

VOTO Nº 297/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905522/2021-83

Avaliação da Autorização de Uso Emergencial da vacina Coronavac em crianças de 3 a 5 anos de idade

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)

Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste Voto: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e Análise**

Há um ano e meio, o Brasil dava um grande salto no combate à pandemia de Covid-19 com a aprovação de vacinas para o combate ao Novo Coronavírus. Hoje se encontram disponíveis as vacinas da Comirnaty (Pfizer/Wyeth), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag), Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca).

Em um primeiro momento foram aprovadas as vacinas para uso adulto, e posteriormente, em 16 de dezembro de 2021, com a ampliação do uso da vacina Comirnaty, passou-se a incluir a indicação para imunização contra a Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade e, em 20 de janeiro do corrente ano de 2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o uso emergencial e temporário da vacina CoronaVac® para crianças com 6 anos ou mais e em adolescentes até 17 anos.

Reafirmo, como já venho reiterando em outras reuniões de Diretoria Colegiada, que a Anvisa tem envidado esforços para disponibilização de opções terapêuticas à população no enfrentamento da Covid-19 e, nesse sentido, a autorização de uso emergencial constitui uma de inúmeras ações que tem sido realizadas para a oferta em tempo célere dessas opções, que não versa pela substituição do registro, que ainda constitui a ferramenta completa, no qual se avalia e chancela todos os dados de qualidade, segurança e eficácia de um medicamento.

É nesse contexto, que hoje discutimos a ampliação de uso da Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – CoronaVac® para a população de 3 a 5 anos. Destaco que essa mesma vacina já se encontra aprovada para uso emergencial em indivíduos a partir de 18 anos de idade,

bem como para crianças com 6 anos ou mais e em adolescentes até 17 anos.

Essa vacina é produzida em nosso país, em instituição centenária, de credibilidade firmada e estabelecida, no cenário nacional e internacional, o Instituto Butantan.

Aponto, ainda, que recentemente, na sexta-feira passada, 08 de julho de 2022, o Instituto Butantan solicitou o registro definitivo para o imunizante Coronavac, que será avaliado, no prazo mais breve possível, pelas áreas técnicas da Anvisa. Portanto, novamente, reforço que não estamos falando de produto novo, mas de um recurso vacinal que já vem sendo utilizado em nosso país.

Destaco que, ainda que autorização de uso emergencial não seja a ferramenta ouro que substitua o registro sanitário, é importante instrumento que permite a oferta de medicamentos em contexto da crise sanitária, como a provocada pelo Novo coronavírus, no qual, inclusive, dados recentes do CONASS apontam o aumento da demanda por leitos de terapia intensiva pediátrica, com situações nas quais a demanda foi maior que a oferta (meses de janeiro a maio de 2022) e no qual o SARS Cov 2 esteve entre um dos agentes etiológicos mais frequentemente detectado.

Destaco, ainda, a ausência de opções vacinais para a faixa etária aqui debatida, o que leva à necessidade de se buscar soluções para contemplar essa relevante parcela da população.

No referido contexto, ora seja, a decisão pela autorização de uso emergencial, a Anvisa considera, além das análises técnicas de seus servidores competentes para tal, pareceres de Consultores ad Hoc de importantes entidades de renome como o caso da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), de Imunizações (SBIIm), de Infectologia (SBI) e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), bem como, pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) que se manifestaram nos autos do processo avaliado.

Assim, ainda que estejamos diante de limitações, das quais reconhecemos, e que foram discutidas, de forma transparente, com esses diversos atores, a Agência, para a tomada de decisão, tem que considerar o universo de evidências disponíveis, como estudos clínicos fase 3 com desfecho clínico em andamento (que possuam dados interinos com significância para demonstração de eficácia e segurança e tempo mínimo de acompanhamento dos participantes); estudos de comparabilidade de desempenho, pela avaliação de anticorpos que possam indicar ação protetiva; dados e evidências de vida real, que incluem resultados de estudos observacionais para avaliação da efetividade e relatórios de experiência de uso/farmacovigilância; e dados de estudos científicos, conduzidos por instituições de pesquisa

com experiência no tema e com reconhecimento dos pares por meio de publicação em revistas de renome, bem como, a situação sanitária vivenciada no país.

Não menos relevante, diante de uma autorização em caráter EMERGENCIAL é o acompanhamento contínuo dos dados de efetividade e segurança da opção vacinal que se propõe a autorizar, e é isso que a Agência no escopo de suas competências regimentais tem feito para as opções aprovadas mediante essa ferramenta, bem representada pelos meus pares que aqui estão.

Também, reforço que é relevante que se esclareça a competência da Anvisa. Destaco que o objetivo da referida autorização temporária de uso emergencial é oferecer mais uma opção a ser disponibilizada aos gestores de saúde no enfrentamento da COVID-19. Assim, não é de competência da Agência a decisão quanto à incorporação do imunizante CoronaVac® em programas de imunizações contra a Covid-19 em crianças de 3 a 5 anos. A decisão sobre quando, como e se a vacina será adotada se dará pelos gestores de saúde.

Reitero, como sempre o fiz, que acredito e pratico, o caráter voluntário da aceitação das vacinas, pela nossa população. Relembro que foi com base nesse voluntariado, que hoje mais de 80% de nossos cidadãos decidiram e livremente optaram pela vacina.

No caso hoje discutido e votado, caberá ao poder familiar, a decisão de vacinar, caso o poder público entenda por disponibilizar mais essa opção vacinal para a população.

Por fim há que se esclarecer e enfatizar perante a sociedade brasileira que esta Anvisa, no escopo de suas atribuições, trouxe o presente tema à discussão e votação, quando foi possível fazê-lo, nem cedo, nem tardiamente, compromissada como sempre agiu, com a segurança sanitária, no transcurso dessa pandemia que, tristemente ceifa, atualmente, em média mais de 230 (duzentas e trinta) vidas em 24 horas.

Além dos dossiês do desenvolvedor, esta Agência Nacional buscou ativamente informações adicionais que pudessem, em primeira e última análise, resguardar a saúde de nossas crianças.

Nesse diapasão, o tempo é oportuno e com a indispensável segurança, a hora é chegada, nem antes e nem depois.

2. **Voto**

Voto pela Autorização de uso Emergencial da vacina Coronavac em crianças de 3

a 5 anos de idade e nesse sentido, **ACOMPANHO O VOTO**, da Diretora relatora Meiruze Sousa Freitas.

Referência: Processo nº 25351.905522/2021-83

SEI nº [1967829](#)