

## **Coronavac para crianças de 3 a 5 anos: processo de análise na Anvisa entra em exigência**

### **Agência solicitou dados complementares ao Instituto Butantan.**

Após avaliação das considerações das sociedades médicas e dos estudos enviados pelo Instituto Butantan, os especialistas da Anvisa concluíram que os dados apresentados são insuficientes para a conclusão sobre o uso da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos.

A Agência considera essencial a submissão de dados complementares sobre estudos em andamento para que seja possível caracterizar o benefício da vacina frente à situação epidemiológica existente no momento.

Para tanto, a Anvisa enviou nesta quinta-feira (14/04), um ofício ao Instituto Butantan em que detalha todos os dados necessários para o cumprimento dos requisitos científicos e regulatórios para uma eventual autorização.

### **Dentre as informações solicitadas, estão os seguintes itens:**

1. Dados que demonstrem qual é a proteção conferida pela vacina Coronavac em população pediátrica após no mínimo 2 meses, idealmente após 3 meses, da vacinação completa com o esquema primário de 2 doses, em cenário de predominância da variante Ômicron;
2. Protocolo de estudo de efetividade da vacina Coronavac em população pediátrica no Brasil que inclua a avaliação da duração de proteção conferida pela vacina em população pediátrica;
3. Protocolo de estudo clínico para avaliação de imunogenicidade e segurança da terceira dose ou dose de reforço da vacina Coronavac em população pediátrica (todas as faixas etárias);
4. Dados integrados de segurança apresentados como suporte para esta solicitação de ampliação de uso, em um formato de um relatório único com a visão geral de segurança da vacina Coronavac para crianças de 3 a 5 anos;
5. Relatório clínico com os dados atualizados do estudo clínico de fase III (PRO-nCOV-3002-1), conduzido na China para avaliação comparativa de imunogenicidade em crianças e adultos;
6. Relatório clínico com os dados atualizados de eficácia, segurança e imunogenicidade, do estudo multicêntrico de Fase III, conduzido no África do Sul, Chile, Malásia e Filipinas, para avaliar a imunogenicidade, segurança e eficácia da vacina COVID-19 (Vero Cell), inativada (CoronaVac®) em crianças e adolescentes de 6 meses a 17 anos.

[As justificativas para a solicitação dos dados acima e a íntegra do documento emitido pela Anvisa podem ser acessadas aqui.](#)

### **Sobre os prazos para análise**

A Resolução RDC n. 475, de 10 de março de 2021 estabelece os seguintes prazos para a análise de autorização de uso emergencial:

Art. 15. A Anvisa avaliará em até 30 (trinta) dias o pedido de AUE de uma vacina contra Covid-19 nos seguintes casos:

I - quando ausente desenvolvimento clínico da vacina no Brasil; ou

II - quando o relatório e/ou parecer técnico emitido pela autoridade sanitária estrangeira não for capaz de comprovar que vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Art. 17. Para fins de emissão de parecer sobre a AUE, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos ou vacinas contra a Covid-19.

Parágrafo único. A emissão de diligências para complementação de dados e esclarecimentos suspende a contagem do prazo para a decisão final da Anvisa.

Com a emissão do ofício de hoje, o prazo de avaliação é suspenso até que os dados solicitados sejam apresentados.

Compromisso com a celeridade sem abrir mão dos critérios de eficácia e segurança

O uso de uma vacina em crianças requer a avaliação de dados inequívocos sobre sua eficácia e sua segurança.

A Anvisa está comprometida com a celeridade em suas análises e tem mobilizado toda sua equipe de especialistas em vacina, em tempo integral, para avaliação e discussão das evidências apresentadas.

---

## **Anvisa adota medidas sobre chocolates Kinder fabricados na Europa**

### **Objetivo é alertar consumidores sobre contaminação por bactéria e buscar mais informações sobre os produtos.**

A Anvisa publicou nesta quinta-feira (14/4) a [Resolução-RE nº 1.233](#), que proíbe a comercialização, distribuição, importação e uso dos produtos da marca Kinder, que são alvo de alerta e recolhimento internacionais. A medida vale para os lotes fabricados pela empresa Ferrero na Bélgica.

Embora o Brasil não esteja entre os países de destino dos produtos, [conforme noticiado pela Anvisa](#), a Agência considerou prudente publicar a medida preventiva com o objetivo de informar à sociedade e de evitar que o produto seja consumido ou trazido de fora do país por pessoas físicas ou importadoras.

Além disso, a Anvisa notificou a empresa a prestar informações sobre os produtos e sobre o controle de importações por terceiros.

Mais uma vez ressaltam-se as orientações aos consumidores anteriormente publicadas e a Agência segue acompanhando atentamente o caso e tomando as ações necessárias.

---

## **Medicamentos sintéticos: confirma o novo modelo de FIDR**

### **Atualização do Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) tem como objetivo atender mudanças de normas e dar mais fluidez à análise.**

A Anvisa informa que alterou o [modelo do Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro \(FIDR\)](#), referente às petições de registro de medicamentos sintéticos novos, inovadores, similares e genéricos.

As mudanças foram motivadas por atualizações de normas, em especial, as relacionadas ao Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) trazidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 361/2020. Destaca-se ainda que as alterações foram feitas para que a ordem das informações proporcione mais fluidez à análise da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), área vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Além disso, para promover informações mais diretas para facilitar a elaboração dos documentos internos que subsidiam a decisão da GQMED e da GGMED.

Além das alterações citadas, foram feitas outras mudanças como:

- Inclusão do Controle de Qualidade da embalagem;
- Inclusão do resumo do estudo de degradação forçada;
- Substituição do fluxograma de produção pelo relatório de produção conforme Anexo I da RDC 200/2017;
- Inclusão de histórico de desenvolvimento de medicamentos novos ou inovadores
- Exclusão dos itens de “Inclusão ou Atualização de compêndio oficial” para o IFA, excipientes e produto terminado.

[Clique aqui e confira novo modelo!](#)

**Fonte:** Anvisa, em 14.04.2022.