

## **Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir crianças em vacina contra Covid**

### **O prazo de avaliação da Agência é de até 30 dias.**

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. O pedido deu entrada na Agência nesta sexta-feira (12/11).

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.

A análise técnica será feita pela Anvisa de forma rigorosa e com toda a cautela necessária para a inclusão deste público específico. O prazo de avaliação da solicitação pela Agência é de até 30 dias.

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde 23 de fevereiro deste ano. O registro inicial contemplou pessoas com mais de 16 anos. No dia 11 de junho, a Anvisa autorizou a inclusão da faixa etária de 12 a 15 anos.

### **Como é a análise**

A solicitação de inclusão de uma nova faixa etária, ou seja, uma nova indicação na bula, deve ser feita pelo laboratório desenvolvedor da vacina. Para incluir novos públicos na indicação de uma bula, o laboratório precisa conduzir e apresentar estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia da vacina para a nova faixa etária.

No caso de vacinas para o público infantil, alguns dos principais pontos de atenção da Anvisa se referem aos dados de segurança e eventos adversos identificados, ajuste de dosagem da vacina, fatores específicos dos organismos das crianças em fase de desenvolvimento, entre outros.

---

## **Vigilâncias estaduais testam e avaliam roteiros de inspeção em serviços de saúde**

### **O trabalho faz parte de um conjunto de iniciativas para a harmonização das ações de inspeção nos serviços de saúde do país.**

A Anvisa produziu, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias estaduais, seis Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs), com os seguintes temas: serviços de endoscopia; mamografia; controle de qualidade em mamografia; radiologia intervencionista; controle de qualidade em radiologia intervencionista; e urgência e emergência.

Os roteiros são baseados no Modelo de Avaliação do Risco Potencial (Marp®) e trazem indicadores que avaliam a gestão de documentos, a manutenção dos equipamentos, os recursos humanos, os equipamentos de proteção individual, o processamento dos produtos, o programa de garantia da qualidade, dentre outros.

Todos os roteiros encontram-se agora em processo de validação, quando serão testados e avaliados pelas Vigilâncias estaduais por meio da sua aplicação nos serviços de saúde do Brasil.

A participação ativa das Vigilâncias e o diálogo constante com a Anvisa são fundamentais para a realização do trabalho. Com o objetivo de facilitar o contato, esclarecer possíveis dúvidas, receber críticas e sugestões de adequação, a Agência criou canais de suporte específicos: endereço eletrônico, grupo de WhatsApp e plantões semanais on-line.

A previsão de publicação dos seis roteiros validados é em abril de 2022. No âmbito do Projeto de Harmonização das Ações de Inspeção em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, outros quatro roteiros de inspeção já foram produzidos e publicados numa primeira etapa: centro

cirúrgico, central de materiais e esterilização, diálise e unidade de terapia intensiva.

A ideia é que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tenha à mão instrumentos que contribuam para a harmonização das práticas de inspeção.

Para a Anvisa, a utilização dos roteiros contribui para a qualificação das ações de vigilância no país, uma vez que confere transparência, melhora a reprodutibilidade, além de estabelecer as bases para um sistema de informação nacional, com dados reais e atualizados.

### **Entrega de declarações públicas aos estados**

Para agradecer e fortalecer a parceria com os estados, a Anvisa entregou declarações públicas, assinadas pelo diretor-presidente Antônio Barra Torres, a cada um dos 24 estados e ao Distrito Federal, que aderiram a essa segunda etapa do Projeto de Harmonização das Ações de Inspeção em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

O evento ocorreu no último dia 29/10, por meio da plataforma Teams, e contou com a participação dos gestores estaduais de vigilância sanitária, além dos gestores de vigilância em serviços de saúde e dos pontos focais atuantes no projeto.

Receberam as declarações o Distrito Federal e os seguintes estados: Acre, Amazonas, Amapá, Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, Rondônia, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 12.11.2021.