

Analisa o Projeto de Decreto Legislativo nº1132/2021, que visa sustar a Resolução RE Nº 4.678, de 16 de dezembro de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova a aplicação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)em crianças entre 5 e 11 anos contra a COVID-19.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

## 1. Relatório

Trata-se do Projeto de Decreto Legislativo nº1132/2021, que visa sustar a Resolução RE Nº 4.678, de 16 de dezembro de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova a aplicação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)em crianças entre 5 e 11 anos contra a COVID-19.

O projeto em comento é de autoria dos srs. Deputados [Diego Garcia - PODE/PR](#), [Bia Kicis - PSL/DF](#), [Chris Tonietto - PSL/RJ](#), [General Girão - PSL/RN](#), [Junio Amaral - PSL/MG](#), [Dr. Luiz Ovando - PSL/MS](#) e outros.

As justificativas apresentadas para o projeto, em apertada síntese, restringem-se aos seguintes pontos:

- a) ser orisco de efeitos colaterais da vacina nessa faixa etária é maior do que o decorrente da doença;
- b) estar o estudo clínico promovido pela Pfizer ainda em curso, cujos resultados finais serão apresentados apenas em julho de 2024.

## 2. Análise

Inicialmente, em respeito a iniciativa legislativa, faz-se necessário pontuar que a atuação da Anvisa, nos termos da Lei nº 8.080, de 1990, é executada por um conjunto de ações da vigilância sanitária que visa eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Nesse sentido, é importante fazer uma breve contextualização sobre a instituição. A Anvisa é a Agência Reguladora do Estado brasileiro que atua para proteger e promover a saúde pública e a segurança dos pacientes, permitindo que os medicamentos e vacinas autorizados, seja pela via da Autorização de Uso Emergencial ou pelo Registro Sanitário, atendam aos padrões adequados de segurança, qualidade e eficácia para serem utilizados pela população brasileira.

A Anvisa é uma agência reguladora de referência, tem assento nos principais fóruns de regulação do mundo na área de medicamentos, tais como: a Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA; Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano - ICH e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S.

No que tange à análise do registro de uma vacina, a avaliação regulatória é balizada na verificação da relação benefícios versus riscos e sustentada nos requisitos legais previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Além desses instrumentos legais citados, a avaliação perpassa por regulamentações infralegais, bem como por guias nacionais e internacionais adotados pela Agência.

Desde pronto, lembro que compete à Anvisa a avaliação dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia de medicamentos para uso humano, entre eles, as vacinas. Para realizar essa avaliação, a Agência segue os padrões internacionalmente estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde - OMS, bem como pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH, em sua sigla em inglês), principais referências mundiais na matéria. Os padrões seguidos pela Anvisa também são convergentes com os das principais autoridades reguladoras estrangeiras, entre elas a Food and Drug Administration - FDA/EUA e a European Medicine Agency - EMA/Comunidade Europeia.

Ademais, a Agência tem participado de reuniões periódicas das redes de farmacovigilância da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), onde são compartilhadas informações técnicas atualizadas sobre a regulação de produtos médicos para o combate à COVID-19 entre as autoridades sanitárias nacionais de diferentes países.

Igualmente, a Anvisa tem cooperado bilateral e multilateralmente, desde a sua criação, em estreita consonância com as diretrizes da Política Externa Brasileira e com as políticas do Estado na área da saúde. A cooperação técnica em vigilância sanitária constitui um instrumento eficaz para o fortalecimento das capacidades regulatórias de todas as partes que dela participam, favorecendo a troca de experiências e o aproveitamento das melhores práticas regulatórias executadas por diferentes autoridades sanitárias. A Anvisa teve sua competência técnica reconhecida tanto pela Organização Mundial da Saúde - OMS, por meio dos programas de Pré-Qualificação de Vacinas e Qualificação do Sistema de Controle Laboratorial de Medicamentos, bem como pela Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, ao ser reconhecida como Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional para as Américas (ARNr).

Agência é um órgão técnico, que vem desempenhando consistentemente o seu papel ao longo dos últimos 22 anos, pautada pela legislação nacional. A avaliação de qualquer vacina não é um ato simples. Antes de tudo, são estabelecidos os padrões técnicos, as regras e os requisitos que devem ser seguidos para, ao final, ser possível que o seu desenvolvedor apresente para avaliação uma vacina com qualidade, segurança e eficácia contra a doença que se pretende prevenir. Esses padrões são internacionalmente discutidos e seguidos por autoridades reguladoras de todo o mundo, e também pelos desenvolvedores das vacinas.

Adicionalmente, acrescentamos que não compete à Anvisa, entretanto, decisão quanto à inclusão de vacinas no Programa Nacional de Imunização - PNI, bem como não compete a decisão quanto à inclusão de distintas faixas etárias em campanhas de vacinação.

Tão pouco cabe à Agência a decisão sobre eventual suspensão de campanhas de vacinação.

A manifestação desta Segunda Diretoria quanto ao Projeto de Decreto Legislativo nº1132/2021, vai ao encontro com a manifestação já exarada neste processo pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos perpassando pelos documentos analisados na análise do pedido de registro da ampliação de uso da vacina Comirnaty (Pfizer) para a população infantil de 05 anos a 11 anos.

O registro de medicamentos no Brasil tem como base a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que, desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a determinação de suas competências por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, essa atividade tornou-se responsabilidade da Agência. As vacinas são classificadas como medicamentos, em conformidade com o conceito constante na Lei 5991 de 1973. Logo, para que uma vacina venha a ser registrada e comercializada, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia da vacina.

Os pedidos de registro ou de autorização de uso emergencial de vacinas levam em conta as melhores práticas da ciência regulatória. As vacinas contra a COVID-19 atualmente em uso no Brasil foram autorizadas pela Anvisa, após uma avaliação completa das informações disponíveis sobre as boas práticas de fabricação e controle, o plano de gerenciamento dos riscos, os dados de qualidade, segurança e eficácia comprovados por meio dos ensaios físico-químicos, analíticos, clínicos e pré-clínicos. Todas as vacinas autorizadas pela Agência mostraram níveis de proteção importantes contra infecções sintomáticas pelo Sars-CoV-2, prevendo hospitalizações e morte causadas pelo novo coronavírus.

Importante destacar que os dados disponíveis sobre o impacto da campanha de vacinação demonstram a redução drástica das infecções, hospitalizações e óbitos no Brasil. Não obstante, relembramos que todas as vacinas e medicamentos podem apresentar efeitos colaterais. Esses efeitos colaterais precisam ser continuamente avaliados e equilibrados em relação aos benefícios esperados na prevenção de doenças.

Sobre esse aspecto, salientamos o papel da Anvisa no monitoramento contínuo da segurança durante o uso generalizado de uma vacina. A Agência trabalha em estreita colaboração com todos os parceiros de saúde pública e autoridades internacionais na revisão da eficácia e impacto das vacinas, garantindo que os benefícios continuem a superar os riscos. Assim, reiteramos que todas as vacinas autorizadas e distribuídas no Brasil estão sendo monitoradas continuamente pela vigilância diária das notificações de suspeitas de eventos adversos. Os dados gerados com o avançar do processo vacinal em larga escala são cuidadosamente analisados em conjunto com outras autoridades de saúde. Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício-risco favorável para todas as vacinas, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

Assim, quaisquer eventos adversos observados, mesmo aqueles esperados, ou seja, descritos em bula, devem ser comunicados aos profissionais de saúde mais próximos (médico, farmacêutico ou enfermeiro) ou notificados à Agência pelos próprios cidadãos. A comunicação dos eventos adversos fornece importantes informações quanto à segurança das vacinas e permite que as autoridades de saúde direcionem o uso correto das vacinas pela população.

## 2.1 - Avaliação Regulatória

A Anvisa, assim como muitas outras agências reguladoras em todo o mundo, implementou vias de avaliação acelerada para favorecer o acesso às vacinas contra a COVID-19. A via regulatória da Autorização para Uso de Emergencial, adotada pelo Brasil e por outras autoridades sanitárias internacionais de referência, permite a avaliação dos dados disponíveis no momento da autorização, ainda que limitados, mas que permitem a comprovação de qualidade, segurança e eficácia e a conclusão quanto ao perfil de benefício-risco da vacina. O exercício destas disposições é da competência de cada país, tendo em conta os riscos versus benefícios no contexto da situação de pandemia interna prevalecente. Assim, a Anvisa publicou, em dezembro de 2020, o [Guia 42/2020](#) com o objetivo de orientar as empresas quanto aos critérios técnicos mínimos e documentos necessários para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Neste guia, consta a recomendação de que a vacina deve preferencialmente possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil. Aqui, vale lembrar que todas as vacinas autorizadas tiveram ensaios clínicos fase 3 conduzidos no Brasil e, no momento da autorização, já estavam disponíveis à Agência os resultados de eficácia e segurança dos ensaios clínicos fase 3, de modo que não havia mais recrutamento de voluntários para serem vacinados ainda no escopo experimental de um ensaio clínico.

Faz-se necessário ressaltar que as autoridades reguladoras avaliam de forma independente e rigorosa as evidências científicas e clínicas fornecidas pelos desenvolvedores das vacinas, bem como outras evidências disponíveis. Cada vacina é exaustivamente avaliada quanto à segurança, eficácia e qualidade farmacêutica para determinar se pode ser autorizada, usando as evidências científicas disponíveis de dados de estudos pré-clínicos, ensaios clínicos de fases 1, 2 e 3 em humanos e informações de fabricação e qualidade para avaliar seus benefícios e riscos. Essas foram as informações analisadas pela Anvisa para autorizar cada uma das vacinas disponibilizadas no Brasil.

Desta forma, cabe ressaltar que as vacinas contra COVID-19 autorizadas no Brasil cumpriram com as etapas de desenvolvimento clínico completo.

Notadamente, aaprovação da ampliação de uso da vacina Comirnaty (Pfizer), registrada no Brasil em nome da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., para crianças de 5 a 11 anos ocorreu em 16/12/2021, com base na apresentação de dados que demonstravam a segurança e a eficácia da vacina nessa população. A avaliação clínica realizada pela Anvisa consta em seu parecer público, disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2021/anvisa-divulga-pareceres-completos-sobre-a-vacina-da-pfizer-para-criancas>. Os dados de eficácia e segurança para a população pediátrica estão adequadamente descritos na bula da vacina, devidamente publicada e disponível no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q? nomeProduto=COMIRNATY>.

A experiência clínica refletida na documentação apresentada à Anvisa representa a avaliação de aproximadamente 3.100 participantes de 5 a 11 anos de idade vacinados, incluindo indivíduos com infecções estáveis e comorbidades comuns que representam características da população do mundo real.

Foram apresentados os seguintes dados:

- imunogenicidade, com análise de immunobridging em comparação a um subgrupo de indivíduos aleatórios de 16 a 25 anos do estudo C4591001 (estudo que suportou o registro da vacina no Brasil);
- dados descritivos de eficácia; e

• dados de segurança.

Segundo estudo publicado em 06/01/2022 no New England Journal of Medicine, que avaliou a segurança da vacina Comirnaty (Pfizer) em crianças de 5 a 11 anos de idade, o esquema de vacinação contra a Covid-19 em duas doses de 10 µg da Comirnaty, administradas com 21 dias de intervalo foi considerado seguro, imunogênico e eficaz em crianças de 5 a 11 anos de idade (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>).

Com relação aos possíveis riscos relacionados à vacinação com a vacina Comirnaty (vacina covid-19), aprovada para imunização de indivíduos a partir de 5 anos de idade, informamos que o perfil de segurança na população pediátrica de 5 a 11 anos foi similar ao da população adulta e que os riscos identificados até o momento e a frequência das reações adversas estão descritos no texto de bula da vacina (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMIRNATY>) e no parecer público sobre a ampliação de uso, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-divulga-pareceres-completos-sobre-a-vacina-da-pfizer-para-criancas>.

Esclarecemos que o uso de todas as vacinas contra a Covid-19 está sendo monitorado por ações de farmacovigilância, que visam identificar possíveis novos riscos assim como atuar em sua mitigação.

Sobre os estudos clínicos que embasaram a decisão da Anvisa, assim como a avaliação de benefício-risco realizada, que considerou o número de óbitos por covid-19, estes estão descritos no parecer publicado pela Anvisa disponível no link informado anteriormente.

Informamos que não houve óbitos no estudo clínico realizado com a vacina Comirnaty em indivíduos de 5-11 anos de idade em decorrência da vacinação, assim como até o momento não foram reportadas mortes relacionadas após a vacinação de mais de 8 milhões de crianças nos Estados Unidos (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm705152a1-H.pdf>).

Eventos adversos raros ou muito raros podem não ser identificados nos estudos clínicos. Por esta razão, há o monitoramento durante o uso amplo na população. A vacina foi e está sendo utilizada em milhões de adultos, momento em que foi possível identificar eventos não registrados nas fases de pesquisa clínica. Os dados "de vida real" (aplicação em adultos) permitiram estabelecer um adequado perfil de segurança que subsidiasse os estudos em crianças e adolescentes.

Considerando que o uso em crianças já foi aprovado por diversos países e milhões de crianças já receberam o imunizante, este uso amplo representa informações e subsídios adicionais para o adequado estabelecimento do perfil de segurança neste grupo.

Vale pontuar que a quantificação do volume de eventos adversos isoladamente demonstra desconhecimento e superficialidade no tocante a devida avaliação técnica da informação. Faz-se imperativo avaliar conjuntamente a gravidade e probabilidade dos mesmos. Destaca-se que a grande maioria dos eventos adversos foram leves e esperados, tais como: vermelhidão, dor local e febre.

A vacina Comirnaty já foi administrada a mais de 7 milhões de crianças de países que também aprovaram a vacina (EUA, Europa, Chile, Uruguai e Canadá) e, até o momento, nenhum achado de farmacovigilância apontou risco que ensejasse a suspensão da vacinação.

Quanto à diferença de terminologia usada pela FDA/EUA de uso emergencial e a Anvisa autorizar no processo de registro da vacina, cumpre esclarecer que, apesar das diferentes terminologias para o processo autorizativo, os dados técnicos requeridos, apresentados, avaliados e compromissados são eminentemente os mesmos, tanto para os EUA quanto para o Brasil.

Ademais, não menos importante registrar a diferença do marco temporal entre os pedidos feitos no FDA (Estados Unidos), EMA (Europa) e na Anvisa (Brasil).

Ressalta-se que o termo pós registro foi usado tanto no Brasil quanto na EMA-Europa, vejamos: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf)

Entre o lapso temporal do pedido de registro da ampliação do uso da vacina para a faixa etária 12-15 anos e os pedidos em outros países, os estudos clínicos avançaram, de modo suficiente a conter dados e informações cabais para o registro da alteração almejada.

De forma geral, os dados atenderam às expectativas regulatórias, e foram considerados suficientes para concluir que o benefício-risco é favorável. Além disso, o processo atendeu satisfatoriamente a dispositivos legais: Lei nº. 6.360/1976, Decreto nº. 8.077/2013, RDC nº 413/2020, IN nº 65/2020 e RDC nº 415/2020.

No caso, cabe esclarecer que as análises primárias do estudo clínico de fase 3 foram devidamente apresentadas, atestando a eficácia e a segurança das vacinas.

O registro foi concedido mediante comprovação de qualidade, segurança e eficácia, atendendo à legislação vigente para o registro de produtos biológicos separadamente da pandemia decorrente do novo Coronavírus, RDC 55/2010 e RDC 415/2020, o que pode ser extraído do parecer público do registro da Comirnaty disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=Comirnaty>.

## 2.2 Do registro da vacina Comirnaty

A vacina Comirnaty cumpriu com os requisitos regulatórios para o registro sanitário definitivo, concedido em 23/02/2021, por meio da **RESOLUÇÃO RE Nº 813, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021**, tendo sido realizada uma rigorosa análise do dossiê de registro da vacina, que possui, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade e documentação de comprovação de segurança e eficácia da vacina objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação da linha em que essa é fabricada e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa.

Para comprovação de segurança e eficácia são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos e que avaliam de forma detalhada a toxicidade da vacina e de seus componentes) e relatórios de estudos clínicos fases 1, 2 e 3 (realizados em seres humanos), os quais têm por finalidade a comprovação pivotal de eficácia e segurança dos medicamentos e vacinas submetidos ao registro.

A análise desses dados é pautada na relação benefício-risco do produto, sendo registradas as vacinas cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos em determinado contexto epidemiológico. Além disso, é mandatória a apresentação pela empresa e aprovação pela Anvisa do Plano de Gerenciamento de Risco da vacina, o qual a empresa seguirá para a realização do monitoramento da segurança do produto após a sua introdução no mercado.

Percebe-se, portanto, que o registro de um medicamento ou vacina não é um ato meramente cartorial, mas sim, uma decisão técnica e científicamente embasada, que leva em consideração todos os dados e informações disponíveis no momento de sua concessão.

Frisa-se que a Anvisa adota as Boas Práticas de Revisão quando da avaliação

dos dossiês de medicamentos, bem como as Boas Práticas Regulatórias ao dar transparência e publicar suas decisões e demais informações de caráter público. Assim, no portal da Anvisa, consta o Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM) da vacina Comirnaty, que traz uma síntese da avaliação técnica, incluindo a motivação (análise de benefício-risco) que levou à sua aprovação (disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/?nomeProduto=COMIRNATY>).

### 2.3 Da avaliação da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 a 11 anos

A ampliação de uso de uma vacina para inclusão de outras faixas etárias, como foi o caso da vacina Comirnaty, é também baseada na análise técnico-científica de dados de eficácia e segurança. Para a Comirnaty, por ser vacina registrada, esse tipo de avaliação é realizado no processo regulatório da vacina registrada como uma alteração pós-registro, regulamentada pela [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 413/2020](#) e [Instrução Normativa nº 65/2020](#). Na petição, a empresa apresentou, de acordo com o requerido pelo assunto 77 da IN nº 65/2020, os seguintes documentos:

Documentos listados na IN 65/20	Resumo dos documentos técnicos
	<p><b>77. Alteração de indicação terapêutica, envolvendo</b>  <b>c. Ampliação de uso</b>  <b>Nota: refere-se à ampliação da população-alvo para uma indicação já aprovada</b></p>
1. Descrição da abordagem utilizada, resumo dos estudos realizados para avaliar o efeito da alteração na eficácia e/ou segurança do produto, incluindo a caracterização da população tratada, padrões da prática clínica (Protocolos Clínicos e Diretrizes de Tratamento) e disponibilidade de alternativas terapêuticas, caso aplicável.	As seções do Módulo 2, incluindo 2.5Clinical Overview, 2.7.3Summary of Clinical Efficacy e2.7.4Summary of Clinical Safety, foram atualizadas para incluir as evidências do estudo pediátrico C4591007, referentes à imunogenicidade, dados de suporte planejados de eficácia, segurança e tolerabilidade da vacina Comirnaty®(vacina covid-19) quando administrada a participantes saudáveis de 5 a <12 anos, em comparação com os dados do estudo C4591001 (estudo pivotal que estabeleceu a segurança e eficácia da vacina a 30 ■g em indivíduos ≥12 anos de idade).
2. Dados de estudos clínicos e/ou não clínicos.	Para a presente ampliação de uso, não foram gerados novos dados não clínicos (vide seção2.4 Nonclinical Overview).  Com relação aos estudos clínicos, a Empresa apresenta para instrução deste item as seções atualizadas do Módulo 5, as quais apresentam os dados clínicos referentes ao estudo pediátrico C4591007, que suportam a indicação aprovada da vacina Comirnaty®(vacina covid-19) para a referida faixa etária de 05 a <12 anos. A ampliação de uso pleiteada possui uma posologia específica de 10 ■g por dose de 0,2 mL da vacina diluída (formulação Tris/Sucrose), como uma série primária de duas doses com um intervalo recomendado de 3 semanas.
3. Relatório de Farmacovigilância, se aplicável.	Para este item, a Empresa apresenta oSummary Monthly Safety Report 10, que contempla o intervalo de 01-set-2021 a 30-set-2021. O relatório afirma que não houve cancelamentos de autorização ou ações adotadas por razões de segurança durante o dado intervalo e que, com base nos novos dados de segurança e eficácia/efetividade, o perfil de risco-benefício se mantém favorável. Além disso, é fornecida a versão atualizada doRisk Management Plan(v 3.0), a qual dá suporte à extensão da indicação para crianças de 05 a <12 anos.
4. Modelos de texto de bula revisados, conforme RDC nº 47/2009 e suas atualizações.	Os modelos de textos de bula atualizados (paciente e profissional de saúde), de acordo com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 e com os alinhamentos realizados em reunião com esta Agência, são apresentados nesta submissão.
5. Modelos de rotulagem e embalagem revisados, conforme RDC nº 71/2009 e suas atualizações, se aplicável.	A Empresa esclarece no documento14-declaração-rotulagem que o produto será importado e distribuído no Brasil utilizando os modelos de rotulagem globais, os quais serão devidamente notificados à ANVISA anteriormente à implementação da alteração pós-registro aprovada, de acordo com as disposições da RDC nº 400/20.
6. Descrição, validação e evidências da adequabilidade dos métodos analíticos, bioanalíticos ou biológicos usados nos estudos clínicos, se aplicável.	Conforme explicitado no subitem 2.5.2.3Bioanalytical And Analytical Methods Used in Human Studies do documento 2.5Clinical Overview, as informações relacionadas aos ensaios usados para avaliar a infecção por SARS-CoV-2 e a resposta imune, fornecidas anteriormente na seção2.7.1 Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods, permanecem válidas.

Além disso, foram também apresentados dados referentes à variante Delta.

A Anvisa também avaliou diversas referências bibliográficas, o relatório da aprovação da Agência norte-americana de medicamentos - FDA/EUA, bem como o cenário de aprovação internacional das autoridades que possui semelhança de medidas com o Brasil. Nessa avaliação, a Agência também contou com a participação das sociedades médicas de notório saber no tema: Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), do Instituto de Pesquisa do Hospital

Albert Einstein, da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e também foi convidada a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco). Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, a vacina Comirnaty, quando administrada no esquema de 2 doses em crianças de 5 a 11 anos de idade, demonstrou ser eficaz na prevenção de doenças graves, potencialmente fatais ou condições que podem ser causadas pelo SARS-CoV-2.

Assim, com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, incluindo dados de estudo de fase 2/3, a Anvisa concluiu que a vacina Comirnaty, quando administrada no esquema de 2 doses em crianças de 5 a 11 anos de idade, é segura e eficaz na prevenção da Covid-19 sintomática.

A decisão foi publicada no Diário Oficial da União de 16 de dezembro de 2021. No mesmo dia, a Agência fez um comunicado público informando sobre a sua decisão, conforme consta no portal eletrônico da Anvisa, e tornou público os seguintes documentos apresentados durante a reunião: 1- Apresentação da área de medicamentos; 2- Apresentação da área de monitoramento de eventos adversos; 3- Carta aos profissionais de saúde; 4- Comunicado Público da Anvisa; 5- Depoimento dos especialistas externos que acompanharam a avaliação da vacina para crianças; 6- Vídeo ilustrativo com as recomendações e orientações da Anvisa para a vacinação de crianças; e 7- Vídeo do Youtube com a íntegra da reunião pública.

#### 2.4 Do Cenário Internacional – Vacina Comirnaty 5 A 11 anos

Até o momento, autoridades reguladoras de diferentes partes do mundo também concluíram pela aprovação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças de 5 a 11 anos de idade:

- FDA, Estados Unidos, aprovação em 29 de outubro de 2021;
- HC, Canadá, aprovação em 19 de novembro de 2021;
- EMA, Comunidade Europeia, aprovação em 25 de novembro de 2021;
- TGA, Austrália, aprovação em 5 de dezembro de 2021;
- HSA, Singapura, aprovação em 10 de dezembro de 2021;
- Swissmedic, Suíça, aprovação em 10 de dezembro de 2021;
- HAS, França, aprovação em 20 de dezembro de 2021;
- MHRA, Reino Unido, aprovação em 22 de dezembro de 2021; e
- PMDA, Japão, aprovação em 21 de janeiro de 2022

Em 29 de outubro de 2021, o grupo de trabalho de revisão científica da Western States concluiu, por unanimidade, que a vacina Comirnaty é segura e eficaz para jovens de 5 a 11 anos de idade. O Grupo de Trabalho forneceu sua [confirmação](#) aos governadores da Califórnia, Nevada, Oregon e Washington, conforme a publicação de 03 de novembro de 2021 (<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>).

Em 24 de novembro de 2021, no Uruguai, houve a reunião da Comissão Consultiva Nacional de Vacinas e do grupo ad-hoc, a qual teve a participação dos professores das clínicas pediátricas da Faculdade de Medicina Udelá. Em síntese, essa equipe consultiva recomendou por unanimidade avançar na extensão da vacinação contra a Covid-19 em meninas e meninos de 5 a 11 anos, não obrigatória, de forma faseada. Além disso, segundo publicado por aquele país, com base nas melhores evidências atuais disponíveis, o grupo técnico, por maioria, recomendou a vacina de mRNA da Pfizer / BioNTech. Além disso, destacou que a vacinação não deve ser uma limitação nessa faixa etária para o acesso a qualquer atividade que a envolva, garantindo seus direitos (<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/comunicados/vacunacion-contra-covid-19-poblacion-entre-5-11-anos>).

Em 11 de janeiro de 2022, o Center for Disease Control and Prevention (CDC) dos EUA publicou uma apresentação sobre a segurança das vacinas contra a Covid-19 e os eventos adversos após a vacinação de crianças de 5 a 11 anos. Nesta publicação constam orientações importantes e os eventos mais comuns, inclusive, os relacionados a erros de vacinação ([https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvaccines%2Frecommendations%2Fadolescents.html)).

O CDC recomendou que todas as pessoas com 5 anos ou mais sejam vacinadas o mais rápido possível para ajudar na proteção contra a COVID-19 e complicações potencialmente graves relacionadas que podem ocorrer. Quanto a miocardite e pericardite após a vacinação, o órgão americano também relatou que tais eventos são raros e que a maioria dos pacientes com miocardite ou pericardite que recebeu tratamento responde bem aos medicamentos e ao repouso, e apresentou melhora do quadro rapidamente (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>).

Em 20 de dezembro de 2021, a autoridade regulatória Haute Autorité de Santé (HAS) da França aprovou a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para todas as crianças de 5 a 11 anos ([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](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)).

Outros países europeus, como Alemanha, Espanha, Itália, Grécia e Hungria, já começaram a vacinar [crianças](#) de 5 a 11 anos contra a COVID-19 em uma tentativa de conter a propagação da pandemia e, ao mesmo tempo, manter as escolas abertas.

No Continente Europeu, até janeiro de 2022, mais de 735 milhões de doses de vacinas (545.000.000 - Pfizer/Biontech; 69.000.000- Vaxzera/Astrazeneca; 103.000.000-Spikevax/Moderna e 18.700.000 Janssen) foram aplicadas na União Europeia e no Espaço Econômico Europeu (EEE). Dentro do contexto do monitoramento contínuo das vacinas contra COVID-19, a Agência de Medicamentos Europeia (EMA) reafirma que elas são seguras e eficazes, tendo sido estudadas em dezenas de milhares de participantes em ensaios clínicos, atendendo aos padrões científicos da EMA para segurança, eficácia e qualidade. Também segundo a EMA, a grande maioria dos efeitos colaterais das vacinas COVID-19 são leves e de curta duração. Problemas sérios de segurança são extremamente raros, mantendo a relação risco-benefício favorável à imunização (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>).

Em 22 de dezembro de 2021, a Regulador do Reino Unido aprova o uso vacina Pfizer/ BioNTech em crianças de 5 a 11 anos. Conforme comunicado à imprensa, a vacina Pfizer BioNTech COVID-19 (Comirnaty) foi aprovada para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), após avaliar que é segura e eficaz. A aprovação foi dada após uma revisão robusta dos dados de segurança que mostraram um perfil de risco-benefício positivo para esta vacina a ser usada nesta faixa etária (<https://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-approves-use-of-pfizerbiontech-vaccine-in-5-to-11-year-olds>).

A Dra. June Raine, Chefe do Executivo da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), disse:

"Os pais e responsáveis podem ter certeza de que nenhuma nova vacina para crianças teria sido aprovada a menos que os padrões esperados de segurança, qualidade e eficácia fossem atendidos.

"Concluímos que a vacina Pfizer / BioNTech COVID-19 é segura e eficaz para crianças de 5 a 11 anos, sem novos problemas de segurança identificados. Consideramos cuidadosamente todos os dados disponíveis e chegamos à decisão de que há evidências robustas para apoiar um risco de benefício positivo para crianças nessa faixa etária.

"Nossa revisão detalhada de todos os relatórios de efeitos colaterais até agora descobriu que a grande maioria está relacionada a sintomas leves, como um braço dolorido ou uma doença semelhante à gripe. Implementamos uma estratégia de vigilância de segurança abrangente para monitorar a segurança de todas as vacinas COVID-19 aprovadas no Reino Unido e isso inclui crianças de 5 a 11 anos de idade." (tradução livre)

Destacamos que a Autoridade do Reino Unido "ao tomar essa decisão, a MHRA se relacionou estreitamente com outros reguladores internacionais e órgãos de saúde pública e considerou cuidadosamente os dados globais sobre o uso em crianças de 5 a 11 anos. Estes dados demonstram um perfil de segurança favorável em comparação com o observado em outras faixas etárias. Mais de 5,5 milhões de doses da vacina em 5-11 anos já foram administradas apenas nos Estados Unidos."

Adicionalmente, acrescentamos que a variante Ômicron é altamente transmissível e está impulsionando um aumento sem precedentes de infecções da COVID-19 em todo o mundo. Segundo publicação da Organização Mundial da Saúde - Regional da Europa, o risco geral relacionado à variante Ômicron permanece muito alto por vários motivos. Os dados atuais indicam que a Ômicron tem uma vantagem de crescimento ainda maior em comparação com a variante Delta. Mesmo que uma infecção pela Ômicron possa ser menos grave em comparação com a Delta, o rápido aumento de casos resultará em um aumento nas hospitalizações, pressionando os sistemas de saúde para tratar pacientes com COVID-19 e outros tipos de doença. Acrescentam que é esperado que a vacinação forneça importante proteção contra doenças graves e morte causadas pela Ômicron, como acontece com as outras variantes ainda em circulação. Destacam que, até o momento, a taxa comparativamente mais baixa de hospitalizações e mortes por Ômicron se deve em grande parte, ao fato de muitas pessoas na região da Europa já estarem vacinadas. A vacinação estimula a resposta imune do organismo ao vírus, protegendo das variantes atualmente em circulação, incluindo a Ômicron, e também pode proteger contra doenças graves devido a futuras mutações do SARS-CoV-2. Neste contexto, apontam que o grande volume de novas infecções por COVID-19 já está levando a mais hospitalizações em países onde a Ômicron se tornou a variante dominante, com a maioria das que precisam de tratamento hospitalar sendo pessoas não vacinadas (<https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/pages/news/news/2022/01/the-omicron-variant-sorting-fact-from-myth>).

A Coalisão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos – ICML declarou que, mesmo com a variante Ômicron, as vacinas atualmente aprovadas continuam a oferecer proteção considerável contra hospitalização, bem como contra a forma grave da COVID-19, especialmente após uma dose de reforço (<https://www.icml.info/drupal/en/covid-19/12january2022>).

Ainda, o grupo consultivo de especialistas da OMS (SAGE), concluiu que a vacina Comirnaty (Pfizer) é segura para ser usada em crianças com 5 anos de idade ou mais e a vacina da Moderna também pode ser usada para pessoas com 12 anos de idade ou mais. Para crianças é necessária uma dose menor da vacinada que para adultos. Crianças e adolescentes com alto risco de desenvolver a COVID-19 grave podem receber essas vacinas juntamente com outros grupos prioritários para vacinação. Crianças e adolescentes tendem a ter doenças mais leves em comparação aos adultos, portanto, a menos que façam parte de um grupo com maior risco para desenvolver a COVID-19 grave, a prioridade deve ser vacinar totalmente os idosos, aqueles com condições crônicas de saúde e os profissionais de saúde. Os ensaios de vacinas para crianças estão em andamento e a OMS atualizará suas recomendações quando as evidências ou a situação epidemiológica justificarem uma mudança na política (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>).

## 2.5 - Do Monitoramento e Estudos de Efetividade das Vacinas

Após a condução dos estudos clínicos controlados regulatórios, os estudos de efetividade e monitoramento do "mundo real" se tornam vitais. Ao avaliar as vacinas, à medida que são usadas, é possível observar sua eficácia e segurança em um número maior de pessoas quando comparado com os testes clínicos. Esses estudos também fornecem uma imagem mais atualizada do desempenho das vacinas contra o novo coronavírus e em tempo real.

### 2.5.1 - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz tem desenvolvido pesquisas de avaliação da efetividade da campanha de vacinação e, neste sentido, tem publicado relatórios sobre a efetividade das vacinas, isto é a proteção atribuível à vacina em relação aos eventos notificados como consequência do adoecimento por Covid-19 na população acompanhada, de acordo com o método de análise escolhido pela Fundação. Foram analisadas infecções sintomáticas, internações hospitalares e óbitos por Covid-19.

No relatório, apresentam as análises das quatro vacinas administradas no país na população geral no período de janeiro a outubro de 2021, desenvolvidas pelo projeto Vigivac da Fiocruz (<https://vigivac.fiocruz.br>). De modo geral, apontam que todas as vacinas têm demonstrado efetividade em proteger a população brasileira, conforme publicado em novembro de 2021 no documento: "AVALIAÇÃO DIGITAL DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO BRASIL" (<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/50370/2/Relatorio%20Efetividade9dez2021.pdf>).

### 2.5.2 - Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

A EMA publicou em seu portal eletrônico respostas a algumas perguntas sobre a vacina Comirnaty em pessoas com 5 anos de idade ou mais (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>).

Destacamos algumas respostas da Agência Europeia:

#### 1. Quais os benefícios demonstrados pela vacina Comirnaty durante os estudos?

Resposta: Um grande ensaio clínico mostrou que a Comirnaty, administrada como um regime de duas doses, foi eficaz na prevenção de COVID-19 em pessoas a partir dos 12 anos de idade.

O julgamento envolveu cerca de 44.000 pessoas com 16 anos ou mais no total. Metade recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção simulada. As pessoas não sabiam se haviam recebido a vacina ou a injeção simulada.

A eficácia em pessoas com 16 anos ou mais foi calculada em mais de 36.000 participantes (incluindo pessoas com mais de 75 anos) que não tinham nenhum sinal de infecção anterior. O estudo mostrou uma redução de 95% no número de casos sintomáticos de COVID-19 nas pessoas que receberam a vacina (8 casos de 18.198 tiveram sintomas de

COVID-19) em comparação com pessoas que receberam uma injeção simulada (162 casos de 18.325 receberam Sintomas do covid19). Isso significa que a vacina demonstrou 95% de eficácia no ensaio.

O ensaio em pessoas com 16 anos ou mais também mostrou cerca de 95% de eficácia nos participantes com risco de COVID-19 grave, incluindo aqueles com asma, doença pulmonar crônica, diabetes, hipertensão ou obesidade.

O ensaio foi estendido para incluir 2.260 crianças com idades entre 12 e 15 anos. O estudo demonstrou que a resposta imune ao Comirnaty neste grupo foi comparável à resposta imune no grupo de 16 a 25 anos (conforme medido pelo nível de anticorpos contra SARS-CoV-2). A eficácia da Comirnaty foi calculada em cerca de 2.000 crianças de 12 a 15 anos sem sinais de infecção anterior. Estas receberam a vacina ou um placebo (injeção simulada), sem saber qual deles foi administrado. Das 1.005 crianças que receberam a vacina, nenhuma desenvolveu COVID-19 em comparação com 16 crianças das 978 que receberam a injeção simulada. Isso significa que, neste estudo, a vacina foi 100% eficaz na prevenção da COVID-19 (embora a verdadeira taxa pudesse estar entre 75% e 100%).

Outro estudo mostrou que uma dose adicional de Comirnaty aumentou a capacidade de produzir anticorpos contra SARS-CoV-2 em pacientes adultos transplantados de órgãos com sistema imunológico gravemente enfraquecido.

Outros dados mostraram um aumento nos níveis de anticorpos quando uma dose de reforço foi administrada após a segunda dose em pessoas de 18 a 55 anos com um sistema imunológico normal.

Um estudo em crianças de 5 a 11 anos mostrou que a resposta imune a Comirnaty administrada em uma dose mais baixa (10 microgramas) foi comparável à observada com a dose mais alta (30 microgramas) em pessoas de 16 a 25 anos (conforme medido pelo nível de anticorpos contra SARS-CoV-2). A eficácia da vacina Comirnaty foi calculada em quase 2.000 crianças dos 5 aos 11 anos de idade que não apresentavam sinais de infecção anterior. Essas crianças receberam a vacina ou um placebo. Das 1.305 crianças que receberam a vacina, três desenvolveram COVID-19 em comparação com 16 das 663 crianças que receberam placebo. Isso significa que, neste estudo, a vacina foi 90,7% eficaz na prevenção de COVID-19 sintomática (embora a taxa real pudesse estar entre 67,7% e 98,3%).

## 2. Quais são os riscos associados à Comirnaty?

Resposta: Os efeitos secundários mais frequentes associados à Comirnaty foram geralmente leves ou moderados e melhoraram alguns dias após a vacinação. Estes incluíram dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dor de cabeça, dores musculares e articulares, calafrios, febre e diarreia. Eles afetaram mais de 1 em cada 10 pessoas.

Vermelhidão no local da injeção, náuseas e vômitos ocorreram em menos de 1 em cada 10 pessoas. Comichão no local da injeção, dor no braço onde a vacina foi injetada, gânglios linfáticos aumentados, dificuldade em dormir, mal-estar, diminuição do apetite, letargia (falta de energia), hiperidrose (suar excessivo), suores noturnos, astenia (fraqueza), e reações alérgicas (como erupção na pele, comichão, erupção na pele com comichão e rápido inchaço debaixo da pele) foram efeitos secundários pouco frequentes (afetando menos de 1 em 100 pessoas). Fraqueza nos músculos de um lado da face (paralisia facial periférica aguda ou paralisia) ocorreu raramente em menos de 1 em 1.000 pessoas.

Um número muito pequeno de casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana ao redor do coração) ocorreu com Comirnaty, bem como inchaço extenso do braço vacinado e inchaço da face em pessoas com uma história de injeções com preenchedores dérmicos (substâncias macias semelhantes a gel injetadas sob a pele). Também ocorreu um número muito pequeno de casos de eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com um centro vermelho escuro e anéis vermelhos mais claros).

Também ocorreram reações alérgicas com Comirnaty, incluindo um número muito pequeno de casos de reações alérgicas graves (anafilaxia). Como para todas as vacinas, Comirnaty deve ser administrada sob estreita supervisão com tratamento médico apropriado disponível.

## 3. Que medidas devem ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Comirnaty?

Resposta: As recomendações e precauções a serem seguidas por profissionais de saúde e pacientes para uma utilização segura e eficaz de Comirnaty foram incluídas no resumo das características do medicamento e no folheto informativo.

Um plano de gestão de risco (RMP) para Comirnaty também está em vigor e contém informações importantes sobre a segurança da vacina, como coletar mais informações e como minimizar quaisquer riscos potenciais.

Medidas de segurança serão implementadas para Comirnaty de acordo com o plano de monitoramento de segurança da UE para vacinas COVID-19 para garantir que novas informações de segurança sejam rapidamente coletadas e analisadas. A empresa que comercializa a Comirnaty fornecerá relatórios mensais de segurança.

Como para todos os medicamentos, os dados sobre o uso de Comirnaty são monitorados continuamente. Os efeitos colaterais suspeitos relatados com Comirnaty são avaliados cuidadosamente e todas as medidas necessárias são tomadas para proteger os pacientes.

## 4. Quais as informações ainda são aguardadas sobre a Comirnaty?

Resposta: Uma vez que a Comirnaty recebeu uma autorização de introdução no mercado condicional, a empresa que comercializa a vacina continuará a fornecer resultados do ensaio principal em adultos, que está a ocorrer durante 2 anos, bem como dos ensaios em crianças. Este ensaio e estudos adicionais fornecerão informações sobre a duração da proteção, quão bem a vacina previne COVID-19 grave, quão bem ela protege pessoas imunocomprometidas, mulheres grávidas e se previne casos assintomáticos.

Além disso, estudos independentes das vacinas COVID-19, coordenados pelas autoridades da União Europeia (UE), também fornecerão mais informações sobre a segurança e os benefícios da vacina a longo prazo para a população em geral.

A empresa também realizará estudos para fornecer garantia adicional sobre a qualidade farmacêutica da vacina à medida que a fabricação continua a ser ampliada.

Destaca-se a publicação no portal da European Medicines Agency, sobre a segurança das vacinas contra a Covid-19, cita que no Continente Europeu, até janeiro de 2022, mais de 735 milhões de doses de vacinas (545.000.000 - Pfizer/Biontech; 69.000.000 - Vaxzevia/Astrazeneca; 103.000.000 - Spikevax/Moderna e 18.700.000 Janssen) foram aplicadas na União Europeia e no Espaço Económico Europeu (EEE). Dentro do contexto do monitoramento contínuo das vacinas contra COVID-19, a Agência de Medicamentos Europeia (EMA) reafirma que elas são seguras e eficazes, tendo sido estudadas em dezenas de milhares de participantes em ensaios clínicos, atendendo aos padrões científicos da EMA para segurança, eficácia e qualidade. Também segundo a EMA, a grande maioria dos efeitos

colaterais das vacinas COVID-19 são leves e de curta duração. Problemas sérios de segurança são extremamente raros, mantendo a relação risco-benefício favorável à imunização (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>).

Na mesma linha do acompanhamento pós vacinação, a Itália também publicou um relatório monitoramento das reações adversas, a grande maioria dos casos reações adversas classificadas como não graves. <https://www.aifa.gov.it/en/-/aifa-pubblica-rapporto-annuale-su-sicurezza-vaccini-anti-covid-19>

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) enfatiza que a vacinação continua sendo uma parte essencial da abordagem para combater a pandemia em andamento. De acordo com as recomendações das autoridades nacionais na Europa, os esforços devem continuar a aumentar a adoção total da vacinação em indivíduos que atualmente não estão vacinados ou parcialmente vacinados e para acelerar o lançamento de doses de reforço. Estudos demonstram que a vacinação continua a fornecer um alto nível de proteção contra doenças graves e hospitalização vinculada à variante Omicron do Sars-Cov-2. As evidências mais recentes, que incluem dados de eficácia do mundo real, também sugerem que as pessoas que receberam uma dose de reforço estão mais protegidas do que aquelas que receberam apenas o esquema primário de vacinação. Dados da África do Sul indicam que pessoas que receberam duas doses de uma vacina contra a COVID-19 têm até 70% de proteção contra hospitalização; dados semelhantes do Reino Unido mostram que, embora a proteção diminua alguns meses após a vacinação, a proteção contra hospitalização aumenta novamente para 90% após uma a administração de uma dose de reforço. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/preliminary-data-indicate-covid-19-vaccines-remain-effective-against-severe-disease-hospitalisation>)

#### 2.5.3 - Agência norte-americana de Medicamentos e Alimentos (FDA/EUA)

Em 29 de outubro de 2021, a [FDA autorizou o uso da vacina Pfizer-BioNTech para incluir crianças de 5 a 11 anos de idade](#). A autorização foi baseada na avaliação completa dos dados que incluíram contribuições de especialistas de comitês consultivos independentes que foram unanimes a favor de tornar a vacina disponível para crianças nessa faixa etária.

##### Destaque da decisão:

Eficácia: as respostas imunológicas de crianças de 5 a 11 anos de idade foram comparáveis às de indivíduos de 16 a 25 anos. Além disso, a vacina foi considerada 90,7% eficaz na prevenção de COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos;

Segurança: A segurança da vacina foi estudada em aproximadamente 3.100 crianças de 5 a 11 anos que receberam a vacina e nenhum efeito colateral sério foi detectado no estudo em andamento.

##### Da avaliação da eficácia

Segundo a FDA, os dados de eficácia para apoiar a decisão foram baseados em um estudo randomizado controlado por placebo em andamento que envolveu aproximadamente 4.700 crianças de 5 a 11 anos de idade. O estudo está sendo realizado nos Estados Unidos, Finlândia, Polônia e Espanha. As crianças no grupo da vacina receberam duas doses da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 contendo 10 microgramas de RNA mensageiro por dose. O FDA analisou dados que compararam a resposta imune de 264 participantes deste estudo com 253 participantes de 16 a 25 anos de idade que receberam duas doses mais altas da vacina em um estudo anterior que determinou que a vacina era eficaz na prevenção de COVID-19. As respostas imunológicas dos participantes mais jovens foram comparáveis às dos participantes mais velhos.

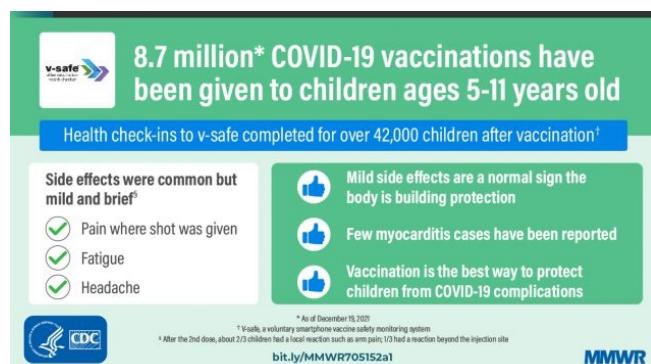
O FDA também conduziu uma análise preliminar dos casos de COVID-19 que ocorreram sete dias após a segunda dose. Nesta análise, entre os participantes sem evidência de infecção anterior com SARS-CoV-2, 3 casos de COVID-19 ocorreram entre 1.305 receptores da vacina e 16 casos de COVID-19 ocorreram entre 663 receptores de placebo; a vacina foi 90,7% eficaz na prevenção de COVID-19.

##### Da avaliação de segurança

Os dados de segurança disponíveis para apoiar os EUA incluem mais de 4.600 participantes (3.100 vacina, 1.538 placebo) com idades entre 5 e 11 anos inscritos no estudo em andamento. Neste ensaio, um total de 1.444 vacinados foram acompanhados para segurança por, pelo menos, 2 meses após a segunda dose.

Os efeitos colaterais comumente relatados no ensaio clínico incluíram dor no local da injeção (braço dolorido), vermelhidão e inchaço, fadiga, dor de cabeça, dores musculares e / ou articulares, calafrios, febre, gânglios linfáticos inchados, náuseas e diminuição do apetite. Mais crianças relataram efeitos colaterais após a segunda dose do que após a primeira. Os efeitos colaterais foram geralmente de gravidade leve a moderada e ocorreram dentro de dois dias após a vacinação, e a maioria desapareceu dentro de um a dois dias.

O Relatório do Center for Disease Control and Prevention – CDC dos EUA, publicado em 31 de dezembro de 2021, referente ao uso da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos. Nos EUA, foram administradas mais de 8 (oito) milhões de doses em crianças nessa faixa etária e foram captadas as reações locais e sistêmicas após a vacinação. Verificou-se que foram raros os eventos adversos graves relatados (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm>).



#### 2.5.4 - Ministério da Saúde do Chile



<https://www.gob.cl/yomevacuno/>

Em 19 de novembro de 2021, o Instituto de Saúde Pública do Chile publicou o Segundo Informe estatístico "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e Imunização-ESAVI associados à administração de vacinas SARS-CoV-2 aplicadas no Chile" em população pediátrica e adolescentes. O relatório cita que no período de 1º de março de 2021 a 20 de novembro de 2021 foram aplicadas 4.755.263 doses de vacinas contra a COVID-19 em menores de 18 anos. Segundo esse relatório, o Chile considerou que a grande maioria dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação e imunização foi classificada como não sérios. <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/01/segundo-informe-estatistico-pediatria-V3-VVG-LHD-asvVVG.pdf>.

O informe estatístico publicado pelo Ministério da Saúde do Chile - "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e Imunização-ESAVI associados à administração de vacinas SARS-CoV-2 aplicadas no Chile" em população pediátrica e adolescentes. O relatório cita que no período de 1º de março de 2021 a 20 de novembro de 2021 foram aplicadas 4.755.263 doses de vacinas contra a COVID-19 em menores de 18 anos, das quais 1.443.328 foram doses da vacina da Pfizer/Biontech o que representa 30,36% de todas as doses administradas no Chile no referido período. Segundo esse relatório, o Chile considerou que a grande maioria dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação e imunização foi classificada como não sérios (<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/01/segundo-informe-estatistico-pediatria-V3-VVG-LHD-asvVVG.pdf>).

#### 2.5.5 - Organização Mundial da Saúde

Ainda, na esteira da avaliação e monitoramento das vacinas contra a Covid-19, é importante a atenção da Anvisa com a situação da pandemia no mundo. Neste sentido, o painel da Organização Mundial Da Saúde é frequentemente consultado.



<https://covid19.who.int/> - Consultado em 02/03/2022

Os dados disponíveis sobre o impacto da campanha de vacinação demonstram a redução drástica das infecções, hospitalizações e óbitos por Covid-19 no Brasil.

# Vacinas para Crianças Aprovadas pela Anvisa

Comirnaty (Pfizer/Wyeth)

Coronavac (Butantan)

05 a 11 anos

Também aprovada em:  
Estados Unidos;  
Comunidade Europeia;  
Austrália;  
Singapura;  
Suíça;  
Nova Zelândia;  
França;  
Reino Unido;  
Japão

Só nos EUA, mais de 8 milhões de crianças (5-11) já receberam ao menos uma dose dessa vacina.  
<https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/update-on-covid-19-vaccination-of-5-11-year-olds-in-the-u-s/>

A partir de 06 anos

Também aprovada em:  
China (3 a 17 anos),  
Hong Kong (3 a 17 anos),  
Indonésia (6 a 17 anos),  
Chile (3 a 17 anos),  
Equador (5 a 11 anos) e  
Camboja (5 a 17 anos).

Só na China, mais de 110 milhões de doses foram aplicadas na população pediátrica (abaixo de 18 anos)  
<https://www.bioparamparasias.com/news/37/19366/chinas-covid-19-vaccine-coronavac-to-be-safe-for-children-and-adolescents.html>



(<https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/update-on-covid-19-vaccination-of-5-11-year-olds-in-the-u-s/>  
e <https://www.bioparamparasias.com/news/37/19366/chinas-covid-19-vaccine-coronavac-to-be-safe-for-children-and-adolescents.html>)

## 2.6 Dos Benefícios das Vacinas

As crianças que contraem COVID-19 podem não apresentar sintomas ou apresentar apenas sintomas leves. Embora sejam menos propensas do que os adultos a desenvolverem quadros graves, algumas observam o seu agravamento, podendo levar à hospitalização ou, em casos raros, à morte.

Adicionalmente, há o risco de desenvolvimento da síndrome inflamatória multissistêmica em crianças (SIM-C) após a infecção por COVID-19. A SIM-C é uma doença rara, mas grave, que pode ocorrer semanas após a infecção.

O risco de as crianças apresentarem manifestações graves de COVID-19 pode aumentar se elas apresentarem condições médicas subjacentes, que incluem obesidade, Síndrome de Down, problemas neurológicos, múltiplas condições médicas, condições imunocomprometedoras, condições que requerem cuidados médicos significativos.

Considerando a população pediátrica (0 a 18 anos), observa-se que crianças menores de 12 anos de idade têm apresentado maior taxa de infecção por COVID-19. Acredita-se que, em parte, isso ocorre porque essa faixa etária ainda não teve acesso às vacinas no Brasil.

Ainda há de se destacar que as variantes de preocupação do Sars-Cov-2, como a Delta ou a Ômicron, que são mais contagiosas, representam risco adicional para aqueles que não foram vacinados. Este é especialmente o caso quando pessoas não vacinadas se reúnem em grupos maiores, como em escolas ou creches. Quanto mais as crianças forem expostas ao convívio social externo ao grupo familiar, maior será a probabilidade de ela vir a se infectar com o vírus.

Dados de ensaios clínicos mostraram resposta imunológica de anticorpos neutralizantes boa em crianças de 5 a 11 anos de idade, semelhante à de jovens e adultos de 16 a 25 anos de idade. No ensaio clínico de fase 2/3, a eficácia da vacina para prevenir sintomas em crianças de 5 a 11 anos foi de aproximadamente 91%. Crianças que já tiveram COVID-19 podem ter alguma proteção, mas essa proteção contra infecções futuras será muito maior se elas também forem vacinadas.

A vacinação de crianças pode ajudar ainda a evitar que a COVID-19 se espalhe entre diferentes famílias, bem como proteger outras pessoas em uma família e na comunidade, incluindo aqueles com maior risco de doenças graves.

Mostra-se oportuno citar, ainda, a [avaliação de Benefício-Risco conduzida pela FDA/EUA](#) apresentada durante a reunião do Comitê de Aconselhamento de vacinas e produtos biológicos relacionados, ocorrida no dia 26 de outubro de 2021, que projetou 6 cenários distintos de modo a avaliar os benefícios e os riscos da vacina Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos.

Os principais benefícios avaliados incluem casos evitáveis de COVID-19, hospitalizações, internação em unidade de terapia intensiva (UTI) e óbitos devido à COVID-19. Os principais riscos incluem casos de miocardite/pericardite em excesso e hospitalizações, internações em UTI e mortes atribuíveis a miocardite/pericardite. O modelo desenvolvido para avaliação adota abordagem conservadora nas projeções realizadas, de modo que os benefícios estimados devem ser ainda superiores aos projetados.

Os resultados do modelo avaliado indicam que os benefícios da vacina são dependentes da taxa de incidência de COVID-19, e sua conclusão foi de que os benefícios claramente superariam os riscos em 5 dos 6 cenários projetados, conforme pode ser observado na tabela 14. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old, extraída do documento [FDA Briefing Document - EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5 through 11 years of age](#).

**Table 14. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per One Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old**

Sex	Benefits					Risks		
	Prevented COVID-19 Cases	Prevented COVID-19 Hospitalizations	Prevented COVID-19 ICU Admissions	Prevented COVID-19 Deaths	Excess Myocarditis Cases	Excess Myocarditis Hospitalizations	Excess Myocarditis ICU Admissions	Excess Myocarditis Deaths
<b>Males &amp; Females</b>								
Scenario 1	45,773	192	62	1	106	58	34	0
Scenario 2	54,345	250	80	1	106	58	34	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	106	58	34	0
Scenario 4	58,851	241	77	1	106	58	34	0
Scenario 5	45,773	192	62	3	106	58	34	0
Scenario 6	45,773	192	62	1	53	29	17	0
<b>Males only</b>								
Scenario 1	44,790	203	67	1	179	98	57	0
Scenario 2	54,345	250	82	1	179	98	57	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	179	98	57	0
Scenario 4	57,857	254	83	1	179	98	57	0
Scenario 5	44,790	203	67	3	179	98	57	0
Scenario 6	44,790	203	67	1	89	49	29	0
<b>Females only</b>								
Scenario 1	45,063	172	54	1	32	18	10	0
Scenario 2	54,345	250	78	2	32	18	10	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	32	18	10	0
Scenario 4	57,938	215	67	2	32	18	10	0
Scenario 5	45,063	172	54	4	32	18	10	0
Scenario 6	45,063	172	54	1	16	9	5	0

Scenario 1: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.

Scenario 2: COVID-19 incidence at peak of U.S. Delta variant surge at end of August 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.

Scenario 3: COVID-19 incidence as of nadir in June 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.

Scenario 4: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 90% vs. COVID-19 cases and 100% vs. COVID-19 hospitalization.

Scenario 5: COVID-19 case incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, COVID-19 death rate 300% that of Scenario 1.

Scenario 6: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, excess myocarditis cases 50% of Scenario 1.

O único cenário em que o modelo prevê mais hospitalizações em excesso devido a miocardite/pericardite relacionada à vacina em comparação com hospitalizações evitadas devido à ocorrência de COVID-19 em meninos, bem como em ambos os sexos combinados, ocorreria em situação de baixa circulação do vírus. No entanto, em consideração às diferentes implicações clínicas da hospitalização por COVID-19 versus hospitalização por miocardite/pericardite associada à vacina e benefícios relacionados à prevenção de casos não hospitalizados de COVID-19 com morbidade significativa, os benefícios gerais da vacina podem ainda superar os riscos neste cenário de menor incidência. Adicionalmente, se o risco de miocardite/pericardite nessa faixa etária for menor do que a suposição conservadora utilizada no modelo, a relação benefício-risco seria ainda mais favorável à aplicação da vacina.

Concluiu-se que o número de casos de COVID-19 a serem evitados pela vacinação excederá amplamente o número de casos de miocardite em excesso e que o número de hospitalizações relacionadas a COVID-19 excede também o de miocardite relacionada à vacina. O modelo observado também sugere que a vacinação contra a COVID-19 irá prevenir uma morte por milhão de crianças vacinadas, e que nenhuma morte por miocardite é esperada com a vacinação. No cenário de transmissão alta do vírus, os benefícios da vacinação superaram significativamente o risco de miocardite. Adicionalmente, se as taxas de miocardite relacionadas à vacina em crianças de 5 a 11 anos forem menores do que em adolescentes, como esperado, os resultados se mostram ser ainda mais favoráveis à vacinação.

Apesar de raro e geralmente possuir sintomas leves e com rápida recuperação, o risco de miocardite pós-vacinação foi relatado em estudos de monitoramento (<https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135>) e (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2109730>). A relação de risco aumentado se deu em comparação com indivíduos não vacinados, e tal advertência foi inserida na Bula.

Cerca de 60% das crianças com miocardite são internadas e cerca de 2% falecem. A miocardite relacionada à vacinação raramente demanda internação e, até o momento, não há qualquer caso de óbitoitem crianças ou adolescentes relacionada a este evento (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/05-COVID-Wallace-508.pdf>). Por outro lado, cerca de 2.500 crianças e adolescentes faleceram por Covid-19 somente no Brasil.

Como já relatado, dentre as diversas consequências, o risco de desenvolvimento de miocardite é 16 vezes maior entre indivíduos que tiveram Covid-19, mostrando que a própria doença está relacionada ao risco de desenvolvimento de miocardite.

## Myocarditis (inflammation of part of the heart muscle) occurs more frequently among COVID-19 patients

16x higher risk

of myocarditis among patients with COVID-19\*



Vaccination is the best way to protect against COVID-19-related complications



\*Premier Healthcare Database Special COVID-19 Release

[bit.ly/MMWR83121b](http://bit.ly/MMWR83121b)

MMWR

(<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7035e5.htm>)

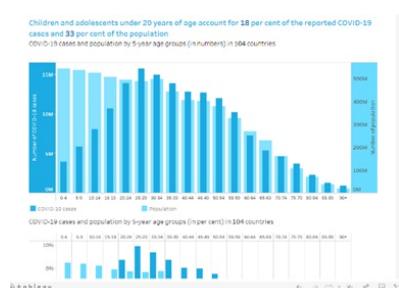
Segundo o CDC/EUA, a Miocardite é incomum entre pacientes tanto com e sem COVID-19. Entretanto, a COVID-19 é um fator de risco forte e significativo para miocardite, com risco variando de acordo com a faixa etária. Os resultados do relatório semanal de morbidade e mortalidade (MMWR), publicados pela autoridade em 31 de agosto de 2021, ressaltaram a importância da implementação de estratégias de prevenção à COVID-19, incluindo vacinação, para reduzir o impacto da COVID-19 na saúde pública e suas complicações associadas.

O JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) é um comitê consultivo do Ministério da Saúde do Reino Unido. A avaliação do Comitê não se atém à avaliação da qualidade, segurança e eficácia das vacinas, mas sim ao processo de inclusão destas nos Programas Nacionais de Vacinação. O comitê NÃO desaconselhou a disponibilização das vacinas para menores de 15 anos, mas sim, que outros grupos (mais vulneráveis) sejam priorizados (profissionais de saúde, imunossuprimidos, idosos), abordagem similar à adotada no Brasil. Repise que a Agência Reguladora do Reino Único (MHRA) aprovou a vacina para crianças de 5-11 anos.

O STIKO tem similar função que o JCVI. E na mesma linha recomendou ao Ministério da Saúde da Alemanha priorizar os adolescentes e as crianças com comorbidades, considerando que crianças menores possuiriam um menor risco, comparativamente.

Adicionalmente citamos os dados publicados pela Fiocruz, que contém a análise de dados sobre os óbitos ocorridos em crianças por Covid-19. Cita que, em 2020, foram registrados 1.207 óbitos na faixa etária de zero a 18 anos, sendo 110 entre recém-nascidos com menos de 28 dias de vida (<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-analisa-dados-sobre-mortes-de-criancas-por-covid-19>). Os dados coletados pela Fiocruz são provenientes do Sistema de Informação sobre Mortalidade Infantil (SIM), do Ministério da Saúde.

Ainda, de acordo com a Unicef, crianças e adolescentes com menos de 20 anos representam 18% dos casos notificados de COVID-19 e 33% da população (<https://data.unicef.org/resources/covid-19-confirmed-cases-and-deaths-dashboard>).



Ainda segundo a Unicef, até janeiro de 2022 foram aproximadamente 12.300 óbitos por Covid-19 em crianças e adolescentes abaixo de 20 anos de idade, destas, 58% ocorreram em adolescentes entre 10 e 19 anos e 42% entre crianças entre 0 (zero) e 9 anos de idade (<https://data.unicef.org/topic/child-survival/covid-19>).

Destacamos também um estudo recentemente publicado, ainda em fase de pré-print, que demonstra a eficácia e proteção conferida pela vacina BNT162b2 entre crianças de 5-11 e 12-17 anos, contra doença grave, após o surgimento da variante Omicron (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.25.22271454v1>).

Importante destacar que a tomada de decisão para uma política pública de vacinação direcionada a um grupo específico ou faixa etária específica deve sempre considerar que os ganhos na sobrevivência infantil dependem da prestação contínua de serviços essenciais de saúde para mulheres e crianças. Embora a extensão total do impacto da COVID-19 nas economias, movimento e saúde infantil não seja totalmente clara, se as intervenções que salvam vidas forem interrompidas, muito mais crianças poderão morrer de doenças ou agravamento de doenças que poderiam ser evitadas com a vacinação.

A vacinação de crianças pode evitar a COVID-19 na forma grave, bem como as complicações de curto ou longo prazo. Importante, ponderar que as crianças com outras condições de saúde, como obesidade, diabetes e asma, podem estar em maior risco de desenvolver as complicações clínica da doença.

Qualquer pessoa que teve COVID-19, inclusive as crianças, podem desenvolver uma condição pós-COVID-19. Crianças com a manifestação da doença na forma leve ou grave podem ter sintomas de longo prazo. Os sintomas mais comuns em crianças incluem cansaço ou fadiga, dor de cabeça, tosse, dificuldade em dormir, dificuldade de concentração e

dores musculares e articulares. Esses sintomas podem afetar a capacidade das crianças para frequentar a escola ou de realizar suas atividades habituais (<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/covid-19-vaccines-for-kids/art-20513332#f-children>).

As crianças com Covid-19 podem desenvolver complicações sérias como síndrome inflamatória multissistêmica (MIS-C), uma condição em que diferentes partes do corpo ficam inflamadas, incluindo coração, pulmões, rins, cérebro, pele, olhos ou órgãos gastrointestinais. Segundo o CDC/EUA, desde o início da pandemia, 2.316 casos de MIS-C foram relatados em crianças de 5 a 11 anos. Crianças com condições médicas subjacentes correm mais risco de doenças graves devido ao COVID-19 em comparação com crianças saudáveis (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html>).

A COVID-19 ainda é uma ameaça para as pessoas que não foram vacinadas. Algumas pessoas, incluindo as crianças, podem contrair a COVID-19 e ficar gravemente doentes, o que pode resultar em hospitalização, e ainda que algumas desenvolvam problemas de saúde contínuos, várias semanas ou até meses depois de serem infectadas. Esses problemas contínuos também podem ocorrer com as pessoas que não apresentaram sintomas quando foram infectadas pelo novo Coronavírus.

As vacinas contra a COVID-19 foram desenvolvidas usando métodos científicos que já existem há décadas e continuarão a ser submetidas ao monitoramento de segurança mais intenso da história recente de diferentes países regulados.

Já é de percepção pública que os benefícios da vacinação contra a COVID-19 superam os riscos conhecidos e potenciais. São raros os relatos de eventos adversos, como [reações alérgicas](#) ou [miocardite ou pericardite](#). Assim, vacinar crianças de 5 anos ou mais pode ajudar a protegê-las de complicações graves de curto e longo prazo, bem como proteger a comunidade, incluindo as pessoas que não são elegíveis a vacinação.

## 2.7 – Considerações Finais

A Anvisa está adstrita ao cumprimento de regras, normas e princípios que norteiam a Administração Pública. As decisões da Anvisa são atos vinculados ao cumprimento das exigências e provas sanitariamente exigidas. Neste sentido, concluída a instrução de processo administrativo, a Agência possui prazo para decisão e eventual preterição deve ser devidamente motivada, nos termos da Lei nº 9784/99. Adicionalmente, a Anvisa já se manifestou (positivamente) quanto à solicitação de extensão para público infantil (5 – 11 anos) da vacina da Pfizer, em 16/12/2021. Nesta oportunidade, foi informado que se trata de uma vacina devidamente registrada, que cumpriu com todas as exigências técnicas e legais para a concessão do devido registro.

Por certo, calha informar que a avaliação da Anvisa está orientada na apreciação dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia, ponderando os riscos e benefícios do respectivo produto para a saúde pública, não cabendo à esta Autarquia a aquisição, compra, distribuição ou aplicação dos mesmos, papel originário do Ministério da Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim, compete ao PNI o processo de cobertura vacinal, não sendo de competência da Anvisa a aplicação ou mesmo a incorporação de qualquer vacina no programa.

A cobertura vacinal da população é fator crítico no processo de tomada de decisão quanto ao tema. Por outro lado, estudos de monitoramento quanto à manutenção da capacidade imunogênica das vacinas, incluindo reforços, devem ser incentivados, não somente quanto a sua pertinência, como também quanto a grupos prioritários (idosos, imunossuprimidos, comorbidades). As informações de monitoramento com "dados da vida real" são essenciais para avaliação da efetividade das vacinas na proteção contra o vírus, bem como, sobre sua agressividade. A priori, entendemos que esses dados podem, e devem, orientar e subsidiar quaisquer políticas públicas de vacinação.

Destaca-se que a autorização da Anvisa para incluir na bula da vacina Comirnaty (Pfizer) a indicação de uso para imunização de crianças com 5 a 11 anos, não tem o condão de obrigar a vacinação das crianças. A Agência ao cumprir a sua atribuição legal previsto da Lei 9.782/1999, a qual seja, avaliar os quesitos de qualidade, eficácia e segurança da vacina permite que a vacina seja disponibilizada a população, após uma rigorosa análise técnica. Por oportuno, a concessão dessa autorização favorece o direito ao acesso, em especial, dos países que tanto desejam a imunização dos seus filhos com uma vacina aprovada pela autoridade sanitária do Brasil e de diversos países.

Friso mais uma vez que não compete à Anvisa a decisão de manter ou suspender a campanha de vacinação no Brasil. Contudo, é importante salientar que existe um consenso na comunidade científica global de que a maneira mais eficaz de controlar a pandemia da COVID-19 é por meio da vacinação em massa das populações em todo o mundo. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), o rápido desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 é uma conquista extraordinária. Vacinar com sucesso a população global apresenta muitos desafios, desde a produção até a distribuição, implementação e, principalmente, aceitação da população. Nesse sentido, a confiança nas vacinas é vital e depende criticamente da capacidade dos governos de comunicar os benefícios da vacinação e de fornecer as vacinas com segurança e eficácia. Neste processo, é destacada a capacidade e eficiência das agências reguladoras no tratamento das questões afetas às vacinas. A OECD também aborda o papel dos governos na promoção da confiança na eficácia e segurança por meio de uma comunicação eficaz, bem como a confiança em sua capacidade de adquiri-las e distribuí-las de forma eficiente e equitativa. Acrescenta-se que a confiança nas vacinas também deve ser complementada pela confiança nas instituições e nos agentes públicos responsáveis pela vacinação.

Lembro a todos os dizeres da Unicef que "as vacinas são o método mais seguro do mundo para proteger as crianças de doenças potencialmente fatais". Também destacam que as vacinas estão entre os maiores avanços na saúde e no desenvolvimento global. Por mais de dois séculos, as vacinas reduziram com segurança o flagelo de doenças como poliomielite, sarampo e varíola, ajudando as crianças a crescerem saudáveis e felizes. Elas salvam mais de cinco vidas a cada minuto - evitando até três milhões de mortes por ano, mesmo antes da chegada da COVID-19 (<https://www.unicef.org/immunization>).

Por fim, reafirmo que a vacinação completa com qualquer uma das vacinas aprovadas pela Anvisa busca oferecer proteção contra doenças graves e morte causadas pelo SARS-CoV-2. Reitero que a vacinação também é importante para aumentar a proteção daqueles com maior risco de desenvolver a doença na forma grave, reduzindo a necessidade de hospitalização e a disseminação do vírus, bem como prevenindo o surgimento de novas cepas de variantes de preocupação.

Portanto, a vacina Comirnaty (Pfizer) foi aprovada para uso pela população de 5 a 11 anos de idade após demonstração de qualidade, eficácia e segurança, sendo o registro concedido mediante comprovação de qualidade, segurança e eficácia, atendendo à legislação vigente para o registro de produtos biológicos para pandemia decorrente do novo Coronavírus, RDC 55/2010 e RDC 415/2020.

## 3. Voto

Pelo exposto, voto que o Projeto de Decreto Legislativo nº 1132/2021 não é

**adequado do ponto da vigilância sanitária e da saúde pública.**

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

**Solicito a inclusão deste em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/03/2022, às 15:15, 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](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 **1803892** e o código  
**CRC 9314BC00**.

---

Referência: Processo nº 25351.935147/2021-04

SEI nº 1803892