

Nota Anvisa: atualização de agenda sobre autotestes

Ministério da Saúde solicitou manutenção da reunião sobre autotestes nesta sexta-feira (21/1).

Após reprogramação de agenda, o Ministério da Saúde mantém reunião com a Anvisa, previamente marcada para amanhã, sexta-feira, 21/01, às 14h30.

Na pauta a implementação de políticas pública para autotestagem.

Confira a agenda:

Reunião entre Anvisa e Ministério da Saúde

Dia: 21/01/2022

Horário: 14:30

Reunião online.

Aprovada ampliação de uso da vacina CoronaVac para crianças de 6 a 17 anos

A autorização de uso emergencial concedida nesta quinta-feira (20/01) é válida apenas para a faixa etária dos 6 aos 17 anos. A avaliação sobre o uso em crianças menores de 6 anos poderá ocorrer futuramente, ficando, porém, condicionada à apresentação de dados adicionais.

Em reunião realizada nesta quinta-feira (20/01), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, o uso pediátrico da Coronavac. A autorização de uso emergencial para a inclusão de nova faixa etária em bula foi concedida especificamente para o público compreendido entre 6 e 17 anos, crianças e adolescentes não imunocomprometidos, baseada em estudos realizados em diversos países, como China e Chile, e apresentados pelo Instituto Butantã no processo.

Para esse público a dose aprovada do imunizante, produzido a partir de vírus inativado, é a mesma usada para adultos (600 SU em 0,5 ml), com um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda aplicação.

No decorrer do processo foram avaliados estudos clínicos de fase I e II, dados preliminares dos estudos de eficácia, segurança e imunogenicidade (fase III) realizados com 14 mil crianças em cinco diferentes países, e de estudos de efetividade (fase IV) realizados com milhões de crianças no Chile. As evidências científicas disponíveis até o momento sugerem que há benefícios e segurança para a utilização da vacina na população pediátrica. A autorização levou em conta, também, a necessidade de ampliar as alternativas disponíveis para essa faixa etária. Esclarece-se, no entanto, que a decisão sobre a incorporação no Programa Nacional de Imunizações (PNI) cabe ao Ministério da Saúde.

No Brasil, até o momento, a análise de causalidade acerca de reações adversas demonstra que a vacina CoronaVac não está relacionada a nenhum óbito dentre os públicos para os quais estava disponível até então e os eventos adversos graves são considerados raros ou raríssimos. Já no cenário internacional, nos países em que a CoronaVac já vem sendo aplicada para o público de 2 a 17 anos, os dados demonstram que 86% dos eventos adversos registrados nesta faixa etária são do tipo não graves. Ainda assim, a aprovação para o público de 6 a 17 anos no Brasil foi condicionada ao monitoramento constante e comunicação dos eventos adversos que venham a ser registrados e à manutenção de um plano de gerenciamento para minimizar riscos, que contemple a execução de estudos de segurança pós-autorização.

A aprovação foi decidida pela Diretoria Colegiada com base em subsídios técnicos apresentados

pelas áreas da Agência: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência de Farmacovigilância (GFARM). Durante o processo de análise também foram ouvidas sociedades médicas ligadas ao tema, como a Sociedade Brasileira de Pediatria, a Sociedade Brasileira de Imunizações e a Sociedade Brasileira de Infectologia. Essas entidades apoiam a autorização de ampliação do uso da CoronaVac para o público de 6 a 17 anos.

Ainda, foram realizadas reuniões técnicas com o laboratório Sinovac (China), com representantes do Ministério da Saúde do Chile e com pesquisadores responsáveis pela condução dos estudos de efetividade (fase IV) naquele país.

Confira a [apresentação](#) da área de Farmacovigilância

Confira a [apresentação](#) da área de Medicamentos

Acesse o [voto](#) da relatora

Assista ao [vídeo](#) da reunião

Histórico

O uso emergencial da vacina CoronaVac no Brasil, para pessoas com 18 anos de idade ou mais, foi autorizado em 17 de janeiro de 2021.

Em julho do mesmo ano o Instituto Butantã apresentou o primeiro pedido de indicação do imunizante para a faixa etária dos 3 aos 17 anos. Naquele momento, após avaliação, o pedido foi negado devido à limitação de dados dos estudos apresentados à época.

Em 15 de dezembro de 2021 o Instituto Butantã reapresentou o pedido, baseado em novos dados coletados no estudo clínico conduzido com crianças no Chile.

A autorização de uso emergencial concedida nesta quinta-feira (20/01) é válida apenas para a faixa etária dos 6 aos 17 anos. A avaliação sobre o uso em crianças menores de 6 anos poderá ocorrer futuramente, ficando, porém, condicionada à apresentação de dados adicionais.

**CORONAVAC
BUTANTAN**

CORONAVAC PARA USO INFANTIL. VEJA O QUE FOI APROVADO:



Faixa Etária: 6 a 17 anos



Mesma formulação que aquela aplicada em adultos



Mesma Dose: 600 SU em 0,5 ml



Posologia: duas doses entre 28 dias



Não aplicar em crianças imunocomprometidas

2022



Fonte: [Anvisa](#), em 20.01.2022.