

Prezado Editor,

Como um Comitê Consultivo independente e interinstitucional¹ nomeado pelo Presidente da Fiocruz durante a COVID-19, escrevemos para abordar questões-chave em relação ao recente artigo de Rodrigues e Andrade², que examinou as taxas de mortalidade pós-vacinação após hospitalização por COVID-19. Embora o artigo não questione a importância das vacinas, ele apresenta afirmações imprecisas e tendenciosas sobre a eficácia e segurança das vacinas após três meses e um ano de um caso grave de Covid-19.

Ao mesmo tempo em que apreciamos o esforço dos autores em analisar este importante tema de saúde pública, temos preocupações metodológicas significativas que merecem consideração cuidadosa. A hipótese apresentada pelo artigo contrasta com o vasto conhecimento científico publicado sobre vacinas e vacinação não apenas contra a Covid-19, mas contra muitas outras doenças evitáveis por vacinação.

O artigo publicado em questão apresenta limitações metodológicas inerentes devido, entre outros fatores, à sua natureza observacional não controlada, ao uso inadequado do banco de dados citado e à falta de relevância estatística. Além disso, não faz referência a outros estudos de vários grupos de pesquisa ao redor do mundo, incluindo estudos brasileiros que usaram o mesmo banco de dados.

Embora o banco de dados nacional de saúde do Brasil seja robusto e valioso, a abordagem dos autores na análise de dados apresenta diversas limitações críticas:

- i) o banco de dados³, embora abrangente para os seus propósitos, não está estruturado para testar as hipóteses específicas propostas pelos autores em relação às diferenças de mortalidade a longo prazo entre populações vacinadas e não vacinadas;
- ii) a análise não considera variáveis de confusão cruciais que poderiam impactar significativamente as taxas de mortalidade, as datas de vacinação e o início dos sintomas, além de fatores socioeconômicos;
- iii) as conclusões dos autores sobre maiores taxas de mortalidade entre indivíduos vacinados após um ano requerem abordagens estatísticas mais sofisticadas e a integração de múltiplas fontes de dados para estabelecer causalidade.

Para uma avaliação adequada do impacto da vacinação contra Covid-19 em mortes após um caso de Infecção Respiratória Aguda Grave (IRAG) por Covid-19, os pesquisadores devem combinar o banco de dados SIVEP-Gripe com os bancos de dados de mortalidade e vacinação.

Outra questão relevante que precisamos abordar refere-se ao consenso científico robusto sobre a segurança e eficácia das vacinas. O Centro Internacional de Acesso às Vacinas (IVAC), da Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, hospeda um banco de dados abrangente, o VIEW-hub⁴, que compila inúmeros estudos revisados por pares que demonstraram consistentemente a segurança e eficácia de várias vacinas, incluindo as contra a Covid-19. Os achados da coleção de artigos de curadoria do IVAC se baseiam em múltiplos estudos controlados em larga escala, conduzidos em populações e sistemas de saúde diversos.

Notavelmente, os autores também não referenciaram ou consideraram esse vasto corpo de evidências, incluindo vários estudos que utilizaram o mesmo banco de dados brasileiro analisado⁵, nem consideraram o conjunto mais amplo de evidências do ecossistema de vigilância em saúde⁶.

Este Comitê corrobora o entendimento e o conhecimento acumulados ao longo dos anos, não apenas após a vacinação contra a Covid-19, mas também contra outras doenças, de que há um substancial corpo de evidências científicas demonstrando os significativos benefícios e a segurança das vacinas.

Essas limitações levantam preocupações sobre a validade de suas conclusões, que poderiam exacerbar a hesitação vacinal, reminiscentes de campanhas de desinformação passadas sobre vacinas, como aquelas que vinculavam a vacina MMR ao autismo – uma alegação amplamente refutada por extensas pesquisas.

Um evento mais recente relacionado às vacinas contra a Covid-19 levou a uma "Expressão de Preocupação" pelo conselho editorial do British Medical Journal⁷ em relação a um artigo que fez conclusões inadequadas e enganosas sobre as vacinas contra Covid-19 e o risco de mortalidade publicado no BMJ⁸. Este tema também foi investigado pela Reuters⁹, que entrevistou diversos estudiosos renomados que destacaram várias questões metodológicas. É importante notar que, após a publicação

do estudo em questão na revista *Frontiers in Medicine*, não apenas o Ministério da Saúde do Brasil¹⁰, mas diversas instituições científicas brasileiras renomadas já expressaram suas preocupações sobre o estudo em questão¹¹.

É crucial manter o rigor científico enquanto se evita a polarização ideológica na pesquisa sobre vacinas. Artigos submetidos para publicação científica que abordam causalidades relacionadas a condições de saúde, que são multifatoriais por natureza, devem utilizar múltiplos bancos de dados apropriados e robustos para testar hipóteses que são intrinsecamente multicritérios, além de declarar claramente as limitações metodológicas do artigo e das inferências apresentadas.

A comunidade científica tem a responsabilidade de garantir que as pesquisas publicadas atendam a rigorosos padrões metodológicos, especialmente no que diz respeito a intervenções de saúde pública. Embora o banco de dados brasileiro seja um recurso valioso, seu uso e interpretação adequados são cruciais para manter a confiança pública na pesquisa científica e nos programas de vacinação. Com base nessas considerações, recomendamos as seguintes ações:

1. Um chamado para análise abrangente e publicação de referências que tenham analisado dados relacionados a milhões de doses de vacinas administradas não apenas no Brasil, mas em outros países.
2. Publicação de um esclarecimento sobre as limitações metodológicas para estabelecer relações causais.
3. Reconhecimento do extenso corpo de evidências que apoia a segurança e eficácia das vacinas, incluindo estudos utilizando o mesmo banco de dados brasileiro.
4. Reconhecimento de que conclusões sobre maior mortalidade a longo prazo entre indivíduos vacinados requerem abordagens metodológicas mais robustas e múltiplas fontes de dados.

Obrigado por considerar esses pontos como parte de um diálogo construtivo sobre este importante tema.

Atenciosamente,

Os membros do Comitê, em ordem alfabética abaixo:

Akira Homma

Antonio Carlos Campos de Carvalho

Beatriz de Castro Fialho

Cristiana Toscano

Gerson Oliveira Penna

Marco Aurelio Krieger

Marilda Siqueira

Mario Santos Moreira;

Moises Goldbaum

Wilson Savino

1 The Technical-Scientific Monitoring Committee for Initiatives Related to COVID-19 Vaccines was established in 2020 to provide scientific guidance for decision-making by the Fiocruz Presidency regarding actions related to COVID-19 vaccines. The Committee is composed of renowned researchers with extensive experience in conducting scientific studies

2 Rodrigues, N.C.P. and Andrade, M.K.N., Evaluation of post-COVID mortality risk in cases classified as severe acute respiratory syndrome in Brazil: a longitudinal study for medium and long term, *Frontiers in Medicine*, 11, 2024. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1495428>

3 O Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) é um banco de dados administrativo criado pelo Ministério da Saúde para a vigilância epidemiológica das Infecções Respiratórias Agudas Graves (SRAG) no Brasil.

4 <https://view-hub.org/vaccine/covid>

5 <https://www.nature.com/articles/s41467-022-32524-5>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35952702/>;
<https://www.nature.com/articles/s41591-022-01701-w> ; <https://www.nature.com/articles/s41467-022-32524-5> ;
<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-023-16196-4>;
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971224003126>; <https://www.nature.com/articles/s41467-022-33169-0>; among others.

6 <https://www.aen.pr.gov.br/Noticia/Risco-de-obito-por-Covid-19-e-22-vezes-menor-entre-vacinados-com-dose-de-reforco->

[aponta#:~:text=Em%20pacientes%20idosos%2C%20os%20dados,com%20a%20dose%20de%20refor%C3%A7o;](https://saude.rs.gov.br/estudo-demonstra-reducao-de-ate-16-vezes-no-risco-de-morte-por-covid-19-em-pessoas-com-segundo-reforco)
<https://saude.rs.gov.br/estudo-demonstra-reducao-de-ate-16-vezes-no-risco-de-morte-por-covid-19-em-pessoas-com-segundo-reforco>; <https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/destaques/covid-19-mata-26-vezes-mais-os-nao-vacinados-em-sp> <https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2022-01/no-rio-mortes-por-covid-em-nao-vacinados-foi-tres-vezes-maior>; <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-01/com-vacinacao-rj-teve-queda-de-91-nas-mortes-por-covid-19>; <https://sbim.org.br/covid-19>;

7 Expression of concern: Excess mortality across countries in the western world since the COVID-19 pandemic: ‘Our World in Data’ estimates of January 2020 to December 2022: *BMJ Public Health* 2024;2, June 13th 2024.
<https://bmjpublichealth.bmj.com/content/2/1/e000282eoc>

8 Saskia Mostert, Marcel Hoogland, Minke Huibers, Gertjan Kaspers - Excess mortality across countries in the Western World since the COVID-19 pandemic: ‘Our World in Data’ estimates of January 2020 to December 2022.
<https://bmjpublichealth.bmj.com/content/2/1/e000282>

9 Fact Check: Study does not say COVID vaccines may have fuelled excess deaths. <https://www.reuters.com/fact-check/study-does-not-say-covid-vaccines-may-have-fuelled-excess-deaths-2024-06-13/>

10 <https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202501/ministerio-saude-contesta-artigo-analise-inadequada-dados-covid-19>

11 <https://ufrj.br/2025/01/nota-sobre-as-vacinas-como-forma-de-prevencao-da-covid-19/>;
<https://www.ims.uerj.br/blog/2025/01/08/nota-publica/>;