

A empresa tem um prazo regulamentar de 120 dias para responder às exigências.

Os pedidos para a inclusão da dose de reforço na bula da vacina Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos e para adolescentes de 12 a 15 anos e 16 a 17 anos foram recebidos pela Anvisa nos dias 20/06 e 24/6, respectivamente, sendo a análise prontamente iniciada.

A documentação enviada consiste em dados clínicos que deverão subsidiar a decisão técnica, confirmando que os benefícios superam os riscos na aplicação da dose de reforço nessa faixa etária.

A área técnica identificou a necessidade de solicitar esclarecimentos à Wyeth/Pfizer, em vista da documentação encaminhada em ambas as solicitações, sendo emitidas exigências em 13/7/2022, que aguardam cumprimento pela empresa.

A empresa tem um prazo regulamentar de 120 dias para responder às exigências.

Adicionalmente, foi solicitado que a empresa encaminhe o Plano de Gerenciamento de Risco da vacina Comirnaty em relação à dose de reforço nas faixas etárias mencionadas. A análise dos pleitos será finalizada apenas quando as referidas documentações forem disponibilizadas e analisadas.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.07.2022.