

## **CoronaVac: conheça as últimas decisões da Anvisa sobre a vacina**

A Agência avaliou a relação benefício-risco do imunizante, o pedido de uso em crianças e adolescentes e a necessidade de uma dose de reforço.

A análise benefício-risco da CoronaVac, a indicação da vacina para crianças e adolescentes e a necessidade de uma dose de reforço do imunizante foram avaliadas pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa nesta quarta-feira, 18/8, durante a 15ª Reunião Extraordinária do ano de 2021.

### **Perfil benefício-risco da CoronaVac permanece favorável**

A Diretoria da Anvisa concluiu que a relação benefício-risco da vacina CoronaVac, usada contra a Covid-19, continua favorável, mesmo que o Instituto Butantan não tenha apresentado até o momento todos os dados de imunogenicidade exigidos pela Agência. Por esse motivo, foi mantida a autorização de uso emergencial para a vacina.

Em seu voto, a diretora Meiruze Freitas, relatora da manifestação técnica que avaliou a matéria, considerou que o uso da CoronaVac tem contribuído para a diminuição dos danos da pandemia, favorecendo a redução significativa da hospitalização e dos óbitos da população imunizada.

A ausência de parte dos dados de imunogenicidade tem sido parcialmente superada por outras informações trazidas pelo Butantan ou produzidas pela comunidade científica. Ainda assim, o Instituto não está desobrigado, como foi determinado pela Agência, de apresentar os resultados dos estudos de imunogenicidade, complementando, portanto, o conhecimento quanto à proteção conferida aos cidadãos imunizados. Essa informação é essencial para que se conclua sobre a duração da resposta imunológica garantida pela CoronaVac.

A CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, recebeu autorização temporária de uso emergencial da Anvisa no dia 17/1. A aprovação de vacinas sob essa condição permanece enquanto perdurar a situação de emergência em saúde pública provocada pela pandemia de Covid-19 no Brasil.

A qualquer momento, porém, a autorização temporária para uso emergencial poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela Agência, por razões técnicas e científicas que alterem a relação benefício-risco ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento das vacinas.

### **Dados de imunogenicidade**

A apresentação do relatório de imunogenicidade é parte do Termo de Compromisso assumido pelo Instituto Butantan quando a Anvisa autorizou o uso emergencial da CoronaVac. Na ocasião, o Butantan comprometeu-se a fornecer os dados até o dia 28/2, mas o prazo foi prorrogado para 30/4, a pedido do Instituto.

Após a análise das informações apresentadas no segundo prazo, a Agência observou que havia informações pendentes. Desde então, vêm sendo realizadas reuniões constantes com o Butantan na tentativa de sanar as lacunas no processo de monitoramento da vacina.

Os testes de imunogenicidade servem para avaliar a capacidade da vacina de estimular a produção de anticorpos no organismo das pessoas vacinadas, além de verificar por quanto tempo essas moléculas permanecem ativas.

É comum que estudos de eficácia continuem a ser realizados após a aprovação das vacinas, permitindo que os desenvolvedores colem informações sobre proteção e segurança enquanto o imunizante estiver sendo amplamente utilizado na população.

Embora a CoronaVac tenha demonstrado proteção significativa contra a hospitalização por

Covid-19 e óbitos pela doença, a prevalência de diferentes variantes do coronavírus ao longo do tempo e em locais diferentes pode impactar potencialmente a eficácia observada em ensaios clínicos. A vacina da Pfizer é a única aprovada para maiores de 12 anos e menores de 18 anos.

Dessa forma, os estudos do “mundo real” tornam-se vitais, como destacou a diretora Meiruze Freitas em seu voto: “Ao avaliar as vacinas à medida que são usadas, é possível observar sua eficácia e segurança em um número maior de pessoas quando comparado com os testes clínicos. Esses estudos também fornecem uma imagem mais atualizada de como as vacinas estão se saindo contra o vírus e em tempo real”.

### **Terceira dose**

**A** decisão sobre a utilização da dose de reforço ou uma terceira dose deve ser centralizada e coordenada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.

Tendo em vista o atual cenário da pandemia no Brasil, a Anvisa decidiu recomendar ao PNI que considere a possibilidade de indicar uma dose de reforço, em caráter experimental, para grupos que receberam duas doses da CoronaVac, priorizando públicos-alvo como pacientes imunocomprometidos ou idosos.

Antes de avançar nos debates sobre doses adicionais, porém, é preciso alertar para a necessidade de ampliação e integralidade da cobertura vacinal a todos os cidadãos aptos, como reforçou a diretora Meiruze Freitas. É prioritário que essa cobertura seja integral, com a aplicação de duas doses ou dose única, conforme a vacina.

Embora a vacinação seja uma das melhores medidas de proteção contra o novo coronavírus, não é possível abrir mão de medidas não farmacológicas, como o uso de máscara de proteção facial, o distanciamento social e a higienização das mãos.

### **Estudos em andamento sobre a necessidade de uma terceira dose**

**Até** hoje, a Anvisa recebeu dois pedidos de autorização para pesquisa clínica a fim de investigar os efeitos de uma dose adicional de imunizantes contra a Covid-19.

O primeiro é um estudo da Pfizer/BioNTech que avalia os efeitos, a segurança e o benefício de uma dose de reforço da sua vacina, a Comirnaty.

O segundo caso é o do laboratório AstraZeneca, que desenvolveu uma segunda versão da vacina que está em uso no país, buscando a imunização contra a variante B.1.351 do Sars-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul. Um dos braços do estudo prevê que uma dose da nova versão da vacina seja aplicada em pessoas que foram vacinadas com duas doses da versão original da AstraZeneca ou duas doses de uma vacina de RNA mensageiro.

### **Efeitos adversos da CoronaVac**

**Desde** a aprovação do uso emergencial até 16 de julho de 2021 foram distribuídas pelo Instituto Butantan 49.172.370 doses da vacina Covid-19 adsorvida - inativada, com o registro de 2.760 eventos adversos notificados até o dia 17 de agosto.

O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, que vai do dia 17 de janeiro a 16 de julho deste ano, não identificou nenhum achado importante que comprometesse a segurança da vacina.

### **Vacinação de crianças e adolescentes com a CoronaVac não é aprovada**

**A** Diretoria Colegiada avaliou ainda o pedido de ampliação do uso emergencial da CoronaVac para a população acima de três anos de idade. Esse pedido para alterar a faixa etária de indicação da vacina foi feito pelo Instituto Butantan no dia 30/7.

Com as informações apresentadas pelo Butantan no pedido em questão, não foi possível concluir sobre a eficácia e a segurança da vacina nessa faixa etária. Os dados de imunogenicidade deixam incertezas sobre a duração da proteção conferida pelo imunizante.

O perfil de segurança da vacina também não permite concluir quais os riscos para pacientes nesta faixa etária, em grande parte devido ao número insuficiente de participantes dos estudos que embasaram o pedido do Butantan, feitos na China.

Faltaram ainda dados que considerassem a vacinação em faixas etárias específicas. Também não é conhecida a eficácia ou a capacidade de indução de resposta imune pela vacina em crianças com comorbidades e imunossuprimidas.

Para prosseguir com a solicitação de inclusão de crianças e adolescentes na bula da CoronaVac, o Instituto Butantan precisa apresentar as informações pendentes e submeter à Agência um novo pedido.

### **Vacinas para menores até o momento**

A vacina da Pfizer é a única aprovada para maiores de 12 anos e menores de 18 anos. O laboratório Janssen recebeu autorização para condução de estudos com menores de 18 anos no Brasil.

### **CONTEÚDO DA REUNIÃO DESTA QUARTA-FEIRA (18/08):**

#### **VÍDEO DA REUNIÃO:**

#### **APRESENTAÇÕES TÉCNICAS:**

[GGMED](#)

[GGMON](#)

#### **VOTO DA RELATORA:**

[VOTO](#)

#### **O QUE DIZEM OS DIRETORES DA ANVISA:**

##### **Antonio Barra Torres, da 1ª Diretoria e diretor-presidente da Anvisa:**

"Se há dose de reforço é porque o vírus ainda não foi controlado. Não relaxe. Faça a sua parte!"

##### **Meiruze Freitas, da 2ª Diretoria e relatora:**

"No contexto de uma pandemia que ainda apresenta fortes sinais de preocupação mundial, não podemos desconsiderar os benefícios da vacina CoronaVac, ou seja, o Brasil precisa de todas as vacinas que puder obter. Há boas evidências de que todas as vacinas aprovadas pela Anvisa protegem contra doenças sintomáticas e também evidências de que elas, por sua vez, reduzem a transmissão progressiva do vírus."

##### **Cristiane Jourdan Gomes, da 3ª Diretoria:**

"Ratifico a importância das vacinas para a sociedade como um todo, bem como sua segurança, visto que são desenvolvidas com base em plataformas tecnológicas conhecidas, em plantas inspecionadas pela Anvisa e em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Agência para a autorização temporária de uso emergencial."

### **Rômison Mota, da 4ª Diretoria:**

"A Anvisa continua vigilante e monitorando todos os protocolos vacinais aprovados pela Agência e também os estudos em andamento no mundo. As apresentações das áreas técnicas foram esclarecedoras ao confirmar que a utilização da vacina no público aprovado, ou seja, nos adultos, continua segura e eficaz. É importante manter as medidas não farmacológicas, como o uso de máscaras e do álcool em gel e o distanciamento social."

### **Alex Machado, da 5ª Diretoria:**

"É preciso ressaltar que a CoronaVac é uma vacina segura, que contribuiu decisivamente para a redução dos danos da pandemia, confirmando que a decisão da autorização de uso emergencial concedida pela Anvisa favoreceu a redução significativa do número de hospitalizações e óbitos da população vacinada. As informações técnicas disponíveis orientam que os benefícios da vacina CoronaVac continuam a superar os riscos de sua utilização."

---

## **Anvisa autoriza mudanças no protocolo de pesquisa da Butanvac**

### ***A alteração foi solicitada pelo Instituto Butantan.***

A Anvisa [autorizou](#), nesta quarta-feira (18/8), a alteração no estudo clínico da vacina Butanvac, que está em fase de desenvolvimento pelo Instituto Butantan.

A mudança se refere à substituição do uso de placebo pela vacina CoronaVac na etapa A do estudo. Essa é a etapa inicial do estudo de fase 1 e 2 da Butanvac. Na prática, os voluntários dessa etapa da pesquisa receberão ou a vacina em teste, a Butanvac, ou a vacina de comparação, a CoronaVac, também do Instituto Butantan.

A alteração foi solicitada pelo Instituto Butantan, que, em seu pedido, relatou dificuldades na mobilização de voluntários para o estudo com placebo.

### **Sobre a pesquisa**

A pesquisa clínica de fase 1 e 2 da Butanvac está dividida em três etapas (A, B e C). Neste momento, está autorizada a etapa A do estudo, que vai envolver 400 voluntários. Ao todo, as fases clínicas 1 e 2 têm previsão de seis mil voluntários com 18 anos ou mais.

A vacina será aplicada com duas doses, em um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose. O estudo deve ser realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP).

A Agência vem trabalhando ininterruptamente na avaliação de todos os dossiês referentes aos produtos relacionados ao combate à Covid-19 que lhe foram apresentados.

---

## **Anvisa seleciona consultor para desenvolver e ministrar curso**

### ***O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (18/8), com término na próxima terça-feira (24/8). Participe!***

A Anvisa, por meio de projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seleciona um consultor com o objetivo de desenvolver e ministrar capacitação on-line sobre Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade a servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

[Acesse o Termo de Referência](#) e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br) e escreva no

assunto "TOR PNUD – Capacitação BPLCQ".

O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (18/8) e vai até a próxima terça-feira (24/8).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 18.08.2021.