

Percepções sobre os Efeitos das Vacinas e Implicações das Políticas de Obrigatoriedade

Uma análise detalhada dos dados científicos, decisões regulatórias e questões éticas relacionadas à obrigatoriedade vacinal para COVID-19 em crianças no Brasil.



Breve Histórico

Janeiro–Fevereiro 2020

30/01/2020: OMS declara Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)

03/02/2020: Brasil declara Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) através da Portaria nº 188 GAB/MS

Dezembro 2021

ANVISA aprova através da Resolução 4678 a indicação da vacina Pfizer para crianças de 5 a 11 anos

Dezembro 2022

ANVISA aprova a indicação da vacina Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos

1

2

3

4

5

Lei 13979/2020

Implementação das medidas de enfrentamento, incluindo a vacinação, inicialmente aprovada para pessoas a partir de 12 anos de idade

Abril 2022

22/04/2022: Declarado o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)

A Decisão sobre Vacinação Infantil

Parecer Favorável das Principais Sociedades Médicas

Sociedade Brasileira de Pediatria

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia

Sociedade Brasileira de Imunologia

Sociedade Brasileira de Infectologia

Avaliação do FDA (EUA)

A segurança da vacina foi avaliada em 3,1 mil crianças, que não apresentaram efeitos colaterais graves, conforme apontado pelo FDA. O estudo ainda está em andamento.



Questionamentos sobre a Inclusão no PNI

Nota Técnica N° 118/2023–GICI/DPNI/SVSA/MS

Documento elaborado pelo Ministério da Saúde para justificar a incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil para crianças de 6 meses a menores de 5 anos, a partir de 01 de janeiro de 2024.

Dados Faltantes da Fabricante

Muitas informações solicitadas à Pfizer, necessárias para subsidiar a decisão, não foram entregues, apesar do compromisso firmado pela empresa.

Lacunas nos Relatórios

Ausência do relatório com resultados dos testes já realizados (desde 12/09/22), dados de segurança, descrição dos riscos de miocardite e pericardite, informações sobre duração da proteção e eficácia contra cepas atuais.

Omissão Importante

Não foram mencionados os possíveis efeitos adversos em pacientes imunossuprimidos, uma informação crucial para a tomada de decisão informada.

Questionamentos sobre a Base Científica



Problemas na Fundamentação Científica

- Quadro sobre imunogenicidade cita 12 estudos inadequados: referem-se a outras vacinas (Coronavac, Moderna) ou não contemplam a faixa etária em questão
- Apenas um único estudo com a vacina Pfizer na faixa etária de 6 meses a 4 anos
- Quadro sobre efeitos adversos apresenta estudos defasados, sobre outras vacinas, ou com análise simultânea de várias vacinas (viés de aferição)

⊗ **Conflito de Interesse:** O único estudo referente à faixa etária de 6 meses a 4 anos foi conduzido por uma funcionária da Pfizer, que inclusive faz agradecimentos aos colegas da empresa.

Questionamentos sobre Necessidade e Eficácia

Baixo Risco em Crianças

A experiência pediátrica durante a pandemia mostrou número reduzido de casos e óbitos em crianças e adolescentes no Brasil e no mundo, configurando um grupo de baixo risco para a doença.

Métrica Inadequada

Os estudos mediram apenas a produção de anticorpos neutralizantes, não a redução de carga viral, que seria o indicador real de eficiência da vacina.

Limitações das Vacinas

As vacinas não imunizam contra novas variantes, não impedem a transmissão da doença e podem produzir efeitos adversos graves como miocardite e pericardite.

Caso Único no Mundo

Nenhum país do mundo adotou a vacinação obrigatória contra COVID para crianças.

Outras Considerações Importantes

- Aprovação da Pfizer pela Anvisa com exigências reduzidas
- Ausência de estudos sobre coadministração com outras vacinas do PNI
- COVID-19 aguda grave é muito rara em crianças saudáveis
- SIM-P e COVID longa são muito raras neste grupo etário

Dados Epidemiológicos Relevantes

Evidências sobre Imunidade e Transmissão

Imunidade Natural

Devido à elevada transmissibilidade da variante Ômicron e à alta percentagem de crianças que contraíram a infecção, muitas já possuem imunidade natural, que fornece alguma proteção contra infecção subsequente.

Eficácia Limitada

A experiência com as vacinas COVID-19 mostra que elas reduzem transitoriamente a transmissão, mas não previnem completamente a doença.

Baixíssima Mortalidade

A taxa de mortalidade por Covid-19 em pessoas com menos de 14 anos de idade é extremamente baixa: entre 0,03% e 0,1%.



Os dados epidemiológicos demonstram baixo risco para a população pediátrica

Políticas de Obrigatoriedade no Mundo



Estudo da Universidade de Oxford (Nature Human Behaviour, julho 2023)

Análise das políticas de vacinação contra Covid em 185 países durante a pandemia:

55 países (29%)

Implementaram algum tipo de obrigatoriedade na imunização vacinal, raramente de forma universal

Apenas 9 países

Adotaram obrigatoriedade universal para toda a população adulta

Somente 3 países

Incluíram crianças na vacinação obrigatória: Costa Rica, Equador e Indonésia (políticas já revogadas)

Efeitos Adversos Documentados



Convulsões

"Convulsões atingiram o limiar estatístico para um sinal [de segurança] em crianças dos dois aos quatro anos" após a vacinação com a Comirnaty, detectadas em três bases de dados diferentes.

Resultado baseado em mais de quatro milhões de jovens dos seis meses aos 17 anos de idade. Também válido para a vacina de mRNA da Moderna.



Miocardite

Miocardite grave relacionada à vacinação de COVID-19 foi encontrada em 19,8% de todos os casos de miocardite relacionada à vacinação contra COVID-19.

A condição deve ser monitorada de perto como uma complicação potencialmente fatal da vacinação.



"Imprinting Imunológico"

Estudo realizado na Cleveland Clinic, o segundo hospital mais importante do mundo, mostrou que quanto mais doses de vacina COVID-19 uma pessoa recebe, maior a chance dela contrair COVID-19.

Este efeito, chamado "imprinting imunológico", faz exatamente o oposto do propósito de uma vacina.

Ciência × Ética: Questões Fundamentais



Questionamentos Éticos Cruciais

Punição Desproporcional

Como é possível haver punição para pais e responsáveis que não querem vacinar seus filhos diante de tantos riscos e controvérsias científicas?

Restrição de Direitos

Como a recusa de vacinação pode justificar proibição de matrícula escolar, perda de benefícios sociais como o Bolsa Família, multas, bloqueio de passaporte e restrições ao transporte público?

Criminalização

Como pode um parlamentar sem conhecimento médico elaborar projetos de lei prevendo até oito anos de encarceramento para pais que se recusarem a vacinar seus filhos?

Considerações Finais

Por uma decisão baseada em ciência e ética

Necessidade de Reavaliação

Considerando todas as questões expostas, a decisão final pela obrigatoriedade da vacina contra COVID para a população pediátrica de baixo risco precisa ser urgentemente reavaliada.

Direito de Escolha

Deve ser concedido aos pais o direito de decidirem se imunizam seus filhos, com base em informações completas e transparentes sobre riscos e benefícios.

⊗ Proteção versus Coerção

Não é possível invocar o Estatuto da Criança e do Adolescente para ações coercitivas quando os próprios pediatras que questionam a vacina estão exercendo sua missão de proteger as crianças vulneráveis.

Os riscos de uma nova tecnologia, cujos efeitos a longo prazo ainda são desconhecidos, parecem atualmente superar os benefícios esperados para este grupo específico de baixo risco.

A verdadeira proteção à saúde infantil requer decisões baseadas em evidências sólidas, transparência científica e respeito à autonomia familiar.