Revista Eletrônica ACERVO CIENTÍFICO
ISSN 2595-7899

Eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a COVID-19 em crianças

Adverse events attributed to COVID-19 vaccination in children

Eventos adversos atribuidos a la vacunación contra la COVID-19 en niños

João Pedro de Sena Nunes[1], Lohanna Valeska de Sousa Tavares[1].

RESUMO

Objetivo: Analisar os eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a COVID-19 em crianças, com ênfase no perfil de segurança vacinal descrito na literatura científica. **Métodos:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, de caráter descritivo, realizada por meio de busca em bases de dados diversas. Foram incluídos estudos originais publicados entre 2020 e 2025, disponíveis na íntegra, nos idiomas português, inglês e espanhol, que abordaram a vacinação contra a COVID-19 na faixa pediátrica, com foco na segurança vacinal e nos eventos adversos. A seleção ocorreu por leitura de títulos, resumos e textos completos, e a extração dos dados contemplou autoria, ano, país, delineamento, população estudada e principais achados. **Resultados:** Foram incluídos 16 estudos, publicados entre 2021 e 2024, que abrangeram exclusivamente a população pediátrica. Os eventos adversos mais frequentemente relatados foram leves e autolimitados, predominando manifestações locais e sistêmicas transitórias. Eventos adversos graves foram incomuns e identificados principalmente em estudos de vigilância pós-comercialização e grandes coortes populacionais. **Considerações finais:** A vacinação contra a COVID-19 em crianças apresentou perfil de segurança favorável, com baixa ocorrência de eventos adversos graves. A heterogeneidade metodológica dos estudos e a dependência de sistemas de notificação constituem limitações das evidências analisadas.

Palavras-chave: COVID-19, Vacinas contra a COVID-19, Criança, Adolescente, Efeitos colaterais e reações adversas relacionadas a medicamentos.

ABSTRACT

Objective: To analyze adverse events supposedly attributable to COVID-19 vaccination in children, with emphasis on the vaccine safety profile described in the scientific literature. **Methods:** This is an integrative literature review, descriptive in nature, conducted through searches in various databases. Original studies published between 2020 and 2025, available in full text, in Portuguese, English, and Spanish, that addressed COVID-19 vaccination in the pediatric age group, focusing on vaccine safety and adverse events, were included. Selection was based on reading titles, abstracts, and full texts, and data extraction included authorship, year, country, design, study population, and main findings. **Results:** Sixteen studies, published between 2021 and 2024, were included, exclusively covering the pediatric population. The most frequently

[1] Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE), Fortaleza – CE.

SUBMETIDO EM: 3/2026 | **ACEITO EM: 4/2026** | **PUBLICADO EM: 6/2026**

reported adverse events were mild and self-limiting, predominantly transient local and systemic manifestations. Serious adverse events were uncommon and identified mainly in post-marketing surveillance studies and large population cohorts. **Final considerations:** COVID-19 vaccination in children showed a favorable safety profile, with a low occurrence of serious adverse events. The methodological heterogeneity of the studies and the dependence on reporting systems constitute limitations of the analyzed evidence.

Keywords: COVID-19, COVID-19 vaccines, Child, Adolescent, Drug-related side effects and adverse reactions.

RESUMEN

Objetivo: Analizar los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación contra la COVID-19 en niños, con énfasis en el perfil de seguridad de la vacuna. **Métodos:** Se trata de una revisión bibliográfica integradora realizada mediante búsquedas en diversas bases de datos. Se incluyeron estudios originales publicados entre 2020 y 2025 que abordaron la vacunación contra la COVID-19 en la población pediátrica, centrándose en la seguridad de la vacuna y los eventos adversos. La selección se basó en la lectura de títulos, resúmenes y textos completos, y la extracción de datos incluyó la autoría, el año, el país, el diseño, la población del estudio y los principales hallazgos. **Resultados:** Se incluyeron dieciséis estudios, publicados entre 2021 y 2024, que abarcaron la población pediátrica. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron leves y autolimitados, predominantemente manifestaciones locales y sistémicas transitorias. Eventos adversos graves fueron poco comunes y se identificaron principalmente en estudios de farmacovigilancia y grandes cohortes poblacionales. **Consideraciones finales:** La vacunación contra la COVID-19 en niños mostró un perfil de seguridad favorable, con una baja incidencia de eventos adversos graves. La heterogeneidad metodológica de los estudios y la dependencia de los sistemas de notificación constituyen limitaciones de la evidencia analizada.

Palabras clave: COVID-19, Vacunas contra la COVID-19, Inmunización, Niño, Adolescente, Efectos colaterales y reacciones adversas relacionadas con medicamentos.

INTRODUÇÃO

A pandemia da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19), identificado no final de 2019, rapidamente se disseminou em escala global, estabelecendo-se como uma das mais relevantes emergências de saúde pública das últimas décadas. Embora crianças apresentem, em geral, quadros clínicos de menor gravidade da infecção pelo SARS-CoV-2 quando comparadas aos adultos, esse grupo etário não esteve isento de riscos associados à pandemia. As profundas alterações nos sistemas de saúde comprometeram a oferta de serviços essenciais, incluindo as ações de imunização infantil, aumentando a vulnerabilidade das crianças a doenças imunopreveníveis (RODRIGUES LC, et al., 2022).

No período pandêmico, relatórios nacionais e internacionais apontaram quedas expressivas nas coberturas vacinais, atribuídas às medidas de distanciamento social, à redução da procura por serviços de saúde e ao receio das famílias em expor crianças aos ambientes assistenciais (SATO, 2020). No Brasil, esse cenário foi agravado por uma tendência prévia de declínio das coberturas vacinais, intensificada ao longo da pandemia, especialmente entre indivíduos menores de um ano (PROCIANOY RS, et al., 2022).

Diante desse contexto de vulnerabilização das crianças, evidências científicas demonstrando a eficácia da vacinação deste grupo na redução da infecção pelo SARS-CoV-2, das hospitalizações e de desfechos graves, como a síndrome inflamatória multissistêmica em crianças (MIS-C), conduziram à incorporação progressiva das vacinas às estratégias de proteção da população pediátrica. Além de eficazes, revisões sistemáticas e estudos observacionais constataram, nas vacinas de mRNA, um perfil de segurança favorável em crianças, sustentando sua recomendação por autoridades sanitárias internacionais (WATANABE A, et al., 2023). Ademais, diferentes plataformas vacinais demonstraram capacidade significativa de redução da transmissão comunitária e a mitigação dos impactos sociais e educacionais da pandemia (RASLAN LM, et al., 2023).

Com a incorporação das vacinas, a avaliação da segurança vacinal e do perfil dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) assumiu papel central no processo de recomendação e aceitação dessa intervenção. Os ESAVI correspondem a qualquer evento adverso em saúde que ocorra após a vacinação ou imunização, sem que haja, no momento da notificação, confirmação de relação causal com a vacina ou com o processo de imunização, podendo estar relacionados ao produto vacinal, ao procedimento de administração, a erros programáticos, a reações relacionadas ao estresse ou a eventos coincidentes (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2014).

Evidências provenientes de ensaios clínicos, estudos observacionais e sistemas de farmacovigilância indicam uma predominância de eventos adversos leves e autolimitados, como dor no local da aplicação, fadiga e febre, especialmente após as primeiras doses de vacinas contra a COVID-19 (WATANABE A, et al., 2023; RASLAN LM, et al., 2023).

Eventos de maior gravidade, como hospitalizações, reações alérgicas graves e óbitos, foram descritos como raros tanto em estudos clínicos quanto em dados de mundo real, baseados em sistemas nacionais de vigilância pós-comercialização, apresentando taxas reduzidas quando analisadas em termos de risco absoluto e reforçando o balanço favorável entre benefícios e riscos da vacinação (LV Y, et al., 2021; MANGAT I, et al., 2023; VAN DEN OUWELAND J, et al., 2024).

De modo semelhante, revisões sistemáticas apontam que eventos de interesse especial, como miocardite e pericardite, apresentam incidência baixa na população pediátrica, com evolução clínica benigna na maioria dos casos (WATANABE A, et al., 2023; VAN DEN OUWELAND J, et al., 2024). Ademais, análises que incluíram populações consideradas especiais demonstraram que a ocorrência de eventos adversos graves permanece incomum, mesmo em contextos de ampla utilização das vacinas, ressaltando a importância da vigilância contínua e da comunicação transparente dos achados de segurança, principalmente tendo em vista que a ocorrência de eventos adversos graves passou a ocupar lugar central no debate científico e na percepção pública acerca da vacinação infantil (MOHAMMADI M, et al., 2025).

À luz da divulgação de eventos adversos raros e da ampla circulação de informações nem sempre alinhadas às evidências científicas, a hesitação vacinal emergiu como um dos principais desafios à ampliação da cobertura da vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica. Trata-se de um fenômeno complexo e multifatorial, influenciado por fatores individuais, sociais, culturais e contextuais, como a percepção de risco, a confiança nas vacinas e nos sistemas de saúde e a qualidade das informações disponíveis à população (GUDINA EK, et al., 2024).

No contexto brasileiro, estudo qualitativo de abrangência nacional identificou que os principais motivos relatados por pais e responsáveis para a hesitação ou recusa da vacinação contra a COVID-19 em crianças e adolescentes incluem o medo de reações adversas, a preocupação com possíveis efeitos a longo prazo, a percepção de baixa gravidade da doença na infância e dúvidas relacionadas ao processo acelerado de desenvolvimento das vacinas, o que evidencia que, apesar do respaldo científico, a decisão parental é fortemente influenciada por percepções subjetivas de risco (SALVADOR PTCO, et al., 2023).

Nesse cenário, cabe aos profissionais de saúde esclarecerem dúvidas, comunicarem evidências científicas de forma acessível e contextualizarem adequadamente os riscos e benefícios da imunização infantil. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pediatria destacam que abordagens baseadas em evidências, associadas à escuta qualificada e à comunicação empática, são fundamentais para fortalecer a confiança dos pais e responsáveis no processo vacinal, especialmente em contextos marcados por desinformação e insegurança. Assim, a atuação desses profissionais extrapola o cuidado individual, contribuindo para a promoção da saúde coletiva, o fortalecimento das políticas públicas de imunização e a ampliação das coberturas vacinais na população pediátrica (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2023).

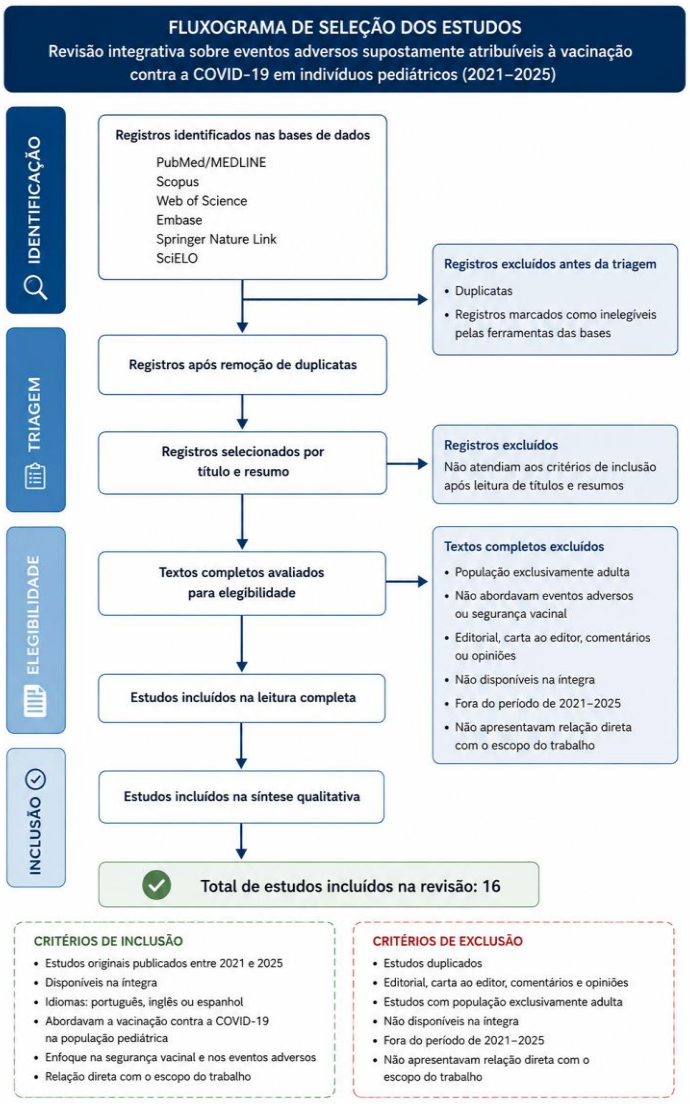
Diante desse contexto, o presente estudo tem como objetivo analisar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, os eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica, com foco no perfil de segurança das vacinas e na caracterização dos principais eventos adversos relatados em crianças e adolescentes. Adicionalmente, busca-se discutir as evidências disponíveis sobre a ocorrência de eventos raros e seu impacto na percepção de risco associada à vacinação infantil.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, de caráter descritivo, cujo objetivo foi sintetizar as evidências científicas disponíveis sobre os eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação contra a COVID-19 em indivíduos na faixa etária pediátrica. A busca dos estudos foi realizada nas bases de dados PubMed/MEDLINE, SciELO, Springer Nature Link, Web of Science, Scopus e Embase, utilizando descritores em língua inglesa relacionados a *COVID-19*, *vaccines*, *vaccination*, *immunization*, *child*, *children*, *adolescent*, *adolescents*, *adverse events* e *safety*, combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR, de acordo com as especificidades de cada base.

A amostragem foi do tipo não probabilística, por conveniência, constituída por estudos originais publicados no período de 2021 a 2025, disponíveis na íntegra, nos idiomas português, inglês e espanhol, que abordassem a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica, com enfoque na segurança vacinal e nos eventos adversos. Foram excluídos estudos duplicados, publicações do tipo editorial, carta ao editor, comentários e opiniões, estudos que abordassem exclusivamente a população adulta e aqueles que não apresentassem relação direta com o escopo do trabalho. A seleção dos estudos ocorreu por meio da leitura dos títulos, resumos e textos completos, sendo excluídos aqueles que não atenderam aos critérios de inclusão estabelecidos, conforme a **Figura 1**.

Figura 1 - Fluxograma de seleção de estudos.



Fonte: Nunes JPS e Tavares LVS, 2026.

A extração dos dados foi realizada por meio de instrumento elaborado pelos autores, contendo informações sobre autoria, ano de publicação, país de origem, delineamento metodológico, população estudada e principais achados relacionados à segurança vacinal e aos eventos adversos. Os dados foram analisados de forma descritiva e organizados em ordem cronológica, permitindo a síntese dos resultados em categorias relacionadas ao perfil de segurança das vacinas e aos eventos adversos.

Por se tratar de um estudo de revisão integrativa da literatura, que utilizou exclusivamente dados secundários de domínio público, não houve necessidade de submissão ou aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme as diretrizes da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

RESULTADOS

O processo de seleção resultou na inclusão de 16 estudos que atenderam aos critérios estabelecidos para a revisão integrativa. As publicações analisadas foram divulgadas entre os anos de 2021 e 2025 e abrangeram exclusivamente a população pediátrica, compreendendo crianças e adolescentes menores de 18 anos, com faixas etárias variando desde lactentes até adolescentes.

Os estudos incluídos apresentaram diversidade geográfica, contemplando pesquisas realizadas na América do Norte, Europa, Ásia, Oceania e América Latina. Quanto ao delineamento metodológico, foram identificados ensaios clínicos, estudos observacionais, coortes populacionais e estudos de vigilância pós-comercialização, refletindo diferentes contextos de avaliação da segurança vacinal.

Em relação às vacinas avaliadas, os estudos abordaram principalmente vacinas de mRNA, como BNT162b2 e mRNA-1273, além de vacinas de vírus inativado, como CoronaVac, e vacinas de subunidade proteica, como SOBERANA®. Os principais desfechos analisados envolveram a ocorrência de eventos adversos após a vacinação, com ênfase na caracterização do perfil de segurança, na identificação de eventos adversos leves, graves e raros e na avaliação desses eventos em populações pediátricas específicas.

A síntese das principais características metodológicas e dos achados relacionados à segurança vacinal dos estudos incluídos encontra-se apresentada no **Quadro 1**, no qual estudos foram apresentados em ordem cronológica crescente, de acordo com o ano de publicação.

Quadro 1 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão integrativa (ordem cronológica de publicação).

Nº	Autor/Ano	País	Delineamento do estudo	População	Vacina avaliada	Principais achados relacionados à segurança
1	Frenck RW, et al. (2021)	Multicêntrico	Ensaio clínico fase 2/3	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Eventos adversos predominantemente leves; ausência de eventos graves relacionados
2	Han S, et al. (2021)	Coreia do Sul	Estudo observacional nacional	Crianças e adolescentes	BNT162b2	Predomínio de eventos leves; baixa incidência de eventos graves
3	Woodworth KR, et al. (2021)	Austrália	Vigilância nacional	Crianças e adolescentes	Vacinas mRNA e vetores virais	Eventos leves predominantes; eventos graves raros
4	Ali K, et al. (2022)	Multicêntrico	Ensaio clínico fase 2/3	Crianças 6–11 anos	mRNA-1273	Eventos leves a moderados frequentes; eventos graves raros
5	Walter EB, et al. (2022)	Multicêntrico	Ensaio clínico	Crianças <5 anos	BNT162b2	Perfil de segurança favorável; eventos adversos leves predominantes
6	Klein NP, et al. (2022)	Estados Unidos	Coorte observacional (VSD)	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Não houve aumento significativo de eventos adversos graves
7	Tanriover MD, et al. (2022)	Turquia	Estudo observacional	Adolescentes com doenças reumáticas	BNT162b2	Perfil de segurança semelhante ao da população geral
8	Han S, et al. (2022)	China	Ensaio clínico	Crianças e adolescentes	CoronaVac	Boa tolerabilidade; eventos adversos leves predominantes
9	Bueno FT, et al. (2022)	Brasil	Estudo observacional	Crianças	CoronaVac	Não foram identificados eventos adversos graves
10	Hause AM, et al. (2021)	Estados Unidos	Vigilância após comercialização	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga e cefaleia frequentes; eventos graves raros
11	Hause AM, et al. (2022)	Estados Unidos	Vigilância pós-autorização	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Baixa taxa de eventos adversos graves; hospitalizações incomuns
12	Feliú A, et al. (2023)	Cuba	Estudo observacional	Crianças	SOBERANA®	Eventos adversos leves; ausência de eventos graves relevantes
13	Mangat I, et al. (2023)	Estados Unidos	Estudo observacional populacional	Crianças 5–17 anos	BNT162b2	Eventos adversos graves raros; óbitos extremamente incomuns
14	Li X, et al. (2023)	Europa	Vigilância multicêntrica	Crianças e adolescentes	Diversas plataformas	Perfil de segurança favorável; eventos graves incomuns
15	Hause AM, et al. (2023)	Estados Unidos	Vigilância longitudinal	Adolescentes 12–17 anos	BNT162b2	Eventos adversos raros; evolução clínica favorável
16	Goldacre B, et al. (2024)	Inglaterra	Coorte populacional	Crianças	BNT162b2	Eventos graves raros; maior risco associado à infecção do que à vacina

Fonte: Nunes JPS e Tavares LVS, 2026.

Os estudos incluídos relataram que os eventos adversos observados após a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica foram predominantemente leves e autolimitados, com início geralmente nas primeiras horas ou dias após a administração das doses. Entre os eventos mais frequentemente descritos, destacaram-se dor no local da aplicação, fadiga, cefaleia, febre e mialgia, com variações quanto à frequência conforme a faixa etária avaliada, a plataforma vacinal utilizada e o esquema de doses.

De modo geral, os eventos locais foram mais frequentes do que os eventos sistêmicos, sendo a dor no local da injeção o achado mais recorrente entre crianças e adolescentes vacinados. Quando presentes, os eventos sistêmicos apresentaram intensidade leve a moderada, com resolução espontânea, sem necessidade de intervenções médicas na maioria dos casos. Alguns estudos descreveram maior frequência de eventos adversos após a segunda dose, especialmente em vacinas de mRNA, mantendo, contudo, perfil clínico semelhante ao observado após a primeira dose.

Nos estudos que contemplaram diferentes plataformas vacinais, os perfis de eventos adversos mostraram-se semelhantes, caracterizados principalmente por manifestações transitórias e inespecíficas. Em investigações baseadas em vigilância pós-comercialização e coortes populacionais, a maioria das notificações esteve associada a sintomas esperados no contexto da resposta imunológica à vacinação, sem registro de agravamento clínico relevante. A síntese dos principais eventos adversos relatados nos estudos incluídos encontra-se apresentada no **Quadro 2**.

Quadro 2 - Síntese dos principais eventos adversos relatados após a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica.

Nº	Autor/Ano	População	Vacina avaliada	Principais eventos adversos relatados	Gravidade predominante
1	Frenck RW, et al. (2021)	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Dor no local da aplicação, fadiga, cefaleia	Leve
2	Han S, et al. (2021)	Crianças e adolescentes	BNT162b2	Dor local, febre, fadiga	Leve
3	Woodworth KR, et al. (2021)	Crianças e adolescentes	mRNA e vetores virais	Dor local, cefaleia, mialgia	Leve
4	Ali K, et al. (2022)	Crianças 6–11 anos	mRNA-1273	Dor local, fadiga, cefaleia, febre	Leve a moderada
5	Walter EB, et al. (2022)	Crianças <5 anos	BNT162b2	Irritabilidade, febre, dor local	Leve
6	Klein NP, et al. (2022)	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga, cefaleia	Leve
7	Tanriover MD, et al. (2022)	Adolescentes com doenças reumáticas	BNT162b2	Dor local, fadiga, cefaleia	Leve
8	Han S, et al. (2022)	Crianças e adolescentes	CoronaVac	Dor local, febre, cefaleia	Leve
9	Bueno FT, et al. (2022)	Crianças	CoronaVac	Dor local, febre	Leve
10	Hause AM, et al. (2021)	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga, cefaleia	Leve
11	Hause AM, et al. (2022)	Crianças 5–11 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga, febre	Leve
12	Feliú A, et al. (2023)	Crianças	SOBERANA®	Dor local, febre	Leve
13	Mangat I, et al. (2023)	Crianças 5–17 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga, cefaleia	Leve
14	Li X, et al. (2023)	Crianças e adolescentes	Diversas plataformas	Dor local, febre, mialgia	Leve
15	Hause AM, et al. (2023)	Adolescentes 12–17 anos	BNT162b2	Dor local, fadiga, cefaleia	Leve
16	Goldacre B, et al. (2024)	Crianças	BNT162b2	Eventos locais e sistêmicos transitórios	Leve

Fonte: Nunes JPS e Tavares LVS, 2026.

Nos estudos incluídos, os eventos adversos graves e raros após a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica foram descritos como incomuns, sendo identificados predominantemente em estudos com delineamentos de vigilância pós-comercialização, coortes populacionais e análises baseadas em sistemas nacionais de notificação. Nesses estudos, os eventos classificados como graves incluíram desfechos como hospitalização, atendimento em serviços de emergência, condições potencialmente fatais e óbito, conforme os critérios operacionais adotados por cada sistema de vigilância (HAUSE AM, et al., 2021; HAUSE AM, et al., 2022; MANGAT I, et al., 2023).

Entre os eventos de interesse especial, notificações compatíveis com miocardite e pericardite foram relatadas principalmente em estudos de vigilância e coortes populacionais que incluíram adolescentes, especialmente após a administração de vacinas de mRNA. Esses eventos foram monitorados como desfechos específicos em sistemas de vigilância ativa e em estudos populacionais de grande escala, com estratificação por faixa etária pediátrica. Em crianças de faixas etárias mais jovens, esses eventos foram descritos com menor frequência nos estudos analisados (HAUSE AM, et al., 2022; HAUSE AM, et al., 2023; GOLDACRE B, et al., 2024).

Os ensaios clínicos incluídos nesta revisão apresentaram monitoramento sistemático de segurança e relataram baixa ocorrência de eventos adversos graves, sem identificação de sinais de segurança relevantes durante o período de acompanhamento, de acordo com os critérios de gravidade estabelecidos nos protocolos de cada estudo (FRENCK RW, et al., 2021; ALI K, et al., 2022; WALTER EB, et al., 2022).

Nos estudos baseados em sistemas de notificação passiva, como bancos nacionais de eventos adversos, foram descritos registros de óbitos ocorridos após a vacinação, classificados como eventos graves conforme as definições desses sistemas. Tais notificações foram apresentadas de forma descritiva, sem estabelecimento de relação causal, característica inerente a esse tipo de delineamento (HAUSE AM, et al., 2021; MANGAT I, et al., 2023).

Em coortes populacionais e estudos de vigilância em larga escala, outros desfechos graves previamente definidos, como MIS-C, reações alérgicas graves e anafilaxia, foram incluídos entre os eventos monitorados, conforme listas de eventos de interesse adotadas pelas autoridades sanitárias e pelos próprios estudos. Esses desfechos foram identificados a partir de códigos padronizados e registros clínicos disponíveis nas bases analisadas (GOLDACRE B, et al., 2024; LI X, et al., 2023).

Entre os estudos incluídos, parte das publicações avaliou a segurança da vacinação contra a COVID-19 em populações pediátricas especiais, contemplando subgrupos com condições clínicas específicas ou acompanhados em contextos assistenciais diferenciados. Esses estudos foram majoritariamente observacionais, com delineamentos de coorte ou acompanhamento clínico, e descreveram a ocorrência de eventos adversos locais e sistêmicos após a vacinação, conforme os critérios de monitoramento adotados (TANRIOVER MD, et al., 2022).

Nos estudos que incluíram adolescentes com doenças reumáticas, os eventos adversos relatados após a vacinação foram predominantemente leves, como dor no local da aplicação, fadiga e cefaleia, sendo descritos de forma descritiva quanto à frequência e à necessidade de atendimento médico, de acordo com o seguimento clínico realizado. A ocorrência de eventos classificados como graves foi monitorada nesses grupos conforme os critérios estabelecidos no protocolo do estudo (TANRIOVER MD, et al., 2022).

Outras investigações incluíram crianças acompanhadas em contextos específicos de vacinação, com descrição do perfil de eventos adversos observados no período pós-vacinação, considerando a faixa etária, o tipo de vacina utilizada e o esquema vacinal administrado. Esses estudos relataram eventos adversos semelhantes aos observados na população pediátrica geral, apresentados de forma descritiva e sem comparação entre grupos (FELIÚ A, et al., 2023; BUENO FT, et al., 2022).

Além disso, estudos observacionais conduzidos em cenários nacionais e institucionais também incluíram subgrupos pediátricos específicos, descrevendo eventos adversos conforme registros clínicos e notificações disponíveis, com monitoramento de desfechos considerados graves segundo definições operacionais próprias de cada estudo. A caracterização desses eventos foi realizada a partir de dados secundários e acompanhamentos clínicos descritos nos respectivos delineamentos (HAN S, et al., 2022; LI X, et al., 2023).

DISCUSSÃO

Os achados desta revisão integrativa indicam que a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica apresenta um perfil de segurança favorável, caracterizado predominantemente por eventos adversos leves e autolimitados, como dor no local da aplicação, fadiga, cefaleia e febre. Esse padrão foi consistente entre diferentes plataformas vacinais e delineamentos metodológicos, incluindo ensaios clínicos, estudos observacionais, coortes populacionais e sistemas de vigilância pós-comercialização, o que reforça a robustez das evidências disponíveis (FRENCK et al., 2021; ALI et al., 2022; HAN et al., 2022). Revisões clínicas e estudos de síntese corroboram esses achados ao demonstrar concordância global quanto à segurança, imunogenicidade e eficácia das vacinas contra a COVID-19 em crianças e adolescentes (DAS RR, et al., 2022; ESPOSITO S e FINI C, 2023).

A predominância de eventos adversos leves observada nos estudos incluídos está em consonância com a literatura internacional desde o início da vacinação pediátrica. As manifestações pós-vacinais mais frequentes refletem respostas imunológicas esperadas e, na maioria dos casos, apresentam resolução espontânea, com baixa necessidade de intervenções médicas, contribuindo para a consolidação do perfil de segurança vacinal nessa faixa etária (WALTER EB, et al., 2022; LI X, et al., 2023).

No que se refere aos eventos adversos graves e raros, os estudos analisados demonstraram que sua ocorrência foi incomum, sendo identificada principalmente em contextos de vigilância ativa e passiva e em grandes coortes populacionais. Entre os eventos de interesse especial, miocardite e pericardite foram descritas sobretudo em adolescentes, particularmente após a administração de vacinas de mRNA, achado consistente em estudos de farmacovigilância e análises globais de segurança (HAUSE AM, et al., 2022; CHOUCHANA L, et al., 2022). Estudos populacionais de larga escala também apontaram baixas taxas de eventos adversos graves, incluindo hospitalizações e óbitos, em crianças e adolescentes vacinados, reforçando a raridade desses desfechos no contexto pediátrico (MANGAT I, et al., 2023; GOLDACRE B, et al., 2024).

A inclusão de coortes nacionais e bases administrativas fortalece a análise dos eventos raros, uma vez que esses delineamentos permitem a avaliação de grandes populações e a detecção de sinais de segurança pouco frequentes. Evidências provenientes desses estudos indicam que o risco de desfechos graves associados à infecção pelo SARS-CoV-2 supera aquele observado após a vacinação, especialmente entre crianças previamente saudáveis, aspecto relevante para a interpretação do perfil benefício-risco da imunização pediátrica (GOLDACRE B, et al., 2024).

No contexto das populações pediátricas especiais, os estudos incluídos indicaram que o perfil de segurança vacinal foi semelhante ao observado na população pediátrica geral, inclusive entre crianças e adolescentes com condições crônicas ou sob acompanhamento especializado. Em subgrupos específicos, como pacientes com doenças reumáticas ou condições cardíacas, os eventos adversos relatados foram predominantemente leves, conforme descrito em estudos observacionais conduzidos nesses grupos (TANRIOVER MD, et al., 2022; ESPOSITO S e FINI C, 2023).

Além disso, os achados desta revisão dialogam com o fortalecimento dos sistemas de farmacovigilância implementados ao longo da pandemia, os quais ampliaram a capacidade de detecção, monitoramento e análise de eventos adversos associados às vacinas contra a COVID-19. A integração entre vigilância ativa, notificação espontânea e análises populacionais aumentou a sensibilidade para a identificação de sinais de segurança, especialmente de eventos raros, ao mesmo tempo em que favoreceu a avaliação contínua do perfil risco-benefício das vacinas em contextos reais de uso. A disponibilidade de dados provenientes de diferentes países e plataformas vacinais contribui para a consistência das evidências e reduz a influência de vieses contextuais, aspecto particularmente relevante na avaliação da segurança vacinal em populações pediátricas (HAUSE AM, et al., 2021; LI X, et al., 2023).

Apesar da consistência dos achados, esta revisão apresenta limitações, dentre as quais destaca-se a heterogeneidade dos delineamentos metodológicos, dos sistemas de vigilância e dos critérios de definição de eventos adversos que pode dificultar comparações diretas entre os estudos. Ademais, parte das evidências

analisadas baseia-se em sistemas de notificação passiva, os quais estão sujeitos à subnotificação e a vieses de relato, limitações amplamente reconhecidas na literatura de farmacovigilância e em análises espaciais de notificação de ESAVI (HAUSE AM, et al., 2021; SILVA RM, et al., 2022).

Por fim, os resultados desta revisão reforçam a importância do papel do profissional de saúde na comunicação clara, ética e baseada em evidências sobre a segurança das vacinas contra a COVID-19. A adequada contextualização dos eventos adversos, especialmente dos eventos raros, constitui elemento central no enfrentamento da hesitação vacinal, contribuindo para o fortalecimento da confiança das famílias nas estratégias de imunização infantil (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2022).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente revisão integrativa evidenciou que a vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica apresenta um perfil de segurança favorável, com predominância de eventos adversos leves e autolimitados, sendo os eventos adversos graves incomuns, conforme demonstrado pelos estudos analisados. Esses achados foram consistentes entre diferentes delineamentos metodológicos, plataformas vacinais e faixas etárias pediátricas, incluindo populações especiais, reforçando a segurança da vacinação contra a COVID-19 em crianças e adolescentes.

REFERÊNCIAS

1. ALI K, et al. Evaluation of mRNA-1273 COVID-19 vaccine in children 6 to 11 years of age. New England Journal of Medicine, 2022; 386: 35–46.
2. BUENO FT, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in inadvertently vaccinated healthy children. Vaccine, 2022; 40: 5935–5942.
3. CHOUCHANA L, et al. Features of inflammatory heart reactions following mRNA COVID-19 vaccination at a global level. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2022; 112(4): 857–867.
4. DAS RR, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of COVID-19 vaccines in children and adolescents. Indian Pediatrics, 2022; 59: 95–101.
5. ESPOSITO S, FINI C. COVID-19 vaccines in the pediatric population: a focus on cardiac patients. Frontiers in Pediatrics, 2023; 11: 1–8.
6. FELIÚ A, et al. Adverse events associated with COVID-19 vaccination in children and adolescents: a systematic review. *Vaccines*, v. 11, n. 2, p. 312, 2023.
7. FRENCK RW, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents. New England Journal of Medicine, 2021; 385: 239–250.
8. GOLDACRE B, et al. Safety outcomes following COVID-19 vaccination and infection in 5.1 million children in England. Nature Communications, 2024; 15: 1–10.
9. GUDINA EK, et al. Understanding the COVID-19 vaccine uptake, acceptance, and hesitancy. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2024; 20(1): 1–9.
10. HAN B, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of COVID-19 vaccines in children and adolescents. The Lancet Infectious Diseases, 2022; 22: 164–176.
11. HAN S, et al. Reported adverse events following COVID-19 vaccination in children and adolescents in South Korea. Journal of Korean Medical Science, 2021; 36: e315.
12. HAUSE AM, et al. COVID-19 vaccine safety in children aged 5–11 years — United States. MMWR, 2021; 70: 1755–1760.
13. HAUSE AM, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccine booster doses among adolescents. MMWR, 2022; 71: 971–977.
14. HAUSE AM, et al. COVID-19 vaccine safety first-year findings in adolescents. Pediatrics, 2023; 152: e2023060135.
15. KLEIN NP; et al. Surveillance for adverse events after COVID-19 mRNA vaccination. *JAMA*, v. 326, n. 14, p. 1390–1399, 2021.

16. LI X, et al. Safety of COVID-19 vaccines among the paediatric population: analysis of European surveillance systems and pivotal clinical trials. Vaccine, 2023; 41: 1872–1881.
17. LV Y, et al. Safety of COVID-19 vaccination in children and adolescents: real-world evidence. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2021; 17(10): 3472–3480.
18. MANGAT I, et al. Reported rates of all-cause serious adverse events following immunization with BNT162b2 in 5–17-year-old children in the United States. PLOS ONE, 2023; 18: e0283161.
19. MOHAMMADI M, et al. COVID-19 vaccine safety studies among special pediatric populations. Frontiers in Pediatrics, 2025; 13: 1–9.
20. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. 2014. Disponível em: https://www.paho.org. Acesso em: 17 de maio de 2025.
21. PROCIANOY RS, et al. Impacto da pandemia da COVID-19 na vacinação de crianças de até um ano de idade: um estudo ecológico. Revista Paulista de Pediatria, 2022; 40: 1–9.
22. RASLAN LM, et al. Reações adversas da vacinação para COVID-19 em crianças e adolescentes. Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, 2023; 23: 1–9.
23. RODRIGUES LC, et al. The COVID-19 pandemic and vaccination abandonment in children. Vaccine, 2022; 40: 5385–5392.
24. SALVADOR PTCO, et al. Inquérito online sobre os motivos para hesitação vacinal contra a COVID-19 em crianças e adolescentes no Brasil. Cadernos de Saúde Pública, 2023; 39(6): 1–10.
25. SATO APS. Pandemia e coberturas vacinais: desafios para o retorno às escolas. Revista de Saúde Pública, 2020; 54: 115.
26. SILVA RM, et al. Geofarmacovigilância das taxas de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação contra a COVID-19. Ciência & Saúde Coletiva, 2022; 27: 4761–4772.
27. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. O papel do pediatra frente aos eventos adversos e à hesitação vacinal. 2023. Disponível em: https://www.sbp.com.br. Acesso em: 29 de janeiro de 2026.
28. TANRIOVER MD, et al. Early experience of COVID-19 vaccine-related adverse events among adolescents with rheumatic diseases. Rheumatology International, 2022; 42: 1581–1589.
29. VAN DEN OUWELAND J, et al. Safety outcomes following COVID-19 vaccination and infection in children and adolescents. Nature Communications, 2024; 15: 1–10.
30. WALTER EB, et al. Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 vaccine in children younger than 5 years of age. New England Journal of Medicine, 2022; 387: 240–250.
31. WATANABE A, et al. Safety and reactogenicity of the BNT162b2 COVID-19 vaccine. Vaccine, 2023; 41: 1098–1106.
32. WOODWORTH KR, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in children aged 5–11 years — United States, November 2021. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, v. 70, n. 45, p. 1579–1583, 2021.