

**VOTO Nº 017/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.905522/2021-83

Processo DATAVISA nº 25351.821027/2021-12

Avaliação da Quinta Diretoria acerca da solicitação de uso emergencial que amplia o uso da Vacina CoronaVac® para a população pediátrica acima de 3 anos e abaixo de 18 anos.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)  
Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste Voto: Alex Machado Campos

**I. DO RELATÓRIO**

O presente voto traz a avaliação da Quinta Diretoria da Anvisa sobre a solicitação de uso emergencial que amplia o uso da vacina CoronaVac para a população pediátrica acima de 3 anos e menor de 18 anos de idade. Conquanto a nossa avaliação abranja o conjunto de aspectos necessários à validação da solicitação, dedicamos especial atenção, no nosso voto, aos aspectos de segurança da vacina e do seu monitoramento.

Antes de iniciar nosso exame, é forçoso registrar o minucioso processo de avaliação ao qual o presente pleito foi submetido. Toda a documentação apresentada foi cuidadosamente analisada pelo corpo técnico dessa Agência e por consultores *ad-hoc*, especialistas externos de notório saber, que apresentaram contribuição técnica, em razão de sua experiência profissional e de seus conhecimentos técnicos e científicos. Ademais, diversas reuniões foram conduzidas com os desenvolvedores da vacina e com o Instituto Butantan, membros da academia, especialistas no tema e com a equipe do Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP). Destaco ainda a extensa busca de literatura científica com ampla investigação de dados, buscando as melhores evidências disponíveis que permitissem responder se os benefícios conhecidos da vacina – a essa altura amplamente conhecidos e comprovados – superam os riscos potenciais envolvidos, tendo por premissa o cumprimento da missão angular e institucional dessa Agência, qual seja, promover e proteger a saúde da população brasileira.

Nesta oportunidade, reitero importante papel da Anvisa na promoção do acesso às terapias, produtos e medicamentos, seguros e eficazes, que vem ao encontro da vida e da saúde do cidadão. Sim, somos uma Agência que visa o acesso da nossa população a produtos seguros, com a devida qualidade e eficácia, nos termos da Lei maior da vigilância sanitária – Lei nº 6.360, de 1976. E a Agência, desde sua criação, em 1999, desempenha seu papel na disponibilização de produtos que, “através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias”.

Esse é o espírito que nos mobiliza: viabilizar o acesso. Há um ano atrás, no dia 17 de janeiro, esse grupo de diretores esteve reunido com o mesmo espírito. Naquele momento, eu destaquei que a razão, o bom senso e, sobretudo, a ciência tinham se fundido na Anvisa para prover as primeiras vacinas.

Os resultados foram colhidos após um ano, mesmo diante da desinformação, das inverdades e da negação reiterada da ciência. Apesar dos movimentos permanentes contra a vida e contra a saúde das pessoas, inclusive com a participação de autoridades – o que nos choca - o Brasil se vacinou. O brasileiro abraçou as vacinas.

O nosso desafio do acesso às vacinas ainda persiste. As novas variantes nos obrigam a avançar rapidamente e viabilizar as estratégias que patrocinem a ampla vacinação das crianças. Uma primeira vacina já foi autorizada pela Anvisa. Seguimos hoje para mais uma autorização.

O enfrentamento à pandemia do novo coronavírus trouxe, é verdade, enormes desafios e a Anvisa, assim como diversas outras agências internacionais de referência, precisou se reinventar, ampliar mesmo sua capacidade de compreensão dos processos e de recepção dos novos movimentos tecnológicos. Para tanto, novas estratégias regulatórias vêm

sendo consideradas, o que abriu caminho para autorizações fundamentais, em diversas frentes, em meio a pandemia.

As vacinas continuam sendo a melhor forma de evitar mortes e sequelas graves decorrentes das doenças imunopreviníveis. Nesse sentido, os programas de vacinação têm sido uma das medidas mais seguras e custo-efetivas para a saúde pública. Portanto, a vacinação de crianças e adolescentes contra a Covid-19 pode se constituir em uma ferramenta fundamental para o controle da pandemia. Antes de passar à análise e diante do relatório já muito bem apresentado pela Diretora Relatora, a quem parabenizo pela completude do Voto, reforço o permanente compromisso dessa Anvisa, ao longo de todo o curso da pandemia de COVID-19, em busca da tomada de decisões assertivas e pautadas nas melhores evidências técnicas e científicas mundialmente disponíveis, considerando a evolução do cenário epidemiológico e buscando cumprir integralmente com a sua missão institucional.

## II. DA ANÁLISE

### 2.1. Do cenário epidemiológico

A pandemia do Sars-Cov-2 já provocou, em todo o mundo, mais de 286 milhões de casos de COVID-19 e 5,4 milhões de mortes até o momento.

Desde o início da pandemia, no ano de 2020, o vírus SARS-CoV-2 vem sofrendo mutações que alteram seu perfil genético e, consequentemente, podem impactar nas medidas de prevenção e combate adotadas mundialmente. Por isso, o acompanhamento das variantes vem ocorrendo de forma contínua e com atuação colaborativa de autoridades sanitárias, instituições de saúde e pesquisadores a nível mundial para conhecer as características das variantes e o potencial impacto no contexto clínico, epidemiológico, incluindo o diagnóstico, tratamento e as vacinas.

Como reflexo deste monitoramento, em 26 de novembro de 2021, a Organização Mundial de Saúde (OMS) anunciou a classificação da Ômicron (B.1.1.529) como uma variante de atenção, identificada como VOC (*Variant of concern*)<sup>[1]</sup>. Esta variante se diferencia das demais (Alfa, Beta, Gama e Delta) pelo alto número de mutações, sendo a maior parte delas (26-32) na proteína Spike.

Em 23 de dezembro de 2021, a OMS divulgou atualização de dados sobre a Ômicron, sendo os principais (Enhancing Readiness for Omicron (B.1.1.529): Technical Brief and Priority Actions for Member States (who.int)):

- Até 22/12/2021, a variante foi identificada em 110 países em todas as seis regiões da OMS;
- A ameaça geral representada por essa variante depende amplamente de quatro questões principais:
  1. quanto transmissível é a variante;
  2. quanto bem as vacinas e a infecção prévia protegem contra infecção, transmissão, doença clínica e morte;
  3. quanto virulenta é a variante em comparação com outras variantes; e
  4. como as populações entendem essas dinâmicas, percebem os riscos e seguem as medidas de controle, incluindo saúde pública e medidas sociais (PHSM);
- A variante está se espalhando significativamente mais rápido do que a variante Delta em países com transmissão comunitária documentada, com um tempo de duplicação de 2 a 3 dias;
- No momento, ainda não está claro até que ponto a redução observada no risco de hospitalização pode ser atribuída à imunidade de infecções anteriores ou vacinação e até que ponto a Ômicron pode ser menos virulenta;
- Até o momento, ainda há dados disponíveis limitados e nenhuma evidência revisada por pares sobre a eficácia ou efetividade das vacinas para Ômicron;
- A precisão diagnóstica do PCR usado rotineiramente e dos ensaios de teste rápido de diagnóstico baseado em antígeno (Ag-RDT) não parece ser afetada pela Ômicron.

Apesar da corrente observação de casos mais leves da doença em comparação com as variantes anteriores, a Ômicron se espalha rapidamente com um tempo médio de duplicação de dois dias.

De acordo com a OMS, essa variante está colocando o setor de saúde de novo sob pressão, pois os dados atuais indicam que a Ômicron tem uma vantagem significativa de crescimento sobre a Delta, levando a uma rápida disseminação na comunidade. Assim, o rápido aumento dos casos pode levar a um aumento das hospitalizações, representando uma

grande demanda para os sistemas de saúde e levando a uma morbidade significativa, particularmente em populações vulneráveis, como pessoas acima de 60 anos, aqueles com problemas prévios de saúde e os não vacinados. [2]

A variante Ômicron está impulsionando o atual aumento de casos na maioria dos países e está prestes a substituir a variante delta em todo o mundo.

Com o aumento expressivo de [infecções por Covid-19](#) nas primeiras semanas de janeiro, o Brasil voltou à lista dos dez países com mais atualizações de casos. Ao registrar quase 98 mil novos casos para a doença em 24 horas, o Brasil está na sétima posição internacional. Mesmo antes de encerrar a segunda semana epidemiológica de 2022, o total de novos registros já era 50% superior ao acumulado da semana anterior.

Entre 9 e 13 de janeiro, o país somou 315.392 novos casos, enquanto na primeira semana epidemiológica o total foi de 208.018, um aumento de 52%, sem contabilizar dois dias dos dados faltantes para encerrar o acumulado dos sete dias.

Ainda, segundo dados disponíveis na página [ourworldindata](#), o Brasil enfrenta um aumento do número total de novos casos diários, que passou de cerca de 3 mil em 24/12 para mais de 84 mil no dia 18/01/2022.

A Fiocruz, por meio do Boletim Extraordinário do Observatório de Covid-19, datado de 07/01/22, destaca a situação de recrudescimento da pandemia, na qual o grande volume de casos aumenta em números absolutos o número de casos graves e pode redundar em perdas de vida e incapacidade de pessoas em número significativo, menos pela história natural da doença e mais pela capacidade de enfrentamento. De acordo com o Boletim, o novo crescimento de casos de Covid-19 observado em diversas regiões do país coloca um novo alerta sobre a pressão que pode exercer sobre o sistema de saúde, em especial pela demanda de recursos complexos. [3]

De acordo com o consórcio de veículos de imprensa, iniciativa que reúne informações das secretarias estaduais de Saúde divulgadas diariamente até as 20h, os indicadores que medem a evolução da epidemia de Covid-19 apresentaram piora nos últimos dias, com avanço principalmente do número de infectados, que aumentou mais de 600%, devido à alta capacidade de contágio da variante ômicron, responsável por quase 60% dos casos da doença no país desde o fim do ano passado. Nas últimas 24h, a média móvel foi de 83.630 diagnósticos positivos, 438% maior que o cálculo de 14 dias atrás, o que demonstra tendência de alta. Ademais, o Brasil registrou, no dia 18/01/2022, 317 mortes por Covid-19, elevando para 621.578 mortes o total de vidas perdidas no país para o coronavírus. A média móvel foi de 185 óbitos, 92% maior que a média de duas semanas atrás, o que demonstra tendência de alta.

Assim, dada sua velocidade de transmissão, as consequências indiretas da Ômicron como bloqueios, restrições, proibições de viagens, perdas econômicas, infecções de profissionais de saúde e sobrecarga de hospitais provavelmente serão enormes.

Partindo para o cenário pediátrico, também é esperado que os efeitos diretos da Ômicron nas crianças, mesmo que leves, tragam transtornos para as famílias e para os sistemas de saúde. Além disso, os efeitos indiretos sobre a saúde mental, física e social da criança podem ser consideráveis devido ao fechamento de escolas, falta de vacinação, negligência de outras doenças, dentre outros. [4]

Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças americano (CDC), as crianças são tão propensas a serem infectadas com COVID-19 quanto os adultos e podem ficar muito doentes, ter complicações de saúde de curto e de longo prazo e transmitir o vírus para outras pessoas, inclusive em casa e na escola.

Numericamente, até meados de outubro de 2021, só nos EUA crianças de 5 a 11 anos sofreram mais de 8.300 hospitalizações relacionadas à COVID-19 e mais de 300 mortes por COVID-19. **Assim, a COVID-19 está atualmente classificada como uma das 10 principais causas de morte de crianças de 5 a 11 anos.** [5]

No Brasil, de acordo com notícia veiculada na mídia, os cartórios de registro civil anotaram 324 óbitos em razão da doença causada pelo novo coronavírus na faixa etária de 5 anos a 11 anos, de março de 2020 até o momento. Os dados sobre os óbitos de menores em razão da COVID-19 foram compilados e divulgados pela Associação Nacional dos Registradores de Pessoas Naturais, a partir de informações de 7.663 cartórios. As informações reunidas pela associação indicam que o registro de mortes de crianças de 5 a 11 anos por covid-19 foi maior em 2021 (174 óbitos) do que em 2020 (150 óbitos). [6]

Crianças infectadas com COVID-19 também podem desenvolver complicações graves, como a 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. Desde o início da pandemia, mais de 2.300 casos de MIS-C foram relatados em crianças de 5 a 11 anos. [5]

A experiência com a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica associada à Covid-19 no Brasil mostrou que 64% das crianças e adolescentes acometidos tinham entre 1 e 9 anos de idade, com necessidade de internação em UTI de 44,5% das crianças hospitalizadas e letalidade de 6%.

No Brasil, segundo estudo publicado pela Fiocruz, até o mês de agosto de 2021, foram notificados 16.246 casos de crianças hospitalizadas por COVID-19, o que representa 17% do total hospitalizações no país. Nesse mesmo período, 1.195 óbitos por COVID-19 de crianças e adolescentes na faixa de 0 a 19 anos foram confirmados. Vale ressaltar que o número de óbitos por COVID-19 na infância e na adolescência até agosto de 2021 foi praticamente o mesmo que o notificado em TODO O ANO de 2020, apesar de representar uma pequena parcela dos óbitos totais (1,5%). [7]

Nos Estados Unidos, por exemplo, o aumento de casos de Covid-19 provocados pela variante Ômicron já levou a uma nova onda de fechamento das escolas. [8]

Apenas na primeira semana de 2022, 4.783 escolas americanas estavam com aulas presenciais suspensas. O número de unidades fechadas é maior que em qualquer outro período do ano passado, de acordo com levantamento da Burbio, empresa que mapeia a situação das escolas no país.

Na Europa, optou-se pela adoção de regras mais rígidas a fim de evitar nova suspensão das aulas presenciais. Na Áustria, por exemplo, os alunos serão testados três vezes por semana dentro das próprias escolas. Na Itália, o governo determinou que só podem ser usadas máscaras do tipo PFF2 dentro dos ambientes escolares.

No Brasil, a situação pode ser ainda mais crítica, diante da falta de protocolos de segurança eficientes em muitas escolas e da baixa cobertura vacinal atingida, até o momento, para o público abaixo de 18 anos, reforçando a importância da disponibilização de quantitativo de imunizantes que possa contribuir na ampliação da vacinação dessa população.

Embora menos suscetíveis às formas clínicas graves da COVID-19, crianças e adolescentes não são indiferentes ao seu impacto, principalmente quando considerada a dimensão mental. Os estudos apontam para retrocessos no desenvolvimento psicomotor, transtornos do humor, alimentares e do sono.

O retorno às atividades escolares presenciais de forma regular permite a identificação e o cuidado de alunos com diferentes vulnerabilidades, muitas acentuadas pela pandemia. Dentre elas, as questões emocionais e o resgate das situações de evasão escolar após longo período sem escola. Nesse sentido, a vacinação de crianças se constitui em alternativa robusta para garantir a continuidade de oferta de escola na forma presencial.

Assim, considerando a persistência da variante delta, somada aos efeitos da variante Ômicron e à necessidade de evitar os prejuízos diretos e indiretos acima mencionados, é urgente alcançar uma alta cobertura vacinal nessa população conforme será elucidado até o fim do presente voto.

### **Da efetividade e segurança da CoronaVac® - Posição Favorável dos Especialistas**

De acordo com a orientação provisória da OMS “Avaliação de efetividade das vacinas contra a COVID-19”, disponível em [OPASWBRAPHECOVID-19210068\\_por.pdf \(paho.org\)](https://www.paho.org/pt/OPASWBRAPHECOVID-19210068_por.pdf), os objetivos das avaliações de efetividade são avaliar o desempenho das vacinas no mundo real, abordar lacunas nas evidências de ensaios clínicos (incluindo efetividade em subgrupos, efetividade contra variantes de preocupação e duração da proteção), fornecer dados para modelos de impacto e fornecer confirmação da autorização da efetividade dos produtos aprovados condicionalmente.

O documento destaca que as avaliações de como as vacinas funcionam em uma população geralmente levam em conta três parâmetros: eficácia, efetividade e impacto. A eficácia é frequentemente estimada em ensaios clínicos pré-licenciamento. Por sua vez, a efetividade se refere a dados obtidos em um cenário de mundo real. Já o impacto da vacina contra a COVID-19 deve considerar a redução na incidência geral da doença na população devido a um programa de vacinação, que fornece uma medida importante do efeito na saúde pública. Assim, o impacto dos programas de vacinação sobre a carga de doença é normalmente avaliado por meio de sistemas de vigilância que comparam a incidência da doença antes e depois da implementação da vacina.

Nesse sentido, após 1 ano da introdução das vacinas no Brasil, tem-se dados robustos de grandes estudos observacionais de vida real, com resultados que ratificam o efeito positivo da imunização em desfechos clínicos importantes, como redução de hospitalização e óbitos.

Um estudo avaliou a efetividade da Vacina CoronaVac® em uma região da Amazônia colombiana. A vacina mostrou eficácia de 94,3% para casos leves da doença e de

99,9% para infecções graves nesta população indígena. A CoronaVac® reduziu a taxa de mortalidade de 2,2% em 2020 para 0,22% em 2021. Assim, os pesquisadores concluíram que a imunidade de rebanho foi alcançada através da vacinação em massa nesta região da Amazônia colombiana. [9]

Um estudo chileno, realizado entre fevereiro e maio de 2021 com 10,2 milhões de pessoas, investigou a eficácia da vacina contra casos de COVID-19 e no combate às variantes do SARS-CoV. Trata-se de uma coorte nacional prospectiva, incluindo participantes com 16 anos de idade ou mais que eram afiliados ao sistema público nacional de saúde, para avaliar a eficácia da vacina inativada no que diz respeito à prevenção de COVID-19 e hospitalização relacionada, admissão na unidade de terapia intensiva (UTI), e morte.

Entre as pessoas que foram totalmente imunizadas, a eficácia ajustada da vacina foi de 65,9% (intervalo de confiança de 95% [CI], 65,2 a 66,6) para a prevenção da COVID-19 e 87,5% (IC 95%, 86,7 a 88,2) para prevenção de internação. 90,3% (IC 95%, 89,1 a 91,4) para prevenção de internação em UTI e 86,3% (IC 95%, 84,5 a 87,9) para prevenção de morte relacionada ao COVID-19.

Assim, os pesquisadores concluíram que a vacina inativada SARS-CoV-2 preveniu efetivamente contra COVID-19, incluindo a forma grave da doença, uma descoberta consistente com os resultados dos ensaios de fase 2 da vacina. [10]

Importante também mencionar que as vacinas CoronaVac® e Sinopharm® da China respondem por quase metade das 7,3 bilhões de doses de vacina COVID-19 entregues globalmente e têm sido extremamente importantes, portanto, no combate à pandemia. [11] Trata-se, portanto, **da vacina mais utilizada mundialmente. No Brasil, mais de 85 milhões doses foram aplicadas, representativo de quase 26% do total de vacinas aplicadas no país.**

Um estudo avaliou, por meio de uma coorte retrospectiva, a eficácia das vacinas Vaxzevria® e CoronaVac® para infecção relacionada ao COVID-19 em 60.577.870 vacinados brasileiros, no período de 18 de janeiro a 30 de junho de 2021. Ambas as vacinas demonstraram eficácia geral contra COVID-19 grave em indivíduos de até 80 anos de idade. [12]

Em outro estudo foi avaliada a eficácia do CoronaVac® em Serrana, Brasil, em meio a uma epidemia não controlada de COVID-19 na comunidade durante as semanas epidemiológicas 6 a 19 de 2021. Até 27.406 participantes receberam a primeira dose da vacina do estudo, correspondendo a 81,3% dos adultos e 60,9% da população urbana. Entre os indivíduos totalmente imunizados, a eficácia da vacina foi de 80,5 (IC 95%, 75,1 a 84,7) para prevenir casos sintomáticos de Covid-19, 95% (IC 95%, 86,9 a 98,1) e 94,9% (IC 95%, 76,4 a 98,9) para prevenir hospitalizações e mortes relacionadas ao Covid-19, respectivamente. Houve um efeito protetor indireto significativo em pessoas não vacinadas quando 52% da população adulta foi totalmente vacinada. Assim, a CoronaVac® preveniu efetivamente casos sintomáticos de COVID-19 e protegeu contra doenças graves e morte durante a circulação da variante gamma. Indivíduos não vacinados se beneficiaram também dos altos níveis de cobertura vacinal. [13]

Conforme verificado pela Gerência de Farmacovigilância dessa Anvisa (GFARM) e disposto na **NOTA TÉCNICA Nº 7/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA**, os eventos adversos graves observados após a administração de mais de 84 milhões de doses da Coronavac no Brasil - com o público acima de 18 anos - **são considerados raros ou raríssimos**. Importante destacar que, até o momento, a relação benefício-risco da utilização da vacina Coronavac na população adulta no Brasil é favorável à manutenção da autorização de uso emergencial pela Anvisa, ou seja, **a vacina tem cumprido seu papel de proteção, especialmente contra formas graves da doença, com perfil de segurança compatível com outras vacinas utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações, contra a COVID-19, bem como para outras doenças infecto-contagiosas.**

Os Estudos de Efetividade de vacinas contra SARS-CoV-2 na população Chilena fornece dados promissores na população pediátrica. Conduzido com aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade, mostraram, após 7 dias da segunda dose da vacina e em relação às crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,3- 75,7) contra COVID-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1-95,4) contra hospitalização por COVID-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingressar em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer era vacinada com CoronaVac.

Especialistas ad hoc, representando importantes entidades científicas brasileiras, foram instados a se manifestar sobre o pedido de ampliação ora em discussão.

## **Sociedade Brasileira de Imunologia**

Nos termos do parecer da Sociedade Brasileira de Imunologia, tomando por base

os dados dos Estados Unidos, quando o SARS-CoV-2 entrou no país no início de 2020, as crianças representavam menos de 3% dos casos; hoje, representam mais de 25%.

Esclarecem que foram apresentados dados secundários que sugerem uma imunogenicidade semelhante entre adultos e crianças. Conquanto os dados mais convincentes estejam no grupo acima de 6 anos, é razoável esperar que a imunogenicidade seja ao menos a mesma em todos os grupos testados.

Informam que a apresentação feita pelos pesquisadores do Chile, à despeito de não englobar um estudo randomizado controlado contra placebo como seria o ideal e à despeito dos pequenos números, sugere que o imunizante em questão pode ser uma ferramenta útil e segura no combate da pandemia em crianças.

Concluem que, dadas as circunstâncias epidemiológicas, a falta de estudos nesta faixa etária e a presumível segurança de uma vacina inativada, parece razoável recomendar a aprovação emergencial.

#### **Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBI) e Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)**

Especialistas representando as três sociedades acima mencionadas elaboraram parecer conjunto.

Destacam que, de acordo com os dados oficiais fornecidos pelo Ministério da Saúde em seus Boletins Epidemiológicos publicados, a carga da doença na população brasileira de crianças e adolescentes do referido grupo etário é relevante, com taxas de letalidade e de mortalidade superiores às registradas em países da Europa ou América do Norte, incluindo até o momento milhares de hospitalizações e de mortes pela COVID-19 no grupo etário em questão, além de outras já demonstradas consequências da infecção em crianças, como a COVID-19 longa e a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P), todas elas de potencial gravidade neste grupo etário.

Concluem que por se tratar de uma plataforma já bastante utilizada, de vírus inativado, temos vasta experiência na população adulta e ser a vacina mais utilizada globalmente, julgam que o perfil de segurança é possivelmente bastante favorável também na população pediátrica.

As sociedades brasileiras de Pediatria (SBP), Infectologia (SBI) e Imunizações (SBI) têm entendimento que à luz dos conhecimentos ora vigentes, os benefícios da vacinação na população de crianças de 6 a 17 anos, com a vacina CoronaVac, superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia. Desta forma, as referidas sociedades apoiam a autorização e extensão do uso da vacina CoronaVac para crianças de 6 a 17 anos.

#### **Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO)**

Representante da ABRASCO em seu parecer dispôs sobre a possível gravidade da doença na população pediátrica e concluiu que:

“Considerando a importância da infecção, da doença sintomática, sequelas e óbitos da Covid19 no grupo de 5 a 17 anos

Considerando os resultados obtidos pelo estudo chileno na população de 6 a 16 anos de idade

Considerando a necessidade de imunizarmos rapidamente a população de 5 a 11 anos de idade para termos um impacto na redução da gravidade da doença

Sou favorável a liberação em caráter emergencial da vacina Coronovac para população de 6 a 16 anos de idade (5 a 17 anos idade para facilitar seu uso) com duas doses e um intervalo de 28 dias entre elas.”

#### **Do Panorama Internacional de Vacinação Infantil contra a COVID-19**

Em meio a preocupações com o aumento de infecções e com a nova variante Ômicron, países no mundo inteiro estão expandindo seus programas de vacinação para incluir crianças mais novas.

Mais de 100 países ao redor do mundo estenderam suas campanhas de vacinação COVID-19 para crianças. De acordo com um relatório do UNICEF, que analisou 115 milhões de casos confirmados de COVID-19 de 105 países, pessoas com menos de 20 anos representam 16% dos casos relatados. [14]

Dentre esses, 23 países europeus já autorizaram ou já iniciaram o uso de vacinas contra COVID-19 em crianças com menos de 12 anos de idade. [21]

Os mais recentes indicadores mostram que, nos EUA, cerca de 5 milhões de crianças entre 5 e 11 anos de idade já foram imunizadas, sem eventos adversos significativos. O sistema de vigilância de eventos adversos dos EUA registrou 8 casos de miocardite em mais

de 7 milhões de vacinados, todos com evolução favorável.

Uma revisão sistemática, conduzida para estimar a segurança, imunogenicidade e a eficácia da vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19, encontrou altos níveis de imunogenicidade e eficácia vacinal após aplicação dos imunizantes da Pfizer e da Sinovac (CoronaVac®) em crianças e adolescentes, indicando que as vacinas são efetivas nessa população e ainda mais importante: são seguras para utilização. [15]

Outro estudo, publicado no *International Journal of Rheumatic Diseases*, realizado ao longo de um ano com 246 adolescentes com idade média de 15 anos demonstrou que a vacinação com a CoronaVac® gerou um **índice de efeitos adversos três vezes menor** quando comparada à vacinação com tecnologias que utilizam o RNA mensageiro. [16]

Partindo para o aspecto social, uma pesquisa verificou que mais de 80% dos pais brasileiros querem vacinar os filhos contra a COVID-19. Esse foi o resultado do estudo *VacinaKids*, promovido, entre 17/11 e 14/12/2021, pelo Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz). O questionário on-line teve como objetivo avaliar a intenção de pais ou responsáveis por crianças e adolescentes em vaciná-los para a prevenção da COVID-19, a fim de compreender o posicionamento e motivações que permeiam essa tomada de decisão. A pesquisa contou com 15.297 participantes de todo o Brasil: foram cerca de 70,55% da região Sudeste, 11,13% da região Sul, 8,27% da região Nordeste, 7,6% da região Centro-Oeste e 2,4% da região Norte. [17]

A Fiocruz, por meio de Nota Técnica divulgada no dia 28/12, [ratificou e enfatizou a importância da vacinação contra a Covid-19 em crianças](#). A publicação, embasada em estudos e critérios científicos, ressaltou que a imunização da faixa etária de 5 a 11 anos vai colaborar com a mitigação de formas graves e óbitos por Covid-19 nesse grupo, reduzirá a transmissão do vírus e será uma importante estratégia para que as atividades escolares retornem ao modo presencial. [18]

A nota técnica reforça que, diante da transmissão e avanço da variante Ômicron em diversos países, existe uma preocupação com seu maior poder de transmissão, especialmente, em indivíduos não vacinados, o que faz das crianças abaixo de 12 anos um grande alvo dessa e possivelmente de outras variantes de preocupação.

No Brasil, até a Semana Epidemiológica 48, em 4 de dezembro de 2021, foram hospitalizados por síndrome respiratória aguda grave (SRAG), confirmados por Covid-19, 19,9 mil casos abaixo de 19 anos. Na faixa etária de menores de 1 ano foram notificados 5.126 casos, de 1 a 5 anos 5.378 casos e, de 6 a 19 anos, 9.396 casos. Em relação aos óbitos, foram notificados 1.422 óbitos por SRAG confirmados por COVID-19, 418 em menores de 1 ano, 208 de 1 a 5 anos e 796 de 6 a 19 anos.

Portanto, também é importante considerar o impacto da COVID-19 em termos de letalidade na faixa etária pediátrica para a tomada de decisões.

### **Do uso infantil da Coronavac – Aspectos do Monitoramento**

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) realizou a avaliação do Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR), se debruçando sobre os dados de farmacovigilância passiva apresentados no relatório Sinovac enviado pelo instituto Butantan, por meio do qual verificou-se que **98% dos eventos adversos relatados foram considerados não-graves**. Como resultado dessa análise, foram solicitados ajustes de informações em bula e a inclusão de pontos importantes no Projeto de Farmacovigilância Ativa dentro do Plano de Gerenciamento de Risco (PGR).

Foi também avaliado o Relatório do Instituto de Saúde Pública do Chile, baseado nos dados do Centro Nacional de Farmacovigilância chileno. Foram 643.204 doses da vacina administradas em crianças de 6 a 11 anos. Houve um total de 71 eventos adversos, gerando uma taxa de notificação de 11 para cada 100.000 vacinados.

Foi feita também uma avaliação de dados internacionais de farmacovigilância por meio de consulta ao VigiLize – UMC/OMS, em 17 de janeiro de 2022, às 05h00. Foram encontradas 217 notificações com 86% de eventos não-graves e 14% consideradas graves. Aqui é importante destacar que o erro de vacinação é um dos principais eventos notificados. Necessário esclarecer que esse dado isoladamente não reflete a segurança da vacina, uma vez que os dados não refletem a incidência de eventos adversos, mas sim um percentual dentro do que foi notificado. Há uma tendência de notificar apenas os eventos graves e esse percentual não considera o número total de doses aplicadas. Os dados do Chile, publicados na página oficial do Ministério da Saúde daquele país, informam que já foram administradas mais de 3 milhões de doses de vacina neste grupo etário, com notificação de 319 eventos adversos, correspondendo a, portanto, apenas 0,01% das doses administradas, a maioria deles considerados como não graves.

Foram feitas duas recomendações principais pela GFARM no Termo de

Compromisso:

1. um Plano de comunicação de riscos, voltado principalmente para prevenir erros de vacinação, que são eventos adversos evitáveis e
2. a implementação de estudo de farmacovigilância ativa para monitoramento dos eventos adversos com acompanhamento de 2 mil crianças, com apresentação de resultados parciais em Sumário Executivo Mensal.

O sistema de farmacovigilância nacional de EAPV tem sido bastante sensível para a identificação de riscos e orientação de medidas sanitárias oportunas, permitindo o monitoramento robusto da segurança da vacina para a população pediátrica.

### **Do Direito da criança à vacina**

Diante dessa história da vacinação, marcada por superlativos benefícios e baixíssimos riscos, e que trouxe significativos ganhos na qualidade de vida, na longevidade e no desenvolvimento da humanidade, o Direito não ficou indiferente e, atualmente, prestigia bastante tal ação profilática de assistência à saúde, chegando a estabelecer sua obrigatoriedade.

Com efeito, a Lei federal 6.259, de 1975, então sancionada pelo presidente Ernesto Geisel, não só instituiu o Plano Nacional de Imunizações (PNI), como, pelos seus artigos 3º e 5º, também previu a possibilidade de que tal plano estabeleça que algumas vacinações sejam obrigatórias.

Em 1976, o mesmo presidente da República editou o Decreto federal 78.231, cujos artigos 27 e 28 estabelecem que “serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional”, e que, observadas determinadas condições, as “Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para população de suas áreas geográficas”.

Hoje, as vacinações obrigatórias, assim como as medidas de coerção indireta aplicáveis a quem descumprir tal obrigatoriedade, estão arroladas na Portaria 597/2004 do ministro de Estado da Saúde.

Nessa toada, a Lei federal 13.979, de 2020, fruto da aprovação, pelo Congresso Nacional, de projeto de autoria do atual presidente da República, e por este sancionada, autorizou expressamente, pelos seus artigos 1º, caput e § 1º, 3º, caput, III, “d”, e §§ 1º, 4º e 7º, III, que os “gestores locais de saúde” estabeleçam, “com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde”, a obrigatoriedade da “vacinação e outras medidas profiláticas” no “enfrentamento” da pandemia de covid-19 e visando à “proteção da coletividade”, prescrevendo que “as pessoas deverão se sujeitar” a essa obrigação, cujo “descumprimento (...) acarretará responsabilização”.

Aqui cabe uma advertência: a obrigatoriedade da vacinação não se confunde com sua compulsoriedade. A obrigatoriedade, diferentemente da compulsoriedade, não autoriza o Poder Público a, mediante emprego da força, aplicar a vacina contra a vontade da pessoa obrigada a vacinar, mas apenas a estabelecer sanções indiretas pelo descumprimento de tal obrigação, como por exemplo, a restrição ou a suspensão do exercício de determinados direitos.

Ao julgar, em 17 de dezembro de 2020, a ação direta de constitucionalidade (ADI) de n. 6.586, o Supremo Tribunal Federal (STF) marcou bem essa distinção entre obrigatoriedade e compulsoriedade, asseverando que “a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares”.

Aliás, nesse mesmo julgamento, o Supremo Tribunal Federal (STF) também assentou a constitucionalidade da previsão, pela referida Lei federal 13.979, de 2020, da obrigatoriedade da vacinação como medida de enfrentamento da covid-19, asseverando que “a previsão de vacinação obrigatória, excluída a imposição de vacinação forçada, afigura-se legítima”, ao fundamento de que “a vacinação em massa da população constitui medida adotada pelas autoridades de saúde pública, com caráter preventivo, apta a reduzir a mortalidade de doenças infecciosas transmissíveis e a provocar a imunidade de rebanho, com vistas a proteger toda a coletividade, em especial os mais vulneráveis”.

Obviamente, tais disposições legislativas, assim como a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que reconhece a conformidade delas com a Constituição da República, fundam-se, não só no protagonismo da vacinação para a preservação da vida e da saúde e para o próprio desenvolvimento da humanidade, como também na confiabilidade da

verificação, por esta Agência, da segurança, qualidade e eficácia de novos imunobiológicos.

E aqui estamos em mais uma dessas verificações, que guarda uma peculiaridade que, embora não seja nova, merece destaque: o imunobiológico ora em escrutínio desta Agência se destina à aplicação em adolescentes e em crianças com idade igual ou superior a 6 (seis) anos, cuja vacinação foi incluída no PNO (Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19) e, assim, acabou recomendada para essa faixa etária, razão pela qual, e só por efeito dessa inclusão ou recomendação, tornou-se obrigatória, sujeitando pais, mães, tutores ou titulares da guarda de tais crianças a serem responsabilizados pelo descumprimento da obrigação de vaciná-las.

Com efeito, o artigo 14, § 1º, da Lei federal 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) expressamente estabelece que “é obrigatória a vacinação das crianças nos casos [meramente] recomendados pelas autoridades sanitárias”.

Tal obrigatoriedade ex lege, ou seja, só por força de Lei e em função apenas da mera inclusão, que vale como recomendação, da vacinação no PNI (Plano de Nacional de Imunizações (PNI) ou no PNO (Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19), decorre do caráter absolutamente prioritário dos direitos das crianças e dos adolescentes, entre os quais se encontra o seu direito à vacinação.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar o recurso extraordinário com agravo (ARE) de n. 1.267.879, decidiu, também em 17 de dezembro de 2020, que “é constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações, ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico”, ressaltando que, “em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar”.

Com efeito, o artigo 227, caput, da Constituição da República prescreve que “é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão”, e, nessa toada, o artigo 3º, caput, da Lei federal 8.069/1990 estabelece que “a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade”.

Aqui, não poderia deixar de registrar meu assombro com aqueles que, sob a bandeira “meus filhos, minhas regras”, supõem que, como pais, gozam de um poder absoluto sobre a vida de seus filhos.

Não estamos mais no século XIX, quando crianças e adolescentes eram tratados como mero objeto de um pátrio poder, que se aceitava arbitrário. Vivemos no século XXI, em que a conformação constitucional e legislativa do poder familiar lhe confere a feição de uma função, mais especificamente de uma função de proteção de pessoas, que, não obstante sua imaturidade, são sujeitos de direitos, que encontram correspondência em deveres de proteção, cuidado ou assistência, inclusive e especialmente afetiva.

O desempenho do poder familiar, assim como das funções de tutela e de guarda, encontra-se iluminado ou guiado pela doutrina da proteção integral e pelos princípios do “melhor interesse” e “absoluta prioridade” da criança ou adolescente”, que informam todo o Direito da Infância e Juventude. Quem claudica nesse desempenho se sujeita às sanções legais, em especial às de multa previstas nos artigos 249 da Lei federal 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e 10 da Lei federal 6.437/1977.

Enfim, se, conforme o consenso científico, e atestado pelas instituições estatais que, informadas pela ciência, são incumbidas de aferir a segurança, eficácia e qualidade dos imunobiológicos, a vacina traz, com baixíssimo risco, elevado benefício à saúde individual e à saúde pública, não se pode negar que as crianças e adolescentes são titulares do direito à vacinação, e que o exercício de tal direito não pode ser obstado ou turbado por idiossincrasias de seus pais, decorrentes, quer de déficits informativos ou de estratégias irrationais, quer de deliberações existenciais, cujo alcance não pode ultrapassar a esfera personalíssima de quem as adota.

Esta Agência, ao conceder registro à vacina ora em exame, cumpre, criteriosamente, de forma ética e prudente, o dever que lhe cabe de assegurar os meios para a satisfação dos direitos das crianças e adolescentes à vacinação, aumentando a disponibilidade de imunobiológicos, para que os serviços de assistência à saúde, a cargo da

União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, possam, cada um no âmbito de suas competências, executar a parte do PNO (Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19) que prevê, e, portanto, recomenda, tornando obrigatória, a vacinação dos adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 5 (cinco) anos.

Protejamos as nossas crianças contra o obscurantismo institucional, contra a mentira e contra a persistente e hedionda negação da ciência.

Rogo para que todos os demais responsáveis cumpram com seus deveres. Vacinação salva. Ignorância mata. A manipulação da ignorância para satisfação de baixos interesses políticos, além de torpe, mata.

### **Das conclusões**

No Brasil, até a Semana Epidemiológica 48, em 4 de dezembro de 2021, foram hospitalizados por síndrome respiratória aguda grave (SRAG), confirmados por Covid-19, 19,9 mil casos abaixo de 19 anos. Na faixa etária de menores de 1 ano foram notificados 5.126 casos, de 1 a 5 anos 5.378 casos e, de 6 a 19 anos, 9.396 casos. Em relação aos óbitos, foram notificados 1.422 óbitos por SRAG confirmados por COVID-19, 418 em menores de 1 ano, 208 de 1 a 5 anos e 796 de 6 a 19 anos.

Portanto, também é importante considerar o impacto da COVID-19 em termos de letalidade na faixa etária pediátrica para a tomada de decisões.

A Farmacovigilância considera um conjunto de dados para avaliar a relação benefício-risco dos medicamentos e vacinas: sumários executivos mensais e os Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco trimestrais disponibilizados pela empresa detentora da autorização; os sinais de segurança gerados pelas notificações de eventos adversos incluídas na base de dados do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde, via VigiMed; o intercâmbio de informações com as Autoridades Regulatórias de outros países; resultados de estudos nacionais e internacionais; e discussões em fóruns com especialistas.

Todos esses dados irão permitir o monitoramento acurado da utilização da vacina pela população pediátrica.

Destaco, também, o fundamental papel que terá a Farmacovigilância no acompanhamento da efetividade dessa vacina contra a variante Ômicron, que agora preocupa e exige atenção dos países.

Medidas de minimização de risco podem e devem ser implementadas, buscando garantir o acesso da população aos meios necessários à promoção de sua saúde sem negligenciar o acompanhamento para além do registro.

Ratifico as recomendações da Anvisa sobre administração segura. Além de profissionais treinados, é imprescindível que o ambiente de aplicação seja segregado, permita a administração segura, garanta o atendimento imediato a possíveis intercorrências relacionadas a vacinação e além: permita o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade do atendimento quando necessário.

E reitero: o monitoramento das vacinas para a COVID-19 é e continuará sendo prioridade para a Farmacovigilância da Anvisa. A Agência continuará a avaliar contínua e ininterruptamente o perfil de benefício-risco das vacinas ofertadas à população, de forma transparente e baseada na ciência, comunicando os riscos e os benefícios associados a essa importante ferramenta de saúde pública.

Antes de votar, preciso enfatizar o eixo que nos guia nas avaliações de uso emergencial de medicamentos e vacinas. É preciso que a população tenha certeza de nosso compromisso em estabelecer, sempre, se os benefícios das decisões que provemos para autorização de vacinas e medicamentos superam, minimamente, os riscos de sua utilização.

A Agência, durante todo o curso da pandemia, vem atuando diante do senso de urgência e da necessidade, gerado por um cenário epidemiológico incerto e dinâmico, que desafia os sistemas de saúde em todo o mundo. Nossas avaliações, portanto, refletem a conjugação da ciência e da regulação com o drama da vida real.

Em todo o mundo, as autoridades sanitárias incorporaram aos seus sistemas regulatórios a flexibilização dos requisitos técnicos “de excelência”, para permitir a análise de acordo com o minimamente aceitável sem, jamais, descuidar dos eixos sanitários de proteção: a segurança, a eficácia e a qualidade.

Estamos falando da saúde das pessoas, de vidas. E são exatamente os dados obtidos da vida real que nos trouxeram até aqui, que apontam para a efetividade e segurança da vacina CoronaVac® para as crianças e que reafirmam o poder da vacinação em reduzir o impacto da pandemia, controlando doenças graves e óbitos e, assim, poupano milhares de vidas.

O que temos atualmente em grandes estudos observacionais de vida real, publicados com dados de milhões de pessoas em diversos países, incluindo o Brasil, são

resultados homogêneos quando se avaliam os desfechos clínicos mais importantes: redução de hospitalização e óbitos, proteção em torno de 70 a 90% em favor dos vacinados quando comparados aos não imunizados na população em geral, mesmo no contexto de circulação das variantes de atenção, VOCs, Alfa, Gama e Delta. [19]

O sucesso da vacinação contra a COVID-19, e sua necessária celeridade, estão intimamente relacionados com a disponibilidade de quantidades de vacinas suficientes para serem aplicadas a toda a população passível de imunização.

Como exemplo, cita-se o resultado da vacinação nacional: a partir do início de julho de 2021, a média móvel de óbitos por COVID-19 iniciou queda linear e sustentada, mantendo relação diretamente proporcional com o aumento da imunização populacional, sendo que dados oficiais apontaram redução de 67% da mortalidade quando comparado os meses de abril com agosto de 2021.

Ademais, os dados mostram que as chances de ser internado ou morrer com o Sars-CoV-2 caem drasticamente depois da imunização completa. As novas variantes do Sars-CoV-2, algumas mais transmissíveis, são outro fator de atenção. Ainda não se sabe com precisão se as vacinas disponíveis são capazes de combater todas as novas versões do patógeno. Importante lembrar que a vacinação não busca proteção individual, mas sim coletiva. Uma vacina com, pelo menos, 50% de eficácia tem um impacto significativo sobre a doença, tanto em nível individual quanto social.

Mas precisamos falar não apenas da eficácia da vacina, mas também da sua efetividade. A eficácia é um fenômeno individual, mas, em programas amplos de vacinação, os não imunizados são, também, protegidos pelos vacinados. Isso reflete a efetividade da vacina e trata-se de imunidade coletiva. Se a população for coberta pela vacina, ela estará protegida. Ressalto: nenhuma vacina é 100% eficaz, mas dada uma ampla cobertura do processo de vacinação, ela protege a população.

Ora, a totalidade das evidências científicas disponíveis sugerem que há benefícios e segurança para utilização da vacina na população pediátrica. Além disso, há ausência de alternativas terapêuticas aprovadas para essa população.

Portanto, para avançarmos no controle da pandemia, precisamos enfrentar os desafios atuais da vacinação COVID-19 no Brasil, incluindo temas como a equidade e a imunização de crianças e adolescentes.

### **III. VOTO**

Passado um ano desde a aprovação no Brasil da primeira vacina, resta comprovado que as vacinas são seguras e provam ser a melhor e mais eficaz defesa contra a COVID-19. Por isso, essa Agência continua a engendar todos os esforços necessários para garantir a imunidade adequada de TODA a população brasileira.

Como medida de aprimoramento do controle sanitário e proteção de saúde pública, reiteramos o apoio a todas as ações de saúde pública que visam a ampliação da vacinação contra a Covid-19 no país, pois as vacinas aprovadas por essa Agência são a forma mais eficaz de controlar a disseminação do Sars-Cov-2, incluindo a prevenção das consequências mais graves da COVID-19, como número de hospitalizações e óbitos, inclusive, de crianças e adolescentes.

Ressalto que a Anvisa continuará avaliando e monitorando todas as vacinas contra a COVID-19, nos termos das suas atribuições legais e para além da autorização de uso emergencial ora concedida.

Incorporando as minhas razões de decidir as apresentações feitas nesta sessão, considerando a inexistência de medicamentos para o tratamento da Covid-19 nas faixas etárias abaixo de 12 anos, considerando os resultados de eficácia e segurança colhidos no conjunto dos estudos e avaliações, considerando os pareceres favoráveis das sociedades médicas e científicas, considerando a ampla utilização da CoronaVac® no Brasil e em inúmeros países com resultados que comprovam, na vida real, a sua efetividade, segurança, com ênfase no seu perfil de tolerância e baixa reatogenicidade, considerando, por fim, que os benefícios conhecidos superam significativamente os eventuais riscos associados, diante de todo o exposto, ACOMPANHO O VOTO da relatora pela aprovação de uso emergencial que amplia o uso da Vacina CoronaVac® para a população pediátrica acima de 6 anos e abaixo de 18 anos, invocando aqui o direito das crianças à vacina, direito garantido por nossa Constituição Federal.

Ser vacinado é um direito de toda criança.

### **Referências Bibliográficas**

1. Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern. World Health Organization. 26 Novembro 2021. [https://www.who.int/news-room/detail/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news-room/detail/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern).
2. ([https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2022/01/11/oms-omicron-pode-gerar-morbidade-significativa-em-populacoes-vulneraveis.htm?utm\\_source=chrome&utm\\_medium=webalert&utm\\_campaign=coluna-jamil-chade](https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2022/01/11/oms-omicron-pode-gerar-morbidade-significativa-em-populacoes-vulneraveis.htm?utm_source=chrome&utm_medium=webalert&utm_campaign=coluna-jamil-chade)).
3. ([https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim\\_covid\\_extraordinario\\_2022-01-07\\_pdf.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_extraordinario_2022-01-07_pdf.pdf)).
4. Singhal T. The Emergence of Omicron: Challenging Times Are Here Again! Indian J Pediatr. 2022 Jan 13:1–7. doi: 10.1007/s12098-022-04077-4. Epub ahead of print. PMID: 35025038; PMCID: PMC8756165.
5. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>
6. <https://www.correiobrasiliense.com.br/brasil/2022/01/4976881-pelo-menos-324-criancas-de-5-a-11-anos-morreram-de-covid-19-no-brasil.html>.
7. [https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid\\_edu\\_v2.pdf](https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf)
8. (<https://www1.folha.uol.com.br/educacao/2022/01/omicron-faz-escolas-nos-eua-mandarem-alunos-novamente-para-casa.shtml>).
9. Serrano-Coll H, Miller H, Guzmán C, Rivero R, Gastelbondo B, Miranda J, Galeano K, Montaña-Restrepo J, Mattar S. Effectiveness of the CoronaVac® vaccine in a region of the Colombian Amazon, was herd immunity achieved? Trop Dis Travel Med Vaccines. 2022 Jan 15;8(1):2. doi: 10.1186/s40794-021-00159-x. PMID: 35031076.
10. Jara A, Undurraga EA, González C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G, Pizarro A, Acevedo J, Leo K, Leon F, Sans C, Leighton P, Suárez P, García-Escorza H, Araos R. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. N Engl J Med. 2021 Sep 2;385(10):875-884. doi: 10.1056/NEJMoa2107715. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34233097; PMCID: PMC8279092.
11. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02796-w>
12. [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/48821/2/PrePrint\\_Effectiveness\\_Vaxzevria\\_CoronaVac\\_vaccines\\_Brazil.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/48821/2/PrePrint_Effectiveness_Vaxzevria_CoronaVac_vaccines_Brazil.pdf)
13. Borges, Marcos C. and Palacios, Ricardo and Brango, Hugo Alberto and Conde, Mônica Tilli Reis Pessoa and Patiño, Elizabeth González and Batista, Ana Paula and Coutinho, Barbara Marques and Padua, Gilberto Guedes and Moraes, Glenda Renata and Volpe, Gustavo Jardim and Santos, Joane Prado and Ferreira, Natasha Nicos and Garibaldi, Pedro Manuel Marques and Haddad, Ricardo and Piorelli, Roberta Oliveira and Vessoni, Sandra Coccuzzo Sampaio and Haddad, Simone Kashima and Fonseca, Benedito Antonio Lopes da and Calado, Rodrigo Tocantins and Covas, Dimas Tadeu, Projeto S: A Stepped-Wedge Randomized Trial to Assess CoronaVac Effectiveness in Serrana, Brazil. Disponível em:  
SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3973422> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3973422>
14. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccine-rollout-children-aged-5-11-eu-2021-12-10/>
15. Lv M, Luo X, Shen Q, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(10):1102. Published 2021 Sep 29. doi:10.3390/vaccines9101102
16. Haslak F, Gunalp A, Cebi MN, Yildiz M, Adrovic A, Sahin S, Barut K, Kasapcopur O. Early experience of COVID-19 vaccine-related adverse events among adolescents and young adults with rheumatic diseases: A single-center study. *Int J Rheum Dis*. 2022 Jan 3. doi: 10.1111/1756-185X.14279. Epub ahead of print. PMID: 34978376.
17. <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-fiocruz-divulga-resultados-do-estudo-vacinakids>
18. (<https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt28.12.pdf>).
19. ([https://amb.org.br/cem-covid/boletim-comite-extraordinario-de-monitoramento-covid-19-cem-covid\\_amb/](https://amb.org.br/cem-covid/boletim-comite-extraordinario-de-monitoramento-covid-19-cem-covid_amb/)).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 20/01/2022, às 14:08, 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 **1747021** e o código CRC **AD15BECD**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.905522/2021-83

SEI nº 1747021