



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde
Pública

Ofício Circular nº 20/2021 - CAOPSAU

Curitiba, 25 de agosto de 2021.

PA 0046.20.193005-7

Colega

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em reunião datada de 18/8/21, decidiu sobre importantes questões envolvendo a vacinação contra a Covid-19, dentre as quais: **alteração dos regimes vacinais vigentes, doses adicionais e estudos de eficácia, ampliação do uso da vacina CoronaVac para a população pediátrica a partir de 3 anos de idade, acompanhamento e monitoramento dos estudos frente a cepas variantes, e possibilidade de dose de reforço para pacientes imunocomprometidos ou idosos com mais de 80 anos.**

Uma das questões mais relevantes debatidas na oportunidade culminou com a decisão da ANVISA de recomendar ao Ministério da Saúde que considere a **viabilidade de indicar dose de reforço, em caráter experimental, para grupos que receberam duas doses do imunizante CoronaVac, priorizando pessoas imunossuprimidas e idosas, em especial as acima de 80 anos.** A decisão, devidamente fundamentada, deve ser centralizada e coordenada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI).

Em outra deliberação, a Agência optou por não aprovar, ao menos por ora, a ampliação de uso da vacina Butantan/CoronaVac para população pediátrica (a partir de 3 anos). Consignou que tal providência deve ser adotada com a apresentação

CAOP SAÚDE PÚBLICA
caop.saude@mppr.mp.br

Coronavírus: não deixe de consultar regularmente a [nossa página](#), que é atualizada diariamente.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

de estudos clínicos de fase 3 (concluídos ou com os resultados provisórios), capazes de estabelecer perfil de eficácia e segurança para esse grupo de pessoas.

Foram, aprovados pela Diretoria Colegiada da ANVISA, nos termos do [voto condutor](#) da relatora, os seguintes elementos:

- **“manter** a autorização temporária de Uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, da vacina CoronaVac, considerando a continuidade da relação benefício versus risco favorável;
- **determinar** que o Instituto Butantan apresente os dados complementares de imunogenicidade e de acompanhamento da população adulta, conforme cronograma estabelecido nas condições do Termo de Compromisso e solicitado pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;
- **recomendar** ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS), que, mediante avaliação de oportunidade e conveniência, no contexto da política de saúde pública para o enfrentamento da pandemia, e baseados em evidências técnicas consistentes, considere a possibilidade de indicação de uma dose de reforço, em caráter experimental, para grupos que receberam duas doses da vacina CoronaVac, destacadamente para públicos-alvo prioritários, tais como pacientes imunocomprometidos ou idosos, em especial os acima de 80 anos;
- **não aprovar**, neste momento, a ampliação de uso da vacina

CAOP SAÚDE PÚBLICA
caop.saude@mppr.mp.br

Coronavírus: não deixe de consultar regularmente a [nossa página](#), que é atualizada diariamente.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

CoronaVac para população pediátrica, devendo o Instituto Butantan apresentar os dados de acompanhamento da população adulta, conforme estabelecido previamente em termo de compromisso, e adequar o pedido de ampliação de uso da vacina com a apresentação de estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, capaz de estabelecer o perfil de eficácia e segurança na população pediátrica”.

A íntegra da reunião encontra-se no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=Fr94daxUVlk&t=11695s>.

Na oportunidade, manifestamos-lhe a expressão da nossa mais elevada consideração.

MARCO ANTONIO TEIXEIRA

PROCURADOR DE JUSTIÇA

DANIEL PEDRO LOURENÇO

PROMOTOR DE JUSTIÇA

MICHELLE RIBEIRO MORRONE FONTANA

PROMOTORA DE JUSTIÇA

CAOP SAÚDE PÚBLICA

caop.saude@mppr.mp.br

Coronavírus: não deixe de consultar regularmente a [nossa página](#), que é atualizada diariamente.