



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Responsável Legal pelo Menor de 18 anos

Título do Projeto de Pesquisa: “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”

Pesquisador responsável: Dra. Valéria Valim Cristo

O seu(a) filho (a) _____ está sendo convidado/a a participar da pesquisa intitulada “**EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**”, que será realizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM/UFES), sob a responsabilidade da Profa. Valéria Valim do HUCAM/UFES.

Justificativa

A COVID-19 é uma doença produzida por um vírus que se transmite de uma pessoa para outra, principalmente pela respiração. É um vírus com alto poder de infectar as pessoas. A maneira mais eficiente para prevenção dessa doença, assim como outras doenças produzidas por vírus, é a vacinação da população. Tendo em vista a escassez de vacina para todos, o Brasil começou a vacinação pelos grupos prioritários (profissionais de saúde, idosos e comorbidades). Atualmente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) já está vacinando crianças, e outras agências reguladoras de outros países já autorizaram a vacinação em faixas etárias menores. A vacinação das crianças e adolescentes será necessária para que estas retornem às suas atividades “normais” e também para que a maioria da população seja vacinada, protegendo os grupos de maior risco de doenças graves. Assim, para conseguir vacinar o maior número possível de pessoas, este projeto de pesquisa visa verificar se a vacina Coronavac é eficaz em crianças. Até o momento, algumas pesquisas já foram finalizadas, incluindo crianças e adolescentes e estão em andamento outros 17 ensaios clínicos, utilizando 9 vacinas diferentes. A tecnologia e mecanismo das vacinas são diferentes e isso pode explicar porque algumas são mais eficazes ou mais seguras. A coronavac é uma vacina inativada, ou seja, o vírus inteiro é morto e então, aplicado como vacina. Essa tecnologia é muito conhecida e utilizada há muitos anos e tem a vantagem de induzir uma grande diversidade de resposta além de ser mais segura, ou seja, produz menos efeitos colaterais. Pelo mesmo motivo também é menos eficaz. No entanto, as crianças maiores de 3 anos, tem um sistema imunológico muito ativo e respondem às vacinas melhor que os adultos. Por isso, há uma base científica para considerar que uma vacina inativada pode ser suficientemente eficaz e com menos efeitos colaterais em crianças.

Nos estudos publicados, sendo um deles com Coronavac em crianças, todas as vacinas foram bem toleradas e seguras na faixa etária pediátrica e a resposta imune foi adequada, quando comparada ao da população adulta. Países como o Chile, o Equador e China já vacinaram as crianças com Coronavac. No Brasil, a vacina da Pfizer já está liberada para o uso em crianças de 5 a 17 anos.

Objetivos da pesquisa

O objetivo desse estudo é verificar a eficácia, segurança e a produção de anticorpos (proteínas de defesa) e células de defesa nas crianças e adolescentes, após a administração de duas doses da vacina Coronavac, e comparar com a vacina da Pfizer. Esta pesquisa é necessária para que a Coronavac possa ser incluída como uma opção de vacina para crianças, no Programa Nacional de Imunização do Brasil.



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Procedimentos da pesquisa

Poderão participar do estudo crianças e adolescentes, com idade de 3 a 17 anos, que ainda não tenham recebido nenhuma dose de vacina para covid-19.

Os participantes serão sorteados para receber Coronavac ou Pfizer. A chance de receber coronavac é o dobro de receber Pfizer. Informe ao pesquisador se o motivo de não aceitar participar for a rejeição a uma das vacinas. Crianças menores de 5 anos receberão apenas Coronavac porque ainda não há dados publicados de segurança com Pfizer em crianças menores.

Serão aplicadas duas doses de vacina com intervalo de 4 semanas. Uma coleta de 28 ml de sangue será realizada 5 vezes ao longo de 1 ano para acompanhar a intensidade e a duração da resposta, antes da primeira dose, 4 semanas após a primeira e segunda dose, 90 dias após a segunda dose e no seguimento 6 e 12 meses. Nessas amostras, serão analisados a produção de anticorpos (proteínas responsáveis pela defesa) e a resposta das células de defesa, após a vacinação.

Para ser incluído no projeto há necessidade de um dos pais ou responsáveis assinar esse Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina e da criança e adolescente assinar o Termo de Assentimento. Outros questionários também serão aplicados, para obtenção dos dados de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e informações de saúde.

Desconfortos e Riscos

Os efeitos colaterais leves são frequentes, de curta duração e autolimitados. Os mais comuns são dor, vermelhidão, inchaço ou coceira onde a injeção é aplicada, cansaço ou indisposição geral, calafrios ou febre, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, enjoos e dor de barriga, perda de apetite e suores excessivos. Efeitos colaterais sérios são raros. Todos os efeitos colaterais que seu filho tiver poderá informar, nos formulários que vamos enviar. Se seu filho tiver reação mais forte à vacina ou persistente, você deverá levá-lo a uma Unidade de Saúde ou Pronto Atendimento para ser avaliado e orientado. Se procurar o sistema de saúde, informe que é um participante da pesquisa. Mais informações sobre eventos adversos poderá ligar no telefone (27)9923-55517. Você deve sempre registrar os eventos adversos no diário e informar a equipe da pesquisa.

Há necessidade de se coletar sangue na veia do braço em alguns participantes. A coleta também causa alguma dor ou desconforto e pode haver pequeno sangramento. Infecção é raro. Para evitar esses desconfortos e riscos, a coleta é feita por profissionais treinados e que usam materiais descartáveis e esterilizados. Os dados pessoais fornecidos para o projeto serão usados apenas para fins desta pesquisa e não serão repassados para mais ninguém. Na divulgação dos dados da pesquisa, a sua identidade e de seu filho nunca é revelada de modo a preservar o sigilo das informações.

Benefícios

Os participantes serão acompanhados pela equipe de pesquisa. É uma equipe de médicos pediatras, infectologistas, pneumologistas, pesquisadores e enfermeiros especializados em vacinas em crianças e adultos. Os participantes terão o benefício do acesso a exames laboratoriais que não são feitos de rotina.



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Se a vacina for efetiva, resultará no benefício direto de prevenir a covid-19 e controlar a pandemia. Se isso ocorrer, também haverá um benefício indireto para toda a sociedade, pois esses resultados podem direcionar as estratégias do país para vacinar crianças e adolescentes.

Os resultados da dos testes de imunidade (defesa) para covid-19 serão disponibilizados aos participantes.

Acompanhamento e Assistência

Os pesquisadores estarão à disposição para prestar os esclarecimentos necessários.

Não se espera maior número de efeitos colaterais relacionados ao esquema de vacina. Mesmo assim, os participantes vacinados serão monitorados, orientados e atendidos para avaliação, se necessário.

Garantia de ressarcimento financeiro

O participante não terá ônus financeiro para participar nas diversas etapas do estudo. É assegurado ao participante e acompanhante o ressarcimento de despesas com deslocamento, alimentação e outras despesas decorrentes das visitas de seguimento da pesquisa.

Garantia de indenização

Os participantes de pesquisa têm direito à indenização se dela resultar dano direto, conforme previsto no Item IV.4.c da Resolução CNS 466/12.

Seus direitos como participante

A participação do seu filho na pesquisa será voluntário(a), isto é, **não haverá nenhuma recompensa financeira ou não financeira pela sua participação**. Assim, o Sr(a) poderá desistir do estudo a qualquer momento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo. Poderá também se recusar a fazer qualquer um dos exames previstos no estudo, bem como a responder a qualquer pergunta que lhe for feita nos questionários, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo.

Confirmamos também que o Sr(a) terá direito ao sigilo total em relação aos dados fornecidos. Todas as informações obtidas no estudo são confidenciais e identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança. Somente terão acesso a essas informações os pesquisadores envolvidos no projeto. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa, incluindo empregadores, superiores hierárquicos e seguradoras.

O sangue coletado será armazenado no Biorrepositório do Centro de Pesquisa Clínica do HUCAM-UFES e somente o pesquisador e assistentes terão acesso a ele. A amostra de sangue será utilizada unicamente para o propósito desse estudo e será mantida em biorrepositório durante o período de até 1 ano após a conclusão da pesquisa. A retirada do consentimento de guarda das amostras poderá dar-se a qualquer momento, sem prejuízo ao participante, passando a valer a partir da data da assinatura da solicitação feita por escrito.

Caso seja realizada uma nova pesquisa (utilizando suas amostras de sangue, ou quaisquer outras informações) pelo patrocinador ou outros pesquisadores independentes, um novo projeto de pesquisa será submetido para análise do CEP e um novo documento como esse (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) lhe será apresentado, para que você dê ou não seu consentimento. Nenhuma nova pesquisa poderá ser realizada sem seu consentimento.

Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Informações

Se o Sr/a tiver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, poderá procurar a coordenadora do estudo, Profa. Valéria Valim e Dra. Carolina Strauss E. Gadelha, vinculadas ao Hospital Universitário da UFES, em Vitória, ES, **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com.**

Esta pesquisa foi revisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hucam e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que reúne cientistas e não cientistas que fazem a análise ética inicial e contínua da pesquisa, tendo em vista a segurança e o bem-estar dos pacientes de pesquisa, em caso de dúvida, reclamações ou preocupações em relação à pesquisa o Sr/a poderá também consultá-los

O CEP do Hucam se situa na **Av. Marechal Campos 1355, Santa Cecília, Vitória, ES.** O contato também poderá ser feito por **telefone (27) 3335-7092 ou e-mail (cep@hucam.edu.br).** O horário de funcionamento do CEP/HUCAM é das **07:00 h às 11:00 h, nos dias úteis.**

O Comitê de Ética Central: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), situado em SRTV, Via W 5 Norte, Lote D – Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte – Brasília/DF – CEP:70719-040, telefone (61)3315-5877 – E-mail: conep@saude.gov.br

CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO

Eu, _____, responsável legal de _____, por me considerar devidamente informados(a) e esclarecido(a) sobre o conteúdo deste termo e da pesquisa a ser desenvolvida, livremente expressei meu consentimento para inclusão do meu filho como participante da pesquisa.

Assinatura do Participante

Data: _____

Assinatura da testemunha imparcial (se aplicável)

Data: _____

Pesquisador Responsável/ Pessoa por ele delegada que fez o processo e aplicação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Confirmando que cumpro todo o processo de aplicação de TCLE pessoalmente, expliquei a natureza, propósito, duração, efeitos e riscos previsíveis do estudo ao participante acima mencionado, bem como rubriquei todas as páginas deste consentimento. Após tendo esclarecido todas as dúvidas a mim perguntadas.

Nome: Profa. Dra. Valéria Valim

Assinatura: _____ Data: _____