ; 8 ocorreram em meninos após a dose 2 ( taxa de notificação de



	<p>2,2 por milhão de doses). No Vaccine Safety Datalink, não foram detectados sinais de segurança na monitorização sequencial semanal após a administração de 726 820 doses.</p>
Hu <i>et al.</i> (2024)	<p>Entre 4.102.016 vacinados inscritos com idade entre 6 meses e 17 anos, 2.058.142 (50,2%) eram do sexo masculino e 3.901.370 (95,1%) viviam em área urbana. Treze dos 15 resultados testados sequencialmente não atingiram o limite para um sinal estatístico. Foram detectados sinais estatísticos para miocardite ou pericardite após vacinação com BNT162b2 em crianças de 12 a 17 anos e convulsão após vacinação com BNT162b2 e mRNA-1273 em crianças de 2 a 4 ou 5 anos. No entanto, em análises de sensibilidade post hoc, um sinal estatístico para convulsão foi observado apenas após o mRNA-1273, quando as taxas de fundo de 2019 foram selecionadas; nenhum sinal estatístico foi observado quando as taxas de 2022 foram selecionadas.</p>
Park <i>et al.</i> (2021)	<p>Foram identificados 142 pacientes com miocardite (n = 119) e/ou pericardite (n = 23). A idade mediana foi de 5,4 anos (intervalo interquartil, 0,6–12,9 anos; intervalo, 11 dias–17,8 anos), e o sexo masculino foi de 61%. Nos adolescentes de 12 a 17 anos, a proporção entre homens e mulheres foi de 3,2. Miocardite/pericardite ocorreu 0,70 por 1.000 pacientes internados durante o período do estudo: 0,96 (&lt; 1 ano), 0,50 (1–5 anos), 0,67 (6–11 anos) e 1,22 (12–17 anos) por 1.000 pacientes internados, respectivamente. Houve uma tendência crescente para a frequência anual de 0,34 em 2010 para 1,25 por 1.000 pacientes internados em 2019 (P = 0,021). Entre os 56 (40%) patógenos comprovados na admissão, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (n = 11, 8%) e enterovírus (n = 10, 7%) foram os mais comuns. Dos 142 pacientes, 99 (70%) necessitaram de cuidados intensivos pediátricos e 10 (7%) receberam transplante cardíaco. Além disso, 61 pacientes (61/131, 47%) sem medicação cardíaca na admissão necessitaram de medicação cardíaca quando receberam alta. Onze (7,7%) pacientes faleceram, dos quais cinco pacientes eram previamente saudáveis. A idade mediana dos pacientes falecidos foi inferior à do grupo</p>



	de sobrevivência (0,8 vs. 6,3 anos, $P = 0,014$ ).
Nurhani et al. (2023)	A média de idade dos participantes do estudo foi de 9 anos e 43,1% eram do sexo masculino. Dos 195 participantes do estudo, 62 (31,8%) relataram efeitos colaterais após a vacinação. Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados foram dor no local da injeção (29,7%, $n=58$ ), febre (15,9%, $n=31$ ), inflamação localizada (10,8%, $n=21$ ) e artralgia/mialgia (9,2%, $n=21$ ). Não foram relatados eventos adversos graves, como anafilaxia ou miocardite. Observamos que a proporção de participantes que sofreram efeitos colaterais experimentados foi maior entre aqueles com comorbidades subjacentes em comparação com aqueles sem (33,9% x 19,5%, $p=0,029$ ).
Watanabe et al. (2023)	Dois ensaios clínicos randomizados e 15 estudos observacionais envolvendo 10-935-541 crianças vacinadas (mediana ou faixa etária média, 8,0-9,5 anos) e 2-635-251 crianças não vacinadas (mediana ou faixa etária média, 7,0-9,5 anos) foram incluídos. A maioria das crianças vacinadas apresentou pelo menos 01 EA( reação adversa) local após a primeira injeção (32-494 de 55-959 [86,3%]) e segunda injeção (28-135 de 46-447 [86,3%]). A vacinação foi associada a um risco maior de quaisquer EAs em comparação com o placebo (OR, 1,92; IC 95%, 1,26-2,91). A incidência de EAs que impediram as atividades diárias normais foi de 8,8% (IC 95%, 5,4%-14,2%) e a de miocardite foi estimada em 1,8 por milhão (IC 95%, 0,000%-0,001%) após a segunda injeção. Assim, embora a vacinação, em comparação com o placebo, tenha sido associada a uma maior incidência de acontecimentos adversos, a frequência global de acontecimentos adversos graves, incluindo miocardite, foi baixa.
Lima et al (2022)	Em estudo de revisão sistemática da literatura, a prevalência da chamada Covid longa em crianças foi de 25,24%, sendo as manifestações clínicas mais prevalentes dessa condição alterações de humor (16,50%) e fadiga (9,66%) e distúrbios do sono (8,42%). Além disso, as crianças infectadas com SARS-CoV-2 apresentavam risco aumentado de dispnéia persistente, anosmia/ageusia e/ou febre em comparação com os controles. Os raros



**RISCO DE MIOCARDITE APÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE ATÉ 12 ANOS**

Medeiros *et al.*

	<p>casos de miocardite e pericardite que foram observados em adolescentes e adultos jovens, especialmente aqueles que receberam vacinas de plataforma de mRNA, parecem ser dependentes da dose e do intervalo, e os dados de farmacovigilância identificaram ocorrências de casos raramente notificados na faixa etária de 5 anos.</p>
Bots <i>et al.</i> (2022)	<p>Mais de 35 milhões de indivíduos (49,2% mulheres , idade média 39-49 anos) foram incluídos, dos quais 57,4% receberam pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19 . A incidência basal de miocardite foi baixa. As RRs de miocardite foram elevadas após a vacinação em pessoas com idade &lt; 30 anos, após ambas as doses da vacina Pfizer (TIR = 3,3, IC 95% 1,2-9,4; 7,8, IC 95% 2,6-23,5, respectivamente ) e dose 2 da vacina Moderna (TIR = 6,1, IC 95% 1,1-33,5). Não foi possível excluir um efeito da dose 2 da vacina AstraZeneca (TIR = 2,42, IC 95% 0,96-6,07). A pericardite não foi associada à vacinação. Além disso, em todas as fontes de dados, a incidência de base de miocardite em 2020 em pessoas sem a doença COVID-19 variou de 0,5–2,9/100.000 pessoas-ano (PY) em crianças de 5 a 11 ano e em crianças de 5 a 11 anos não observamos nenhum evento de mio ou pericardite após a vacinação contra COVID-19 durante o acompanhamento.</p>
Goddard <i>et al.</i> (2022)	<p>De 14 de dezembro de 2020 a 31 de maio de 2022 (pessoas de 18 a 39 anos) e 20 de agosto de 2022 (pessoas de 5 a 17 anos), foram identificados 320 casos potenciais de miocardite/pericardite 1 a 98 dias após 6.992.340 doses de vacina como parte da vacinação primária. série de vacinação contra COVID-19, com 224 (70%) verificadas. Destes, 137 (61%) ocorreram 0 a 7 dias após a vacinação; 18 estavam após a primeira dose (de 3 562 311 doses administradas) e 119 estavam após a segunda dose (de 3 430 029 doses administradas). Em todas as faixas etárias, a incidência de 0 a 7 dias após o primeiro reforço foi maior para homens em comparação com mulheres, com adolescentes do sexo masculino tendo a maior incidência em jovens de 16 a 17 anos e em jovens de 12 a 15 anos. Em adultos para os quais ambas as vacinas estavam disponíveis, a incidência pós-reforço foi mais elevada nos homens do que nas mulheres e mais elevada nos homens com</p>



	<p>idades compreendidas entre os 18 e os 29 anos, em comparação com os homens entre os 30 e os 39 anos. Já nas crianças entre 5-11 anos, houveram 3 casos de miocardite em um recorte populacional de 207.958 pessoas, identificados após aplicação da segunda dose da vacina.</p>
Hause <i>et al.</i> (2022)	<p>De 17 de maio a 31 de julho de 2022, um total de 3.249 terceiras doses homólogas da Pfizer-BioNTech foram relatadas como V-safe para crianças de 5 a 11 anos. As reações adversas mais frequentemente relatadas foram dor no local da injeção (2.166; 66,7%), fadiga (938; 28,9%) e dor de cabeça (647; 19,9%). A maioria das reações relatadas foram de gravidade leve; a notificação foi mais frequente no dia seguinte à vacinação. Os três relatos graves incluíram novo aparecimento de diabetes tipo 1, 10 dias após a vacinação, inchaço facial 3 dias após a vacinação e dor generalizada, fadiga e mal-estar 5 dias após a vacinação, necessitando de hospitalização. Não houve relatos ao VAERS de miocardite ou morte.</p>
Heidecker <i>et al.</i> (2022)	<p>Adolescentes do sexo masculino (16 – 17 anos) tiveram a maior incidência de miocardite (75,9 por milhão de doses administradas) após receberem a segunda dose de uma vacina de mRNA. Já em crianças do sexo feminino e masculino (5-11 anos), não apresentaram nenhum caso de miocardite.</p>
Pillay <i>et al.</i> (2022)	<p>Para meninas e meninos de 5 a 11 anos e mulheres de 18 a 29 anos, a incidência de miocardite após vacinação com BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) pode ser inferior a 20 casos por milhão (baixa certeza). Para evolução clínica e resultados a curto prazo, apenas uma pequena série de casos (n = 8) foi encontrada para crianças de 5 a 11 anos. O curso clínico da miocardite em crianças de 5 a 11 anos, naquelas após uma terceira dose e naquelas com miocardite prévia após vacinação com mRNA é amplamente desconhecido.</p>

Fonte: Dados de pesquisa, 2024.

De acordo com o quadro 03, na qual foi contemplada as seguintes estratégias de categorização: Pacientes com miopericardite após administração da vacina, paciente sem miocardite ou pericardite após administração da vacina e reações adversas



secundárias à vacinação. Assim, constatou-se que dos 12 artigos selecionados, em 08 (66,6%) estudos os pacientes possuíam como reação adversa a miopericardite após administração da vacina, enquanto 03 (25%) pesquisas evidenciaram nenhuma relação entre a administração da vacina contra a Covid-19 e a miocardite. Além disso, nota-se que outras reações adversas não relacionadas a distúrbios cardíacos são encontradas após a vacinação, como febre, artralgia, dor local e distúrbios do sono (n= 06; 50%).

Quadro 3: Categorização dos estudos selecionados na pesquisa

Categorias	Autores (Ano)	n	%
Pacientes com Miopericardite após administração da vacina	Hause <i>et al.</i> (2022) Park <i>et al.</i> (2021) <a href="#">Nygaard</a> <i>et al.</i> (2022) Hu <i>et al.</i> (2024) Lima <i>et al.</i> (2022) Goddard <i>et al.</i> (2022) Heidecker <i>et al.</i> (2022) Pillay <i>et al.</i> (2022)	08	66,6%
Sem miocardite ou pericardite após administração da vacina	Nurhani <i>et al.</i> (2023) Watanabe <i>et al.</i> (2023) Bots <i>et al.</i> (2022)	03	25%
Reações adversas secundárias a vacinação (Febre, artralgia, distúrbios do sono e dor na administração)	Park <i>et al.</i> (2021) Nurhani <i>et al.</i> (2023) Watanabe <i>et al.</i> (2023) Lima <i>et al.</i> (2022) Bots <i>et al.</i> (2022)	06	50%

Fonte: Dados de pesquisa, 2024.



## DISCUSSÃO

A suspeita de miocardite ou miopericardite deve ser considerada em pacientes vacinados contra Covid-19 que apresentem sintomas de dor ou desconforto torácico, além de dispneia, taquipneia, fadiga, palpitações, síncope, inapetência e letargia. Esses pacientes são submetidos a alguns exames, como eletrocardiograma, ecocardiograma, dosagem de troponina e ressonância magnética nuclear, excluindo-se a suspeita de outra causa (Kim *et al.*, 2021).

Os principais achados desta RIL foram divididos em três categorias: ocorrência de miopericardite após administração da vacina, ausência de miocardite ou pericardite após administração da vacina e ocorrência de outras reações adversas secundárias à vacinação não relacionadas aos distúrbios cardíacos. Quanto a esses efeitos colaterais não cardíacos, pode-se destacar a febre, dor no local da aplicação, artralgia e problemas no sono. Em relação à miocardite, identificou-se como reação adversa após a administração da vacina em 66,6% dos estudos. Já em 25% não foi evidenciado nenhuma relação entre a ocorrência de miocardite após a aplicação da vacina.

O estudo de Nygaard *et al.* (2022) forneceu uma visão abrangente em relação ao baixo risco de miopericardite após a vacinação contra COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos, as quais apresentam uma menor susceptibilidade global de desenvolver miopericardite. Assim, o risco de miopericardite nessa faixa etária após a vacinação é de aproximadamente 5 em 1.000.000 vacinados, sendo significativamente menor em comparação com adolescentes imunizados. Ademais, o risco de miopericardite pode ser subestimado, uma vez que o número de vacinados foram crianças que receberam, pelo menos, uma dose em quatro semanas antes do final do período do estudo. Em contrapartida, a maioria dos casos notificados de miocardite ocorreu dentro de uma semana após a segunda vacina, assim como é demonstrado no estudo de Jainista *et al.* (2021).

Nesse contexto, a análise de Hause *et al.* (2022) identificou os resultados de segurança para a vacina contra Covid-19 em três sistemas de monitoramento dos Estados Unidos em crianças na faixa etária de 5 a 11 anos. Demonstrou-se que a maioria dos eventos adversos relatados foram leves e as taxas de notificação de miocardite após a segunda dose foram mais baixas do que as observadas entre adolescentes de 12 a 15



anos, apresentando concordância com o estudo de Nygaard *et al.* (2022).

Paralelamente, Hu *et al.* (2024) detectaram sinais para miocardite ou pericardite após vacinação contra Covid-19 em crianças na faixa etária de 12 a 17 anos, além de convulsão após aplicação da vacina em crianças de 2 a 5 anos. O evento da miopericardite foi relatado em 39,3 casos de 1 milhão de doses de vacina administradas em pacientes de 5 a 17 anos nos 7 dias após a vacinação. Não foi detectada a ocorrência de miocardite ou pericardite em crianças menores de 12 anos. A Food and Drug Administration (FDA) afirmou que os potenciais benefícios da vacinação contra a COVID-19 superam os riscos da infecção pela COVID-19.

A incidência de miocardite é elevada em indivíduos com idade inferior a 30 anos após ambas as doses da vacina Pfizer e a segunda dose da vacina Moderna, bem como também pode ter efeito quando realizada a dose 2 da vacina AstraZeneca. Logo, são necessários dados adicionais sobre crianças pequenas (5 aos 11 anos) e vacinas de plataforma de adenovírus em indivíduos mais jovens, o que se pode afirmar é que a vacinação Covid-19 supera o risco de miocardite em pessoas mais jovens (Gabinete de Imprensa da EMA, 2021).

Em relação aos raros casos de miocardite e pericardite que foram observados em adolescentes e adultos jovens, especialmente os que foram vacinados com os imunobiológicos de mRNA, os estudos mostram uma associação dependente da dose e do intervalo, com rara ocorrência de casos notificados na faixa etária de 5 a 11 anos (Ahmed *et al.*, 2022; Asaduzzaman *et al.*, 2022; Wu; Chin; Chu, 2022).

No estudo de Pillay *et al.* (2022), para meninas e meninos de 5 a 11 anos e mulheres de 18 a 29 anos, a incidência de miocardite após vacinação com BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) pode ser inferior a 20 casos por milhão (baixa certeza) e a incidência após uma terceira dose de uma vacina de mRNA apresentou evidências de qualidade muito baixa. Além disso, para evolução clínica e resultados de curto prazo, apenas uma pequena série de casos (n = 8) foi encontrada para crianças na faixa etária de 5 a 11 anos.

Dessa maneira, o número de participantes em ensaios clínicos realizados com crianças na faixa etária menor de 5 anos é extremamente reduzido para detectar eventos raros, mas considerando as doses mais baixas utilizadas nesta população e a





ocorrência relativamente rara de miocardite nesta faixa etária em geral, é pouco provável que seja identificado o risco de miocardite em crianças com idades compreendidas entre os seis meses e os 5 anos (Fonseca; Leite, 2023).

Em relação à prevalência do sexo, a miocardite e a pericardite ocorreram com predominância no sexo masculino, principalmente em adolescentes, sendo necessária, assim, uma monitorização rigorosa da ocorrência dessas reações adversas após a aplicação da vacina contra a COVID-19 em adolescentes (Park *et al.*, 2021). Entre crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, o risco de miocardite após a vacinação contra covid-19 é maior em homens e o risco diminui com a redução da idade (Hause *et al.*, 2022).

Apesar da COVID-19 se apresentar de forma leve na maioria dos casos em crianças, a infecção por SARS-CoV-2 pode evoluir para a forma grave da doença, principalmente em crianças com alguma comorbidade. As evidências atuais sugerem que crianças com condições neurológicas ou metabólicas, doenças cardíacas congênitas, encefalopatia crônica, prematuridade, dependência de nutrição entérica, anomalia das vias respiratórias, asma grave não controlada, incluindo condições genéticas como síndrome de Down, correm maior risco de desenvolver as formas graves de Covid-19 (Choi; Choi; Yun, 2002; Woodruff *et al.*, 2022).

As vacinas contra a COVID-19 são altamente eficazes na prevenção da doença grave da COVID-19 e foram, portanto, um meio fundamental para prevenir a morbimortalidade no período da pandemia. No entanto, faz-se necessária uma quantificação precisa do risco de efeitos secundários raros para que se possa estabelecer com precisão os perfis benefício-risco de cada uma das vacinas contra a COVID-19 em grupos etários específicos. Dentre o público mais jovens, geralmente existe um risco menor de consequências graves da COVID-19, porém essa relação benefício-risco precisa ser ponderada cuidadosamente uma vez que a exposição à vacina foi limitada em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos, não havendo uma estimativa precisa para esta população com os dados atuais (Bilotta *et al.*, 2022; Bots *et al.*, 2022; Goddard *et al.*, 2022; Nurhani *et al.*, 2023; Watanabe *et al.*, 2022).

Sabe-se que existe uma taxa baixa, mas consistente e tangível de miocardite



e/ou pericardite pós-vacinação identificada em vários estudos de nível nacional e internacional, no entanto, a maioria se apresenta de forma leve e não está associada a hospitalização ou complicações graves, porém este risco deve ser equilibrado com o risco muito maior de morte e complicações pulmonares, vasculares e cardíacas causadas pelo próprio vírus SARS-CoV-2 (Heidecker *et al.*, 2022).

Considerou-se como limitação do estudo o reduzido número de trabalhos voltados para temática, principalmente no que tange a faixa etária abordada. É, portanto, imprescindível que sejam feitos estudos clínicos mais específicos com evidências clínicas sólidas, a fim de que resultados mais fidedignos sejam estabelecidos.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

De acordo com os estudos selecionados, não existe evidência científica suficiente que aponte a relação entre a vacinação contra a COVID-19 e a ocorrência dos eventos adversos, como a miocardite, em crianças de até 12 anos. Embora a incidência de miocardite seja elevada em indivíduos com idade inferior a 30 anos, são necessários dados adicionais sobre crianças na faixa etária inferior aos 12 anos. Ademais, as vacinas contra a COVID-19 são altamente eficazes na prevenção da doença grave da COVID-19 e foram, portanto, um meio fundamental para prevenir a morbimortalidade no período da pandemia. No entanto, faz-se necessária uma quantificação precisa do risco de efeitos secundários raros para que se possa estabelecer com precisão os perfis benefício-risco de cada uma das vacinas contra a COVID-19 em grupos etários específicos.

## **REFERÊNCIAS**

AHMED, S. K. Miocardite após vacinação contra BNT162b2 e mRNA-1273 COVID-19: relato de 7 casos. **Ann Med Surg**, 77:103657, 2022.

ASADUZZAMAN, M.; PURKAYASTHA, B; ALAM, M. M.; CHAKRABORTY, S. R.; ROY, S.; AHMED, N. Encefalopatia, miocardite e trombocitopenia associadas à vacina de mRNA COVID-19 com



- excelente resposta à metilprednisolona: um relato de caso. **J Neuroimunol**, 368:577883, 2022.
- BOZKURT, B.; KAMAT, I.; HOTEZ, P. J. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. **Circulation**, [s. l.], v. 144, n. 6, p. 471–484, 2021.
- CASTRO, R.. Vacinas contra a Covid-19: o fim da pandemia?. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 31, p. e310100, 2021.
- CHOI, J. H.; CHOI, S. H.; YUN, K. W. Fatores de risco para COVID-19 grave em crianças: uma revisão sistemática e meta-análise. **J Coreano Med Sci**, 37:e35, 2022.
- GALHARDI, C. P. *et al.* Fake news e hesitação vacinal no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 27, p. 1849–1858, 2022.
- GODDARD, K. *et al.* Incidence of myocarditis/pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination among children and younger adults in the United States. **Annals of internal medicine**, v. 175, n. 12, p. 1169–1771, 2022.
- GOMES, M. M. N. *et al.* Epidemiologia e gravidade da Miocardite induzida por vacina contra Covid-19 - uma revisão sistemática com comparação de dados nacionais. **Brazilian Journal of Health Review**, [s. l.], v. 6, n. 6, p. 33158–33177, 2023.
- HAUSE, A. M. *et al.* Safety monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine booster doses among children aged 5-11 years - United States, May 17-July 31, 2022. **MMWR. Morbidity and mortality weekly report**, v. 71, n. 33, p. 1047–1051, 2022.
- HAUSE, A. M. *et al.* Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. **Pediatrics**, v.150, n.2, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35581698/>. Acesso em: 13 jun. 2024.
- HEIDECKER, B. *et al.* Myocarditis following COVID-19 vaccine: incidence, presentation, diagnosis, pathophysiology, therapy, and outcomes put into perspective. A clinical consensus document supported by the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology (ESC) and the ESC Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. **European journal of heart failure**,



v. 24, n. 11, p. 2000–2018, 2022.

HOPIA, H.; LATVALA, E.; LIIMATAINEN, L.. Reviewing the methodology of an integrative review. **Scandinavian journal of caring sciences**, v. 30, n. 4, p. 662-669, 2016.

HU, M. et al. Safety of Ancestral Monovalent BNT162b2, mRNA-1273, and NVX-CoV2373 COVID-19 Vaccines in US Children Aged 6 Months to 17 Years. **JAMA Netw Open**, v.7, n.4, 2024. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11043896/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

JAINISTA, S. S. et al. Miocardite associada à vacinação COVID-19 em adolescentes. **Pediatria**, v. 148, n.5, 2021. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2021053427/181357?ref=mattiaslindberg.com>. Acesso em: 13 jun. 2024.

KIM, H.W. et al. Patients with Acute Myocarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination. **JAMA Cardiol**, v.6, n.10, p.1196-1201, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34185046/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

LIMA, E. J. da F.; LEITE, R. D. COVID-19 vaccination in children: a public health priority. **Jornal de Pediatria**, v. 99, n. S1, p. 28-36, 2023.

LIMA, N. T.; BUSS, P. M.; PAES-SOUSA, R. A pandemia de COVID-19: uma crise sanitária e humanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 36, p. e00177020, 2020. Disponível em: [https://www.scielosp.org/article/csp/2020.v36n7/e00177020/pt/?utm\\_source=research](https://www.scielosp.org/article/csp/2020.v36n7/e00177020/pt/?utm_source=research). Acesso em 09 de junho de 2024.

NURHANI, M. A. et al. COVID-19 vaccine safety and side effects in children aged 5-11 years: a cross-sectional study. **Med J Malaysia**, v. 78, n.6, p. 803-807, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38031224/#:~:text=The%20most%20frequently%20reported%20side,such%20as%20anaphylaxis%20or%20myocarditis>. Acesso em: 13 jun. 2024.

NYGAARD, U. et al. Risk of Myopericarditis After COVID-19 Vaccination in Danish Children Aged



5 to 11 Years. **Pediatrics**, v.150, n.2, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35585684/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

PARK, H. *et al.* Epidemiology and Clinical Features of Myocarditis/Pericarditis before the Introduction of mRNA COVID-19 Vaccine in Korean Children: a Multicenter Study. **J Korean Med Sci**, v.36, n.32, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402230/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

PILLAY, J. *et al.* Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 378, p. e069445, 2022.

WATANABE, A. *et al.* Assessment of Efficacy and Safety of mRNA COVID-19 Vaccines in Children Aged 5 to 11 Years: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Pediatr**, v. 177, n. 4, p. 384-394, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36689319/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

WOODRUFF, R. C.; CAMPBELL, A. P.; TAYLOR, C. A.; CHAI, S. J.; KAWASAKI, B.; MEEK, J. *et al.* Fatores de risco para COVID-19 grave em crianças. **Pediatrics**, 149:e2021053418, 2022.

WU, C. T.; CHIN, S. C.; CHU, P. H. Miocardite fulminante aguda após vacina ChAdOx1 nCoV-19: relato de caso e revisão da literatura. **Frontal Cardiovasc Med**, 9:856991, 2022.