

### ***Fabricante quer incluir o público entre 3 e 17 anos na bula da vacina***

A Anvisa recebeu, nesta sexta-feira (30/7), uma solicitação do Instituto Butantan para ampliar a faixa etária de indicação da vacina CoronaVac. A empresa quer incluir o público de crianças e adolescentes na faixa de 3 a 17 anos de idade na bula da vacina.

A vacina CoronaVac está autorizada para uso emergencial no Brasil para pessoas com 18 anos de idade ou mais, desde o dia 17 de janeiro deste ano.

A solicitação de ampliação de uso da vacina, ou seja, a inclusão de uma nova faixa etária, deve ser feita pelo laboratório responsável pelo imunizante. Para incluir novos públicos na bula, o laboratório precisa conduzir estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia para determinada faixa etária. Esses estudos podem ser conduzidos no Brasil ou em outros países.

No caso da CoronaVac, os estudos foram conduzidos fora do país.

### **Vacina para menores de 18 anos**

Até o momento, a única vacina para Covid-19 aprovada para menores de 18 anos no Brasil é a Comirnaty, da Wyeth/Pfizer, que tem indicação em bula para uso a partir de 12 anos de idade.

O laboratório Janssen recebeu autorização da Agência para realizar estudos de sua vacina com menores de 18 anos. Os estudos estão em condução pelo laboratório.

**Fonte:** Anvisa, em 30.07.2021