



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SAÚDE

AUDIÊNCIA PÚBLICA

**Obrigatoriedade de vacinação contra COVID-19
no Programa Nacional de Imunizações (PNI)
para crianças de 6 meses a 5 anos.**

08/11/2023 Solicitação Audiência Pública

- Em Audiência Pública, realizada na Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC), da Câmara dos Deputados, sobre “Obrigatoriedade de vacina contra Covid em crianças de 6 meses a 5 anos”, solicitação ao Sr. Eder Gatti

10/11/2023 Solicitação escrita Ofício nº 414/2023

- Encaminhado Ofício nº 414/2023, aos Gabinetes da Ministra Nísia e do Sr. Eder Gatti para reiterar o encaminhamento de ensaio clínico - estudo **prospectivo, randomizado, duplo-cego, fase III** – acerca dos imunizantes contra o Covid-19, a fim de comprovar a eficácia e a segurança da(s) vacina(s) referida(s) em crianças de 06 meses a 05 anos de vida.

05/12/2023 Resposta do Ministério da Saúde

- Resposta mediante o Ofício 1953/2023, vinculado ao SEI 25000.171135/2023-84, pelo Ministério da Saúde com indicação de 13 estudos que fundamentaram a tomada de decisão para inclusão da vacina contra COVID no PNI

**05/02/2024
Memorando
Refutando os
Estudos -
Ofício
03/2024 e
solicitando
reunião**

**SEM
RESPOSTA**

Metodologia dos Estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde X Estudos Analisados

13

Estudos Fornecidos e Analisados

Total de estudos apresentados pelo
Ministério da Saúde

2

Estudos Adequados

Apenas 2 estudos metodologicamente
classificados como "randomizados,
prospectivos, duplo cego, fase III".
Estudos nº 3 e 10.

11

Estudos Limitados

Estudos retrospectivos, de caso
controle, de revisão ou de meta-análise



Os estudos **não atenderam** aos critérios científicos
solicitados para embasar a inclusão da vacina contra COVID
no PNI para crianças de 06 meses a 5 anos.

Enunciados técnico-científicos

CRITÉRIO	TIPO	COMENTÁRIOS
TEMPORALIDADE	PROSPECTIVO	<ul style="list-style-type: none">➤ Estudo contemporâneo (focalizado no presente e seguido para o futuro), em que o pesquisador observa 1 ou mais fatores por determinado período de tempo.➤ Acompanha desfechos ao longo do tempo.
ALEATORIZAÇÃO/CAUSALIZAÇÃO AMOSTRAL	RANDOMIZADO	<ul style="list-style-type: none">➤ Padrão de excelência. Ensaio clínico onde participantes são alocados aleatoriamente (por sorteio) em grupos:<ul style="list-style-type: none">• Grupo experimental (recebe intervenção, ex.: vacina).• Grupo controle (recebe placebo ou tratamento padrão).➤ Objetivo Principal: Minimizar viés e garantir que grupos sejam comparáveis, isolando o efeito real da intervenção.
MASCARAMENTO (ESTUDO COM OCULTAÇÃO)	DUPLO-CEGO	<ul style="list-style-type: none">➤ Método avaliado como "padrão-ouro" em investigação médica, ajuda a garantir a precisão e a fiabilidade dos dados, minimizando vieses de condução e intervenções.➤ Nem participantes nem pesquisadores sabem alocação dos grupos.
FASES	FASE III	Resolução 251, de 1997, do Conselho Nacional de Saúde: “(...) estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar: o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo; e de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo”.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 1

Título do Artigo: ***“Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19 – Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months–5 Years — VISION Network, United States, July 2022 – June 2023”.***

Público: Crianças. Data de publicação/primeiro autor: 18/08/23 MMWR, Link-Gelles, R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37590187/>.

DOI: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7104e3>.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 1

- Estudo retrospectivo, não randomizado;
- Advertência sobre eficácia limitada;
- Recomenda novas pesquisas para compreender funcionamento das vacinas;
- **baixo valor científico.**

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 2

Título do Artigo: ***“Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Durability in Preventing COVID-19- Associated Hospitalization and Critical Illness Among Adults with and Without Immunocompromising Conditions - VISION Network, September 2022-April 2023”.***

Público: Crianças. Data de publicação/ primeiro autor. 18/08/23 MMWR. Link-Gelles, R, Link- Gelles R. Acessado em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10441825/>

DOI: 10.15585/mmwr.mm7221a3.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 2

- Estudo retrospectivo, não randomizado, utilizou banco de dados da rede estadudinense Vision;
- Avaliou eficácia de imunizantes em adultos acima de 18 anos (fora do público alvo);
- Não é prospectivo, não randomizado, sequer é estudo de fase I;
- baixo valor científico.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 3

Título do Artigo: “**Preliminary Estimates of effectiveness of Monovalent mrna vaccines in Preventng symptomatic SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 3–5 Years — Increasing Community Access to Testing Program, United States, July 2022–February 2023**”.

Público: Bebês (<6 meses). Data de publicação/ primeiro autor. 22/06/2022 NEJM, Halasa NB. Link- Gelles, R, Link- Gelles R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35731908/>

DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7207a3>.

Estudo 3: Eficácia Limitada

1	2	3
Metodologia .Estudo retrospectivo sobre vacina monovalente mRNA em crianças de 3-5 anos .Período de análise: julho/2022 a fevereiro/2023 (7 meses)	Resultados .Eficácia da vacina Moderna após 14-71 dias: apenas 37,8% .66% das crianças vacinadas apresentaram reações locais .65% apresentaram reações sistêmicas leves a moderadas . Nenhuma das crianças que contraiu COVID foi hospitalizada	Limitações .Resultados provisórios com acompanhamento curto (68-71 dias) .Não há evidências de que a vacina salva vidas ou evita resultado morte

O estudo evidencia apenas redução de casos sintomáticos, sem comprovar benefícios contra casos graves ou óbitos.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 4

Título do Artigo: ***“Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants.***

Público: Mães amamentação. Bebês (<6 meses). Data de publicação/ primeiro autor. 22/06/2022NEJM, Halasa NB. Link- Gelles, R, Link- Gelles R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35731908/>

DOI: 10.1056/NEJMo2204399.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 4

- Estudo retrospectivo, não randomizado;
- Utilizou banco de dados da rede estadudinense Vision;
- Avaliou eficácia de vacinação materna, sem pertinência científica com a vacina em crianças.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 5

Título do Artigo: “**Association of Prior BNT162b2COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance**”.

Público: Crianças (5–11 anos) Adolescentes (12–15anos). Data de publicação/ primeiro autor. 13/05/2022JAMA, Fleming- Dutra KE, Link- Gelles R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35560036/>

DOI: 10.1001/jama.2022.7493.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 5

- Estudo retrospectivo, de caso controle, realizado durante o predomínio da Ômicron;
- Não abordou crianças entre 6 meses e 5 anos de idade;
- As conclusões deste estudo foram: (i) entre crianças e adolescentes, a efetividade da vacina, para a doença sintomática e após 02 (duas) doses, foi modesta e com significativa redução ao longo do tempo; (ii) entre os adolescentes, a eficácia estimada da vacinação aumenta quando da dose de reforço.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 6

Título do Artigo: “BNT162b2. *Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents*”.

Público: Crianças (5–11 anos) Adolescentes (12–18anos). Data de publicação/primeiro autor: 30/03/2022. NEJM, Price AM. Link- Gelles, R. Acessado em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2202826/>

DOI: 10.1056/NEJMoa2202826.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 6

- Estudo retrospectivo, de caso controle, realizado durante o predomínio da Ômicron;
- Não aborda a faixa etária de interesse;
- Concluiu que a vacinação reduziu em 2/3 o risco de hospitalização entre crianças de 5 a 11 anos.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 7

Título do Artigo: “**Effectiveness of 2-Dose BNT162b2(Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years - PROTECT Cohort, July 2021- February 2022**”.

Público: Crianças (5–11 anos) Adolescentes (12–15anos). Data de publicação/primeiro autor: 18/03/2022MMWR, Fowlkes AL. Link- Gelles, R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35298453/>

DOI: 10.15585/mmwr.mm7111e1.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 7

- Estudo prospectivo, realizado durante o predomínio da Ômicron;
- Estudo prospectivo com imunizante Pfizer-BioNTech;
- Acompanhamento de crianças e adolescentes de 6 meses a 17 anos;
- Efetividade moderada de 30% para prevenir formas sintomáticas e assintomática da variante Ômicron entre os pacientes vacinados ;
- Referido estudo cita 05 (cinco) limitações: (a) variação entre o uso de máscara e frequência escola; (b) reduzidos casos de infecções nos grupos não vacinados; (c) dificuldade de acompanhamento das complicações; (d) ausências de separação e isolamento de grupos de pacientes com infecções assintomáticas e dos com infecção sintomática; (e) ausência de amostra generalizada de toda a população.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 8

Título do Artigo: “***Effectiveness of COVID-19 Pfizer- BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19- Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years - VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022***”.

Público: Crianças (5–11 anos) Adolescentes (12–15anos) Adolescentes (16–17anos).

Data de publicação/primeiro autor: 04/03/2022 MMWR, Klein NP. Link- Gelles, R.

Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35239634/>

DOI: 10.15585/mmwr.mm7109e3.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 8

- Estudo retrospectivo, não randomizado;
- Utilizou banco de dados da rede estadudinense Vision;
- Identificou-se eficácia vacinal de 46% para crianças de 05 (cinco) a 11 (onze) anos. Já entre os adolescentes, a eficácia vacinal foi melhor, com variação entre 76% a 83%. Em ambos os grupos a efetividade foi bem menor para a variante Ômicron e o significativo aumento da efetividade (81%), para adolescentes, somente após a aplicação da 3^a (terceira) dose da vacina Pfizer;
- Limitações: (1) diferença no tempo de vacinação e o predomínio das variantes ao longo do tempo são distintos; (2) grupos etários heterogêneos; (3) limitações do poder estatístico de avaliar as hospitalizações; (4) curto período de avaliação após a 3^a dose em adolescente; (5) ausência de controle entre as variações diante do uso de máscaras e de medidas de isolamento; (6) ausência de avaliação de características genéticas dos pacientes e; (7) limitação de amostra - 10 estados norte-americanos.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde



Estudo 9

Título do Artigo: “***BNT162b2 mRNA Vaccination Against COVID-19 is Associated with Decreased Likelihood of Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children Ages 5-18 Years***”.

Público: Crianças (5–11 anos) Adolescentes (12–17anos).
Data de publicação/primeiro autor: 04/08/2022 CID, Zambrano L. Link- Gelles, R. Acessado em:
<https://dx.doi.org/10.1093/cid/ciac637>

DOI: <https://dx.doi.org/10.1093/cid/ciac637>.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 9

- Não abrange crianças de 6 meses a 5 anos;
- Estudo de controle retrospectivo, com amostragem pequena;



O estudo destaca a necessidade de novas pesquisas e acompanhamentos a médio e longo prazos para obter dados sobre efeitos colaterais crônicos.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 10

Título do Artigo: “***Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age***”.

Público: Crianças. Data de publicação/primeiro autor: 2023/ Flor M. Muñoz et al. Link- Gelles, R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791162/>

DOI: 10.1056/NEJMoa2211031.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 10

- Estudo de fases I, II e III da vacina Pfizer-BioNTech;
- Eficácia global de 73% após 3^a dose, mas com apenas 34 casos;
- Limitações: (1) a não possibilidade para esse atestar a eficácia vacinal contra a doença na forma grave ou contra variações e mutações específicas do vírus; (2) a não possibilidade de acompanhar e detectar efeitos colaterais graves no período; (3) a necessidade de acompanhar dados do mundo real para futuras informações sobre efeitos colaterais.



O estudo destaca a necessidade de novas pesquisas e acompanhamentos a médio e longo prazos para obter dados sobre efeitos colaterais crônicos.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 11

Título do Artigo: ***“Humoral Immune Response to Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccination Among Children Aged 5-11 Years in a Multisite Prospective Cohort Study, September 2021-September 2022”.***

Público: Crianças. Data de publicação/primeiro autor: 12/08/2023/ZoeL Lisky et al (braço do estudo PROTECT –eficácia e efetividade). Link- Gelles, R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37663086/>

DOI:10.1093/ofid/ofad431.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 11

- Trata da resposta moral – administração da vacina e comportamento dos anticorpos – em crianças com idade entre 05 (cinco) a 11 (onze) anos;
- Amostragem extremamente reduzida (79 participantes);
- Pesquisa não profunda e com pouco valor científico.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 12

Título do Artigo: “***Safety and efficacy of the COVID-19 vaccine in children and/or adolescents: A meta-analysis***”.

Público: Crianças e adolescentes. Data de publicação/primeiro autor: Maio de 2022/Wencheng Xu et al. Link- Gelles, R. Acessado em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9513208/>

DOI: 10.1016/j.jinf.2022.01.032.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 12

- Meta-análise baseada em 9 artigos;
- 90% da amostra vem de apenas 2 estudos observacionais;
- Não observou crianças de 6 meses até 5 anos;
- Pesquisa não profunda e com pouco valor científico.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 13

Título do Artigo: “***Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age***”.

Público: Crianças. Data de publicação/primeiro autor: Maio de 2022/C Buddy Creech et al. Link- Gelles, R. Acessado em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35544369/>

DOI: 10.1056/NEJMoa2203315.

Análise Detalhada de cada um dos 13 estudos Fornecidos pelo Ministério da Saúde

Estudo 13

- Pesquisa sobre a vacina Moderna;
- Estudo randomizado, duplo cego com 4016 crianças de 06 a 11 anos de idade;
- Acompanhamento por apenas 82 dias após 1 dose da vacina, e o resultado foi apenas laboratorial com testagem de título de anticorpo;
- Não observou crianças de 6 meses até 5 anos.



Necessidade de novas pesquisas e acompanhamentos a médio e longo prazos para obter dados sobre efeitos colaterais crônicos.

Principais Conclusões da Análise dos estudos fornecidos pelo Ministério da Saúde

Evidências Limitadas

Apenas 2 estudos podem ser classificados como "randomizados, prospectivos, duplo cego, fase III".

Eficácia Parcial

A vacina minimiza riscos de crianças desenvolverem a doença de modo sintomático.

Ausência de Evidências

Nenhum estudo evidenciou que a imunização diminuiria casos graves em crianças ou que efetivamente salva vidas no público infantil.

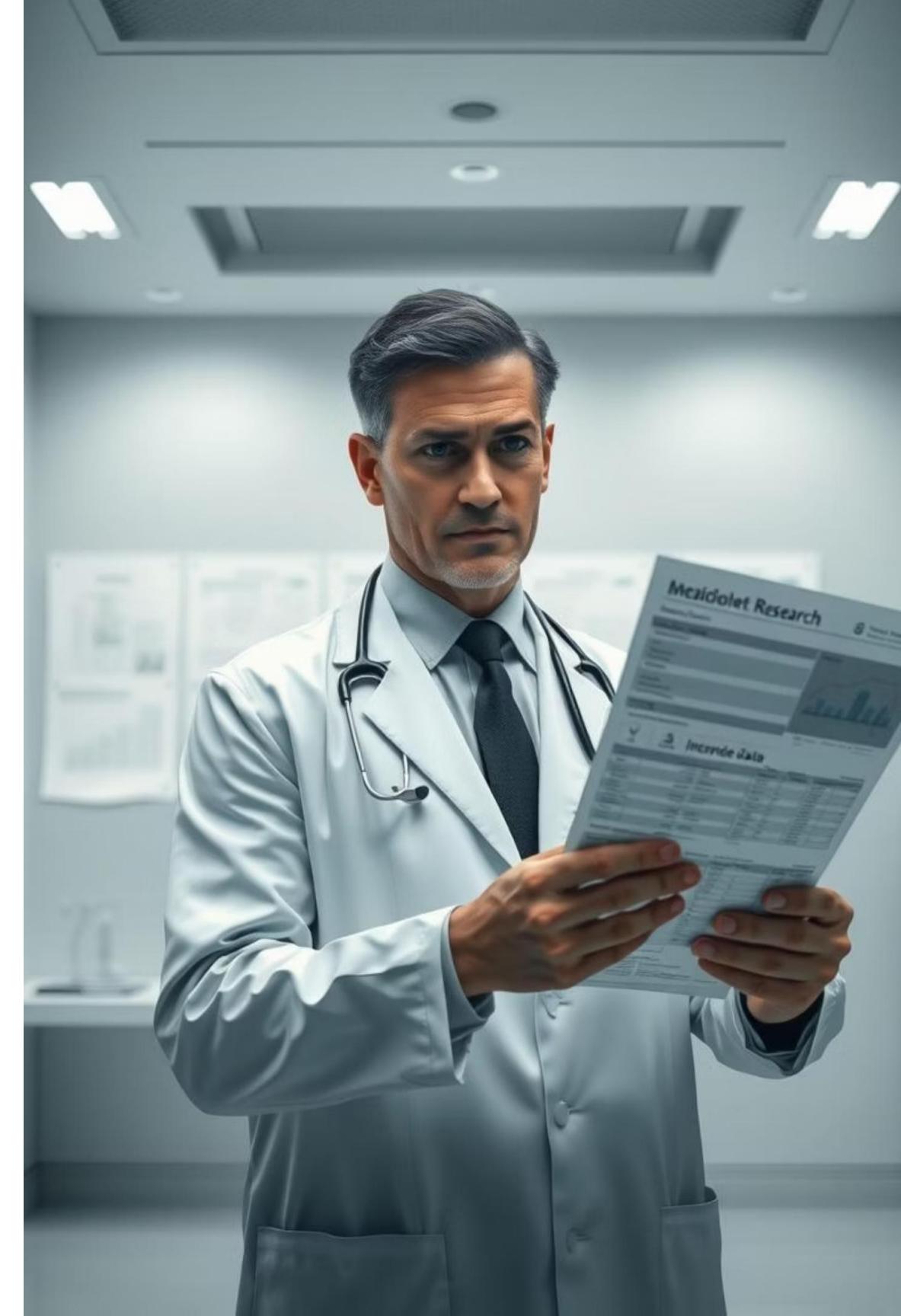
Efeitos Colaterais

Tempo máximo de observação foi de 180 dias, insuficiente para avaliar efeitos a médio e longo prazo

Recomendação Final

Diante da ausência de dados e informações científicas consistentes quanto aos efeitos colaterais de médio e longo prazo da vacinação contra COVID-19 em crianças de 6 meses a 5 anos, recomenda-se a exclusão destes imunizantes do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

- Todos os estudos são claros ao destacarem a necessidade de novas pesquisas e acompanhamentos a médio e longo prazo para obter dados sobre efeitos colaterais crônicos.
- A postura conservadora é recomendada considerando: o atual controle epidemiológico da doença, o conhecimento de que o grupo infantil é de "baixo risco" e a ausência de estudos de longo prazo sobre efeitos colaterais.



OBRIGADO!

DR. FREDERICO

Deputado Federal / Médico Oncologista

CONTATOS: (61) 3215-5673/3673

dep.dr.frederico@camara.leg.br