

**VOTO Nº 230/2022/DIRE3/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.905522/2021-83

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 11/2022 de 13/07/2022

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

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

Relatora da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Voto**

Inicialmente gostaria de cumprimentar aos meus pares, todos os atores envolvidos e aqueles que assistem a esta reunião. De maneira especial, cumprimento os servidores e colaboradores da Anvisa, a quem agradeço o incessante e dedicado trabalho que vem executando desde o início da pandemia decorrente do coronavírus para que esta Agência atue de forma efetiva no cumprimento da sua missão institucional, deliberando temas de importâncias cruciais que influenciam diretamente a rotina e a vida de todos os brasileiros.

Faço um cumprimento especial e parabenizo a diretora Meiruze Freitas pela relatoria da matéria, e aqueles que por meio das apresentações hoje realizadas trouxeram subsídios relevantes para o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Mais uma vez nos reunimos para deliberar sobre um processo de Autorização de Uso Emergencial. Os processos decisórios de Autorização de Uso Emergencial, desde sua instauração na Agência, têm sido sempre desafiadores. Tal procedimento 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 necessárias para minimizar os impactos da pandemia.

No contexto de uma Autorização de Uso Emergencial, a Anvisa tem lançado um olhar atento às evidências que surgem a todo momento e de diversas fontes, com o intuito de realizar a melhor avaliação risco/benefício para subsidiar a tomada de decisão no enfrentamento da pandemia.

Neste sentido, destaco a relevância da análise multiprofissional do tema em pauta, que além da criteriosa análise dos servidores desta Agência, contou com a contribuição de consultores ad hoc representantes de Sociedades Médicas afetas ao tema e pesquisadores que vem conduzindo estudos clínicos em território nacional.

O pedido ora em apreciação é o terceiro 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 apreciado por este Colegiado em 18/08/2021 e o segundo em 20/01/2022. No primeiro, 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° 148/2021/SEI/DIRE2/ANVISA. No segundo, se decidiu pela aprovação apenas em crianças maiores de 6 anos, nos termos do Voto N° 10/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, apesar do pleito do Instituto Butantan, que solicitava a utilização para crianças acima de 3 anos. Naquele momento, a decisão de limitar o uso dessa vacina teve como embasamento a reduzida quantidade de dados existentes para crianças de 3 a 5 anos.

Dito isso, passados quase 6 meses, estão disponíveis novos dados, já apresentados pela relatoria, que veem subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto a esse novo pleito.

Conforme exposto pela relatora, para dar suporte à avaliação e conclusão sobre a eficácia e segurança da Vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população de 3 a 5 anos foram apresentados dados de estudos de fase I/II, IIb, fase III, Estudo de efetividade conduzido pelo Ministério da Saúde do Chile e Relatório da vigilância epidemiológica da China.

De acordo com o exposto no despacho nº 35/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, emitido pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), após análise dos dados e identificação das incertezas remanescentes dos estudos de efetividade apresentados pelo Instituto Butantan, a Anvisa resolveu buscar informações adicionais que pudessem compor a totalidade de evidências para a decisão. Assim, foram feitas consulta a Sociedades Médicas Brasileiras afetas ao tema, além da requisição de informações sobre estudos científicos e acadêmicos em andamento no Brasil, que buscam avaliar o perfil de efetividade da vacina CoronaVac.

Colaboraram com uma avaliação técnico-científica especialistas representantes de importantes entidades brasileiras, das quais destaco a Associação Brasileira de Saúde Coletiva, a Sociedade Brasileira de Imunologia, a Sociedade Brasileira de Pediatria, a Sociedade Brasileira de Imunizações e a Sociedade Brasileira de Infectologia. De forma geral, os pareceres apresentados sugerem que, apesar das incertezas presentes nos estudos, os benefícios da vacinação dessa faixa etária superam os riscos, dado o contexto epidemiológico atual. Todavia, foram sugeridos também uma série de compromissos a serem adotados pelo Instituto Butantan para monitoramento contínuo dos dados.

Na mesma linha, a conclusão da GGBIO, foi de que a totalidade de evidências apresentam indicativos de benefício superior ao risco. Ressalta-se que a área considera como indicativos porque os dados disponíveis até o momento apresentam resultados sugestivos de eficácia, segurança e imunogenicidade satisfatória, mas, apresentam também limitações e carecem do rigor regulatório tradicional que assegura rastreabilidade, confiabilidade e validade.

Sabe-se que as crianças, apesar de não serem as mais afetadas, também são vítimas da pandemia. Conforme exposto no voto da Diretora Relatora, foi publicado em junho de 2022 pela UNICEF, que das mais de 17.200 mortes relatadas em menores de 20 anos, 53% ocorreram entre adolescentes de 10 a 19 anos e 47% entre crianças de 0 a 9 anos. Porém, a compreensão sobre o número global de casos e mortes entre crianças e adolescentes possuem caráter limitado. Na balança de risco/benefício deve-se considerar que as crianças que contraem COVID-19 podem desenvolver complicações graves, como síndrome inflamatória multissistêmica, além de poderem experimentar uma ampla gama de novos problemas de saúde recorrentes ou contínuos.

É importante salientar que a vacina da Pfizer está aprovada para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade. Dito isso, registre-se que até o momento, não contamos

com alternativas terapêuticas na faixa etária de 3 a 4 anos, aprovada e disponível para tratar ou prevenir a doença causada pelo novo Coronavírus. Nesse contexto, é importante frisar que, no Brasil, a educação básica é obrigatória para crianças de 4 a 17 anos, conseqüentemente há crianças em idade escolar (4 anos) sem cobertura vacinal.

Como bem destacado pela relatora, a vacina Coronavac está aprovada em 56 países e pela Organização Mundial da Saúde, tendo sido amplamente utilizada no mundo com mais de 1 bilhão de doses aplicadas.

À luz dos conhecimentos ora vigentes, os benefícios da vacinação na população de crianças de 3 a 5 anos, com a vacina Coronavac (particularmente pela expectativa de redução do risco de hospitalizações), superam os eventuais riscos associados à vacinação. Além disso, trata-se de uma vacina já utilizada na população brasileira acima de 6 anos. Assim, considerando a totalidade dos dados aqui apresentados, verifica-se que a vacina apresenta indicativos de benefício superior ao risco, com resultados sugestivos de eficácia, segurança e imunogenicidade satisfatória.

É importante ratificar que para esta aprovação, torna-se mais uma vez, imprescindível que as recomendações pontuadas no consubstanciado Voto da Diretora Relatora sejam objeto de observância e monitoramento rígidos. 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 da Anvisa e suas Diretorias supervisoras pela excelência técnica de seus trabalhos e, agradecer as Sociedades Médicas e pesquisadores 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 14/07/2022, às 11:19, 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 **1968053** e o código CRC **12FBF8FF**.