



# 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.



Publicado em 20/01/2022 13h51 Atualizado em 20/01/2022 13h54

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

**E**m 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



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  
BUTANTANCORONAVAC 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



Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [covid-19](#) [novo coronavírus](#) [vacina contra covid-19](#) [vacina para crianças](#) [coronavac](#)

## CONTEÚDO RELACIONADO

[Apresenta PGR Coronavac Crianças. 3\\_17 \(1\).pdf](#)[SEI\\_25351.905522\\_2021\\_83 \(4\).pdf](#)[Ampliação de Uso Pediátrico\\_Coronavac\\_20012022\\_Final \(1\) \(1\).pdf](#)[resumo](#)Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)



[Parcelar dívidas de imposto de renda](#)

[Consultar processo](#)

[Consultar dívidas e pendências fiscais](#)

[Consultar restituição de imposto de renda](#)

