

## **Anvisa investiga suspeita de reação adversa grave com vacina da Pfizer**

***Até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações nas condições aprovadas para a vacina.***

A Anvisa investiga o caso da morte de uma adolescente de 16 anos após aplicação da vacina da Pfizer. A Agência foi informada nesta quarta-feira (15/9) que, no dia 2 de setembro, ocorreu uma reação adversa grave em uma adolescente após uso da vacina contra a Covid-19.

No momento, não há uma relação causal definida entre este caso e a administração da vacina.

Os dados recebidos ainda são preliminares e necessitam de aprofundamento para confirmar ou descartar a relação causal com a vacina.

A Agência já iniciou a avaliação e a comunicação com outras autoridades públicas e adotará todas as ações necessárias para a rápida conclusão da investigação. Entretanto, com os dados disponíveis até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações nas condições aprovadas para a vacina.

Além de estabelecer contato com as sociedades científicas, a fim de intensificar a identificação precoce dos casos de eventos adversos graves pós-vacinação de adolescentes, a Anvisa realizará reunião com a empresa Pfizer e os responsáveis pela investigação do caso no estado, além do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) nacional para obter mais informações.

A Agência ressalta que todas as vacinas autorizadas e distribuídas no Brasil estão sendo monitoradas continuamente pela vigilância diária das notificações de suspeitas de eventos adversos.

Os dados gerados pelo avanço do processo vacinal em larga escala são cuidadosamente analisados em conjunto com outras autoridades de saúde. Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus risco para todas as vacinas, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

### **Vacina da Pfizer**

A Anvisa aprovou a utilização da vacina da Pfizer para crianças e adolescentes entre 12 e 15 anos, em 12 de junho de 2021. Para essa aprovação, foram apresentados estudos de fase 3, dados que demonstraram sua eficácia e segurança.

Para as conclusões sobre eficácia, foram considerados 1.972 adolescentes vacinados. A eficácia da vacina observada foi de 100% para indivíduos sem evidência de infecção prévia por Sars-CoV-2, antes e durante o regime de vacinação, e 100% para aqueles com ou sem evidência de infecção prévia por Sars-CoV-2, antes e durante o regime de vacinação.

No que diz respeito à segurança e, mais especificamente, a eventos cardiovasculares, foram observados casos muito raros (16 casos para cada 1 milhão de vacinados) de miocardite e pericardite após vacinação. Os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens, após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Foi observado que, geralmente, são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período após o tratamento padrão e repouso. Não houve relatos de casos de infarto. Os alertas sobre potenciais ocorrências de miocardites e pericardites foram incluídos em bula, após as ações de monitoramento realizadas pela Anvisa.

Com os dados disponíveis até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações da bula aprovada, destacadamente quanto à indicação de uso da vacina da Pfizer na população entre 12 e 17 anos.

A administração da vacina Comirnaty em adolescentes de 12 anos ou mais está autorizada e vem ocorrendo em diversos países, conforme o quadro abaixo:

## Quadro

<b>Autoridades</b>	<b>Indicação autorizada</b>
Anvisa/Brasil	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.
EMA/União Europeia	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.
FDA/EUA	Indivíduos com 16 anos de idade ou mais; a autorização foi ampliada para incluir aqueles de 12 a 15 anos em 10 de maio de 2021.
MHRA/Reino Unido	Imunização ativa para prevenir a Covid-19 causado pelo vírus Sars-CoV-2, em indivíduos com 12 anos de idade ou mais.
Health Canada/Canadá	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.
TGA/Austrália	Uso em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Outras informações sobre a vacina da Pfizer estão disponíveis no [portal da Anvisa](#).

## Miocardite e pericardite

Todos os casos de miocardite e pericardite após a vacinação contra a Covid-19 devem ser notificados às autoridades de saúde pública, de acordo com as diretrizes de notificação da Anvisa e do Ministério da Saúde.

Pacientes que apresentarem, especialmente dentro de duas semanas após a vacinação, suspeita clínica de miocardite/pericardite devem buscar avaliação médica.

Os eventos cardiovasculares, embora raros, são eventos esperados após a vacinação, em especial casos de miocardite e pericardite. Os alertas sobre os efeitos de miocardite e pericardite foram incluídos em bula, após as ações de monitoramento realizadas pela Anvisa.

Os casos ocorreram com mais frequência em homens jovens, após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período após o tratamento padrão e repouso.

É importante alertar que a miocardite e a pericardite são mais comuns em pessoas com a infecção por Covid-19, e os danos ao coração podem ser graves após a infecção.

Não houve relatos de casos de infarto registrados na Agência. A análise dos dados disponíveis até o momento mostra que não há evidências ou sinais de segurança aumentados em relação à vacinação de adolescentes com a vacina da Pfizer no Brasil.

A miocardite pós-imunização é um evento adverso raro conhecido após outras vacinações, particularmente após a vacinação contra a varíola. A pericardite pode ocorrer no contexto de uma variedade de doenças infecciosas e não infecciosas, e pouco se sabe sobre sua real incidência.

Quaisquer efeitos adversos observados, mesmo aqueles esperados, devem ser comunicados aos profissionais de saúde mais próximos (médico, farmacêutico ou enfermeiro). A comunicação dos eventos adversos fornece importantes informações quanto à segurança das vacinas e permite que as autoridades de saúde direcionem a condução do Programa Nacional de Imunização (PNI).

## Ações no Brasil

A Anvisa vem monitorando e avaliando os eventos adversos cardiogênicos pós-vacinais no Brasil e no mundo, desde a notificação dos primeiros casos em outros países.

Até o dia 15 de setembro, houve 32 notificações de eventos adversos após a vacinação de adolescentes com a vacina da Pfizer, e nenhum óbito foi relacionado à vacina.

## **Orientação aos adolescentes, responsáveis e profissionais de saúde**

O risco de alterações cardiológicas é baixíssimo, mas o cidadão deve estar atento aos possíveis sintomas associados para que procure atendimento médico imediato.

A maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina é de natureza leve e transitória. Os eventos adversos mais comuns após a vacinação são dor no local da aplicação, fadiga, cefaleia (dor de cabeça), dor muscular, calafrios, dor nas articulações e febre.

O risco de ocorrência de miocardite e pericardite é baixo, mas o profissional de saúde deve estar atento para perguntar sobre vacinação prévia aos sintomas, em especial com a vacina da Wyeth/Pfizer contra a Covid-19. Falta de ar, dor torácica e palpitações não são sintomas comuns em jovens.

A realização de alguns exames como eletrocardiograma, dosagem de troponina (principal marcador bioquímico utilizado para confirmar o infarto) e marcadores inflamatórios, como proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação, pode auxiliar no diagnóstico. É relevante que estes resultados sejam registrados na notificação de casos suspeitos à Anvisa. Para esses casos, deve ser considerado o encaminhamento a um cardiologista para obter assistência na avaliação e tratamento cardíaco.

Não há evidências científicas disponíveis que indiquem riscos aumentados de eventos cardíacos, além dos eventos leves reportados. Os vacinados devem ficar atentos aos sinais e sintomas (saiba mais) e procurar orientação médica, caso apresente alguma alteração.

## **Como notificar eventos adversos e queixas técnicas**

É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o evento adverso, como número do lote e fabricante. Garantir a qualidade dos dados inseridos no sistema é fundamental para subsidiar a análise e uma resposta rápida por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

### **Para notificar:**

- [Notificações em vigilância sanitária](#)

### **Saiba mais:**

- [COMUNICADO GGMON 007/2021](#)

---

## **Ministro da Saúde faz visita de cortesia à diretoria da Anvisa**

***A visita havia sido marcada na semana passada e contou com a participação dos cinco diretores da Agência.***

A Diretoria Colegiada da Anvisa recebeu nesta quinta-feira (16/9) a visita do ministro da Saúde, Marcelo Queiroga.

Durante a visita, o ministro ressaltou a importância do trabalho da Anvisa no combate à pandemia e agradeceu aos diretores e aos servidores da Agência pelo trabalho feito até o momento.

A visita de cortesia havia sido marcada na semana passada e contou com a participação dos cinco diretores da Agência.



### **Anvisa suspende importação do medicamento etesevimabe + banlanivimabe**

***Agência suspendeu a importação do medicamento fabricado pela empresa Eli Lilly, de Indianópolis (EUA). Medicamento produzido em outras empresas aprovadas pela Anvisa pode continuar a ser importado.***

Por meio da [Resolução RE 3.524, de 15 de setembro de 2021](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (16/9), a Anvisa suspendeu a importação da associação dos anticorpos etesevimabe e banlanivimabe, fabricada pela empresa Eli Lilly, localizada em Indianópolis, nos EUA.

Durante inspeção sanitária realizada pela agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA), membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S), foram evidenciadas deficiências na planta, culminando na publicação do Formulário 483 pela referida agência. O Formulário 483 é uma notificação oficial da FDA quando um investigador observar quaisquer condições que, em seu julgamento, possam constituir violações que impactam em risco iminente à saúde.

Após a Anvisa receber a informação, a empresa Eli Lilly foi notificada a apresentar esclarecimentos sobre o caso. Foi comunicado que nenhum lote do produto foi importado dessa planta para o Brasil e que ela se encontra com as atividades paralisadas no edifício onde seria fabricado o medicamento. A Eli Lilly comprometeu-se, ainda, a não importar o medicamento deste local até a adequação e a comprovação de efetividade das ações tomadas. Mediante os dados apresentados, a Agência decidiu suspender a importação do medicamento fabricado no local em questão.

Apesar da mencionada suspensão, continua sendo possível a importação do medicamento fabricado nas seguintes empresas, conforme consignado na Autorização de Uso Emergencial (AUE) aprovada pela Anvisa:

Banlanivimabe:

- Lilly France SAS (Fegersheim, França).
- Jubilant HollisterStier LLC (Spokane, EUA).
- BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Latina Scalo, Itália)

Etesevimabe:

- Lilly France SAS (Fegersheim, França).
- A suspensão da importação poderá ser revogada mediante a apresentação de evidência completa de adequação da empresa às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 16.09.2021.