



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

Ampliação de Uso da Vacina Comirnaty® (Pfizer) para a população pediátrica (5 a 11 anos)

Gustavo Mendes Lima Santos
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

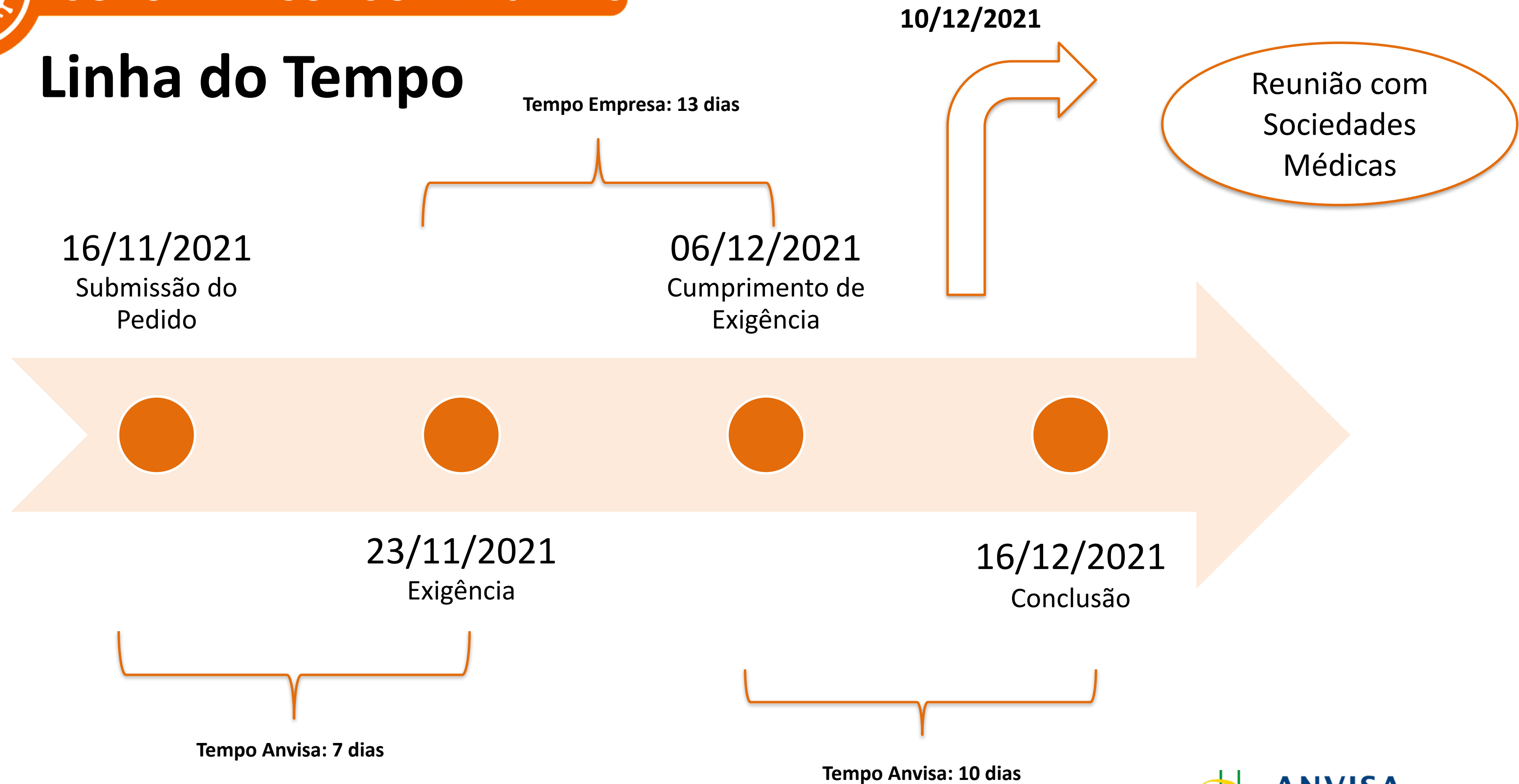


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Linha do Tempo

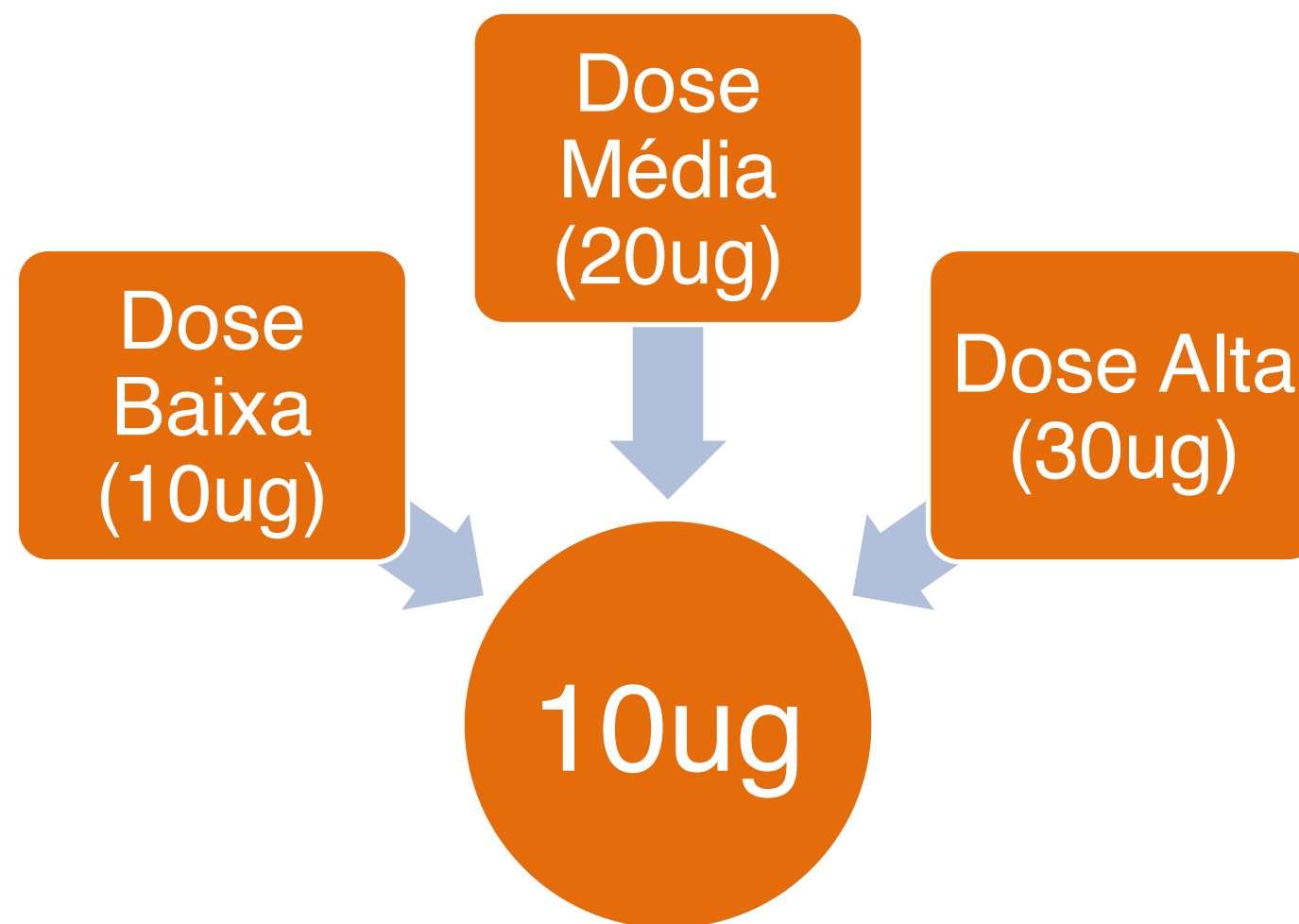




CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Estudos Avaliados

Etapa 1: Segurança e Tolerabilidade (Fase 1)



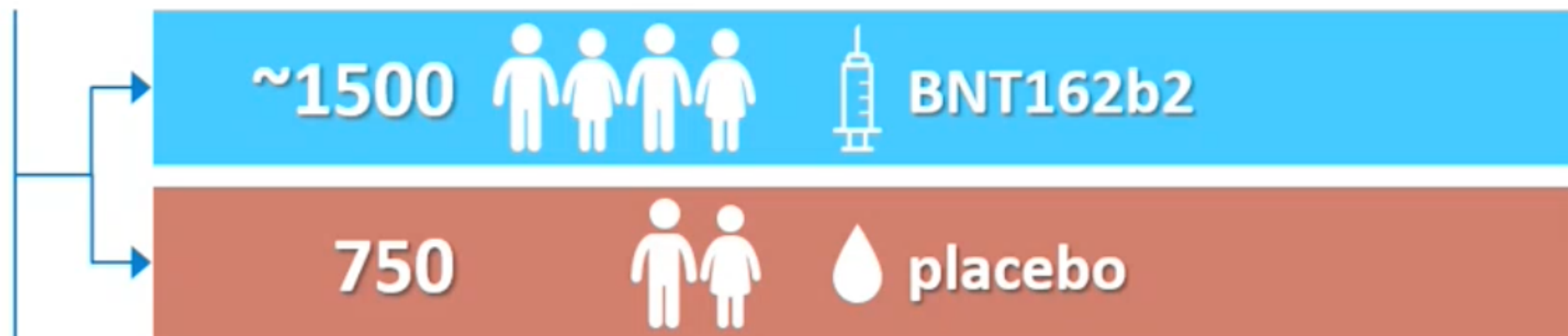
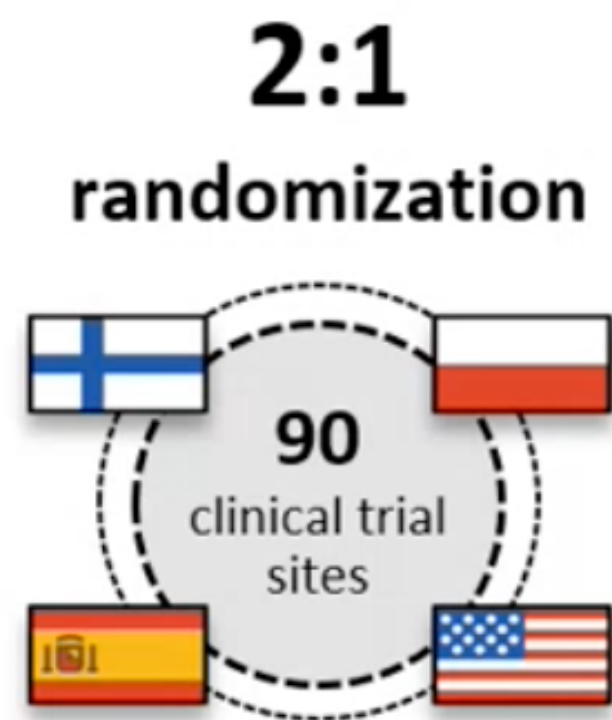
16 crianças em cada grupo



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Estudos Avaliados

Etapa 2: *Immunobridging* e Segurança (Fase 2/3) - C4591007



~Additional 1500 BNT162b2 and 750 placebo recipients most with ≥ 2 weeks post dose 2 safety data



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Resultados Importantes – *Immunobridging*

Assay	Dosing/Sampling Time Point	BNT162b2 (10 µg) 5 to <12 Years		BNT162b2 (30 µg) 16-25 Years		5 to <12 / 16-25 years	
		n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Immuno-bridging (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay – NT50 (titer)	2 / 1 Month	264	1,197.6 (1106.1, 1296.6)	253	1,146.5 (1045.5, 1257.2)	1.04 (0.93, 1.18)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8

Assay	Dosing/Sampling Time Point	BNT162b2 (10 µg) 5 to <12 Years		BNT162b2 (30 µg) 16-25 Years		Difference in % 5 to <12 / 16-25 years	
		N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Immuno-bridging (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay – NT50 (titer)	2 / 1 Month	264	262 (99.2%) (97.3, 99.9)	253	251 (99.2%) (97.2, 99.9)	0.0 (-2.0, 2.2)	Y

Seroresponse defined as achieving a ≥4 fold rise from baseline (before Dose 1)

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval for the percentage difference is greater than -10



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Resultados Importantes – Variante Delta

Reference Strain (USA-WA1/2020)

BNT162b2 (10 µg)

GMFR

(95% CI)

36.5

(27.9, 47.8)

Delta Strain (B.1.617.2)

BNT162b2 (10 µg)

29.5

(21.5, 40.5)

Plaque Reduction Neutralization
NT50 (titer) GMT

1.000

100

10

1

365,3

N=34

10,0

N=34

Day 1

1M PD2

294,9

N=34

10,0

N=34

Day 1

1M PD2



ANVISA

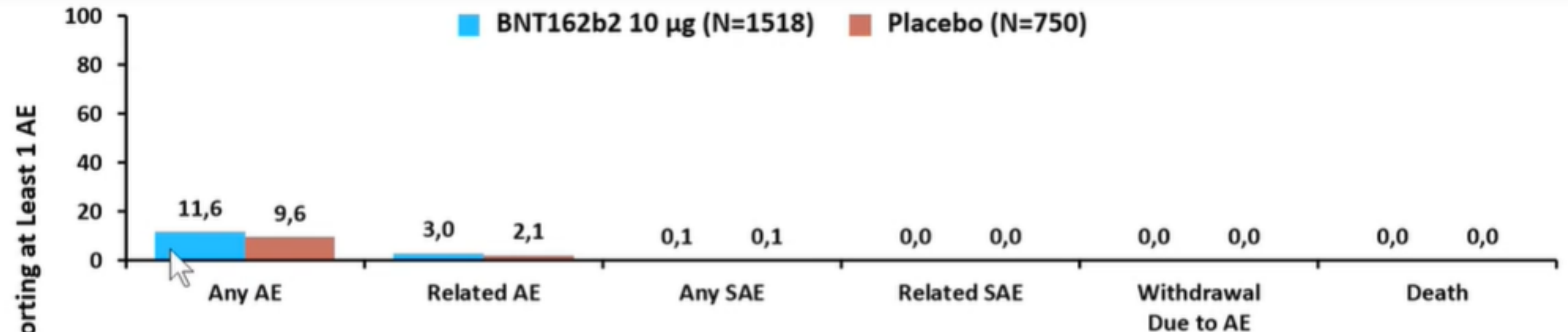
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



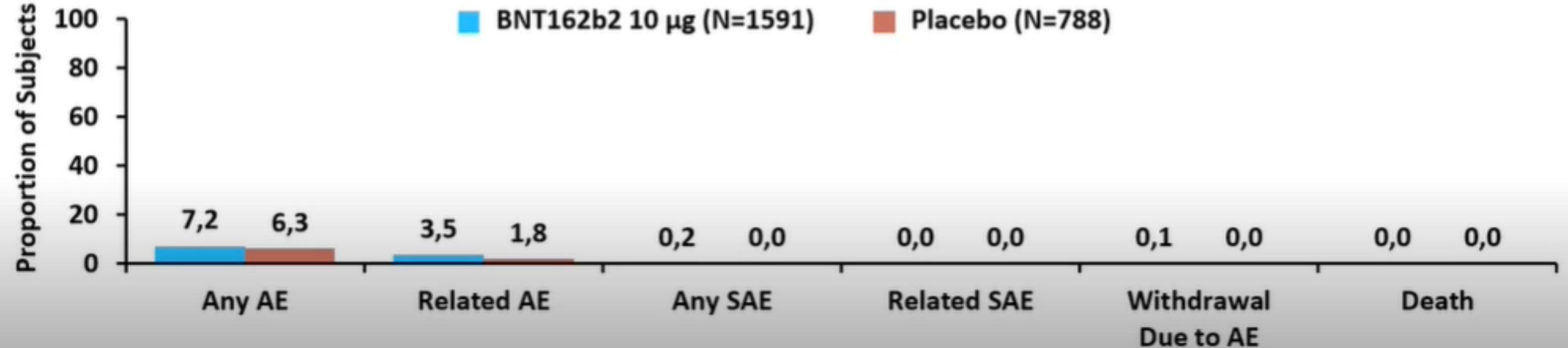
CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Resultados Importantes – Segurança

Initial enrollment
group:
Median follow-up
time 2.3 months
Cut-off date
September 6, 2021



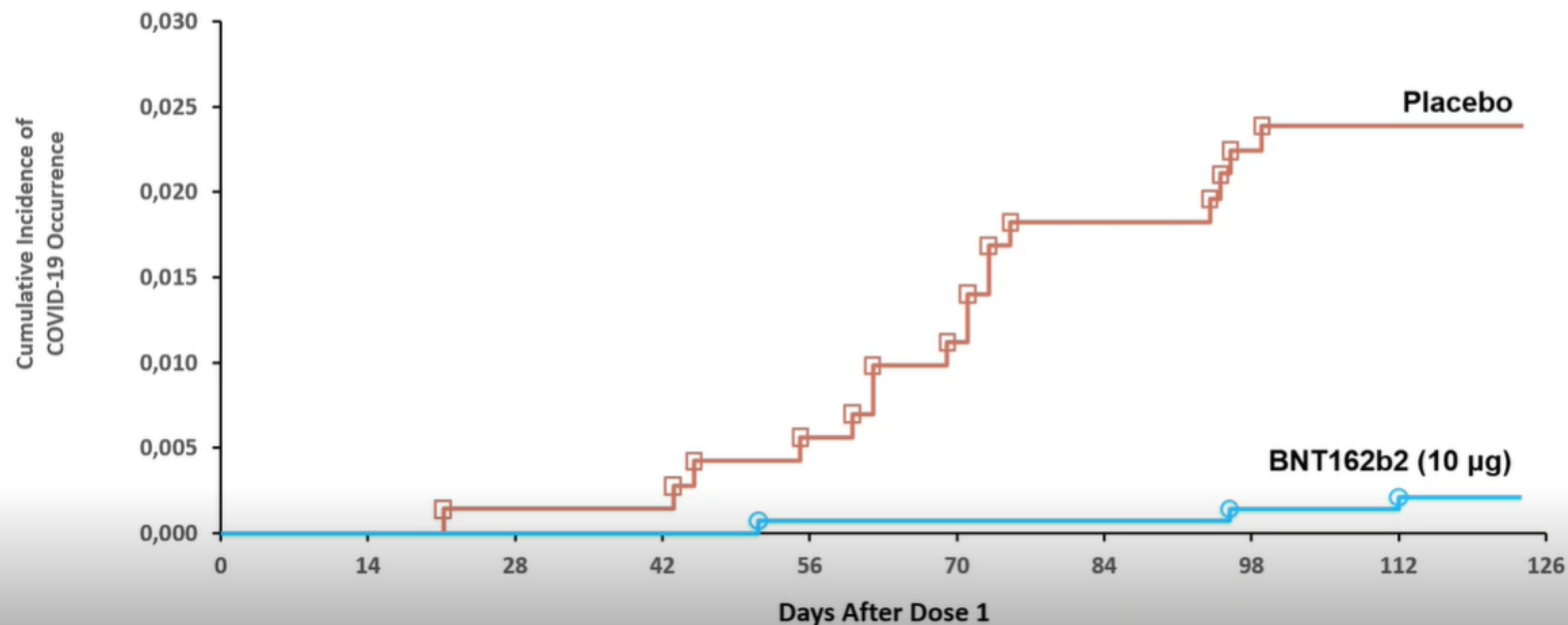
Safety expansion
group:
Median follow-up
time 2.4 weeks
Cut-off date
October 8, 2021





CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Resultados Importantes – Eficácia



Eficácia Estimada: 90%



Monitoramento de Dados de Eficácia

- Duração da proteção e necessidade potencial de doses de reforço;
- Eficácia em certas populações com alto risco de COVID-19 grave, incluindo crianças altamente imunocomprometidas;
- A eficácia futura da vacina conforme influenciada pelas características da pandemia, incluindo o surgimento de novas variantes;
- Eficácia da vacina contra infecções assintomáticas;
- Eficácia da vacina contra a transmissão do SARS-CoV-2.



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Monitoramento de Dados de Segurança

- Segurança em certas subpopulações como crianças imunocomprometidas;
- Reações adversas que são muito incomuns ou que requerem um acompanhamento mais longo para serem detectadas.



Miocardite e Pericardite

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):
Reporting rates (per 1 million doses administered) of myocarditis among males after mRNA COVID-19 vaccines, 7-day risk period (N=797)*

- **169,740,953** doses of mRNA vaccine administered to males (dose 1 and dose 2) *
- Reporting rates exceed background incidence**

Highest % is among males aged 16-17 years:
0.007%

	Pfizer		Moderna	
	(Males)		(Males)	
Ages	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
12-15	4.2	39.9		
16-17	5.7	69.1		
18-24	2.3	36.8	6.1	38.5
25-29	1.3	10.8	3.4	17.2
30-39	0.5	5.2	2.3	6.7
40-49	0.3	2.0	0.2	2.9
50-64	0.2	0.3	0.5	0.6
65+	0.2	0.1	0.1	0.3



* As of Oct 6, 2021; 797 of 935 reports after doses 1 and 2 of mRNA vaccines occurred during Days 0–6 after vaccination among males; reports verified to meet case definition by provider interview or medical record review

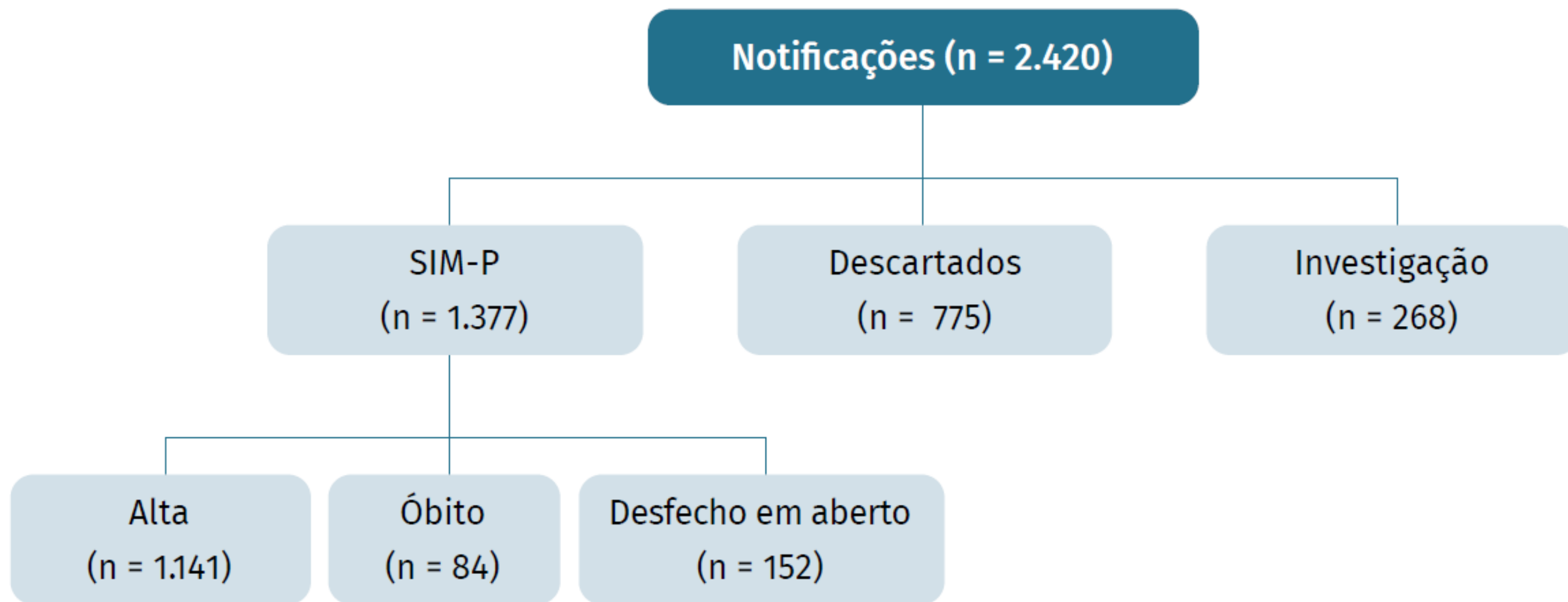
** An estimated 1–10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period





CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Avaliação Benefício-Risco: SIM-P



Fonte: REDCap/MS. Atualizados em 14/11/2021. Dados preliminares, sujeitos a alterações.

FIGURA 43. Fluxograma nas notificações de SIM-P no Brasil, 2020, 2021 até SE 45



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Avaliação Benefício-Risco: SRAG

TABELA 8 Óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), segundo classificação final, faixa etária e sexo. Brasil, 2021 até SE 45

Faixa etária (em anos)	Óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)						Total
	Covid-19	Influenza	Outros Vírus Respiratórios	Outros Agentes Etiológicos	Não Especificado	Em Investigação	
<1	397	1	83	5	484	28	998
1 a 5	204	0	39	9	254	5	511
6 a 19	778	0	25	12	410	16	1.241
20 a 29	5.651	4	10	35	840	31	6.571
30 a 39	20.138	5	12	59	1.762	71	22.047
40 a 49	41.260	21	22	59	3.225	177	44.764
50 a 59	69.225	30	33	85	5.439	289	75.101
60 a 69	85.745	34	47	123	8.564	352	94.865
70 a 79	78.926	36	66	140	10.138	387	89.693
80 a 89	50.097	31	54	112	9.283	314	59.891
90 ou mais	15.025	8	27	50	3.824	120	19.054
Sexo							
Masculino	203.930	100	217	421	23.497	969	229.134
Feminino	163.474	70	201	268	20.720	820	185.553
Ignorado	42	0	0	0	6	1	49
Total geral	367.446	170	418	689	44.223	1.790	414.736

Fonte: SIVEP-Gripe. Dados atualizados em 15 de novembro de 2021 às 12h, sujeitos a revisões.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Avaliação Benefício-Risco

- Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19, quando administrada no esquema de 2 doses em crianças de 5 a 11 anos de idade, pode ser eficaz na prevenção de doenças graves, potencialmente fatais ou condições que podem ser causadas pelo SARS-CoV-2.
- Manifestação das Sociedades Médicas



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC



DIVULGAÇÃO/PFIZER/VIA REUTERS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Diferenças entre as vacinas de adultos e crianças

	Vacina para maiores de 12 anos	Vacinas para crianças de 5 a 11 anos
Dose	30 ug (PBS/Sucrose)	10 ug (Tris Sucrose)
Volume de Injeção	0,3 mL	0,2 mL
Concentração de mRNA	0,5 mg/mL	0,1 mg/mL
Doses por Frasco	6 doses	10 doses
Quantidade de Diluente	1,8 mL	1,3 mL
Armazenamento	1 mês em 2º a 8º C	10 semanas em 2º a 8º C



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

Informações Complementares

- Condução de Estudos de Imunidade Celular (amostras já coletadas);
- Elaboração de material e treinamento para evitar erros na vacinação;
- Recomendação de intervalo de co-administração com outras vacinas do PNI;
- Protocolo de farmacovigilância ativa para eventos adversos de interesse.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.gov.br/anvisa