



FRENTE PELA VIDA APOIA DECISÃO DA ANVISA DE VACINAR CRIANÇAS ENTRE 5 E 11 ANOS, E REPUDIA DECISÃO EXTEMPORÂNEA E DESPROPOSITAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM COLOCAR TAL MEDIDA EM CONSULTA PÚBLICA

A Frente pela Vida, aqui representada pela SBB, Cebes, Abrasco e Rede Unida, repudia a decisão extemporânea e desproposital do Ministério da Saúde em colocar em consulta pública para decidir sobre a utilização de vacinas para crianças entre 5 e 11 anos e apoia o papel fundamental da Anvisa na avaliação de vacinas e medicamentos, apoiam os seus membros contra as ameaças à sua integridade física

Seguem considerações sobre a presente nota:

Autorização da Anvisa para utilização da vacina produzida pela farmacêutica Pfizer para crianças de 5 a 11 anos

O papel da Anvisa é verificar as condições da qualidade segurança e eficácia de uma vacina. A Agência, depois de avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente disponibilizada pela produtora (Pfizer-BioNTech) da vacina contra a Covid-19 após ensaios clínicos randomizados envolvendo crianças de 5 a 11 anos de idade autorizou, em 16 de dezembro de 2021 ¹, a inclusão deste imunizante nesta faixa etária.

A decisão da Anvisa permite à empresa comercializar, distribuir e disponibilizar para uso a vacina no Brasil. A decisão de incluí-la no Programa Nacional de Imunização é da alçada do Ministério da Saúde.

Antecedentes:

A utilização deste imunizante nesta faixa etária já foi autorizada por agências internacionais:

- EMA Europa - em 25 de novembro de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concedeu parecer positivo para o uso desta vacina para crianças de 5 a 11 anos,

¹ Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contr-covid-para-criancas-de-5-a-11-anos>

com base em ensaio clínico randomizado controlado por placebo em que mais de 3.000 crianças nesta faixa etária recebeu esta vacina. 2

- FDA EUA - Para a Administração de Medicamentos e alimentos (FDA) dos EUA esta vacina é segura para crianças e adolescentes e em dezembro de 21 recomendou que todas as pessoas com 5 anos ou mais sejam vacinadas. Para recomendar a vacinação COVID-19 para crianças, foram utilizados dados de ensaios clínicos com milhares de crianças e nenhuma preocupação séria de segurança foi identificada. Por isso, o FDA concedeu à vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorização de emergência para uso em crianças de 5 a 15 anos de idade e aprovação total para uso em pessoas com 16 anos ou mais. Nestes estudos os benefícios da vacinação com COVID-19 superam os riscos conhecidos e potenciais.

- CDC EUA – Em 13 de dezembro de 2021 os Centros de Controle de Doenças (CDC) dos EUA passaram a recomendar vacinas contra a COVID-19 para crianças com 5 anos ou mais. 3

No Brasil várias entidades já se posicionaram favoráveis à utilização da vacina para crianças entre 5 e 11 anos e contrários à consulta pública:

- As Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), de Pediatria (SBP) e de Imunização (SBIm) são favoráveis à autorização de uso nesta faixa etária “por entenderem que os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos no contexto atual da pandemia. superam os eventuais riscos associados à vacinação”. 4

- O Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo também se posicionou “em defesa da vacinação contra COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos e contra consulta pública de parecer já autorizado pela Anvisa”. 5

A proposta de Consulta pública:

Apesar de todos os dados acumulados com pesquisas cientificamente corretas, com a aprovação pela ANVISA e com o aval de agências internacionais, o Ministério da Saúde abriu Consulta Pública em 22 de dezembro de 2021 “para manifestação da sociedade civil a respeito da vacinação contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, autorizada pela ANVISA em 16/12/2021”. 6

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>

³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>

⁴ <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/211215-carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa.pdf>

⁵ Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo. NOTA TÉCNICA nº 25/2021 do COSEMS/SP 20 de dezembro de 2021

⁶ Consulta Pública SECOVI/MS: A Secretária Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19, no âmbito de suas atribuições conferidas mediante o Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, torna pública consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da vacinação contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, autorizada pela ANVISA em 16/12/2021. <https://in.gov.br/web/dou/-/consulta-publica-secovid/ms-n-1-de-22-de-dezembro-de-2021-369263243>

Ameaças

*Vale acrescentar que após a aprovação, diretores e servidores da **Anvisa** passaram a receber ameaças de morte. A agência pediu investigações e proteção policial para os servidores ameaçados.*⁷

Em conclusão:

1. A Frente pela vida apoia os servidores da Anvisa, os quais cumprem de maneira republicana e competente com seus deveres e que agora são covardemente ameaçados.
2. Com todas as evidências científicas já disponíveis a Frente pela Vida manifesta o apoio ao papel fundamental da Anvisa, na avaliação e liberação para uso de vacinas e medicamentos e concorda com a análise da agência que embasou a aprovação de imunização para crianças entre 5 e 11 anos.
3. Repudia a decisão inoportuna e desnecessária do Ministério da Saúde de abrir a Consulta Pública “para manifestação da sociedade civil a respeito da vacinação contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade”. Desnecessária e inoportuna porque os dados para a implantação do acesso para esta faixa etária já foram estabelecidos de maneira cientificamente correta e esta consulta atrasou o acesso desta população à necessária imunização contra a COVID19.
4. Repudia a afirmação do ministro Queiroga nesta quinta-feira, dia 23/12/2021, de “que as mortes pela doença nessa faixa etária (crianças de 5 a 11 anos) estão em nível que não demanda “decisões emergenciais”. De acordo com o Sistema de Informações sobre Mortalidade do Ministério da Saúde, ao menos 1.148 crianças de 0 a 9 anos já morreram de covid no Brasil desde o início da pandemia. Este número supera o total de mortes infantis por doenças com vacinas existentes (Estadão de 23/12/21).”
5. Por fim, a Frente pela Vida se posiciona pelo cancelamento da Consulta Pública, pela imediata decisão de disponibilizar a vacina no PNI e pela apuração rigorosa e punição exemplar dos que ameaçam os servidores da Anvisa.

Brasília, 23 de dezembro de 2021

Frente Pela Vida

⁷ Folha de São Paulo – 23 de dezembro de 2021- -“Anvisa recebe ameaças com “último aviso”
https://acervo.folha.com.br/digital/leitor.do?numero=49768&_ga=2.167156924.305447523.1640282953-1166246141.1627302707&anchor=6447632&pd=9d94abe54a2c613359d5ecc33d10c505