



Diretor-Presidente
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 544/2021/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

À Senhora
Rosana Leite de Melo
Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Bairro Zona Cívico-Administrativa
70058-900 – Brasília/DF
E-mail: secovid@saude.gov.br

Assunto: Resposta ao Ofício nº 702/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS, referente ao Comunicado nº 1, de 16 de dezembro de 2021.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934867/2021-44.

Senhora Secretária Extraordinária,

1. Em atenção Ofício nº 702/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS, por meio do qual é solicitada a disponibilização do processo 25351.934867/2021-44, em sua integralidade, vimos por meio deste informar que o processo citado foi gerado apenas para enviar o Comunicado nº 1, de 16 de dezembro de 2021.
2. Sendo assim, de modo a contribuir com a transparência e fornecer subsídios para uma correta tomada de decisão dessa doughty equipe do Ministério da Saúde, encaminhamos cópia do processo SEI nº 25351.930811/2021-11, que contém documentos que auxiliaram a tomada de decisão pela equipe técnica e pelas diretorias da Anvisa.
3. Cumpre informar que o dossiê completo de registro da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) foi devidamente protocolado e submetido à avaliação da Anvisa, por meio do sistema Datavisa, processo Datavisa nº 25351.023179/2021-57, em que constam todos os estudos conduzidos pela empresa, comunicações entre a Anvisa e a empresa, pareceres técnicos e demais documentos que subsidiaram as decisões técnicas.
4. Esclarecemos, entretanto, que por conter informações de segredo industrial (informações que não são de domínio público ou não estão publicamente disponíveis e a divulgação pode prejudicar o interesse econômico ou a posição competitiva do dono da informação), bem como dados pessoais protegidos (entendidos como qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou passível de identificação (titular dos dados); uma pessoa passível de identificação é aquela que pode ser identificada em particular, direta ou indiretamente, por referência a um número de identificação ou a um ou mais fatores específicos de sua identidade física, fisiológica, mental, econômica, cultural ou social) o conteúdo do dossiê completo submetido pela empresa pelo processo Datavisa nº 25351.023179/2021-57 é classificado como sigiloso.
5. Entretanto, de modo a zelar pela transparência, informar órgãos governamentais, profissionais de saúde, autoridades reguladoras estrangeiras, bem como a população em geral, a Anvisa disponibilizou os pareceres públicos da aprovação da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para a faixa etária de 5 a 11 anos de idade, contendo todos os dados e informações técnicas avaliados para a referida aprovação. Prática semelhante é adotada pelas principais autoridades reguladoras estrangeiras. Os

referidos pareceres encontram-se devidamente publicados no portal da Anvisa, no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>.

6. Adicionalmente, informamos que todas as informações públicas referentes à vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) estão publicadas no portal da Anvisa no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>.

7. De modo a contribuir para uma tomada de decisão baseada em dados técnicos e científicos, além das referências científicas expressas no comunicado público, acrescentamos algumas referências relevantes relacionadas ao tema:

7.1. Office of Governor Gavin Newsom - California Governorator - Western States Scientific Safety Review Workgroup Finds Pfizer-BioNTech Vaccine is Safe and Effective for 5- to 11-Year-Olds. disponível em: <https://www.gov.ca.gov/2021/11/03/western-states-scientific-safety-review-workgroup-finds-pfizer-biontech-vaccine-is-safe-and-effective-for-5-to-11-year-olds/>

7.2. Haute Autorité de Santé - COVID -19: La HAS favorable à l'ouverture de la vaccination sans obligation aux enfants de 5 à 11 ans. Disponível em: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306399/fr/covid-19-la-has-favorable-a-l-ouverture-de-la-vaccination-sans-obligation-aux-enfants-de-5-a-11-ans

7.3. CDC - Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>

7.4. CDC - Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination. Disponível em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

7.5. European Medicines Agency - Comirnaty. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

7.6. U.S. Food & Drug Administration - FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age. Disponível em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>

7.7. American Academy of Pediatrics - COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2021-054332/183385/COVID-19-Vaccines-in-Children-and-Adolescents>

7.8. American Academy of Pediatrics - Children and Covid-19: State-Level Data Report. Disponível em: <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>

7.9. Nature - What COVID vaccines for young kids could mean for the pandemic. Disponível em <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02947-z>

7.10. The Lancet - Risk of COVID-19 hospital admission among children aged 5–17 years with asthma in Scotland: a national incident cohort study. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00491-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00491-4/fulltext)

7.11. The New England Journal of Medicine - Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2109730>

8. Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, a Anvisa concluiu que vacina Pfizer-BioNTech covid-19, quando administrada no esquema de 2 doses em crianças de 5 a 11 anos de idade, é segura e eficaz na prevenção de doenças graves, potencialmente fatais ou condições que podem ser causadas pelo SARS-CoV-2.

- II - Parecer Público Ampliação de Uso da vacina Comirnaty (1719181)
- III - Parecer Público PGR Comirnaty infantil (1719200)
- IV - Carta aos profissionais da saúde (1719207)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 22/12/2021, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1719421** e o código CRC **38148828**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934867/2021-44

SEI nº 1719421