



# VACINA INFANTIL DE COVID EM CRIANÇAS DEVE SER OBRIGATÓRIA?

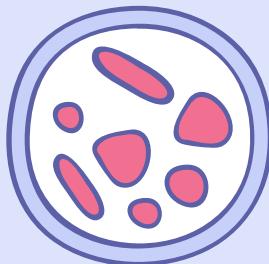
FRANCISCO CARDOSO  
MÉDICO INFECTOLOGISTA  
CRM SP 115.103 RQE 35.319





# 14 min

Tempo estimado dessa apresentação



# DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

DECLARO NÃO TER CONFLITO DE INTERESSES  
FINANCEIRO OU IDEOLÓGICO NESTA MATÉRIA.

# BREVE CURRÍCULO

**Francisco Eduardo Cardoso Alves** - Graduado em medicina pela Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ com diploma de mérito acadêmico Cum Laude; Residência Médica em Infectologia pelo Instituto de Infectologia Emílio Ribas - SES / SP ; Médico assistente da UTI do Instituto de Infectologia Emílio Ribas - SES / SP ; Perito Médico Federal do Ministério da Previdência Social; Diretor Presidente da Associação Nacional dos Peritos Médicos

Federais - ANMP entre 2015 e 2020 e Vice Diretor Presidente da Associação Nacional dos Peritos Médicos Federais - ANMP desde 2020; Expert ad Honorum in Biosafety - SSM/ OEA - Organização dos Estados Americanos entre 2021 e 2022; Membro da Câmara Técnica de Infectologia do Conselho Federal de Medicina e do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Membro da Câmara Técnica de Perícia Médica e Medicina Legal do Conselho Federal de Medicina e do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Foi membro de Comitês de Enfrentamento à COVID do Governo do Estado do Rio de Janeiro e Prefeitura de Uberaba MG ; Consultor em temas sobre COVID para diversos entes públicos e privados, dentre eles o Ministério Público Federal em Goiás.

# SUMÁRIO DA APRESENTAÇÃO

**01**

## NORMAS

Situação no mundo e  
bioética

**02**

## DADOS CIENTÍFICOS

O que falam os estudos?

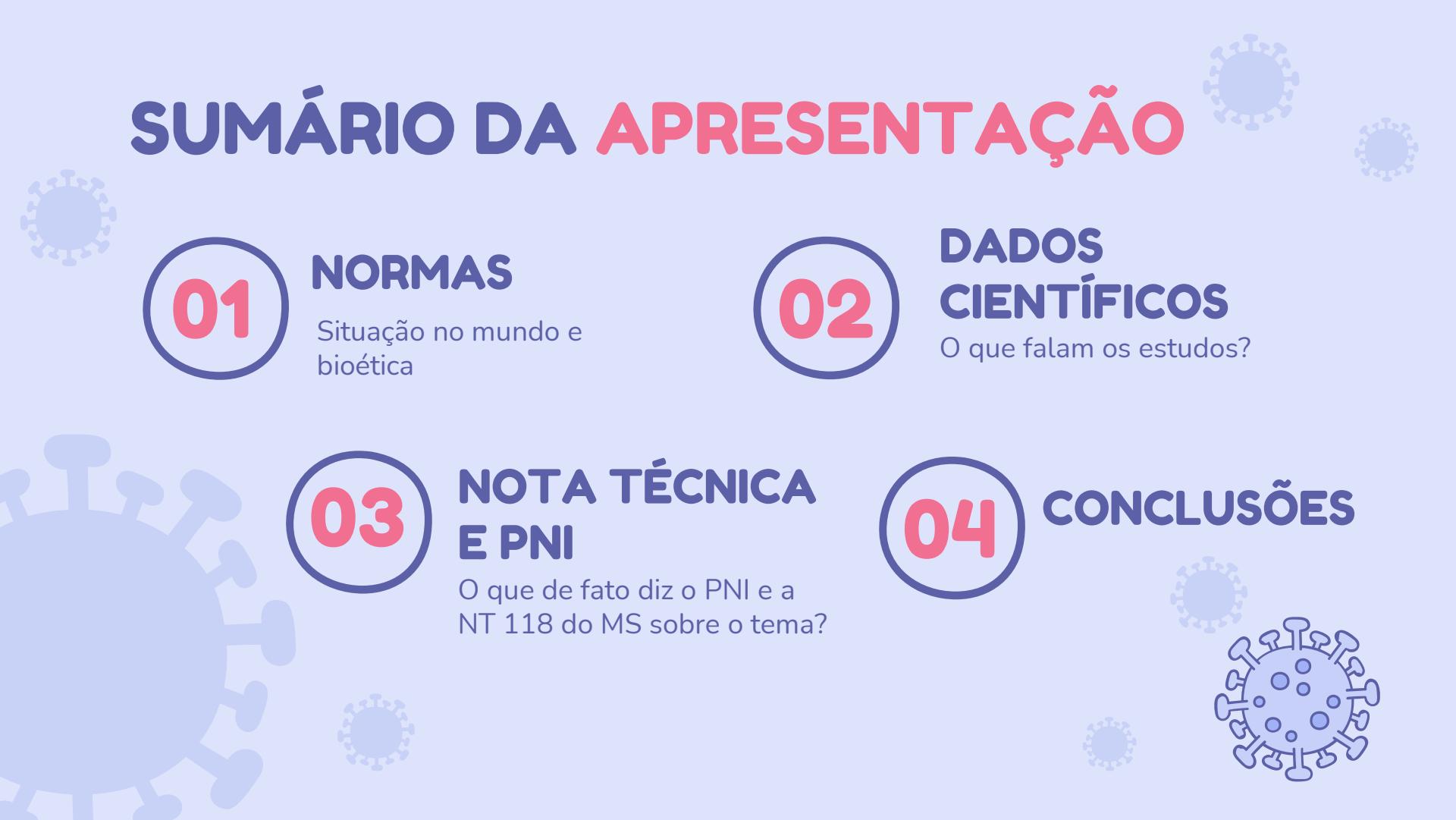
**03**

## NOTA TÉCNICA E PNI

O que de fato diz o PNI e a  
NT 118 do MS sobre o tema?

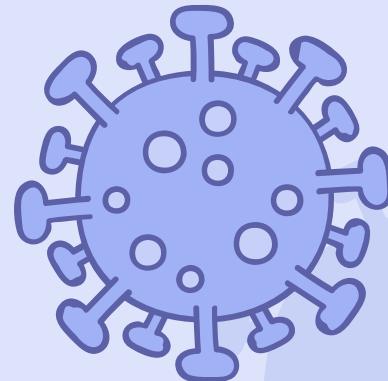
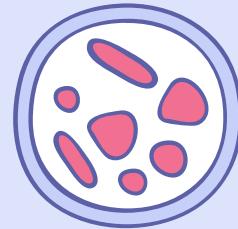
**04**

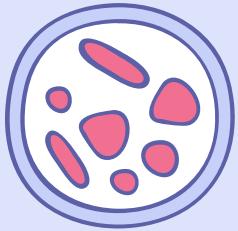
## CONCLUSÕES



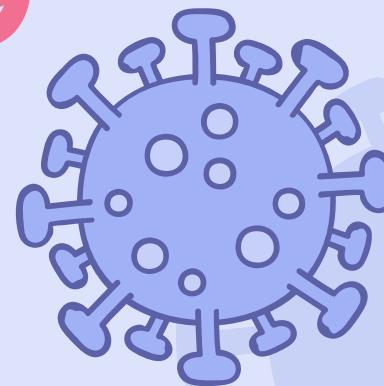
01

# NORMAS

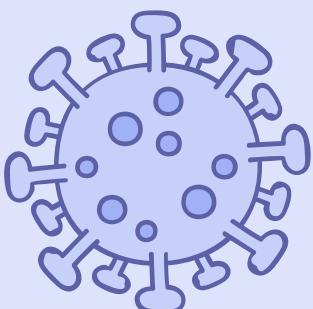




# SITUAÇÃO DA VACINA COVID-19 EM CRIANÇAS NO MUNDO



# OMS - WHO



NÃO RECOMENDA A  
VACINAÇÃO  
OBRIGATÓRIA CONTRA  
COVID-19 EM  
MENORES DE 5 ANOS.



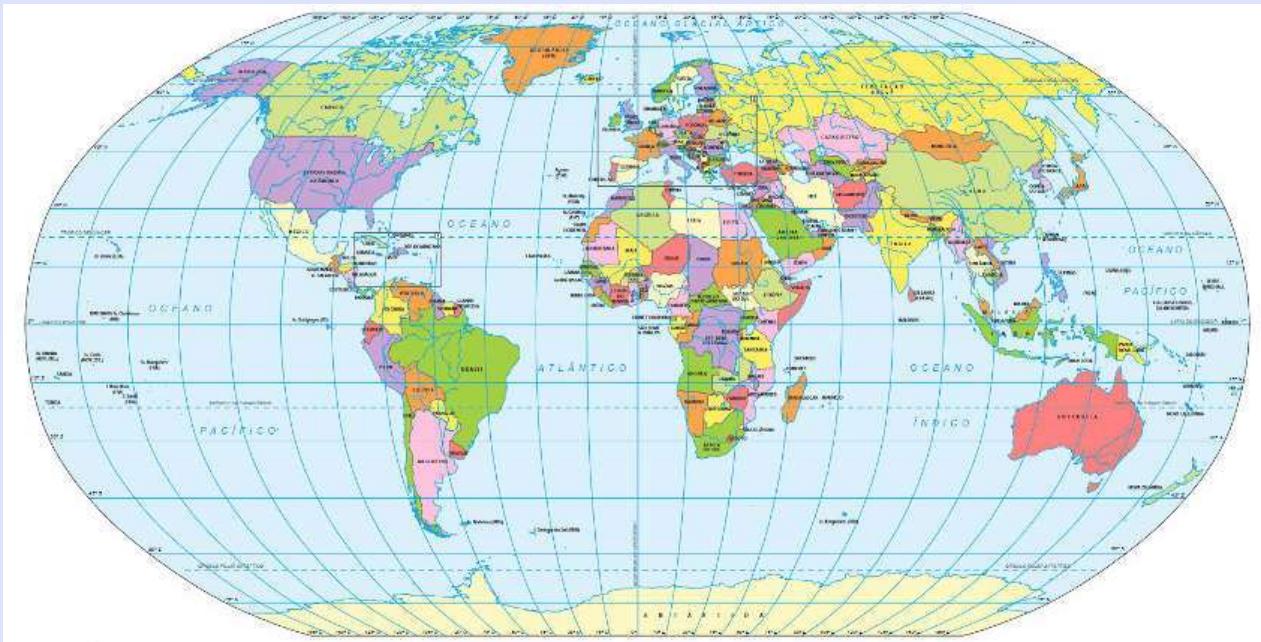
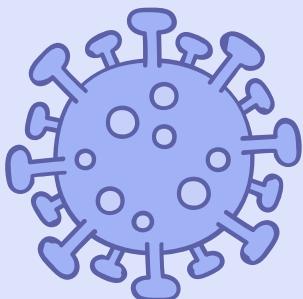
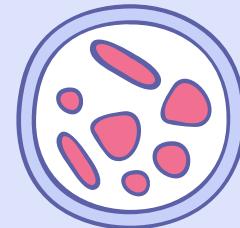
# OMS - WHO



- **Who are not prioritized for COVID-19 vaccination?**  
Healthy children and adolescents ages 6 months to 17 years belong to the low-priority group for COVID-19 vaccination. Vaccinating this group has limited public health impact. Countries could consider vaccinating healthy children and adolescents based on their assessment of disease burden, cost-effectiveness and other public health priorities and costs.
- **Is there a recommendation for annual COVID-19 vaccination in the longer term?**  
There is insufficient evidence to recommend annual revaccination, although countries with established seasonality for other respiratory infections (like influenza) could consider revaccination prior to the colder season. Where available, WHO recommends co-administration of COVID-19 vaccine with influenza vaccine. WHO will continue to monitor the situation and update its recommendations accordingly.

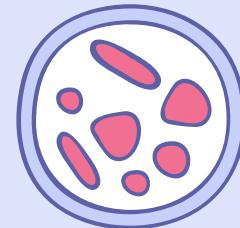
# QUAIS PAÍSES OBRIGAM?

## OBRIGAR É DIFERENTE DE RECOMENDAR

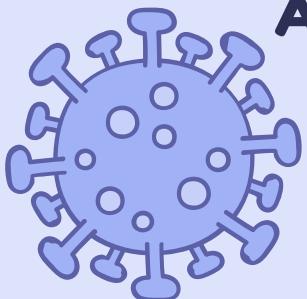




# QUAIS PAÍSES OBRIGAM?

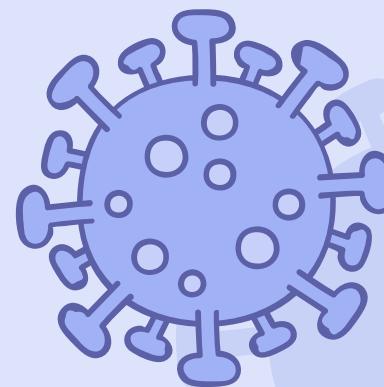


NESTE MOMENTO, O **BRASIL** É O ÚNICO PAÍS  
DO MUNDO QUE OBRIGA A VACINAÇÃO CONTRA  
COVID-19 NA FAIXA ETÁRIA DE 6 MESES A 5  
ANOS (4 ANOS E 11 MESES E 29 DIAS)

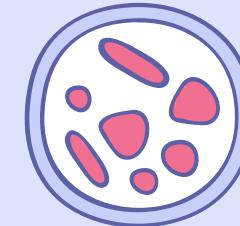




# BIOÉTICA NA OBRIGAÇÃO VACINAL



# OBRIGAR FUNCIONA?



**nature human behaviour**

Explore content ▾

About the journal ▾

Publish with us ▾

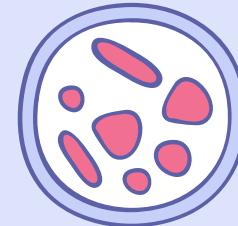
[nature](#) > [nature human behaviour](#) > [resources](#) > [article](#)

Resource | [Open access](#) | Published: 06 July 2023

## A panel dataset of COVID-19 vaccination policies in 185 countries

[Emily Cameron-Blake](#) [✉](#), [Helen Tatlow](#), [Bernardo Andretti](#), [Thomas Boby](#), [Kaitlyn Green](#), [Thomas Hale](#), [Anna Petherick](#), [Toby Phillips](#), [Annalena Pott](#), [Adam Wade](#) & [Hao Zha](#)

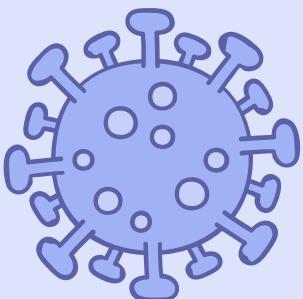
# OBRIGAR FUNCIONA?



**Segundo o estudo, 29% dos 185 países analisados adotaram políticas de vacinação obrigatória contra Covid-19 em algum grau, com obrigatoriedade geral sendo rara e limitada a apenas nove países.**

**A maioria das obrigatoriedades se aplicava a grupos específicos, como profissionais da saúde, e não crianças.**

**Apenas Costa Rica, Equador, e Indonésia tinham políticas obrigatórias para crianças, todas posteriormente revogadas.**



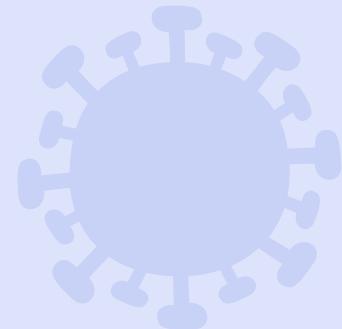
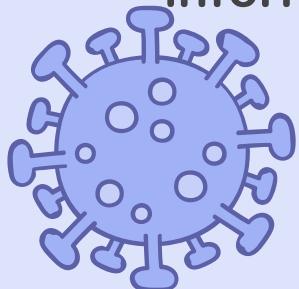
**A obrigação não contribuiu para o controle da doença.**

# BIOÉTICA E VACINAS

A ABDP, representando + 100 programas de bioética na América do Norte, recomenda o fim das obrigatoriedades de vacinação contra Covid-19 desde 2022.



A OMS, através de sua equipe de ética e governança, posicionou-se contra obrigatoriedades de vacinação contra Covid-19 em maio de 2022, preferindo campanhas informativas e acesso facilitado às vacinas.



# BIOÉTICA E VACINAS

## Questões Bioéticos Envolvidas:

1. População Vulnerável: Crianças, como público-alvo, são consideradas uma população vulnerável devido à falta de plena autonomia e responsabilidade por seus atos, necessitando proteção contra atos médicos coercitivos não essenciais.
2. Beneficência e Não-maleficência: A vacinação emprega tecnologias inovadoras, como RNA mensageiro, cujos efeitos a médio e longo prazo e efeitos adversos potenciais permanecem incertos, gerando justas preocupações sobre segurança clínica.
3. Autonomia: A obrigatoriedade vacinal é vista como uma violação do princípio de autonomia, sugerindo que ações coercitivas em saúde pública devem ser justificadas apenas por ameaças significativas à vida humana, o que não é o caso.
4. Coerção: Medidas como impedimento de matrícula em escola, uso do Conselho Tutelar como força repressora e judicialização do pátio poder violam princípios constitucionais





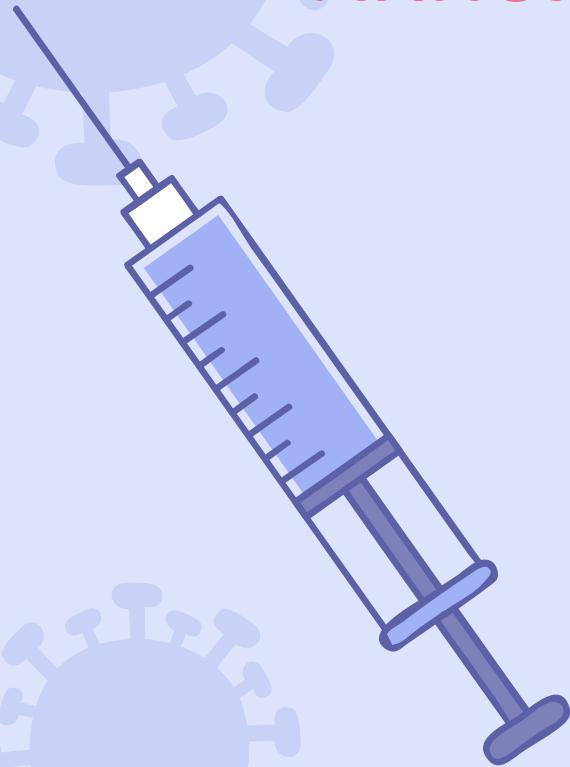
02

# DADOS CIENTÍFICOS

Sobre a vacinação contra COVID-19 pra  
crianças



# VACINA COVID-19 PFIZER TAMPA VINHO:





# VACINA COVID-19 PFIZER TAMPA VINHO:



## PFIZER COMIRNATY® 3 microgramas/dose, tampa vinho.

### Comirnaty\* (diluir antes de usar) para idades entre 6 meses e <5 anos, tampa de cor vinho:

Cada dose da vacina diluída (0,2 mL) contém:  
vacina covid-19\* ..... 3 mcg  
Excipientes\*\* ..... q.s.p.

\*Comirnaty® é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição *in vitro* sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (Original).

LL-PLD\_Bra\_CDSv24\_21Nov2023\_SMPC\_08Aug2023\_v1\_COMSUI\_62\_VP  
18/Dez/2023

ESSA VACINA USA A CEPA ORIGINAL (WUHAN, 2019)  
PARA IMUNIZAÇÃO.



# VACINA COVID-19 PFIZER TAMPA VINHO:



USA

| WHO label | Lineage #   | % Total | 95% PI     |
|-----------|-------------|---------|------------|
| Omicron   | JN.1        | 96.4%   | 94.9-97.4% |
|           | HV.1        | 1.0%    | 0.8-1.2%   |
|           | JG.3        | 0.6%    | 0.4-0.7%   |
|           | BA.2.86     | 0.5%    | 0.3-0.6%   |
|           | BA.2        | 0.4%    | 0.0-2.7%   |
|           | JD.1.1      | 0.3%    | 0.3-0.4%   |
|           | GE.1        | 0.3%    | 0.1-1.3%   |
|           | HK.3        | 0.2%    | 0.1-0.2%   |
|           | EG.5        | 0.1%    | 0.1-0.1%   |
|           | EG.5.1.8    | 0.0%    | 0.0-0.1%   |
|           | JF.1        | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB         | 0.0%    | 0.0-0.1%   |
|           | FL.1.5.1    | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.9.1   | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16.15 | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.5.70  | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16.6  | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16.11 | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.2.3     | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | GK.1.1      | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | HF.1        | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16    | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | GK.2        | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.5     | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | CH.1.1      | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | EG.6.1      | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.5.68  | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16.1  | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.9.2   | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.16.17 | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
|           | XBB.1.5.72  | 0.0%    | 0.0-0.0%   |
| Other     | Other*      | 0.1%    | 0.0-0.1%   |

NÓS ESTAMOS AQUI

CEPA DA VACINA (ORIGINAL):

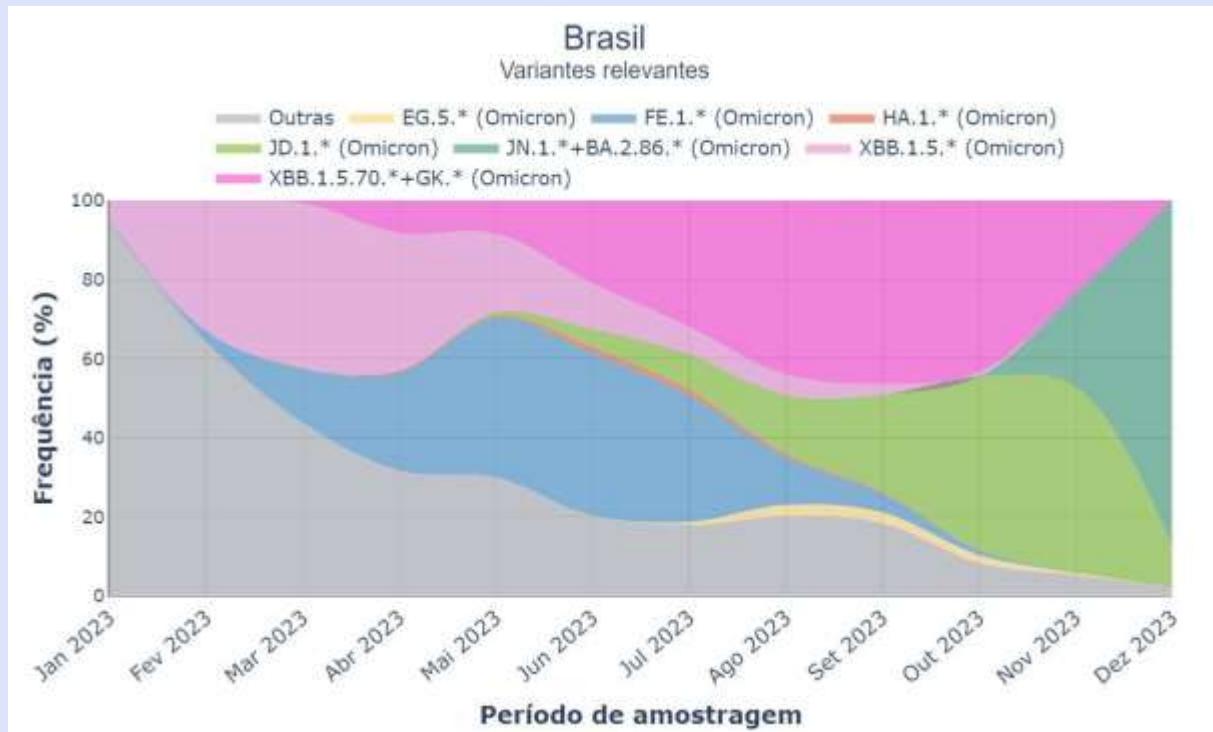
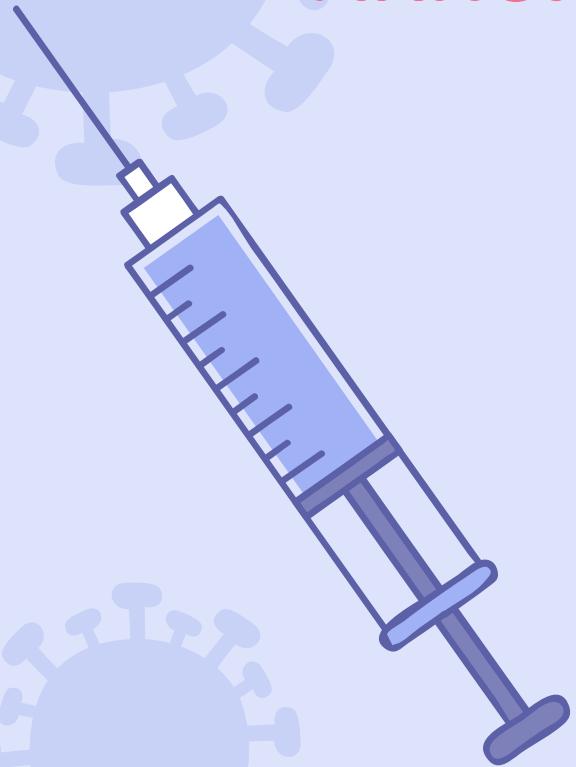


3.500 LINHAGENS ABAIXO  
(12/2019)

FONTE: [https://cov-lineages.org/lineage\\_list.html](https://cov-lineages.org/lineage_list.html)



# VACINA COVID-19 PFIZER TAMPA VINHO:



NÃO EXISTE ATÉ HOJE NENHUM  
ESTUDO **RCT DB MULTICÊNTRICO** QUE  
DEMONSTRE CABALMENTE QUE ESSAS  
VACINAS PARA CRIANÇAS EVITEM  
TRANSMISSÃO, ADOEÇIMENTO,  
INTERNAÇÃO HOSPITALAR OU ÓBITO,  
MUITO MENOS QUANTAS DOSES  
SERIAM NECESSÁRIAS PARA ESSE FIM.



# VACINA PFIZER COVID-19: DESFECHOS

## NÃO IMPEDA TRANSMISSÃO

Os estudos não foram desenhados para esse desfecho

## NÃO IMPEDA ÓBITO

Os estudos não provaram redução de óbito devido a vacina.

## NÃO IMPEDA ADOECIMENTO

Os estudos falharam em mostrar que a vacina impede adoecimento

## HÁ EFEITOS ADVERSOS

Centenas de estudos mostram efeitos adversos relevantes em frequências diversas.

## NÃO IMPEDA HOSPITALIZAÇÃO

Os estudos falharam em demonstrar redução sustentada de internação hospitalar pela vacina

## NÃO SE SABE O Nº DE DOSES

Ninguém sabe dizer qual seria o esquema completo.

**Desde 11 de setembro de 2023,  
o FDA vetou o uso de todas as  
vacinas da Pfizer-Cominarty  
que não fosse a Omicron XBB  
1.5 por obsolescência.**

# ESTUDOS RELEVANTES

Doshi, P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. *BMJ*. 2020;371:m4037. doi:10.1136/bmj.m4037.

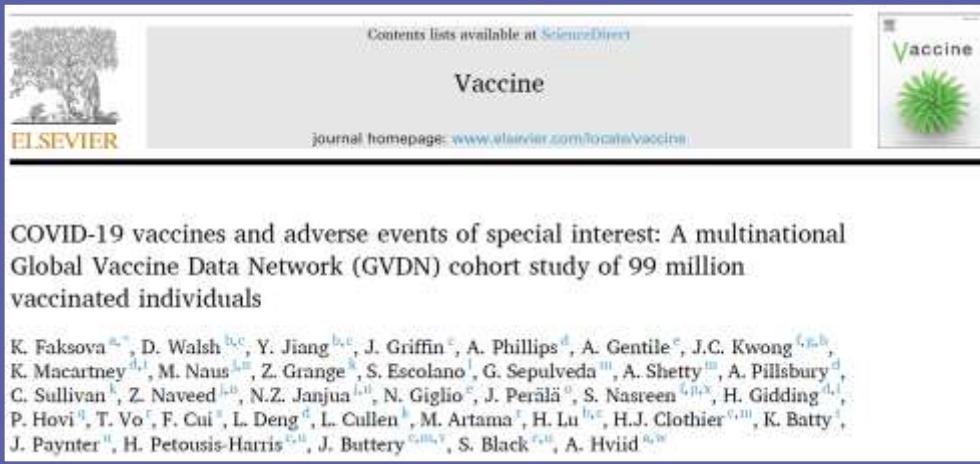
Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol*. 2022;7(6):600–612. doi:10.1001/jamacardio.2022.0583

Le Vu, S., Bertrand, M., Jabagi, MJ. et al. Age and sex-specific risks of myocarditis and pericarditis following Covid-19 messenger RNA vaccines. *Nat Commun* 13, 3633 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41467-022-31401-5>

Chemaitlely H et al, et al. Covid-19 Vaccine Protection among Children and Adolescents in Qatar. *N Engl J Med*. 2022;387(1865-1876).

Chemaitlely H et al. Protection from previous natural infection compared with mRNA vaccination against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in Qatar: a retrospective cohort study. November 11, 2022. doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00287-7.

Dag Berild J, et al. Analysis of Thromboembolic and Thrombocytopenic Events After the AZD1222, BNT162b2, and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in 3 Nordic Countries. *JAMA Netw Open*. 2022;5(6):e2217375. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.17375



**Estudo realizado com dados da Global Vaccine Data Network™ (GVDN®) referentes ao período de dezembro de 2020 até agosto de 2023**

**O estudo avaliou o risco de 13 eventos adversos de interesse especial após vacinação contra COVID-19 no período de até 42 dias após cada dose.**

**99.068.901 indivíduos vacinados, com um total de doses:**

- 183.559.462 → Pfizer (BNT162b2)
- 36.178.442 → Moderna (mRNA-1273)
- 23.093.399 → AstraZeneca (ChAdOx1)

**Países: ARGENTINA, AUSTRÁLIA, CANADA, DINAMARCA, FINLÂNDIA, FRANÇA, NOVA ZELÂNDIA E ESCÓCIA**

**Taxa de ocorrência observada do evento após vacina em relação à taxa esperada\* sem vacina**

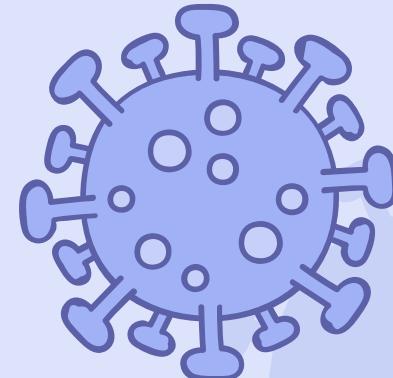
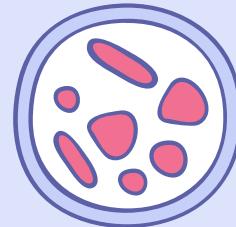
**RESULTADOS COM SIGNIFICÂNCIA ESTATÍSTICA COM AS VACINAS UTILIZADAS NO BRASIL**

|   | PFIZER      |             |             |             | ASTRAZENECA |        |             |        |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|-------------|--------|
|   | DOSE 1      | DOSE 2      | DOSE 3      | DOSE 4      | DOSE 1      | DOSE 2 | DOSE 3      | DOSE 4 |
| <b>EVENTO ADVERSO DE INTERESSE ESPECIAL</b> |             |             |             |             |             |        |             |        |
| Miocardite                                  | <u>2,78</u> | <u>2,86</u> | <u>2,09</u> | <u>2,06</u> | 1,36        | 1,31   |             |        |
| Pericardite                                 | 1,54        | 1,38        | 1,19        | 1,55        | 1,29        | 1,27   | <u>6,91</u> |        |
| Síndrome de Guillain-Barré                  |             |             |             |             | <u>2,49</u> |        |             |        |
| Mielite transversa                          |             |             |             |             | 1,91        |        |             |        |
| Paralisia facial                            | 1,05        |             |             |             |             |        |             |        |
| Encefalomielite aguda disseminada           |             |             |             |             | <u>2,23</u> |        |             |        |
| Convulsões febris                           |             |             |             |             |             |        |             |        |
| Convulsões generalizadas                    |             |             |             | 1,09        |             |        |             |        |
| Trombocitopenia                             | 1,11        |             |             |             | 1,07        |        | 1,95        |        |
| Trombocitopenia idiopática                  | 1,08        |             |             |             | 1,40        |        |             |        |
| Embolismo pulmonar                          | 1,29        |             |             |             | 1,20        |        | 1,88        |        |
| Trombose seios venosos cerebrais            | 1,49        | 1,25        |             |             | <u>3,23</u> |        |             |        |
| Trombose veias esplâncnicas                 | 1,25        |             |             | 1,30        |             |        |             |        |

\* Taxa esperada do evento com base em dados do país anteriores ao início da vacinação (2015 a 2019) ajustadas por idade e sexo

03

# PNI E A NOTA TÉCNICA 118



# PNI E COVID

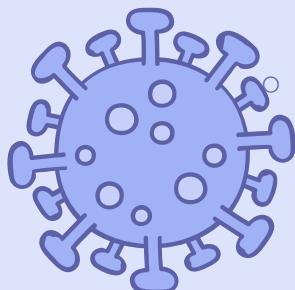


**LEI N° 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975.**

**DECRETO N° 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976.**

- Art. 27. Serão obrigatorias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.
- Art. 29. É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória.

**Parágrafo único.** Só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina.



# PNI E COVID

Ministério da Saúde

O que você procura?

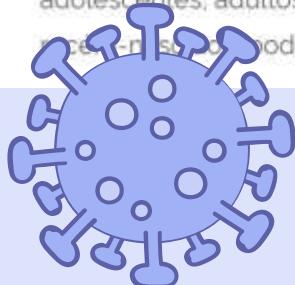


[Home](#) > [Acesso à Informação](#) > [Ações e Programas](#) > [Programa Nacional de Imunizações - Vacinação](#)

## Programa Nacional de Imunizações - Vacinação

**Vacina salva vidas.** Doenças que causavam milhares de vitimas no passado, como variola e poliomielite, foram erradicadas. Outras doenças transmissíveis também deixaram de ser problema de saúde pública porque foram eliminadas no Brasil e nas Américas, como o sarampo, rubéola e rubéola congênita.

O Programa Nacional de Imunizações do Brasil tem avançado ano a ano para proporcionar melhor qualidade de vida à população com a prevenção de doenças. Tal como ocorre nos países desenvolvidos, o Calendário Nacional de Vacinação do Brasil contempla não só as crianças, mas também adolescentes, adultos, idosos, gestantes e povos indígenas. No total, são disponibilizadas na rotina de imunização 19 vacinas cuja proteção inicia ainda nos primeiros meses de vida e pode se estender por toda a vida.



# PNI E COVID

Vacinas salvam vidas – então a vacina, para estar no PNI, tem que salvar vidas.

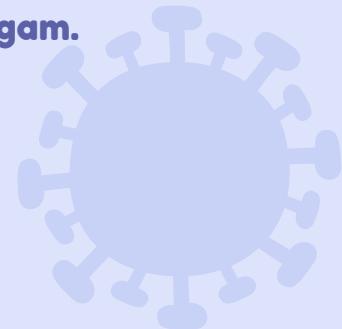
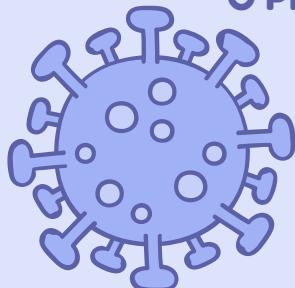
Vacinas previnem doenças – para estar no PNI, elas tem que prevenir a doença.

Vacinas são seguras – para estar no PNI, elas tem que ser seguras.

Vacinas reduzem a transmissão de doenças – para estar no PNI, tem que reduzir.

Vacinas reduzem óbitos – para estar no PNI, tem que reduzir.

O PNI segue a norma que guia países desenvolvidos – estes países não obrigam.



# NOTA TÉCNICA nº 118/2023 MS



Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

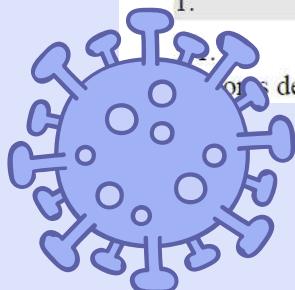
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 118/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS

## RESUMO DA ANÁLISE NA ÚLTIMA PÁGINA

### 1. ASSUNTO

Trata-se da incorporação das vacinas COVID-19 no Calendário Nacional de Vacinação Infantil, para crianças de 6 meses a 5 anos de idade, a partir de 01 de janeiro de 2024.



# NOTA TÉCNICA 118 - RESUMO

01

VACINA  
APROVADA PELA  
CONITEC E ANVISA

03

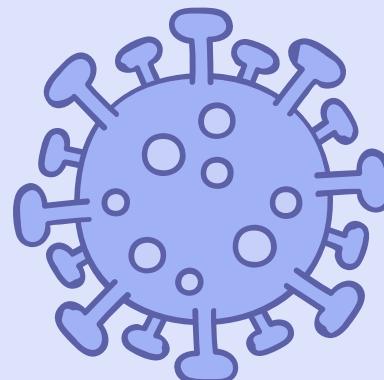
É SEGURA

02

TEM  
IMUNOGENICIDADE

04

PREVINE MORTES



# APROVAÇÃO PELA ANVISA

APROVAÇÃO COM PENDÊNCIAS PFIZER 6 MESES A < 5 ANOS



R1 12/09/2022

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e  
Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO

## PARECER PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO – APROVAÇÃO

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Empresa</b>         | Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda                          |
| <b>C.N.P.J.</b>        | 01.072.393/0001-33   |
| <b>Assunto</b>         | Ampliação de uso – crianças de 6 meses a < 5 anos de idade |
| <b>Princípio Ativo</b> | Vacina Covid-19  |
| <b>Nome Comercial</b>  | Comirnaty®   |

# INCERTEZAS ASSOCIADAS AOS RISCOS DA PFIZER BNTC COVID19 EM CRIANÇAS 6 MESES A < 5 ANOS



As incertezas associadas aos riscos da vacina Pfizer-BioNTech Covid-19, quando usada em crianças de 6 meses a < 5 anos de idade incluem o seguinte:

Risco de miocardite/pericardite, conforme descrito acima, incluindo:

- Incidência de miocardite/pericardite em crianças de 6 meses a 4 anos de idade;
- Sequelas e resultados de curto prazo e potenciais de longo prazo em indivíduos afetados;
- Se a vacina está associada a miocardite subclínica e, em caso afirmativo, se há sequelas a longo prazo;
- O mecanismo de ação pelo qual a vacina pode causar miocardite e pericardite não foi estabelecido.

• Segurança em certas subpopulações

- Os dados disponíveis são insuficientes para tirar conclusões sobre a segurança da vacina em certas subpopulações, como crianças imunocomprometidas;
- Os dados de segurança em crianças previamente infectadas com SARS-CoV-2 são limitados; no entanto, os dados disponíveis não sugerem reatogenicidade aumentada ou outras preocupações de segurança entre crianças previamente infectadas.

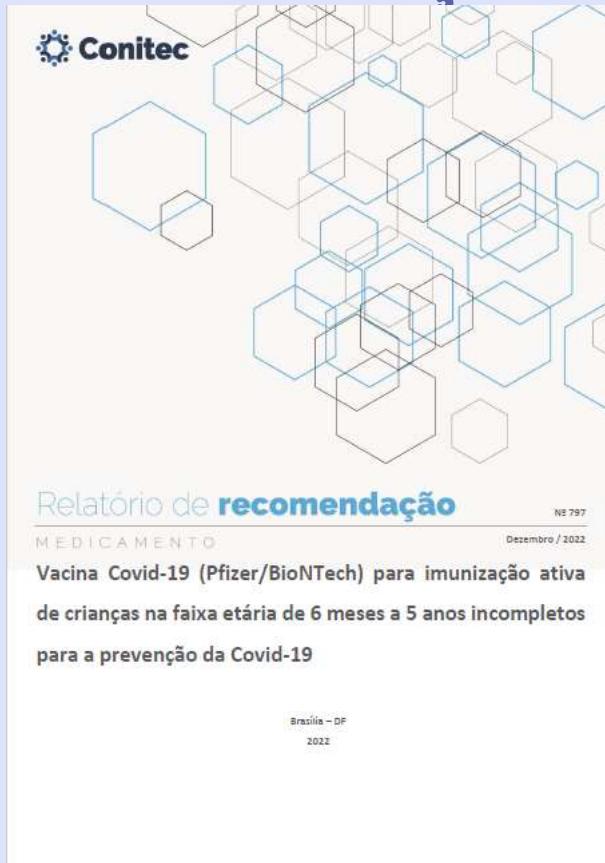
• Reações adversas muito incomuns, ou que requerem um acompanhamento mais longo para serem detectadas.

**RISCO DE  
MIOCARDITE E  
PERICARDITE NESSA  
POPULAÇÃO**

**DADOS DE  
SEGURANÇA  
INSUFICIENTES  
IMUNOCOMPROMETIDAS**

**DADOS SOBRE  
REAÇÕES ADVERSAS  
MUITO INCOMUNS OU  
QUE REQUEREM UM  
ACOMPANHAMENTO  
DE LONGO PRAZO  
PARA SEREM  
DETECTADAS**

# APROVAÇÃO PELA CONITEC



**Com base em apenas um estudo, com pequeno número de eventos e amplo intervalo de confiança, a avaliação da qualidade global do corpo da evidência com o sistema GRADE foi considerada muito baixa para eficácia.**

**NOTA GRADE 4 – A PIOR DE TODAS**

# IMUNOGENICIDADE – NT 118/23

## QUADRO 2 – LISTADOS 12 (DOZE) ESTUDOS

- **09 (NOVE) ESTUDOS ESTÃO FORA DA FAIXA ETÁRIA**
- **04 (QUATRO) ESTUDOS USAM VACINA DIVERSA DA PFIZER**

# SEGURANÇA – NT 118/23

## QUADRO 2 – LISTADOS 10 (DEZ) ESTUDOS

- 07 (SETE) ESTUDOS ESTÃO FORA DA FAIXA ETÁRIA
- 06 (SEIS) ESTUDOS USAM VACINA DIVERSA DA PFIZER

# PREVENÇÃO DE ÓBITOS - NT

## 118/23

A NT PRESUME DE FORMA EQUIVOCADA QUE A VACINA PROPOSTA É CAPAZ DE EVITAR ÓBITOS OU CASOS GRAVES.

### 3.

## JUSTIFICATIVA

### 3.1.

### Casos e óbitos por covid-19 em crianças

3.1.1. Durante o ano de 2023, os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 foram mais frequentes entre idosos com 80 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade. (figura 1A). Em relação aos óbitos de SRAG por covid-19 foram mais frequentes entre os idosos com 60 anos ou mais e crianças menores de 1 ano de idade (Figura 1A)<sup>1</sup>.

3.1.2. Até novembro de 2023, foram registrados 5.310 casos de SRAG por covid-19 e 135 óbitos de SRAG por covid-19 entre crianças menores que 5 anos. Ressalta-se que a incidência e mortalidade de SRAG por covid-19 em crianças menores 5 anos de idade, vem aumentando, principalmente a partir de 2022, tendo como destaque o ano epidemiológico atual (2023) (Figura 1B)<sup>1</sup>.

NT  
118/23

A REFERÊNCIA NÃO CORRESPONDE À FIG.  
1 A E 1 B

### 5.

## REFERÊNCIAS

1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Monitoramento da segurança das vacinas COVID-19 no Brasil até a semana epidemiológica n.º 11 de 2023. Boletim epidemiológico. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Volume 54. N.º 10. Brasília, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2023/boletim-epidemiologico-10-vol-54-19-de-junho-2023/view>>. Acessado em: 4 dez. 2023.

2.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 1020/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Atualizações acerca das notificações da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) associada à covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-1020-2021-cgpni-deidi-svs-ms/view>

3.

Hamad Saied, Mohamad 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 online journal* vol. 21,1 80. 7 2023, doi:10.1186/s12969-023-00848-1

NT  
118/23

FIGURA 1 A E 1 B - NOTA TÉCNICA 118/2023 - REFERÊNCIA Nº1 NÃO CORRESPONDE AO BOLETIM 10  
VOLUME 54 2023

FIGURA 1  
A

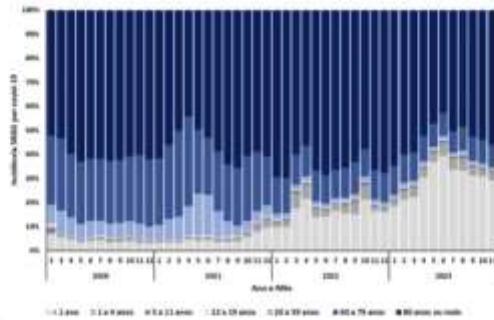
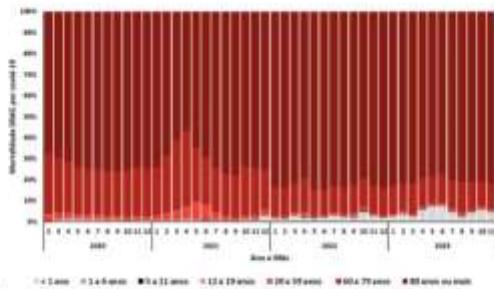


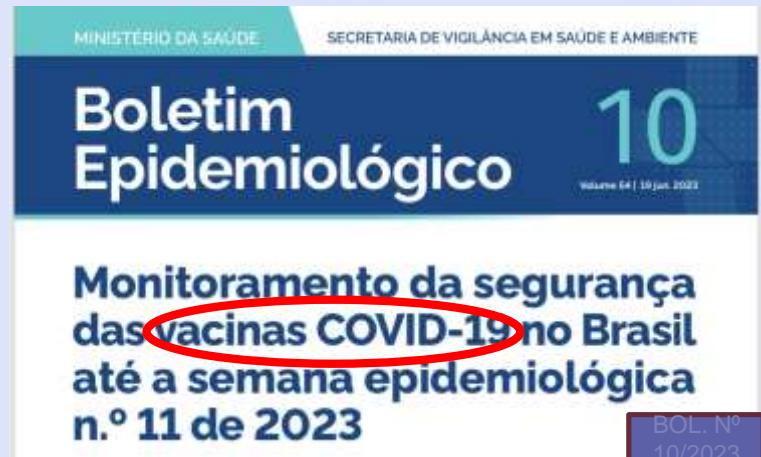
FIGURA 1  
B



SRAG POR COVID19

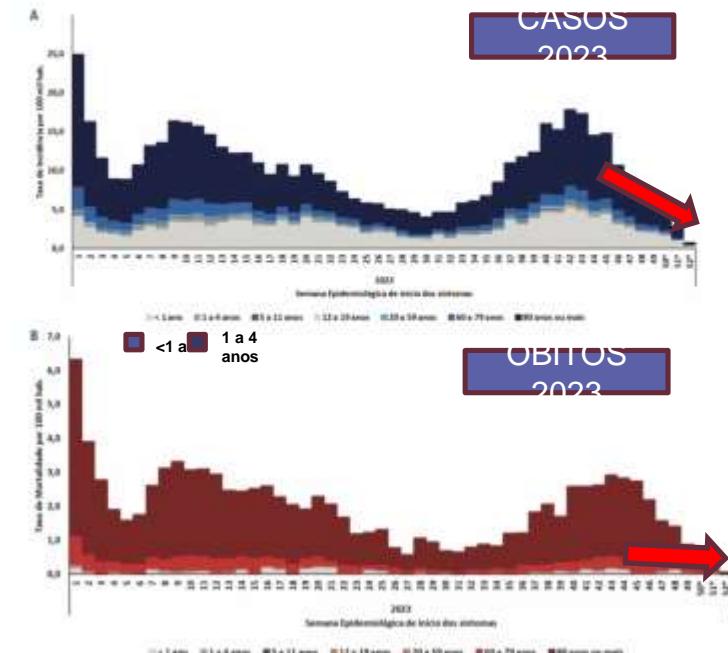
Figura 1. Incidência (A) e mortalidade (B) de SRAG por covid-19 segundo o mês e o ano de início dos sintomas por  
2020 a 2021 até o dia 06 de novembro.

NT  
118/23



## BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL SRAG - 158 DEZ/23

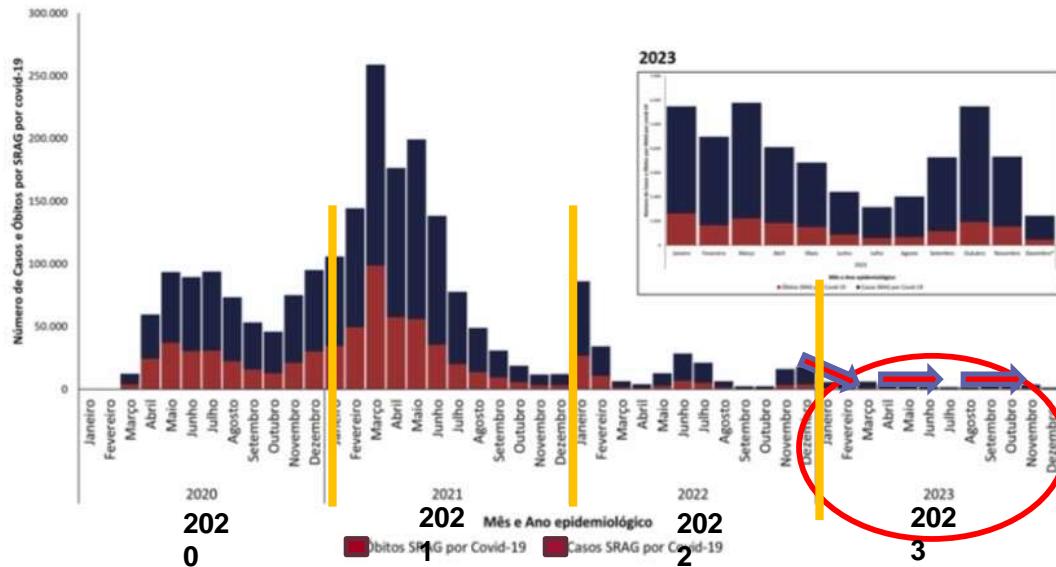
As faixas etárias com maiores taxas de incidência e mortalidade nas SEs 50 e 52 abrangem idosos de 60 anos ou mais e crianças com 4 anos ou menos (Figura 8). Observa-se tendência de redução a partir da SE 44. Especificamente na SE 52 os idosos com 80 anos ou mais apresentaram uma incidência de 0,3/100 mil habitantes (Figura 6).



Fonte: Sisep-Gripe, atualizado em 27/12/2023. Dados sujeitos a alterações.<sup>4</sup>

FIGURA 6 Incidência (A) e mortalidade (B) por Srag decorrente da covid-19 por SE de inicio dos sintomas segundo a faixa etária - Brasil, 2023 até a SE 52

## BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL - 158 DEZ/2023 - SRAG POR COVID19



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 2/1/2024. Dados sujeitos a alterações.

**FIGURA 4 Distribuição dos casos de Srag hospitalizados e óbitos por Srag decorrente da covid-19 segundo o mês e o ano de início dos sintomas – Brasil, 2020 a 2023 até a SE 52**

Entre as SEs 51 e 52 de 2023 observa-se maior incidência e mortalidade por Srag decorrente da covid-19 nas faixas etárias de < 1 ano e 80 anos ou mais (Figura 5).

## ÓBITOS SRAG COVID POR FAIXA ETÁRIA S 52 2023

TABELA 6 Óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (Srag) segundo a classificação final, a faixa etária, o sexo e a raça/cor – Brasil, 2023 até a SE 52

| Srag                | Srag por influenza |          |                   |             | Srag por outros vírus e outros agentes etiológicos |            |                            |                            | Srag não especificado | Em investigação | Srag total |               |       |
|---------------------|--------------------|----------|-------------------|-------------|--|------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------|------------|---------------|-------|
|                     | A(H1N1) pdm09      | A(H3N2)  | A (não subtipado) | Influenza B | Total  | VSR        | Outros vírus respiratórios | Outros agentes etiológicos |                       |                 |            |               |       |
| <b>Faixa etária</b> |                    |          |                   |             |  |            |                            |                            |                       |                 |            |               |       |
| < 1 ano             | 12                 | 0        | 15                | 43          | 70   | 220        | < 1 ano até 4 anos 17%     |                            | 112                   | 15              | 357        | 10            | 889   |
| 1 a 4 anos          | 7                  | 0        | 12                | 24          | 43   | 50         | > 60 anos 41,6%            |                            | 41                    | 3               | 210        | 4             | 435   |
| 5 a 11 anos         | 10                 | 0        | 3                 | 38          | 51   | 9          | 32                         | 6                          | 18                    | 144             | 0          | 260           |       |
| 12 a 19 anos        | 9                  | 0        | 7                 | 22          | 38   | 4          | 10                         | 11                         | 40                    | 108             | 3          | 214           |       |
| 20 a 59 anos        | 106                | 2        | 80                | 118         | 306  | 27         | 120                        | 185                        | 1.364                 | 2.351           | 53         | 4.406         |       |
| 60 a 79 anos        | 161                | 1        | 137               | 73          | 372  | 70         | > 60 anos 41,6%            |                            | 3.491                 | 7.01            | 78         | 9.006         |       |
| 80 anos ou mais     | 106                | 0        | 101               | 52          | 259  | 59         | > 60 anos 41,6%            |                            | 3.520                 | 1               | 3.005      | 77            | 7.836 |
| <b>Sexo</b>         |                    |          |                   |             |  |            |                            |                            |                       |                 |            |               |       |
| Feminino            | 217                | 2        | 187               | 201         | 607  | 210        | 324                        | 322                        | 4.052                 | 5.584           | 114        | 11.213        |       |
| Masculino           | 194                | 1        | 168               | 169         | 532  | 229        | 322                        | 391                        | 4.534                 | 5.713           | 111        | 11.832        |       |
| Sem informação      | 0                  | 0        | 0                 | 0           | 0  | 0          | 0                          | 0                          | 0                     | 1               | 0          | 1             |       |
| <b>Raça</b>         |                    |          |                   |             |  |            |                            |                            |                       |                 |            |               |       |
| Branca              | 235                | 2        | 183               | 136         | 556  | 157        | 255                        | 216                        | 4.519                 | 5.031           | 68         | 10.802        |       |
| Preta               | 13                 | 0        | 13                | 15          | 41   | 13         | 18                         | 33                         | 386                   | 616             | 10         | 1.117         |       |
| Amarela             | 2                  | 0        | 2                 | 5           | 9  | 4          | 5                          | 4                          | 97                    | 121             | 6          | 246           |       |
| Parda               | 121                | 1        | 125               | 171         | 418  | 220        | 308                        | 399                        | 2.609                 | 4.603           | 86         | 8.643         |       |
| Indígena            | 2                  | 0        | 1                 | 5           | 8  | 10         | 6                          | 3                          | 26                    | 38              | 1          | 92            |       |
| Sem informação      | 38                 | 0        | 31                | 38          | 107  | 35         | 54                         | 58                         | 949                   | 889             | 54         | 2.346         |       |
| <b>Total</b>        | <b>411</b>         | <b>3</b> | <b>355</b>        | <b>370</b>  | <b>1.139</b>                                       | <b>439</b> | <b>646</b>                 | <b>713</b>                 | <b>8.586</b>          | <b>11.298</b>   | <b>225</b> | <b>23.046</b> |       |

Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 2/1/2024. Dados sujeitos a alterações.

# REFERÊNCIAS – NT 118/23

SÃO 32 REFERÊNCIAS USADAS NA NT

- 06 (SEIS) NÃO SÃO ARTIGOS CIENTÍFICOS.
- 06 (SEIS) FALAM DA CORONAVAC.
- 16 (DEZESSEIS) FORAM FINANCIADOS INTEGRALMENTE OU PARCIALMENTE PELA INDÚSTRIA.
- 07 (SETE) RECONHECEM O CARÁTER AINDA EXPERIMENTAL (MESMO APROVADAS) OU LIMITAÇÃO DOS SEUS ESTUDOS PARA SEGURANÇA.
- 10 (DEZ) ESTUDOS SÃO DE NÍVEL DE RELEVÂNCIA MUITO BAIXO (IV).
- 06 (SEIS) RANDOMIZADOS POSSUEM PERÍODO DE ACOMPANHAMENTO MUITO CURTO.
- 01 (UMA) REVISÃO SISTEMÁTICA NÃO SEPAROU ADEQUADAMENTE OS CRITÉRIOS DE COMPARAÇÃO
- NENHUM ESTUDO AVALIOU A IMUNIDADE CELULAR PRÉ-VACINAÇÃO

## APÊNDICE B – Riscos de erros sistemáticos e baixa validade externa (aplicabilidade) dos estudos incluídos na NOTA TÉCNICA Nº 118/2023- CGICI/DPNI/SVSA/MS

|                    | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Anderson 2022      | + | + | ● | ? | ? | + | ● |
| Du 2022            | + | + | ? | ? | ● | + | ● |
| Fleming-Dutra 2022 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Florentino 2022    | ● | ● | ● | ● | + | ● | ● |
| French 2021        | + | + | ? | ? | + | + | ● |
| Han 2021           | + | ? | ● | ? | + | + | ● |
| Heymans 2022       | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Jara 2022          | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Jara 2023          | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Klein 2022         | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ? |
| Le Corre 2023      | ? | ? | ● | ● | ● | ● | ● |
| Li 202             | ? | ● | ● | ● | ● | ? | ● |
| Link-Gelles 2023a  | ● | ● | ● | ● | ? | ● | ● |
| Link-Gelles 2023b  | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Lyski 2023         | ● | ● | ● | ● | ? | ● | ● |
| Muñoz 2023         | + | + | ● | ● | ● | + | ● |
| Patrone 2021       | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Price 2022         | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Soto 2022          | ● | ● | ● | ● | ? | ● | ● |
| Walter 2022        | + | + | ● | ● | ● | + | ● |
| Xu 2022            | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Yan 2023           | ● | ● | ● | ? | ● | ● | ● |
| Yang 2023          | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Zambrano 2023      | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

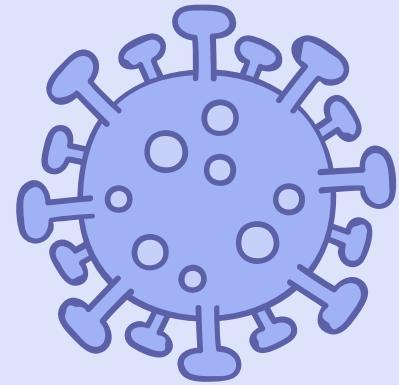
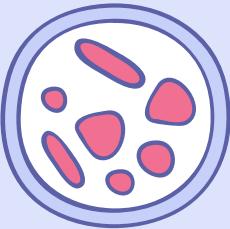
### LEGENDA:

1. Geração da sequência aleatória;
  2. Ocultação da alocação (isenção do processo de alocação);
  3. Cegamento (erro sistemático por distinção de condutas);
  4. Cegamento do avaliador (isenção na coleta de dados);
  5. Erro sistemático por perda de dados;
  6. Seleção/Omissão de variáveis relevantes;
  7. Outras fontes de erro sistemático (validade interna) ou erro aleatório (externa).
- Círculos vermelhos denotam que os autores não cuidaram para reduzir o risco de erro, Círculos amarelos denota que não foi avaliar o risco de erro no item relativo ao estudo em questão (risco desconhecido); Círculos verdes denotam que os autores cuidaram para prevenir erro no item avaliado.



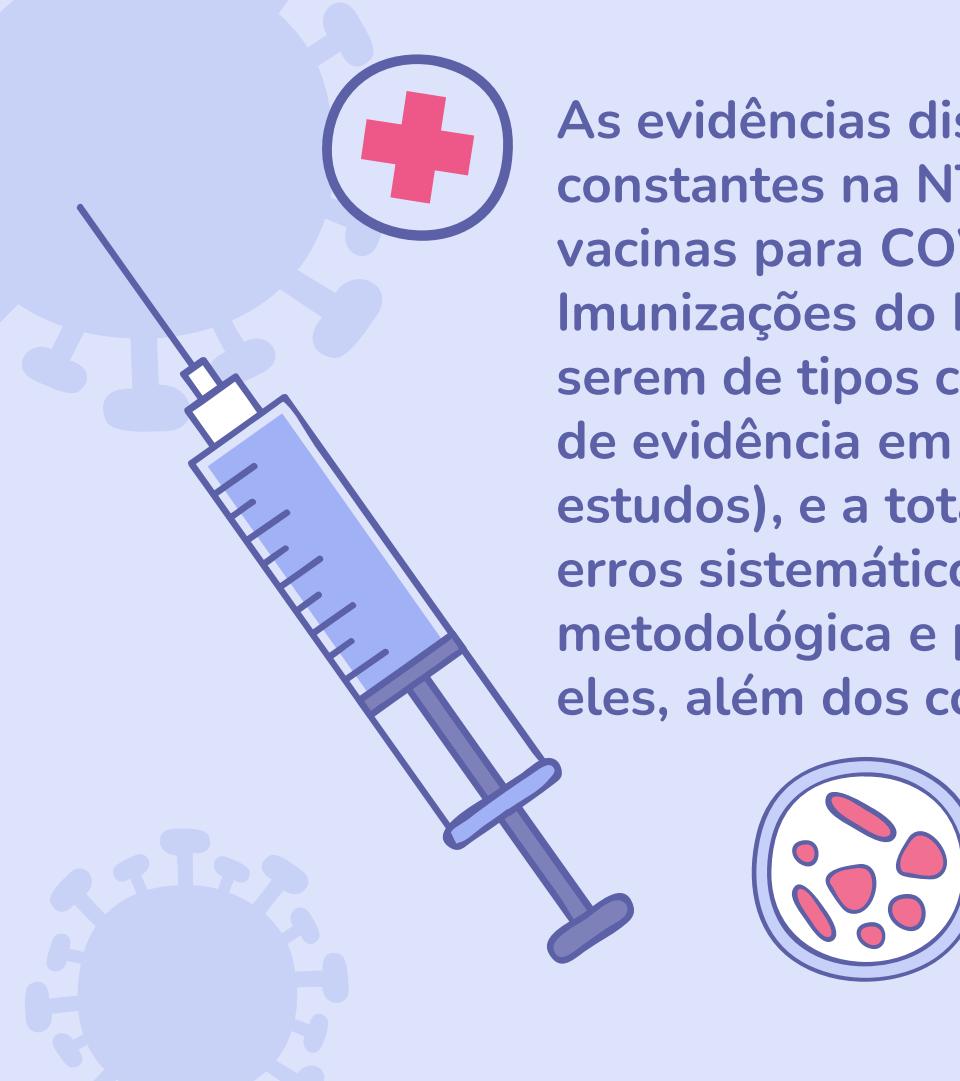
04

# ALGUMAS CONCLUSÕES





Não foi encontrado na literatura, após uma busca sistemática em todas as bases de dados, desde o PubMed até a Cochrane, incluindo todas as bases de preprints, nenhum estudo com qualquer um dos critérios pressupostos para incorporação de qualquer vacina à PNI



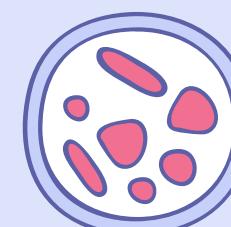
As evidências disponíveis a partir dos estudos constantes na NT 118 não justificam a inclusão das vacinas para COVID-19 no Plano Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde do Brasil, por serem de tipos considerados de muito baixos níveis de evidência em sua grande maioria (19 de 24 estudos), e a totalidade associada a alto risco de erros sistemáticos, em vários itens de qualidade metodológica e pobre representatividade em todos eles, além dos conflitos de interesse declarados.



NT não são normas suficientes para implementação de uma política ou determinação do executivo. Elas apenas embasam a decisão do gestor responsável. A Ministra da Saúde não deu despacho determinando a inclusão dessas vacinas no PNI ainda. Existe apenas a NT.

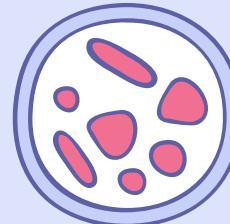


Pelo tudo o que foi exposto, a referida NT 118 não tem o poder de, por si só, determinar obrigatoriedade e é cientificamente inadequada, sendo uma nota **INSERVÍVEL** aos fins a que se destina





Ao contrário do que apregoa o Ministério da Saúde e algumas mídias, estas vacinas possuem efeitos colaterais relevantes, as vezes graves e não sabemos ainda as taxas de incidência ou riscos específicos da maioria deles.



# VACINA PFIZER COVID-19: DESFECHOS

## NÃO IMPEDA TRANSMISSÃO

Os estudos não foram desenhados para esse desfecho

## NÃO IMPEDA ÓBITO

Os estudos não provaram redução de óbito devido a vacina.

## NÃO IMPEDA ADOECIMENTO

Os estudos falharam em mostrar que a vacina impede adoecimento

## HÁ EFEITOS ADVERSOS

Centenas de estudos mostram efeitos adversos relevantes em frequências diversas.

## NÃO IMPEDA HOSPITALIZAÇÃO

Os estudos falharam em demonstrar redução sustentada de internação hospitalar pela vacina

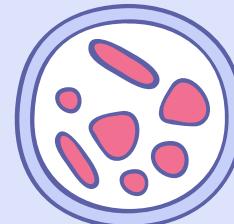
## NÃO SE SABE O Nº DE DOSES

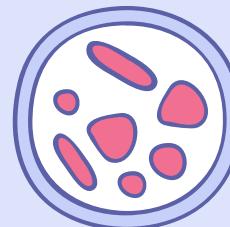
Ninguém sabe dizer qual seria o esquema completo.



Se a vacina não tem benefício medido,  
qualquer RISCO que apresente é  
**INACEITÁVEL.**

Se a vacina não impede a doença, não se  
pode tentar validar seu uso dizendo que a  
doença natural é “mais severa”.





A obrigatoriedade, da forma como está, viola direitos constitucionais das famílias, das crianças, as colocam em risco desnecessário, obriga o governo a um gasto bilionário sem a devida contrapartida sanitária e não é reproduzida em nenhum lugar do planeta. Estamos sozinhos nesta.

# MUITO OBRIGADO

dr.franciscocardoso@gmail.com

+55 11 95690-7148

drfranciscocardoso.com.br



CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**,  
including icons by **Flaticon** and infographics & images by **Freepik**

