

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Do Sr. OSMAR TERRA)

Requer informações a Sra. Ministra da Saúde sobre a utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à utilidade, eficiência e eficácia da vacina bivalente para prevenção da COVID-19.

JUSTIFICAÇÃO

O Ministério da Saúde está iniciando uma nova campanha de vacinação contra a COVID-19, utilizando agora as vacinas bivalentes da Pfizer.

Estas vacinas, além de proteção contra a variante original do SARS-CoV-2, protegem também contra as variantes Ômicron BA1 ou Ômicron BA4/BA5.

Contudo, dados do laboratório de genômica da Fiocruz mostram que tais variantes praticamente não se encontram mais em circulação no Brasil. A vacina Bivalente foi comprada em novembro e em dezembro o laboratório de genômica da FIOCRUZ já mostrava que as variantes alvo dela só representavam 4,3% das variantes que estavam circulando no país. Em



janeiro representavam só 2,5%. Com a circulação em queda, essas variantes deverão estar próximas a ZERO % no total de variantes que estão circulando!

Figura 1. Linhagens relevantes do SARS-CoV-2 ao longo do tempo. Brasil, novembro de 2020 a janeiro de 2023.

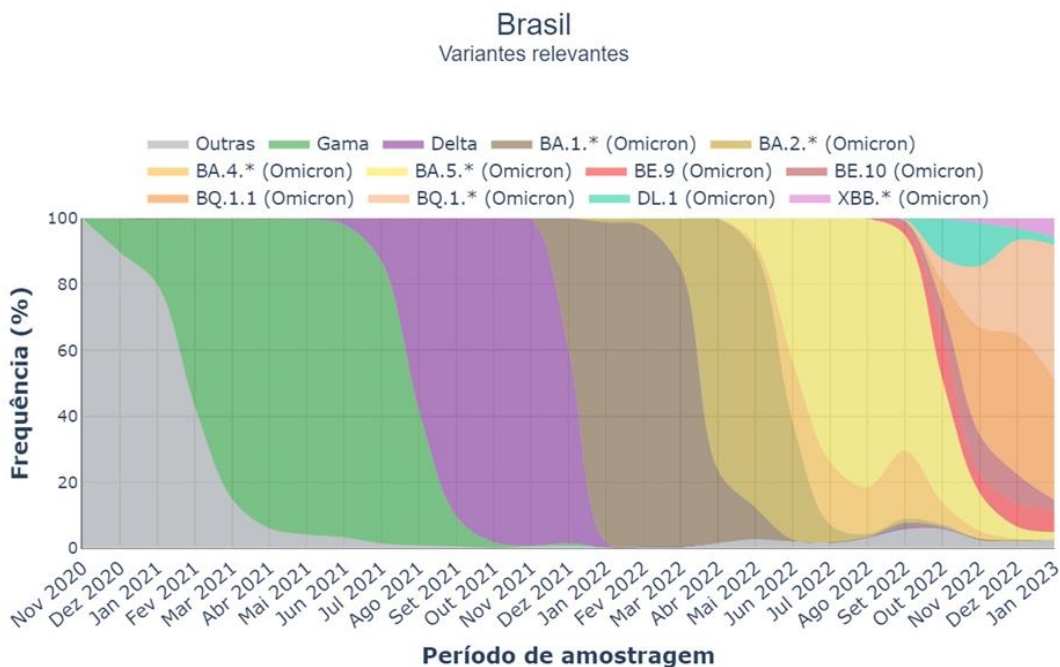


Figura 2. Participação percentual das variantes circulando em dezembro e janeiro, segundo o Laboratório de Genômica da Fiocruz:

Dez 2022	Jan 2023
Outras : 89 (2.3%)	Outras : 9 (2.4%)
Gama : 0 (0.0%)	Gama : 0 (0.0%)
Delta : 0 (0.0%)	Delta : 0 (0.0%)
BA.1.* (Omicron) : 3 (0.1%)	BA.1.* (Omicron) : 0 (0.0%)
BA.2.* (Omicron) : 4 (0.1%)	BA.2.* (Omicron) : 1 (0.3%)
BA.4.* (Omicron) : 18 (0.5%)	BA.4.* (Omicron) : 0 (0.0%)
BA.5.* (Omicron) : 142 (3.6%)	BA.5.* (Omicron) : 8 (2.2%)
BE.9 (Omicron) : 281 (7.2%)	BE.9 (Omicron) : 24 (6.5%)
BE.10 (Omicron) : 342 (8.8%)	BE.10 (Omicron) : 12 (3.2%)
BQ.1.1 (Omicron) : 1649 (42.2%)	BQ.1.1 (Omicron) : 135 (36.5%)
BQ.1.* (Omicron) : 1122 (28.7%)	BQ.1.* (Omicron) : 151 (40.8%)
DL.1 (Omicron) : 140 (3.6%)	DL.1 (Omicron) : 9 (2.4%)
XBB.* (Omicron) : 118 (3.0%)	XBB.* (Omicron) : 21 (5.7%)

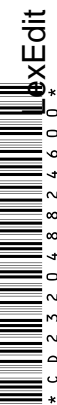


Figura 3. Foto de matéria jornalística sobre o início da vacinação com a vacina bivalente:

The image is a screenshot of a news article from CNN Brasil. At the top left, there is a hamburger menu icon and the CNN Brasil logo. To the right, there is a red button that says "ASSISTA AGORA AO VIVO" with a play icon. Below this, there is a red horizontal line. Underneath the line, there is a small image of a hand holding a smartphone displaying the word "IMPOSTO" and the text "IMPOSTO DE RENDA". To the right of this image, the text "IMPOSTO DE RENDA" is written in red, followed by "Contribuinte que optar por receber restituiçã" in black. The main headline of the article is "Como funcionam as vacinas bivalentes contra a Covid-19 aplicadas no Brasil" in large, bold black font. Below the headline, there is a sub-headline: "Campanha de vacinação como estratégia de reforço começa para grupos prioritários". The main image of the article shows three vials of Comirnaty vaccine and a box of the vaccine. The box is labeled "COMIRNATY adults and adolescents Original/Omicron BA.4-5 from 12 years" and "15/15 micrograms per dose". A red circular arrow icon is overlaid on the bottom right of the vaccine box image. Below the image, the text "Vacina bivalente da Pfizer contra a Covid-19" and "Pfizer/Divulgação" is displayed.





ASSISTA AGORA
AO VIVO



IMPOSTO DE RENDA

Contribuinte que optar por receber restituição



0:00

As vacinas bivalentes contra a [Covid-19](#) começaram a ser aplicadas no país em fevereiro. Pelo menos cinco capitais já começaram a aplicar as doses atualizadas: Manaus (AM), João Pessoa (PB), Recife (PE), Campo Grande (MS) e Vitória (ES). Outras **18 capitais** dão início à imunização com o reforço bivalente nesta segunda-feira (27).

Ne primeira etapa, a campanha de imunização será voltada para públicos prioritários como estratégia de reforço ([veja a lista aqui](#)).

PUBLICIDADE



16:46

ASSISTA AGORA
AO VIVO**IMPOSTO DE RENDA**

Contribuinte que optar por receber restituição

As vacinas bivalentes contam com cepas atualizadas contra o coronavírus, incluindo a proteção contra a variante Ômicron. Os imunizantes foram [aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (Anvisa) em novembro de 2022. Os primeiros lotes de vacinas bivalentes chegaram ao país em dezembro.

São dois tipos de vacinas diferentes:

- Bivalente BA.1 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA.1;
- Bivalente BA.4/BA.5 – protege contra a variante original e também contra a variante Ômicron BA.4/BA.5.



Ademais, uma publicação do Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS, 2023)¹, questiona os ganhos obtidos com a utilização dessas vacinas bivalentes:

A revista médica norte-americana *New England Journal of Medicine* publicou recentemente um artigo de opinião sobre as vacinas bivalentes, escrita por Paul Offit, um vacinologista bastante respeitado [1]. No referido artigo, depois de historiar o desenvolvimento dessas vacinas e sua aprovação nos Estados Unidos, Offit resume o que se sabe até agora sobre o desempenho das vacinas bivalentes da Pfizer e da Moderna, que vêm sendo administradas naquele país desde setembro de 2022. Segundo ele, dois estudos divulgados no final de outubro mostraram que os níveis de anticorpos neutralizantes contra as subvariantes Ômicron BA.4 e BA.5 não foram diferentes em pessoas que receberam a dose de reforço com uma vacina bivalente (seja da Pfizer ou da Moderna) em relação às que receberam dose de reforço com uma vacina monovalente aprovada dois anos atrás. Em um desses estudos também foi estudada a resposta imune celular, que não se revelou superior em quem recebeu dose de reforço com uma das vacinas bivalentes.

Offit também cita um estudo publicado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos, que avaliou a efetividade dentro de um período de dois meses após dose de reforço com uma vacina bivalente na prevenção de Covid sintomática. A proteção adicional conferida por esse reforço foi de apenas 28 a 31% quando a última dose de vacina monovalente tinha sido 2 a 3 meses antes, e apenas um pouco maior – 43 a 56% – quanto essa dose tinha sido há mais de 8 meses. Na opinião de Offit, esse ganho de proteção provavelmente será de curta duração. Lembra ele que já em dezembro de 2022 a subvariante BA.4 não mais circulava nos Estados Unidos, e menos de 25% dos casos por lá eram causados pela subvariante BA.5, já que novas variantes ainda mais evasivas aos anticorpos produzidos pós-vacinação e infecção natural rapidamente estavam ocupando o seu lugar.

Por que os resultados até agora desalentadores das vacinas bivalentes? Para Offit a explicação está no que se chama de *imprinting*. Fenômeno pelo qual a resposta aos novos epitopos é determinada pela exposição anterior do indivíduo. Assim, os vacinados com vacinas bivalentes responderiam aos epitopos compartilhados pela cepa ancestral e pelas subvariantes BA.4 e BA.5, e não a novos epitopos dessas subvariantes.

Assim, existe o fundado receio de que a utilização de tais vacinas possa trazer um impacto muito restrito no combate à epidemia,

¹ UNA-SUS SISTEMA UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS. Vacinas bivalentes contra a COVID-19: médico norte-americano aponta limitações [online]. Publicação: 16 jan. 2023. Acesso: 24 fev; 2023. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/604>.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Osmar Terra

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232048824600>



drenando recursos públicos que poderiam ser utilizadas em estratégias mais custo-efetivas.

Cabe ressaltar que a Lei nº 8.080, de 1990, obriga que:

Art. 19-Q. A **incorporação**, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS **levará em consideração, necessariamente:**

I - as **evidências científicas sobre a eficácia**, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a **avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos** em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.

Portanto, tendo em vista as obrigações legais da CONITEC e do Ministério da Saúde para incorporar novas tecnologias em saúde ao SUS, gostaríamos de saber quais as evidências científicas sobre a eficácia e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos desta nova tecnologia.

Entendemos que tais informações são fundamentais para a avaliação de políticas públicas para lidar com a pandemia de COVID-19, razão pela qual apresentamos este requerimento de informações.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado OSMAR TERRA

