



## DESPACHO Nº 31/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903191/2022-28

Interessado: CGTAI

Assunto: **Recurso de 1ª Instância Fala.BR NUP nº 25072005086202268**

Em atenção ao Memorando 98 ([1767970](#)), que solicita à GGMED manifestação a respeito do Recurso de 1ª Instância Fala.BR NUP nº 25072005086202268, informamos o seguinte.

O pedido NUP 25072005086202268, solicitava informação sobre a aprovação da vacina Coronavac para crianças por meio dos seguintes questionamentos transcritos abaixo:

*Gostaria de solicitar o acesso aos seguintes documentos:*

- a) dados de imunogenicidade, incluindo indicação da duração da proteção conferida pelo imunizante;*
- b) perfil de segurança da vacina para crianças e adolescentes, incluindo os dados relativos ao total de participantes nos estudos;*
- c) dados relativos à vacinação em faixas etárias específicas;*
- d) dados relativos à eficácia e capacidade de indução de resposta imune em crianças com comorbidades e imunossuprimidas;*
- e) cópia dos estudos de fase 3 relativos à faixa etária de crianças e adolescentes; e*
- f) cópia do parecer de aprovação da vacina CORONAVAC para crianças e adolescentes.*

Como resposta, foram disponibilizadas informações sobre o processo de aprovação do uso da vacina na população pediátrica, com o envio de link para acesso aos documentos publicados pela Anvisa, porém, o requerente alega que as perguntas não foram respondidas diretamente, o que levou o requerente a impetrar recurso, com os seguintes questionamentos:

*Gostaria de ter acesso a documentos relativos à aprovação da vacina, de acordo com o princípio da transparência.*

*Segue novamente a lista de documentos solicitados:*

- a) dados de imunogenicidade, incluindo indicação da duração da proteção conferida pelo imunizante;*
- b) perfil de segurança da vacina para crianças e adolescentes, incluindo os dados relativos ao total de participantes nos estudos;*
- c) dados relativos à vacinação em faixas etárias específicas;*
- d) dados relativos à eficácia e capacidade de indução de resposta imune em crianças com comorbidades e imunossuprimidas;*
- e) cópia dos estudos de fase 3 relativos à faixa etária de crianças e adolescentes; e*
- f) cópia do parecer de aprovação da vacina CORONAVAC para crianças e adolescentes.*

Dessa forma, entendemos pelo **DEFERIMENTO** do recurso e apresentamos abaixo as respostas aos questionamentos de competência desta área técnica:

*a) dados de imunogenicidade, incluindo indicação da duração da proteção conferida pelo imunizante;*

Documento em anexo ([1775699](#)).

*b) perfil de segurança da vacina para crianças e adolescentes, incluindo os dados relativos ao total de participantes nos estudos;*

Documento em anexo ([1775699](#)).

*d) dados relativos à eficácia e capacidade de indução de resposta imune em crianças com comorbidades e imunossuprimidas;*

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica imunocomprometida.

*e) cópia dos estudos de fase 3 relativos à faixa etária de crianças e adolescentes; e*

Não é possível encaminharmos cópia dos estudos de fase 3 conduzidos com a vacina Coronavac, visto que o estudo em andamento ainda não dispõe de resultados para avaliação de seus objetivos primários. Foram apresentados alguns dados parciais, os quais constam no Documento em anexo ([1775699](#)). Esclarecemos que, mesmo que houvesse relatório de estudo de fase 3 disponível, este dificilmente poderia ser fornecido em sua íntegra, por tais relatórios normalmente contêm dados sigilosos.

*f) cópia do parecer de aprovação da vacina CORONAVAC para crianças e adolescentes.*

Esclarecemos que o voto proferido pela Segunda Diretoria, disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/sei\\_25351-905522\\_2021\\_83-4.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos/sei_25351-905522_2021_83-4.pdf), é considerado o parecer público de aprovação da vacina Coronavac para crianças e adolescentes.

Esclarecemos não haver restrição de acesso à resposta ora encaminhada.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Gerente de Produtos Biológicos**, em 14/02/2022, às 14:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 14/02/2022, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1774945** e o código CRC **2C9439CE**.

Criado por [carolina.blades](#), versão 10 por [fernanda.thees](#) em 14/02/2022 14:00:47.