

NOTA TÉCNICA REFERENTE À PESQUISA DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA SOBRE A OBRIGATORIEDADE DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 EM CRIANÇAS DE 06 MESES A 4 ANOS E 11 MESES

O Conselho Federal de Medicina (CFM) sob alegação “de compreender a percepção dos médicos brasileiros sobre a obrigatoriedade da vacinação contra covid-19 em crianças de 06 meses a 4 anos e 11 meses” está promovendo uma “pesquisa” nacional utilizando como instrumento um questionário enviado por meio eletrônico. Nas instruções aos médicos a serem consultados, o CFM informa que as respostas serão computadas como **voto** e os resultados subsidiarão o desenvolvimento de ações relacionadas ao tema.

O Núcleo de Enfrentamento e Estudos de Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes (NEEDIER) da UFRJ em repúdio à iniciativa do CFM, contrária aos direitos e obrigações estabelecidos na Constituição da República e no Estatuto da Criança e do Adolescente, ressalta através desta Nota Técnica que:

1. A Pandemia de covid-19, maior emergência sanitária global dos últimos 100 anos, resultou em 38.230.814 casos no Brasil, com 708.739 óbitos notificados até janeiro de 2024¹. O Brasil ocupa a sexta posição mundial em número de casos e o segundo em óbitos, superado apenas pelos Estados Unidos da América². A despeito da Organização Mundial da Saúde ter declarado o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional em maio de 2023³, a pandemia está longe de ser controlada de forma definitiva.
2. Ainda que, geralmente, a apresentação clínica seja mais branda na população infantil, o país registrou 5.310 casos de hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) até novembro de 2023, com 135 óbitos. No mesmo período, foram registrados 2.115 casos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) Pós-covid com 142 óbitos⁴.
3. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi estabelecido no Brasil em 1973 (Portaria 311, de 9 de novembro de 1973), constituindo um marco na saúde brasileira, com mérito reconhecido internacionalmente^{5,6}. O PNI contribuiu de forma decisiva para a erradicação da poliomielite no país, eliminação da rubéola congênita, controle do sarampo, da difteria e do tétano neonatal, avanços que só foram possíveis com a consolidação do calendário básico de vacinação da criança.
4. A incorporação de vacinas no PNI, incluindo a de covid-19, segue critérios técnicos rigorosos, baseados em dados científicos produzidos através de estudos clínicos de segurança e eficácia, submetidos à aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e cuidadosamente analisados pela Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI).
5. A CTAI (de caráter consultivo) é constituída por representantes do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, da Coordenação-geral do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, de órgãos e entidades governamentais e não governamentais envolvidos técnica e cientificamente com a temática, e por especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados à imunização. A CTAI inclui entre suas competências analisar a situação epidemiológica dos casos notificados aos sistemas de informação do Ministério da Saúde, propor atualizações do Calendário Nacional de Vacinações, avaliar a cobertura vacinal em âmbito nacional, realizar análise técnica e científica para definição do público-alvo.

Oportunamente, a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações da Covid-19 - CTAI Covid-19, foi criada pela Portaria GM/MS Nº 1.841, de 5 de agosto de 2021, com o objetivo específico de avaliar os aspectos técnicos e científicos necessários à adoção de medidas para o enfrentamento à covid-19.

6. As vacinas da covid-19 para crianças estão devidamente licenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) após aprovação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Em julho de 2023, a CTAI recomendou a inclusão da vacina da covid-19 no Calendário Nacional de Vacinação, como vacinação de rotina para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade;
7. Até novembro de 2023 mais de 6,0 milhões de doses de vacina da covid-19 foram administradas à população pediátrica no Brasil, incluindo crianças entre 6 meses e menores de 5 anos de idade, tornando possível demonstrar, de forma inequívoca, a efetividade do uso das vacinas da covid-19 neste grupo etário. Os benefícios da vacinação incluem a redução da ocorrência de casos graves de SRAG^{7,8} e de SIM-P^{9,10} e de óbitos decorrentes dessas condições em vacinados. Adicionalmente, foi possível avaliar de forma ampla, a segurança de uso das vacinas, através da farmacovigilância (fase IV dos ensaios clínicos). Apesar da detecção de ocorrência de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) de natureza cardiológica, tromboembólica e neurológica, a maioria dos EAIE detectados não tiveram relação causal estabelecida com as vacinas de covid-19. Ademais, as evidências disponíveis até o momento mostram que o risco para EAIE foi acentuadamente mais alto nos indivíduos acometidos pela covid-19 em comparação com as pessoas vacinadas contra a covid-19, independentemente do tipo de vacina e do número de doses recebidas.
8. Dos eventos identificados pelo Sistema Nacional de Vigilância como Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização Infantil (21,7 a cada 100 mil doses aplicadas), 91,6% foram reações leves. Raramente, casos suspeitos de evento adverso grave foram registrados (0,2 casos a cada 100 mil doses aplicadas). Em consonância com estudos internacionais^{7,8}, nenhum evento fatal associado às vacinas da covid-19 foi identificado em brasileiros menores de 5 anos¹¹.
9. Ao lançar sua “pesquisa” baseada em opiniões, o CFM ignora toda a estrutura técnica especializada que respalda as orientações do PNI e as bases da metodologia científica, trazendo apenas insegurança e dúvidas à população. Sem contribuir com evidências sólidas, como esperado de um órgão de classe profissional, enfraquece a confiança em um programa de excelência na prevenção de doenças. Ao desencadear incertezas na população, a iniciativa do CFM provoca danos que extrapolam os efeitos sobre os casos de covid-19 e impacta negativamente na adesão e cobertura vacinal das doenças imunopreveníveis¹². Como consequência, possibilita o aumento de casos e surtos por doenças, até então, controladas ou eliminadas, repercutindo na saúde da população e sobrecarregando o Sistema Único de Saúde (SUS).
10. Nossa Constituição Federal (Art. 227) e o Estatuto da Criança e do Adolescente (Art. 4) estabelecem como dever do Estado “assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade”, o direito à vida e à saúde.

Por todas as razões acima expostas, entendemos que a covid-19 é uma doença de elevada taxa de mortalidade e passível de prevenção por vacinas, especialmente para reduzir o risco de formas mais graves. É dever do Estado a incorporação das vacinas da covid-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, sendo injustificável, sob o ponto de vista técnico, científico e ético, a realização da "pesquisa" proposta pelo CFM ou qualquer iniciativa similar que promova desinformação.

Definitivamente, a incorporação de imunobiológico ou novas moléculas no SUS não é uma questão de “opinião” e sim de avaliação criteriosa das melhores evidências científicas disponíveis.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Painel Coronavírus**. Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso em: 16 jan. 2024.
2. MATHIEU, E. et al. Coronavirus Pandemic (COVID-19). **Our World in Data**, 2020. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/coronavirus/>>. Acesso em: 16 jan. 2024.
3. **Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic**. Disponível em: <[https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)>. Acesso em: 16 jan. 2024.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE. DEPARTAMENTO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES. COORDENAÇÃO-GERAL DE INCORPORAÇÃO CIENTÍFICA E IMUNIZAÇÃO. **Nota Técnica Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. 14 dez. 2023. Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-1182023-cgici-dpni-svsa-ms.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2024
5. DOMINGUES, C. M. A. S. et al. The Brazilian National Immunization Program: 46 years of achievements and challenges. **Cadernos De Saude Publica**, v. 36 Suppl 2, n. Suppl 2, p. e00222919, 2020.
6. TEMPORÃO, J. G. Brazil’s National Immunization Program: origins and development. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, p. 601–617, 2003.
7. DU, Y.; CHEN, L.; SHI, Y. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of COVID-19 Vaccines in Adolescents, Children, and Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Frontiers in Public Health**, v. 10, 2022.
8. MUÑOZ, F. M. et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. **New England Journal of Medicine**, v. 388, n. 7, p. 621–634, 16 fev. 2023.
9. HAMAD SAIED, M. et al. The protective effect of COVID-19 vaccines on developing multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C): a systematic literature review and meta-analysis. **Pediatric Rheumatology**, v. 21, n. 1, p. 80, 7 ago. 2023.
10. NYGAARD, U. et al. Incidence and clinical phenotype of multisystem inflammatory syndrome in children after infection with the SARS-CoV-2 delta variant by vaccination status: a Danish nationwide prospective cohort study. **The Lancet Child & Adolescent Health**, v. 6, n. 7, p. 459–465, jul. 2022.
11. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE. **Boletim Epidemiológico - Volume 54 - nº 10.pdf**. , 19 jun. 2023.

12. DUBÉ, È. et al. Vaccine Hesitancy, Acceptance, and Anti-Vaccination: Trends and Future Prospects for Public Health. **Annual Review of Public Health**, v. 42, n. 1, p. 175–191, 2021.

Assinam esta Nota Técnica em 16 de janeiro de 2024:

Terezinha Marta Castiñeiras

Diretora NEEDIER

Professora Associada da Faculdade de Medicina

CRM: 52.49549/7; SIAPE: 1124527

Amilcar Tanuri

Vice-diretor NEEDIER

Professor Titular do Instituto de Biologia

CRM: 52.40843/0; SIAPE: 7366068

Giuseppe Pastura

Diretor IPPMG

Professor Associado da Faculdade de Medicina

CRM:52.68625/5; SIAPE: 3313756

Ana Cristina Frota

Coordenadora da CCIH

Médica Pediatra do IPPMG

CRM: 52.47657/7; SIAPE: 1186570

Luciana Jesus da Costa

Diretora IMPG

Professora Associada do Instituto de Microbiologia

SIAPE: 2447551

Russolina Zingali

Decana do CCS em Exercício

Professora Associada do IBqM

SIAPE: 1125200