



CORONAVÍRUS - COVID-19 - VACINAS

**Ampliação de faixa etária**

**Formulação pediátrica  
Comirnaty**

**Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

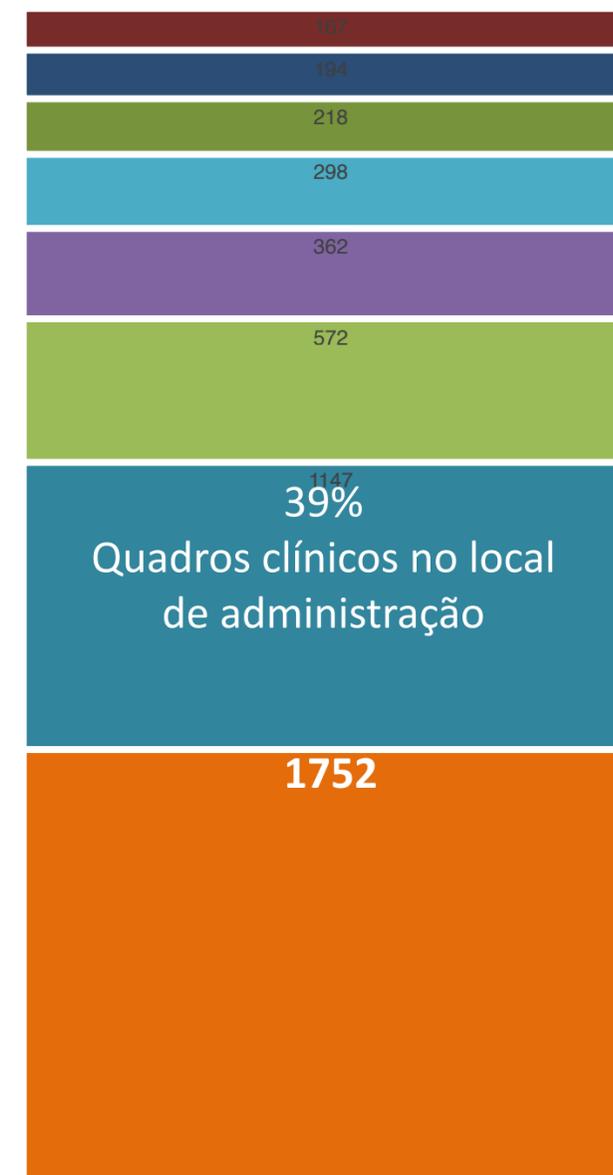


## Cenário internacional da segurança do uso em crianças e adolescentes

**Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha, França, Espanha, Coreia, Austrália, Holanda**

**94,9% eventos não graves  
(n= 2.942)\***

- 8 de dezembro de 2021 (EUA): **4,9 milhões de crianças** com ao menos uma dose da vacina COVID-19 (18%) (4-47%) de crianças de 5 a 11 anos\*\*
- Suspeitas de eventos adversos 0,05% do total de doses administradas
- 89,5% das notificações na base mundial (n= 2.942);



\*15 de dezembro de 2021

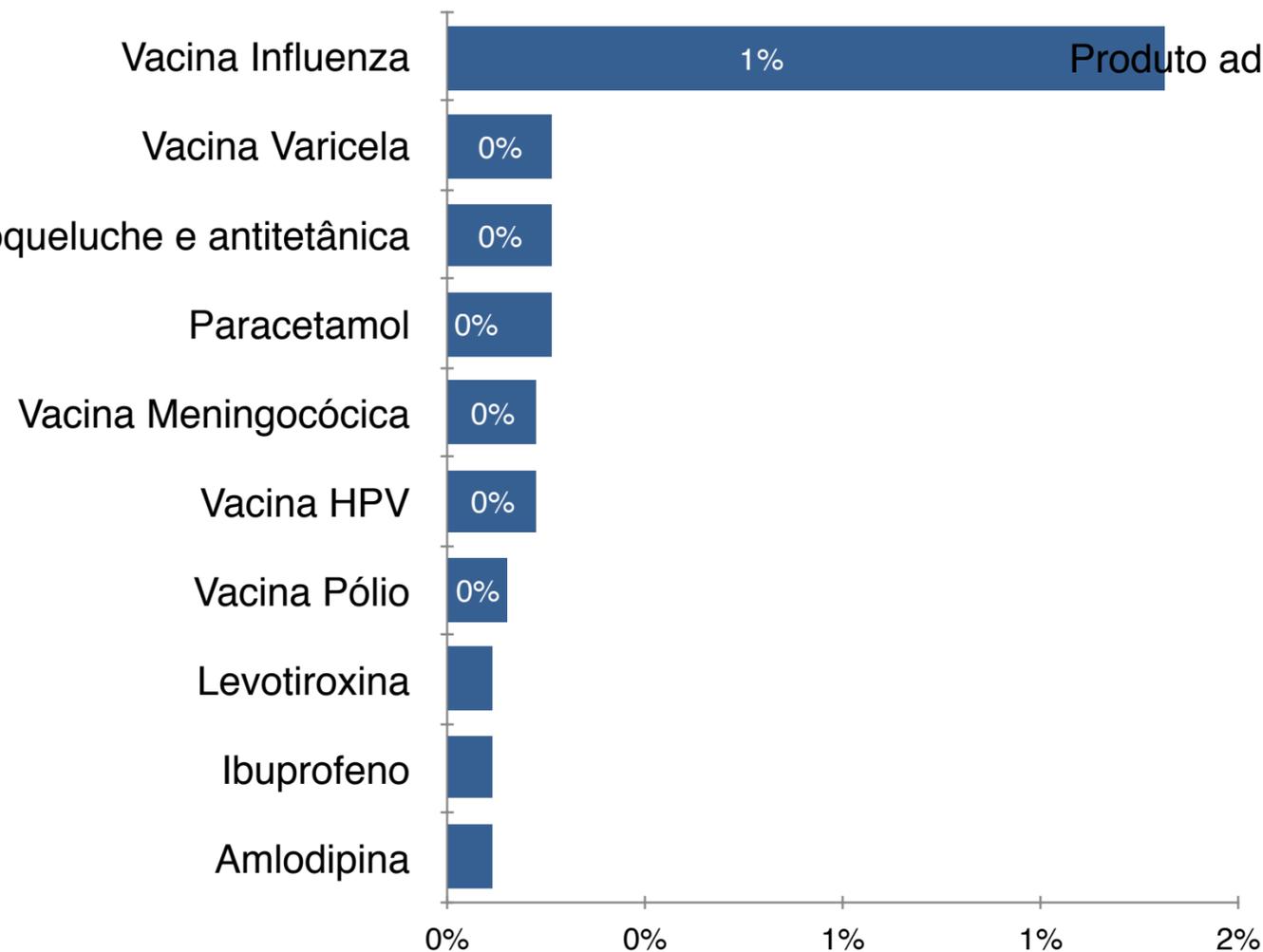
\*\* Children and COVID-19: State Data Report A joint report from the American Academy of Pediatrics and the Children's Hospital Association. Disponível em: <<https://downloads.aap.org/AAP/PDF/AAP%20and%20CHA%20-%20Children%20and%20COVID-19%20State%20Data%20Report%2012.9%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2021.



# CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC

## Cenário internacional da segurança do uso em crianças e adolescentes

### Coadministração de ingredientes ativos



### Eventos mais reportados



**51,9%**

**EVENTO PREVENÍVEL**



## Plano de Gerenciamento de Risco

- Submissão dose **dados complementares** (imunidade celular) e farmacovigilância intensiva dos eventos adversos pós-vacinais

*Embora o risco seja baixo, foram incluídos eventos adversos de interesse especial em bula, miocardite e pericardite, que requerem constante monitoramento no pós-uso*

- Realização de **treinamento** para os profissionais de serviços de vacinação, para evitar erros de programáticos (troca de frascos e erro de doses)

*Uso de embalagem em coloração **LARANJA** para doses pediátricas*

- Condução de ações específicas de **comunicação de risco** para os pais e responsáveis, profissionais de saúde e sociedades científicas para detectar eventos adversos e colaborar para o diagnóstico e tratamento adequados

*Carta aos profissionais de saúde no site da empresa e da Anvisa*

**PGR compatível para o perfil de segurança conhecido até o momento e condizente com a realidade brasileira**

**APROVADO** diante dos compromissos assumidos pela Empresa



### Segurança do paciente

- A dose para as crianças entre 5 e 11 anos de idade é de 1/3 em relação à formulação já aprovada no Brasil
- Formulação pediátrica é diferente daquela aprovada anteriormente apresentada para o público com mais de 12 anos e, portanto, não pode ser utilizada a formulação de adultos diluída
- A criança que completar 12 anos entre a primeira e a segunda dose, deve manter a dose pediátrica
- Não há estudos sobre a coadministração com outras vacinas

**A AUTORIZAÇÃO BASEIA-SE NOS DADOS DISPONÍVEIS ATÉ O MOMENTO E OS RESULTADOS SÃO CONTINUAMENTE AVALIADOS PELA ANVISA**



**CORONAVÍRUS - COVID-19 - VAC**

**Segurança do paciente**

**OS BENEFÍCIOS DA VACINA SUPERAM OS RISCOS**

**ENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE NO MONITORAMENTO DOS EVENTOS  
ADVERSOS EM CRIANÇAS E A NOTIFICAÇÃO SÃO FUNDAMENTAIS!**

**Notifique!**





**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)