

Segunda Diretoria  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 164/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Ao Senhor  
Nélio Stábile  
Coordenador do comitê estadual de Mato Grosso do sul  
Fórum nacional da saúde do conselho nacional de justiça - CNJ  
Av. Mato Grosso - Bl. 13 — Parque dos Poderes  
79031-902, Mato Grosso do Sul

**Assunto: Solicitação de informações sobre a liberação de vacinas contra covid-19 para crianças.**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI 25351.933060/2021-94.

Senhor Desembargador,

1. Em atenção ao Ofício nº 95/2021, do qual consta solicitação de informações acerca da previsão de conclusão da análise e liberação de vacinas contra covid-19 para crianças de 5 a 11 anos, encaminhamos a Nota Técnica nº 478/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto, contendo as informações solicitadas.
2. Certa de ter prestado todo o esclarecimento que compete à esta Anvisa, me despeço.

Anexos: I - Nota Técnica nº 478/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1706471)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Adjunta de Diretor**, em 13/12/2021, às 10:29, 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 **1706755** e o código CRC **56E5FDA7**.

## NOTA TÉCNICA Nº 478/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933060/2021-94

Solicitação de informações sobre a liberação de vacinas contra covid-19 para crianças.

### 1. Relatório

Nesse instrumento a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) envia considerações atinentes ao Ofício nº 95/2021 (1688875), no qual o Desembargador Nélio Stábile, do Comitê Estadual de Mato Grosso do Sul do Fórum Nacional da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, questiona a previsão da conclusão da avaliação e liberação de Vacinas contra a Covid-19 para crianças de 05 a 11 anos.

É importante esclarecer, de pronto, que a Anvisa recebeu apenas dois pedidos de ampliação de uso de vacinas contra a Covid-19 para a população pediátrica:

1. Instituto Butantan: pedido submetido em 30/07/2021 para a ampliação do uso emergencial da CoronaVac para a população acima de três anos de idade. Com as informações apresentadas naquela data pelo Butantan, não foi possível concluir sobre a eficácia e a segurança da vacina nessa faixa etária.
2. Wyeth / Pfizer: pedido submetido em 12/11/2021 para a ampliação de uso da vacina Comirnaty a crianças de 05 a 11 anos. Esse pedido encontra-se em análise e é sobre ele que as informações a seguir se referem.

### 2. Análise

A fim de adequadamente responder sobre a previsão de conclusão da análise quanto à ampliação de uso da vacina Comirnaty em crianças acima de 5 anos, informamos abaixo a cronologia do desencadeamento das ações relacionadas ao pleito.

Em 12/11/2021, a Anvisa recebeu a solicitação da Pfizer para incluir a faixa etária de 5 a 11 anos na indicação da sua vacina Comirnaty contra a Covid-19.

De acordo com o pedido da Pfizer, a dosagem da vacina para a faixa etária será ajustada e menor que aquela utilizada por maiores de 12 anos. Dessa forma, a proposta é ter frascos diferentes, com dosagem específica para cada grupo (maiores ou menores de 12 anos). Segundo a empresa, os frascos serão diferenciados pela cor.

O processo entrou em análise imediatamente, conforme a urgência que o caso requer, e em 23 de novembro a área técnica avaliou as informações do relatório público da autoridade americana *Food and Drug Administration – FDA [Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum]* e os dados apresentados pela empresa. Após essa avaliação, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) emitiu exigência e os principais pontos solicitados foram:

- dados de eficácia, dados de segurança de Coorte 2 e análises exploratórias de imunogenicidade contra a variante Delta, conforme enviado à FDA/EUA;
- dados recentes de farmacovigilância (relatório de segurança mensal /*Summary Monthly Safety Report (SMSR)*);

discussão consubstanciada sobre o risco identificado de miocardite/pericardite para crianças de 5 a <12 anos de idade, incluindo comparações (inclusive a incidência observada) com outras faixas etárias e por sexo;

- Informações quanto às diferenças entre as ações previstas no Plano de Minimização de Riscos e de Farmacovigilância encaminhado à Anvisa em relação ao aprovado pela FDA/EUA;
- relatório de miocardite e pericardite, conforme compromisso com a FDA/EUA;
- envio de informações e respostas às exigências encaminhadas pela FDA/EUA e pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA).

Tendo em vista que a apresentação, os ingredientes e a dosagem da vacina Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos são diferentes daqueles da vacina para adultos e para adolescentes com 12 anos ou mais é imprescindível que a Anvisa também avalie aspectos relacionados à qualidade, em especial à estabilidade (prazo de validade e condições de conservação).

Como oportunidade de aprimoramento e contribuição, a Anvisa, no último dia 12 de novembro, convidou especialistas membros de diferentes associações médicas, como a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), a Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), para participar das discussões técnicas sobre a vacina contra Covid-19 para uso em crianças.

Os especialistas foram convidados considerando seu notório saber na área e sua participação é voluntária e sem remuneração, pois estão imbuídos da missão de contribuir com a saúde pública. Assim, a participação desses especialistas tem caráter consultivo, e para participar das discussões técnicas é necessário que assinem termos de isenção de conflito de interesses e de confidencialidade.

Foram realizadas duas reuniões: a primeira no dia 03/12/2021 e a segunda em 10/12/2021, ocasião na qual os consultores sugeriam que algumas questões sejam dirimidas junto à empresa Pfizer.

Em 06/12/2021 a Anvisa recebeu o pacto de informações enviadas pela empresa Pfizer em resposta às exigências anteriormente emitidas pela Agência sobre a vacina Comirnaty em crianças de 5 a 11 anos. Os documentos que compõem esse pacote foram imediatamente distribuídos para análise. A avaliação tem previsão de término até 17/12/2021. Nesse ínterim, serão empregados esforços para que as questões levantadas pelos consultores também sejam esclarecidas junto à empresa, tudo para que a Anvisa consiga finalizar a análise em dezembro/2021.

### 3. Conclusão

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos pontuou acima todas as ações desenvolvidas e ainda em andamento relacionadas ao pedido de ampliação de uso da vacina Comirnaty a crianças de 5 a 11 anos.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Correa Rocha, Assessor(a)**, em 10/12/2021, às 16:21, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 10/12/2021, às 16:29, 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 **1706471** e o código CRC **7E4ED68F**.