



VOTO Nº 172/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.901142/2021-70 e 25351.905522/2021-83

Itens 2.5.1 e 2.5.2 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 15/2021

Analisa a solicitação de ampliação do uso emergencial da vacina Coronavac para a população pediátrica acima de 3 anos de idade e a manifestação técnica relativa a análise benefício-risco da vacina Covid-19- Coronavac.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

VOTO

Cumprimento meus colegas Diretores e Diretoras, a todos os que assistem a esta reunião e, especialmente, os servidores e colaboradores da Anvisa, a quem mais uma vez parabeno e agradeço pela dedicação intensa que continuam a empregar no enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus. É notório que os esforços da Agência continuam firmes e acelerados, com o compromisso e dedicação deste colegiado e de seu corpo técnico altamente qualificado.

Como sempre, aproveito para mais uma vez me solidarizar com todos os que perderam entes queridos em decorrência da pandemia, que infelizmente continua a ceifar preciosas vidas.

Também gostaria de lembrar o processo transparente que a Anvisa adotou para que a sociedade pudesse acompanhar, em tempo real, o andamento da análise das solicitações de uso emergencial das vacinas contra COVID-19, que demonstraram o compromisso e a celeridade empregados pela Agência na análise dos dados encaminhados por todas as requerentes que submeteram seus processos para avaliação da Anvisa.

Posteriormente, continuando com a ampla transparência que baliza a atuação da Anvisa, foram publicizados os documentos que subsidiaram a decisão que levaram à aprovação da autorização temporária de uso emergencial da Vacina Adsorvida COVID-19 Coronavac, peticionada pelo Instituto Butantan.

Vale salientar que o procedimento de autorização de uso emergencial foi estabelecido para avaliar a adequação das candidatas a vacinas COVID-19 para o uso durante a emergência de saúde pública, com vistas a permitir, mesmo em um cenário de incertezas, que fossem adotadas estratégias de saúde pública necessárias para minimizar os impactos da pandemia.

Como é de conhecimento de todos, o uso emergencial da vacina em questão foi condicionado à assinatura de termo de compromisso entre a Agência e o Instituto Butantan, visto que não haviam sido apresentados dados completos referentes à avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3. Reitero, nesse ponto, que mesmo com os dados incompletos, a avaliação técnica da Anvisa concluiu que os benefícios conhecidos e potenciais da vacina superavam seus riscos.

Ocorre que, até a presente data, como bem pontuaram as áreas técnicas e a Diretora relatora, não foram enviados pelo Instituto Butantan a totalidade dos dados necessários para a análise da Anvisa, e que foram estabelecidos no termo de compromisso firmado com a Agência. Até o momento, foram apresentados dados limitados sobre a imunogenicidade induzida pela vacina no estudo fase 3. Ademais, também são aguardados resultados do mesmo estudo que demonstrem o perfil de decaimento do título de anticorpos ao longo do tempo.

Como expus em outras deliberações deste Colegiado, cabe ao regulador a avaliação constante da relação benefício risco do produto, diante do surgimento de novas evidências, à medida em que os estudos avançam. No cenário de pandemia em que o mundo ainda se encontra, esse acompanhamento é fundamental e vem sendo realizado pelas autoridades regulatórias de todo o mundo, assim como pela Anvisa.

O cerne do objeto da Anvisa é proteger a saúde da população, sem jamais dispensar o rigor técnico necessário para exercer a nossa missão, com a responsabilidade que se requer. Assim, a Agência não pode deixar de analisar as evidências que vêm sendo produzidas em todo o mundo sobre a eficácia dos imunizantes utilizados no enfrentamento da COVID-19. Destaco que, diante da velocidade com que os estudos vêm sendo executados e as informações disponibilizadas, esse processo de avaliação é permanente, sempre respaldado nas melhores evidências científicas disponíveis, a fim de garantir que permanece mantida a relação benefício-risco que justificou o uso daquela vacina, bem como para que sejam adotadas eventuais ações regulatórias, de forma tempestiva.

Em nossa atuação, consideramos os vieses preventivo, protetivo e de controle, sempre correlacionados com o risco sanitário. Além disso, sabemos que, por vezes, as decisões têm de ser tomadas com as informações disponíveis naquele momento, ainda que incompletas, mas desde que o risco assumido seja aceitável, diante dos benefícios trazidos com a medida.

Das matérias hoje em deliberação, destaco, como exposto pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, que os dados apresentados pelo Instituto Butantan são insuficientes para estabelecer o perfil de segurança da vacina Coronavac na população pediátrica acima de 3 anos de idade, como também não permitem conhecer a proteção conferida pela vacina, bem como sua duração. Por esses motivos, uma vez que não foi possível estabelecer o perfil de eficácia e segurança da vacina na população pediátrica, é desfavorável a relação benefício-risco para o uso do imunizante naquela população.

Com relação à análise da relação benefício-risco da vacina Coronavac apresentada pela Diretora relatora, ressalto que permanece mantida a avaliação da Anvisa no que concerne à relação benefício-risco favorável do imunizante. Contudo, diante das evidências científicas disponibilizadas, é recomendável, como proposto pela relatora, que o Ministério da Saúde avalie, no contexto da política de saúde pública para o enfrentamento da pandemia, a possibilidade de mudança na estratégia vacinal, especialmente para a população mais suscetível ao vírus, tais como pacientes imunocomprometidos ou idosos, em especial os acima de 80 anos.

Nessa esteira, ratifico a importância das vacinas para a sociedade como um todo, bem como sua segurança, visto que são desenvolvidas com base em plataformas tecnológicas conhecidas, em plantas inspecionadas pela Anvisa e em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Agência para a autorização temporária de uso emergencial. Saliento, ainda, sua importância fundamental para os grupos de risco, diante do potencial de reduzir as internações de casos graves e intermediários.

Adicionalmente, reitero a necessidade de que o Instituto Butantan apresente à Anvisa os dados complementares de imunogenicidade e de acompanhamento da população adulta, conforme previamente estabelecido no termo de compromisso firmado com a Agência.

Tenho consciência do impacto que a presente deliberação pode trazer às medidas que visam dar celeridade no enfrentamento da pandemia da COVID-19, entretanto, diante das fundamentadas análises realizadas pelo corpo técnico desta Anvisa, bem como pela diretora relatora, penso que tal impacto deve ser secundário à avaliação do risco sanitário e à efetiva promoção da saúde da população.

Com a presente deliberação, a Anvisa reafirma seu compromisso de atuar incessantemente no cumprimento de sua missão precípua de ser uma promotora universal da saúde. Sabemos que os desafios continuarão a surgir, mas reforço a certeza de que esta Agência continuará a atuar, dia após dia, para cumprir sua missão institucional, criando condições para que sejam disponibilizados produtos eficazes, seguros e com qualidade.

Por fim, parableno novamente todas as áreas técnicas da Anvisa e respectivas diretorias supervisoras, pela competência e dedicação na condução desse processo, tão relevante e urgente para a saúde pública.

São essas as considerações que trago ao Colegiado e, concludo, diante de todo o exposto, que acompanho integralmente o voto proferido pela Diretora relatora Meiruze de Sousa Freitas.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 18/08/2021, às 19:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1569625** e o código CRC **47634E25**.