

## VOTO Nº 10/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905522/2021-83

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 2/2022 de 20/01/2022

Manifestação técnica relativa à solicitação do Instituto Butantan para alteração das condições autorizadas para uso emergencial da vacina Coronavac ampliando o seu uso para a população pediátrica acima de 3 anos de idade.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Relatora da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### Voto

Inicialmente gostaria de cumprimentar meus colegas Diretores e Diretoras, e a todos os que assistem a esta reunião. De maneira especial, cumprimento os servidores e colaboradores da Anvisa, a quem agradeço o incessante e dedicado trabalho para que esta Agência atue de forma efetiva no cumprimento da sua missão institucional, contribuindo com o país no enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus.

Faço um cumprimento especial e parabeno a diretora Meiruze, o Gerente Geral de medicamentos, Gustavo Mendes, a Gerente de farmacovigilância Helaine Carneiro, pela data de hoje, dia do farmacêutico. Parabeno também a todos os farmacêuticos integrantes da quadro da Anvisa.

Mais uma vez nos reunimos numa extraordinária.

Devo reiterar aos meus pares que é sempre com muito júbilo e com expectativas positivas e responsáveis que me empenho em deliberar propostas que 100 % das vezes tem como objetivo primordial a segurança e a proteção da saúde dos brasileiros, fato que não é novidade, pois, orgulhosamente é o objetivo principal de todos nós desta Agência.

Tenho certeza que falo em nome de todos os meus colegas Diretores que dedicadamente e de forma precisa, sempre apoiada com o rigor da ciência, deliberam os temas de importâncias cruciais que influenciam diretamente a rotina e a vida dos brasileiros e brasileiras.

E para asseverar meus simplórios e concretos argumentos, vamos deliberar sobre este tema de importância vital que trata de um assunto onde faltam uma boa dose de tranquilidade e moderação por parte de alguns pais em boa parte do universo das famílias brasileiras.

A vacinação infantil contra Covid-19 foi aprovada pelas principais agências reguladoras de medicamentos e vacinas do mundo após rigorosos estudos clínicos.

A aprovação pela Anvisa de mais um imunizante para crianças disponibilizará e ampliará a cobertura vacinal e possibilitará um maior acesso na vacinação pediátrica.

É fundamental a imunização para reduzirmos a transmissão, principalmente para enfrentarmos as novas variantes que poderão surgir no cenário epidêmico ainda desconhecido em que vivemos.

Como sempre, não posso deixar de me solidarizar com as pessoas que tenham tido sua saúde impactada em decorrência da pandemia e familiares que perderam seus entes queridos.

Adentrando ao assunto que nos traz a esta reunião, cabe lembrar que o Instituto Butantan recebeu desta Agência autorização de uso emergencial para a vacina Coronavac, em 17 de janeiro de 2021, com indicação de uso para indivíduos maiores de 18 anos. Desde então, a Anvisa vem continuamente acompanhando junto ao Instituto os estudos clínicos em curso com a vacina além de dados de publicações científicas e de monitoramento do uso do imunizante na população brasileira e em outros países.

Ao longo deste um ano de uso da vacina Coronavac no Brasil foram produzidos dados de monitoramento da segurança e da efetividade da vacina na vida real, que confirmam a manutenção favorável da relação benefícios versus riscos do uso da vacina em adultos.

Como bem destacado pela relatora, a vacina Coronavac foi a vacina mais aplicada em todo o mundo, tendo sido utilizada em mais de 110 países, com mais de 1 bilhão de doses aplicadas. Dada esta dimensão, os estudos clínicos e dados de farmacovigilância da vacina vem sendo avaliados e monitorados por diferentes países.

O pedido de ampliação de uso ora em apreciação é o segundo pedido de ampliação de uso submetido pelo Instituto Butantan para a população de crianças a partir de 3 anos de idade, tendo sido o primeiro pedido apreciado por este Colegiado em 18/08/2021. Na ocasião, decidiu-se pela não aprovação, naquele momento, da ampliação de uso, por ausência de dados que demonstrassem a eficácia e a segurança da vacina na população pediátrica, nos termos do Voto N<sup>o</sup> 148/2021/SEI/DIRE2/ANVISA.

Neste segundo pedido, conforme exposto pelo Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, além dos estudos apresentados quando da primeira solicitação, foram apresentados pelo Instituto Butantan novas evidências científicas visando aprovação da ampliação de uso emergencial para a população pediátrica. A totalidade das evidências científicas disponíveis sugerem que há benefícios e segurança para utilização da vacina na população pediátrica, sendo que a área técnica recomenda que, em caso de aprovação pela Diretoria Colegiada, a faixa etária seja limitada a crianças de 6 a 17 anos (não imunocomprometida) no esquema de duas doses com intervalo de 28 dias.

Como já apresentado pela relatora, as evidências científicas disponíveis além da avaliação pela equipe técnica da Anvisa, contou com a colaboração dos representantes indicados pelas sociedades médicas afetas ao tema, a saber, Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunização (SBIIm) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO).

Conforme relatado no Voto da Diretora Relatora, os estudos clínicos de fase III ainda não foram concluídos e a área técnica de registro expressou que não conseguiu concluir sobre o benefício-risco da vacina Coronavac para população pediátrica.

Entretanto, conforme abordado no extenso Voto da Diretora Relatora, todas as análises realizadas pela Anvisa e as evidências adicionais de vida real apresentadas à Anvisa, ainda que não previstas nominalmente no arcabouço regulatório da Agência, permitiram a conclusão de que, ressalvadas algumas incertezas ainda existentes, os benefícios conhecidos e potenciais da vacina Coronavac superam os riscos conhecidos e

potenciais inerentes à vacina, estando comprovado o atendimento os critérios necessários de qualidade, segurança e eficácia para o uso emergencial na população pediátrica de 6 a 17 anos e que não sejam imunocomprometidos, conforme concluiu em sua explanação.

Considerando o contexto da pandemia, não podemos deixar de considerar que a situação que envolve a avaliação da presente ampliação de uso, não se assemelha às avaliações ordinárias que são feitas pela Agência.

Lembro, 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.

Conforme já me manifestei anteriormente, estamos em um momento de preocupação com a infecção por SARS CoV 2, incluindo as crianças.

É sabido que existem, condições graves raras e distintas em crianças infectadas com SARS-CoV-2, como a hiperinflamação ou os efeitos da 'tempestade de citocinas' durante a fase aguda da infecção por SARS-CoV-2, e a síndrome inflamatória multissistêmica em crianças (SIM-P), que é uma manifestação tardia da infecção por SARS-CoV2, caracterizada por febre sistêmica, inflamação e disfunção de múltiplos órgãos. A Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) também é uma manifestação importante da COVID-19 que leva os infectados à hospitalização e a óbito, caracterizada pela hiperprodução de citocinas principalmente próinflamatórias, visando preferencialmente o tecido pulmonar.

Até o momento, não contamos com alternativa terapêutica voltada para público pediátrico, aprovada e disponível para tratar a doença causada pelo novo Coronavírus. Lembrando que os anticorpos monoclonais autorizados têm limitações de acesso e não estão autorizados para crianças abaixo de 12 anos.

Assim, a prevenção da COVID-19 sintomática, objetivo da imunização, além de prevenir mortes nesta faixa etária, também, pode contribuir na prevenção de sequelas, como sintomas pós-COVID-19 (também conhecido como "COVID-19 longa").

Além deste impacto individual, não podemos deixar de mencionar que a vacinação das crianças tem o potencial de impactar na circulação geral do SARS-CoV-2. Dada a incerteza da pandemia de COVID-19, o aparecimento de novas variantes, o aumento do número de casos de covid-19 em crianças ao redor do mundo e a probabilidade de transmissão contínua de SARSCoV-2 durante os meses que se seguem, a implementação da vacinação para crianças é uma importante medida no enfrentamento da pandemia, com potencial de impactar substancialmente sobre a morbidade e mortalidade associadas a COVID-19 nesta faixa etária e na redução da transmissibilidade para outras populações.

É importante salientar, que a vacinação decorre de um pacto social necessário para que possamos alcançar o bem-estar comum. A Anvisa vem trabalhando para que estejam disponíveis no país, vacinas autorizadas por esta Agência, que permitam alcançarmos a mais alta cobertura vacinal da população como forma eficaz de prevenir casos graves da doença.

A autorização da ampliação do uso emergencial da vacina Coronovac, está inserida neste contexto, tronando-se mais um imunizante autorizado pela Agência, disponível para cobertura vacinal da população de crianças com 6 anos ou mais e em adolescentes até 17 anos que não sejam imunossuprimidos.

É importante ratificar que para esta aprovação, torna-se mais uma vez, imprescindível que as recomendações pontuadas no Voto da Diretora Relatora sejam objeto

de observância e monitoramento frequentes e intensivos. Ressalto, mais uma vez, a importância das ações constantes e céleres de farmacovigilância, considerando o caráter emergencial da aprovação.

Por fim, novamente gostaria de parabenizar todas as áreas técnicas da Anvisa e suas Diretorias supervisoras pela excelência técnica de seus trabalhos e pela dedicação na avaliação célere de todos os processos relacionados às vacinas contra COVID-19. Também, agradecer as Sociedades Médicas por sua contribuição na avaliação da matéria.

Feita estas considerações, concluo meu Voto, acompanhando integralmente o voto proferido pela Diretora Relatora Meiruze de Sousa Freitas.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 20/01/2022, às 14:57, 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 **1747015** e o código CRC **9E4B92CF**.