

Covid-19: Anvisa aprova vacina da Pfizer para crianças entre 6 meses e 4 anos

### **Tampa de cor vinho vai indicar frascos da vacina para esta faixa etária.**

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (16/09), a ampliação de uso da vacina Comirnaty para imunização contra Covid-19 em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade. A aprovação permite o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária.

A autorização veio após uma análise técnica de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório. Segundo a equipe técnica da Agência, as informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz também para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade.

A avaliação da Agência teve início em 1º de agosto, e contou com avaliação criteriosa da área técnica com a celeridade requerida. Para vacinas registradas, a decisão da ampliação de indicação de uso ou faixa etária é da área técnica.

Somente produtos em uso emergencial precisam de deliberação das diretorias.

### **Tampa de cor vinho e outros detalhes sobre a vacina**

A vacina para crianças entre 6 meses e 4 anos de idade tem dosagem e composição diferentes daquelas utilizadas para as faixas etárias previamente aprovadas.

A formulação da vacina autorizada hoje deverá ser aplicada em três doses de 0,2 mL (equivalente a 3 microgramas). **As duas doses iniciais devem ser administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos oito semanas após a segunda dose.**

A tampa do frasco da vacina virá na cor vinho, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e, também, pelos pais, mães e cuidadores que levarão as crianças para serem vacinadas. O uso de diferentes cores de tampa é uma estratégia para evitar erros de administração, já que o produto requer diferentes dosagens para diferentes faixas etárias.

A vacina tem 12 meses de validade, quando armazenada a temperatura entre -90 °C e -60 °C. **Uma vez retirado do armazenamento de congelamento, o frasco fechado pode ser armazenado em geladeira entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas, não excedendo a data de validade original.**

## Apresentações da Vacina Comirnaty (covid-19) – Pfizer (Wyeth Indústria Farmacêutica)

Faixa etária	6 meses a 4 anos	5 a 11 anos	Acima de 12 anos
Cor da tampa e da borda do rótulo	 Vinho	 Laranja	 Roxo
Precisa diluir?	Sim	Sim	Sim
Quantidade de diluente necessária por frasco	2.2 ml	1.3 ml	1.8 ml
Volume de cada dose	0.2 ml	0.2 ml	0.3 ml
Numero de doses por frasco	10 doses	10 doses	6 doses



### Anvisa contou com especialistas externos

Para a avaliação da ampliação da faixa etária dessa vacina, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas de sociedades médicas, que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório.

O olhar de especialistas externos foi um cuidado adicional adotado pela Anvisa para que o uso da vacina por crianças fosse aprovado dentro dos mais rigorosos critérios, considerando, para isso, o conhecimento de profissionais médicos que atuam no dia a dia com crianças e imunização.

Participaram da avaliação de ampliação de uso da vacina Comirnaty especialistas da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde o dia 23 de fevereiro de 2021. Em 16 de dezembro de 2021, a Anvisa já havia autorizado a indicação da vacina para a faixa etária de 5 a 11 anos.

### Quando começa a vacinação

A aprovação da Anvisa permite que a vacina já seja usada no país. Compete ao Ministério da Saúde a decisão sobre a incorporação bem o estabelecimento do calendário para as faixas etárias específicas.

17 de setembro: Dia Mundial da Segurança do Paciente

## O lema da Campanha do ano de 2022 é: “Medicação Segura”. Saiba mais.

No dia 17 de setembro de 2022 é comemorado o **Dia Mundial da Segurança do Paciente**. A data foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a iniciativa conta com apoio da Anvisa (Anvisa), que vem reforçando a necessidade de estimular todos os entes envolvidos a minimizar os riscos de danos associados à assistência à saúde, assegurando a segurança do paciente e melhorando a qualidade dos serviços de saúde.

O lema da Campanha do ano de 2022 é: “**Medicação Segura**”, reafirmando os objetivos do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, lançado pela OMS em março de 2017. A campanha de 2022 apela às partes interessadas para a implementação das práticas de segurança do paciente, incluindo aquelas relacionadas à prevenção dos erros de medicação, especialmente em situações de alto risco, transições de cuidados, polifarmácia (uso simultâneo de múltiplos medicamentos) e medicamentos com grafia ou som semelhantes. A campanha terá enfoque ainda na pandemia de Covid-19 e sua relação com a segurança da medicação (prescrição, dispensação e administração de medicamentos), considerando suas implicações na prestação de cuidados em serviços de saúde.

Os erros de medicação são muito comuns nas instituições de saúde em todo o mundo devido, dentre outros fatores, à complexidade dos sistemas de medicação. Danos causados por medicamentos são responsáveis por pelo menos 50% de todos os danos evitáveis na assistência à saúde. Cabe ressaltar que, se os erros de medicação fossem apropriadamente evitados em serviços de saúde, poderiam ser economizados cerca de US\$ 42 bilhões de gastos totais com a saúde em todo o mundo.

Assim, ainda vale reforçar que a maioria dos danos relacionados à medicação podem ser prevenidos com a adoção de práticas de segurança em todo o ciclo do uso de medicamentos nos serviços de saúde.

Nesse contexto, a campanha do ano de 2022, **Medicação Segura**, objetiva:

- 1) AUMENTAR a conscientização global sobre o risco de danos relacionados a medicamentos, com destaque para os erros de medicação e práticas inseguras e DEFENDER a implementação de ações urgentes para melhorar a segurança da medicação;
- 2) ENGAJAR as principais partes interessadas e parceiros nos esforços para prevenir erros de medicação, reduzindo danos aos pacientes em serviços de saúde;
- 3) EMPODERAR pacientes e familiares com conhecimento sobre o tema para que possam colaborar ativamente com o uso seguro de medicamentos;
- 4) AUMENTAR a adoção ao Desafio Global para a Segurança do Paciente da OMS: Medicação sem danos.

A Anvisa, em comemoração à essa data tão importante, lançou uma série de iniciativas, que visam promover a segurança do paciente em nosso país:

I - Realização do [I Simpósio Internacional de Farmacovigilância](#), realizado na sede da Anvisa, em Brasília, nesta quarta-feira (14/9). O encontro reuniu representantes da Agência, da indústria farmacêutica, de universidades e uma equipe do Uppsala Monitoring Centre (UMC), o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitorização da Segurança de Medicamentos no mundo;

II - No dia 12/9, uma [equipe da Anvisa recepcionou a comitiva de Uppsala Monitoring Centre \(UMC\)](#) para iniciar uma semana de agenda intensa pelo fortalecimento da farmacovigilância no Brasil. O UMC coordena o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM);

III – No dia 15/9, Anvisa, [o Uppsala Monitoring Centre \(UMC\) e empresas da indústria farmacêutica discutiram melhorias para o sistema brasileiro de farmacovigilância](#), responsável pela identificação e monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.

Dessa forma, a Anvisa convida a todos para celebrarem o **Dia Mundial da Segurança do Paciente - 2022** em sua instituição!

A Anvisa segue comprometida com a promoção e proteção da saúde da população, trabalhando em prol da segurança sanitária dos serviços e produtos ofertados no país.

Para estimular a comemoração local da data, proporcionando conhecimentos voltados à segurança da medicação, utilize os seguintes materiais educativos da Anvisa:

- Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030
- Panfleto - 5 momentos para medicação segura.pdf
- Folheto - 5 momentos para medicação segura.pdf
- Livreto - 5 momentos para medicação segura.pdf
- Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
- [Caderno 1 - Assistência Segura - Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática](#)
- Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2021
- Guia “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde”.
- Relatório Nacional de Análise de Notificação de Incidentes – NOTIVISA – CIDADÃO (março de 2014 a outubro de 2019)
- Relatório - eventos adversos notificados pelo cidadão - 2016.
- 10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE 10 NOS SERVIÇOS DE SAÚDE
- Folder Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro?
- [Folder notifique eventos adversos](#)
- Cartaz NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS! VOCÊ PODE AJUDAR A TORNAR MAIS SEGURA A ASSISTÊNCIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS!
- Vídeo: Eventos adversos e como notificá-los
- Vídeo: Segurança do Paciente – Uma Abordagem para o Usuário

---

Anvisa lidera grupo de trabalho sobre sistemas nacionais de biovigilância

**Objetivo do grupo é orientar autoridades regulatórias da América Latina sobre doação e transplante de células, órgãos e tecidos. Documento sobre o tema foi aprovado durante a XXII Reunião da RCIDT, em Buenos Aires, Argentina.**

A Anvisa participou da XXII Reunião da Rede/Conselho Ibero-Americana de Doação e Transplante (RCIDT), realizada em Buenos Aires, Argentina, nos dias 8 e 9 de setembro. Além da agência reguladora brasileira, o evento contou com a participação de representantes de organizações de doação e transplante de 20 países da região das Américas e da Espanha, representantes de sociedades científicas internacionais e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS).

Neste ano, o evento tratou de temas como a situação das doações e dos transplantes nos diferentes países, análise das indicações de transplante e gestão de listas de espera. A pauta incluiu também questões sobre a qualidade dos procedimentos, terapia celular e tráfico de órgãos. Houve ainda a avaliação do progresso alcançado na Estratégia e Plano de Ação sobre Doação e Acesso Equitativo a Transplantes de Órgãos, Tecidos e Células para o período de 2019 a 2030.

Entre os avanços obtidos, foi apresentado um documento desenvolvido em 2022 por um grupo de trabalho liderado pela Anvisa, composto por representantes da Colômbia, Chile, Venezuela,

Espanha e Argentina. O título do documento é Recomendación sobre la Creación de Sistemas Nacionales de Biovigilancia. O documento é dirigido às autoridades sanitárias dos países membros da RCIDT e foi aprovado durante a seção em Buenos Aires, devendo ser publicado em breve.

De acordo com a Anvisa, o Brasil possui posição de destaque em matéria de biovigilância na América Latina.

### **Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes**

Criada em 2005, a RCIDT reúne instituições e organizações da região das Américas, Espanha e Portugal. Sua missão é desenvolver a cooperação entre os países e fazer recomendações sobre aspectos organizacionais, normativos, de formação profissional, éticos e sociológicos relacionados à doação e transplante de células, tecidos e órgãos. Desde a sua criação, a Rede consolidou-se como um espaço de cooperação para o desenvolvimento e o fortalecimento dos sistemas nacionais nesta área.

Até o momento, já foram realizadas 20 reuniões presenciais e aprovadas 27 recomendações, além de mais de 20 documentos consensuais. Confira os documentos neste link: <http://www.transplant-observatory.org/by-regions/>.

### **Conheça a biovigilância**

A biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle, abrangendo todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação para transplante até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. O objetivo deste trabalho é obter informações relacionadas à ocorrência de eventos adversos durante esses ciclos visando a adoção de medidas de prevenção.

O Sistema Nacional de Biovigilância (SNB) do Brasil foi instituído oficialmente pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 339/2020](#), que definiu as responsabilidades, fluxos, procedimentos e prazos para a vigilância dos eventos adversos relacionados à biovigilância para todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), estabelecimentos e profissionais de saúde.

Saiba mais: [Como funciona a biovigilância no Brasil](#).

[Clique aqui](#) para notificar eventos adversos em biovigilância.

---

### **Confira o novo painel de aditivos de espécies botânicas**

#### **A Anvisa disponibilizou para consulta o Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais Aprovadas para Uso em Alimentos.**

Já está disponível para consulta o novo [Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais Aprovadas para Uso em Alimentos](#). Por meio da ferramenta, podem ser consultados os aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais aprovados, o uso autorizado, a identificação do peticionante e do fabricante e o instrumento de aprovação.

Importante esclarecer que esses aditivos foram aprovados por meio de resolução, ato que expressa decisão administrativa para fins de autorização de caráter específico. Assim sendo, o uso dos aditivos aromatizantes aprovados é restrito a empresas peticionantes nas condições aprovadas.

Consulte todos os [painéis da área de alimentos](#).

---

### **Simpósio discute melhorias para o monitoramento de eventos adversos**

**Realizada na sede da Anvisa, em Brasília (DF), atividade integrou as comemorações pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente.**

A Anvisa, o Uppsala Monitoring Centre (UMC) e empresas da indústria farmacêutica discutiram, nesta quinta-feira (15/9), melhorias para o sistema brasileiro de farmacovigilância, responsável pela identificação e monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. O debate ocorreu no segundo e último dia de atividades do 1º Simpósio Internacional de Farmacovigilância, realizado na sede da Agência, em Brasília (DF).

O principal assunto apresentado foi o uso de dicionários de medicamentos como forma de aprimorar o conteúdo de relatos sobre produtos envolvidos em casos de eventos adversos ou de problemas detectados após o uso de fármacos.

Os dicionários em questão são o MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) e o WHODrug, que consiste em um sistema global de informações padronizadas, mantido pelo UMC, centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o monitoramento da segurança de medicamentos no mundo.

Esses dicionários ajudam na identificação de medicamentos e vacinas com base em dados codificados. A codificação é única para cada produto. Isto contribui para a melhoria do monitoramento de fármacos em todo o mundo, permitindo análises sobre eventos adversos e troca de informações entre países.

Os dois dicionários já são utilizados no Brasil, sendo que o MedDRA é de uso obrigatório desde 2020. Atualmente, está em processo de discussão a incorporação do uso mandatório do WHODrug como mais uma ferramenta de melhoria do monitoramento de eventos adversos no país. Essa ferramenta é utilizada por 2.500 organizações em todo o mundo.

No caso da indústria, essas notificações devem ser feitas pelo VigiMed Empresas, sistema destinado ao uso exclusivo de empresas do setor regulado, adotado pela Anvisa desde 2018 para a gestão das notificações de suspeitas de eventos adversos.

Durante o evento destacou-se que a codificação de medicamentos e vacinas facilita a identificação de produtos em uma base de dados composta por quatro milhões de produtos de 168 países.

O 1º Simpósio Internacional de Farmacovigilância integrou as comemorações pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente, celebrado em 17 de setembro, e que em 2022 terá como tema a "Medicação Segura".

---

## **Anvisa promove capacitações e fiscalizações em eventos para coibir venda irregular de produtos fumígenos**

### **Ação foi realizada em Vitória da Conquista, na Bahia. Próxima capacitação está prevista para Santa Catarina.**

A Anvisa está promovendo uma série de capacitações e fiscalizações conjuntas com as vigilâncias sanitárias municipais para coibir a venda ilegal de produtos fumígenos. Nos próximos dias 10 e 11 de outubro serão realizadas capacitações para as vigilâncias sanitárias do estado de Santa Catarina.

Em agosto, entre os dias 23 e 28, foi realizada uma capacitação para todos os fiscais de vigilância sanitária de Vitória da Conquista, na Bahia. Uma primeira turma participou de uma capacitação mais geral e, posteriormente, foi realizado um treinamento prático e específico para as equipes que atuam na fiscalização de produtos derivados do tabaco nos locais de venda, bem como em grandes eventos, como shows, feiras, festivais, entre outros.

Após o treinamento, as equipes participaram de reuniões com organizadores de eventos da região, para reforçar as regras relacionadas aos produtos fumígenos. As fiscalizações conjuntas foram realizadas nos eventos Festival de Inverno da Bahia (FIB) e nas festas O melhor Feijão e Villa Sunset. O objetivo foi verificar o cumprimento de normas como a proibição da venda de cigarros

eletrônicos, proibição da venda de produtos fumígenos por ambulantes ou o uso desses produtos em ambientes coletivos fechados.

As ações prévias se mostraram eficazes. No Festival de Inverno da Bahia não foram constatadas irregularidades. Os organizadores, por iniciativa própria, não permitiram a venda de produtos fumígenos no interior do local; sinalizaram todos os ambientes coletivos fechados com placas de "proibido fumar" e "proibido o uso de cigarro eletrônico". A página do evento nas redes sociais avisou sobre a proibição dos cigarros eletrônicos e na entrada do festival foram realizadas revistas para coibir a entrada dos produtos. Além disso, o evento veiculou no telão principal o [vídeo](#), produzido pela Prefeitura de Vitória da Conquista, objetivando a conscientização sobre as proibições e os riscos à saúde causados pelos cigarros eletrônicos.

Nos outros eventos, de menor porte, foram observados alguns casos de descumprimento da Lei nº 9294/96, principalmente com relação à proibição de fumo em lugares coletivos fechados.

Além das ações com a vigilância sanitária local, a Anvisa participou de uma reunião com a prefeita da cidade, onde foi possível reforçar a importância das ações de fiscalização dos produtos fumígenos. Também foram realizadas reuniões com a Polícia Federal (PF) e Polícia Rodoviária Federal (PRF), nas quais foi abordada a necessidade de realização de ações para o combate ao comércio ilícito de produtos fumígenos, principalmente dos cigarros eletrônicos.

Veja algumas fotos da fiscalização:



Fonte: [Anvisa](#), em 16.09.2022.