

VOTO Nº 124/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905522/2021-83

Analisa a solicitação do Instituto Butantan para a ampliação de uso emergencial da vacina CoronaVac® para a população pediátrica na faixa de 3 a 5 anos.

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

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Subscritor deste voto: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Inicialmente, cumprimento a Diretora relatora pelo Voto exauriente, que foi capaz de abarcar as principais questões que cercam a deliberação desse pleito. Estendo o cumprimento às áreas técnicas pelo compromisso com a saúde pública e eficiência do trabalho realizado.

Agradeço aos pesquisadores pelas manifestações orais e incansável apoio técnico de singular excelência, assim como às instituições científicas as quais pertencem, que tanto forneceram subsídios para a tomada de decisão de hoje. Assim, gostaria de agradecer, nas pessoas da Dra. Rafaella Fortini, Dra. Valéria Valim e Dr. Manoel Barral Netto, partícipes do estudo Imunita, Projeto Curumim e estudo Vigivac, respectivamente, todos que de alguma forma estão envolvidos no combate à Covid-19 e no desenvolvimento de estudos afetos ao tema.

Da mesma forma, reconheço e parabenizo o esforço e dedicação de todos os representantes das sociedades médicas envolvidas na análise da documentação técnica e que aqui se manifestaram. A transparência e a relação de confiança estabelecida com essas entidades tem sido de fundamental importância para a melhor tomada de decisão desta Anvisa.

É importante lembrar que apesar de ter sido publicada a revogação da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declarou a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus, o Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, apontou a necessidade de manutenção de algumas estratégias regulatórias, baseadas no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição, que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública. Dentre elas, a aprovação do uso emergencial de novos medicamentos ou vacinas contra Covid-19, a manutenção da validade das autorizações de uso emergencial dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19 já autorizados pela Anvisa por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria, além da manutenção, pelo mesmo prazo, da priorização para avaliação de pesquisas clínicas, AUE,

registros de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos indicados para o tratamento da Covid-19.

Essas medidas se tornam necessárias quando avaliamos o cenário do ponto de vista epidemiológico, no qual se verifica o aumento no número de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) ocasionados por diferentes agentes, sendo um dos mais preocupantes o SARS-Cov-2. O Boletim Infogripe da Fiocruz divulgado em 04/07 do ano corrente aponta crescimento nas tendências de longo prazo (últimas seis semanas) e de curto prazo (últimas três semanas) dos casos de Síndrome Respiratória Aguda (SRAG). A análise é referente à Semana Epidemiológica (SE) 25, período de 19 a 25 de junho.

Nas quatro últimas semanas epidemiológicas, a prevalência entre os casos com resultado positivo para vírus respiratórios foi de 2,4% para influenza A, 0,1% para influenza B, 7,6% para vírus sincicial respiratório (VSR) e 77,6% para Sars-CoV-2 (Covid-19). Entre os óbitos, a presença destes mesmos vírus entre os positivos foi de 1,0% para influenza A, 0,1% para influenza B, 1,4% para vírus sincicial respiratório (VSR) e 94,5% para Sars-CoV-2 (Covid-19). Esses dados refletem uma preocupação com os casos de SRAG associados ao Sars-CoV-2.

Importante destacar que, por mais que a população pediátrica não seja a mais suscetível ao agravamento da Covid-19, isso não significa dizer que estão a salvo de desfechos graves ou até mesmo a morte. Desde o início da pandemia, o número de casos registrados de Covid-19 no mundo, entre crianças com 4 anos ou menos, passou de 2,5 milhões. A Covid-19 está entre as principais causas de morte nessa faixa etária. Além disso, é fundamental considerar que há complicações graves relacionadas à Covid-19 na população pediátrica. Cito, por exemplo, a síndrome inflamatória multissistêmica e os casos de Covid longa.

Portanto, se faz necessária a disponibilização de alternativas terapêuticas, para as faixas etárias ainda não atendidas, tão logo haja mínimas evidências de que os benefícios do uso superam os riscos e incertezas. Relembro que, neste momento, não há no Brasil vacina disponível para as crianças de 3 e 4 anos de idade.

Ressalto que, para essa ampliação de uso não há alterações relacionadas à qualidade da vacina. Quanto ao perfil de segurança, além de haver dados indicativos de que a vacina é bem tolerada na faixa etária em discussão, destaca-se que a CoronaVac® é uma das vacinas mais utilizadas mundialmente, com estimativa de mais de 1 bilhão de doses aplicadas. Adicionalmente, as vacinas inativadas constituem uma plataforma tecnológica bem estabelecida quanto ao perfil de eventos adversos.

Em que pese a já apontada incompletude na submissão de dados e estudos tradicionalmente requeridos em uma avaliação regulatória ordinária, na situação de pandemia atual, não podemos nos furtar de avaliar os dados de vida real, como, por exemplo, os estudos de efetividade. Os dados e evidências do mundo real podem desempenhar um papel importante em diversos tipos de decisões. Os resultados do estudo de efetividade realizado no Chile são sugestivos em conferir uma determinada proteção, principalmente na redução das internações decorrentes da Covid-19 nessa faixa etária.

Destaco aqui a importância da realização desses estudos de monitoramento na avaliação contínua dos benefícios da vacinação para a sociedade.

Reforçando a decisão desta Diretoria Colegiada, recordo que as Sociedades Brasileiras de Pediatria (SBP), de Imunizações (SBIm), de Infectologia (SBI) e de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), após análise e discussão sobre o material apresentado, consideraram que os benefícios da vacinação com a CoronaVac® na população de 3 a 5

anos superam os eventuais riscos, no contexto da pandemia. De modo semelhante, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) reforçou a posição favorável à aprovação.

Portanto, é o meu entendimento de que, juntamente com as recomendações indicadas pela relatora, a totalidade de evidências existentes para o uso da CoronaVac® na população pediátrica avaliada apresenta indicativos de benefícios superiores aos possíveis riscos.

2. Voto

Diante do exposto, acompanho a Diretora relatora e **VOTO** por autorizar o uso emergencial da vacina CoronaVac® para crianças com 3 anos ou mais, no contexto da circulação viral do SARS-CoV-2.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/07/2022, às 18:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1966602** e o código CRC **7402F26B**.