

Anvisa aprova uso emergencial da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos

Faixa etária de 3 a 5 anos receberá a mesma dose que hoje já é aplicada nas faixas etárias de 6 a 17 anos e nos adultos.

Anvisa aprovou nesta quarta-feira (13/7) a ampliação da autorização de uso emergencial da vacina CoronaVac, que passa a incluir na bula do imunizante a faixa etária de 3 a 5 anos de idade. Os diretores votaram por unanimidade de acordo com o voto da diretora relatora. Em sua aprovação a Anvisa não impôs restrição de aplicação para crianças de 3 a 5 anos imunossuprimidas.

Para a avaliação desta nova indicação para o imunizante contra Covid-19, a Anvisa analisou e buscou todos os dados disponíveis sobre a vacina e seu uso em crianças.

A análise contou com as informações submetidas pelo Instituto Butantan, com dados de pesquisas feitas no Chile, onde a vacina já é utilizada nesta faixa etária, resultados de pesquisas sobre vacinação contra Covid-19 no Brasil, pareceres das sociedades médicas convidadas, evidências de vida real e dados de literatura científica publicados.

A autorização de uso emergencial da Anvisa permite que a faixa etária de 3 a 5 anos possa ser vacinada no Brasil, onde receberá a mesma dose que hoje já é aplicada nas faixas etárias de 6 a 17 anos e nos adultos.

O pedido de ampliação de uso do Instituto Butantan foi protocolado na Anvisa no dia 11 de março de 2022. Desde então, os servidores da Anvisa realizaram uma série de reuniões e avaliações de todos os dados disponíveis para verificar a eficácia e segurança da vacina para este novo público.

Como a Anvisa analisou o pedido

Para esta análise, a Anvisa fez uma busca ativa por informações que permitissem verificar com clareza o benefício da vacina para a faixa etária de 3 a 5 anos, inclusive com informações conhecidas como “dados de vida real”, ou seja, de resultados em populações já vacinadas. A agência analisou os seguintes dados:

- Instituto Butantan: dados submetidos pelo Instituto Butantan e que deram início ao processo de análise.
- Relatório do Estudo - Projeto Curumim que avaliou a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina inativada (CoronaVac) para Covid-19 em crianças e adolescentes.
- Relatório do Estudo Immunita, do Instituto René Rachou, Fiocruz Minas, um estudo transversal de imunogenicidade, efetividade e reatogenicidade da vacina Coronavac.
- Dados do Programa Vigivac, da Fiocruz Bahia, que é um programa de efetividade das vacinas anti-Covid-19 no Brasil.
- Dados de vacinação no Chile: a Anvisa contou com dados enviados por pesquisadores no Chile que acompanham a vacinação de crianças com a CoronaVac naquele país.
- Pareceres de especialistas externos: para a avaliação a Anvisa contou com os pareceres de especialistas externos convidados para auxiliar a Anvisa na avaliação da vacina. Os especialistas tiveram acesso aos dados de técnicos e de pesquisa da vacina. Participaram desta atividade Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).
- Dados de literatura científica publicados.

Histórico da vacina CoronaVac no Brasil

- A vacina CoronaVac está autorizada para uso emergencial no Brasil desde o dia 17 de janeiro de 2021.
- 20 de janeiro de 2022 a Anvisa autorizou a ampliação do uso da vacina para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade.

- 14 de março de 2022 o Instituto Butantan solicitou a ampliação do uso para crianças de 3 a 5 anos.
- 8 de abril o Instituto Butantan solicitou a inclusão da previsão de dose de reforço para CoronaVac. Este pedido está em análise e depende da apresentação de dados e informações complementares.
- 9 de julho de 2022 o Instituto Butantan fez a solicitação do registro definitivo para CoronaVac. O pedido está em análise pela equipe técnica.

Vacinas contra Covid-19 para crianças no Brasil

Atualmente duas vacinas contra COVID-19 estão autorizadas no Brasil: a vacina da Pfizer, a partir de 5 anos, e a vacina CoronaVac, a partir de 6 anos. A decisão de hoje autoriza a ampliação do uso da vacina CoronaVac para a imunização de crianças a partir de 3 anos de idade.

Materiais da reunião

- [Voto da diretora relatora Meiruze Freitas](#)
- [Voto do diretor Romison Mota](#)
- [Voto do diretor Alex Campos](#)
- [Voto da diretora Cristiane Jourdan](#)
- [Voto do diretor-presidente Antonio Barra Torres](#)
- [Apresentação GGBIO](#)
- [Apresentação GFARM](#)
- [Gravação da reunião da Dicol](#)

Recolhimento de sorvetes sabor baunilha da marca Häagen-Dazs

Não há restrições à comercialização e consumo dos demais sabores.

A empresa General Mills Brasil Alimentos Ltda. iniciou o recolhimento voluntário de todos os lotes de sorvete sabor baunilha da marca Häagen-Dazs, com validade entre 7/7/2022 e 18/7/2023, vendidos a consumidores finais na embalagem de 415g (473ml) e distribuídos a estabelecimentos revendedores na apresentação do tipo bulk de 7,7kg (9,46l).

A [Resolução \(RE\) 2.288/2022](#), publicada nessa terça-feira (12/07), tem por objetivo formalizar o processo de recolhimento e dar amplo conhecimento aos consumidores.

Esses lotes específicos de sorvete, importados da França, estão sendo recolhidos em nível global, devido à presença da substância 2-cloroetanol (2-CE) no ingrediente utilizado na fabricação do sorvete para conferir sabor baunilha.

Não há restrições de comercialização e uso dos demais sabores de sorvetes Häagen-Dazs.

Sobre o óxido de etileno (ETO) e seus derivados

O ETO é classificado como substância com propriedades carcinogênicas (que podem causar câncer), mutagênicas (que podem causar alterações capazes de provocar danos às células humanas) e genotóxicas, ou seja, que podem causar alterações no material genético.

Pelas informações científicas disponíveis, não é possível descartar a genotoxicidade do 2-CE, substância decorrente da degradação do ETO e que foi detectada nesses lotes específicos de sorvete.

Não existem limites residuais aceitáveis para essa substância em alimentos. Também não existem limites toleráveis no âmbito da legislação vigente no Brasil sobre limites de contaminantes em alimentos. A Instrução Normativa IN/Anvisa nº 88, de 2021, trata do tema.

O que fazer se você tiver adquirido o produto

Caso você tenha adquirido sorvetes sabor baunilha da marca Häagen-Dazs com as datas de validade citadas, não consuma o produto. Guarde a embalagem e entre em contato com a empresa General Mills, por meio do telefone 0800 031 0707 ou do endereço eletrônico sac.haagendazs@genmills.com, para esclarecimentos, troca ou reembolso.

Boas Práticas de Fabricação para obtenção de alimentos seguros

A presença de ETO e de substâncias derivadas de sua degradação podem ser evitadas em alimentos pelo controle das matérias-primas utilizadas na produção e pelo uso de ingredientes que atendam às especificações estabelecidas e que sejam obtidos em conformidade com as boas práticas agrícolas e de fabricação.

No contexto das Boas Práticas de Fabricação, as empresas devem implementar medidas de controle de qualidade. Se for identificado algum desvio de qualidade, deve-se utilizar uma metodologia de avaliação, para que se possa intervir no processo de fabricação, sempre que necessário, assegurando que os alimentos sejam seguros e aptos ao consumo.

O recolhimento de alimentos faz parte das Boas Práticas de Fabricação. A Resolução RDC nº 655, de 30 de março de 2022, prevê o recolhimento voluntário, iniciado pela empresa responsável pelo produto, como uma ferramenta de maior agilidade para imediata retirada do produto do mercado.

Autorizada pesquisa nacional com células CAR-T para tratar câncer

Este será o 1º ensaio clínico para desenvolvimento nacional de produto de terapia gênica à base de células geneticamente modificadas (células CAR-T).

A Anvisa aprovou a realização do primeiro ensaio clínico para desenvolvimento nacional de produto de terapia gênica à base de células CAR-T para o tratamento do câncer. A pesquisa clínica será realizada pelo Hospital Israelita Albert Einstein, com financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A tecnologia inovadora, que reprograma geneticamente células do sistema de defesa do próprio indivíduo para reconhecer e combater seu tumor, é utilizada em pacientes com linfomas de células B, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão.

Neste momento, poucos pacientes deverão participar do estudo. O ensaio clínico se encontra em fase inicial de desenvolvimento e deverá ser rigorosamente controlado para avaliação dos riscos e benefícios.

Entenda

As pesquisas ou ensaios clínicos são estudos realizados com humanos e têm como objetivo descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e terapêuticos, identificar eventos adversos e analisar as características e os mecanismos de ação, metabolismo e excreção do produto ou medicamento, a fim de verificar sua segurança, eficácia e qualidade.

Os ensaios são divididos em diversas fases de desenvolvimento, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos de cada etapa. No Brasil, os ensaios clínicos com produtos de terapia avançada devem ser autorizados e monitorados pela Anvisa e seguir as regras da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 506/2021.

Mais de 18 ensaios clínicos com produtos de terapia avançada foram autorizados pela Agência desde 2018. Produto de terapia avançada é uma categoria especial de medicamentos inovadores que compreende produtos de terapia celular avançada, produtos de engenharia tecidual e produtos de terapia gênica. São desenvolvidos a partir de células e genes humanos com promessa de

atender demandas terapêuticas e de qualidade de vida em doenças raras e sem alternativas terapêuticas.

Acompanhe a 11ª Reunião Extraordinária Pública da Dicol

Na pauta a análise do Uso Emergencial da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos.

Os diretores da Anvisa se reúnem na quarta-feira (13/7), às 14h30, para a 11ª Reunião Extraordinária da Agência de 2022.

Na pauta está a avaliação da Autorização de Uso Emergencial da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Data: 13/7/2022

Horário: 14h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência

[Clique aqui e acesse a pauta da reunião.](#)

Acompanhe a reunião no canal da Anvisa no Youtube.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.07.2022.