

Atualização sobre análise de vacinas bivalentes contra Covid-19

Pedidos de uso emergencial encontram-se em fase final de análise na Anvisa.

A Anvisa informa sobre a análise, em andamento, das vacinas bivalentes para Covid-19.

A empresa Pfizer apresentou à Anvisa dois pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE) para novas versões bivalentes da vacina para Covid-19.

- O primeiro pedido, referente à bivalente com a subvariante Ômicron BA1, foi submetido em 19/08/2022. Este pedido sofreu uma exigência em 09/09/2022, sendo o cumprimento apresentado pela empresa em 16/09/2022. Posteriormente, uma segunda exigência foi emitida em 22/09/2022, com o cumprimento submetido pela empresa em 28/09/2022.

- O segundo pedido, referente à versão que contém a subvariante BA.4/BA.5, em adição à cepa original da vacina Comirnaty, foi protocolado em 30/09/2022. Este pedido teve exigência emitida em 18/10, com o cumprimento apresentado em 26/10.

Nos dois pedidos a fabricante requer a indicação da vacina bivalente para aplicação como dose de reforço na população acima de 12 anos de idade.

Considerando os pedidos destas novas versões da vacina como dose de reforço e a atual situação de prevalência das variantes em território nacional, a Anvisa realizou reunião no dia 17/10, com participação de sociedades médicas. O objetivo foi de complementar a análise técnica da Anvisa. As sociedades médicas elaboraram parecer consultivo sobre as vacinas, entregue à Anvisa no dia 03/11.

Atualmente as vacinas se encontram em fase final de análise pelas áreas técnicas envolvidas. Após a análise, o pedido é encaminhado para avaliação da diretora responsável, que encaminha a proposição para deliberação da Diretoria Colegiada, considerando que se tratam de pedidos de uso emergencial (AUE).

A Anvisa mantém o seu compromisso com avaliação das vacinas, conforme as melhores práticas para atender aos interesses da saúde pública. A Agência também está atenta às recentes publicações científicas sobre a resposta imunogênica das vacinas bivalentes de mRNA.

Das vacinas monovalentes

O surgimento de variantes do novo coronavírus levaram à redução da eficácia das vacinas monovalentes contra infecções sintomáticas, mas ainda mantém a efetividade contra a doença na forma grave e óbitos, desde que sejam tomadas as doses conforme a recomendação do Ministério da Saúde.

Os estudos de acompanhamento das vacinas indicam que as doses de reforço de vacinas monovalentes restauraram uma proteção contra desfechos graves associados a Ômicron. Essa proteção diminuiu ao longo do tempo com algumas diferenças relacionadas à idade, e particularmente durante um período de predominância da subvariante BA.4/BA.5.

Das vacinas bivalentes

Segundo a empresa Pfizer, o reforço com a vacina bivalente de mRNA se propõe a conferir uma maior proteção frente às variantes Ômicron, variante de preocupação no país, quando comparada à sua versão monovalente atualmente registrada no país, a vacina Comirnaty.

Dose de reforço

A autorização da Anvisa para a aplicação de doses de reforço é motivada a partir da solicitação das

empresas e envolve a avaliação de dados de segurança e eficácia, com posterior inclusão das informações pertinentes na bula do produto, nos casos de aprovação.

Entre as vacinas contra Covid autorizadas para uso no Brasil, três imunizantes preveem em seu esquema vacinal a possibilidade de aplicação de uma dose de reforço. Estas vacinas são as da Janssen, Pfizer e Astrazeneca/Fiocruz.

Alerta

A Anvisa alerta que as pessoas sem o esquema vacinal completo, incluindo as doses de reforço, correm um risco aumentado de doença grave e morte. Manter-se atualizado com as recomendações de vacinas é uma maneira importante de uma pessoa se proteger no contexto atual de aumento de casos da Covid-19.

Autorização de uso emergencial

A Autorização de Uso Emergencial (AUE) é regulamentada pela Resolução RDC nº 688/2022 e pelo Guia nº 42/2020. Uma vez recebido o pedido, a Agência tem 30 dias para concluir sua avaliação. Este prazo é interrompido sempre que for necessária a solicitação à empresa de complementação de informações ou esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e segurança apresentados.

Anvisa lança assistente virtual interna

Ferramenta ajudará servidores na assimilação dos conceitos da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

A Anvisa acaba de lançar uma assistente virtual para auxiliar os servidores da casa na compreensão dos conceitos da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

“A ARRtemis é um chatbot, que funciona de forma rápida e intuitiva”, explica Karla Lacerda, coordenadora da área de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR), da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg). “Utilizando a plataforma Teams, os servidores podem fazer perguntas a qualquer momento, por exemplo, sobre definições de ARR, a Agenda de ARR e as etapas e procedimentos para a realização de Avaliações”.

A iniciativa tem o objetivo de disseminar internamente a compreensão sobre a ARR, instrumento de melhoria da qualidade regulatória, que permite o acompanhamento e a avaliação do desempenho da regulação. Além de fornecer um diagnóstico sobre o alcance dos objetivos pretendidos e os impactos observados no mercado e na sociedade, a ARR pode apontar soluções e gerar subsídios para a tomada de decisão da Agência.

[Clique aqui para saber mais sobre a ARR.](#)

Anvisa publica portaria que cria comissão técnica para atuação durante crises em saúde

Comissão aprofundará as discussões sobre ações regulatórias em situações de emergência em saúde.

Foi publicada, no Diário Oficial da União desta quarta-feira (16/11), a [Portaria Conjunta 02/2022, que instituiu a Comissão Técnica de Crises em Saúde \(CTCS\)](#). A comissão tem o objetivo de acompanhar, avaliar e propor ações para a atuação da Anvisa durante crises e emergências em saúde e em casos de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde.

A proposta é que a comissão possa, a partir das lições aprendidas no enfrentamento às emergências recentes (Covid-19 e Monkeypox), construir e submeter à diretoria da Anvisa um

conjunto de normas e ações para o enfrentamento de eventuais crises em saúde. De forma semelhante ao praticado por agências reguladoras internacionais de referência, as ações da comissão irão tornar a atuação regulatória mais eficiente nesses casos.

O grupo também irá acompanhar o cenário epidemiológico relacionado às emergências vigentes, para auxiliar as ações sanitárias necessárias e adequadas aos riscos à saúde.

[Confira a portaria na íntegra.](#)

Composição e competências

A comissão técnica será coordenada por um representante da Terceira Diretoria (Dire3), com a participação de diversos setores da Agência.

A Anvisa pode, ainda, convidar, quando necessário, representantes de outros órgãos e entidades públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas para o cumprimento das competências da comissão.

Os membros da CTCS não terão remuneração adicional e o exercício de suas funções será considerado de relevante interesse público.

Confira as competências da comissão

1. Acompanhar o cenário epidemiológico relacionado às Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional, inclusive para as emergências vigentes, Covid-19 e Monkeypox, para subsidiar a proposição de ações regulatórias necessárias ao seu enfrentamento;
2. Propor à Diretoria Colegiada da Anvisa:
 1. uma política regulatória para gestão, preparação e resposta a crises e emergências em saúde envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária;
 2. ações regulatórias que visem auxiliar no enfrentamento às Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional vigentes, conforme status definidos pela OMS;
 3. uma política regulatória de enfrentamento ao desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde; e
 4. atos normativos relacionados aos temas afetos à Comissão.
3. Organizar e realizar reuniões com os entes envolvidos para tratar dos assuntos referentes às ações regulatórias necessárias na preparação e durante crises e emergências em saúde e em situações de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos serviços de saúde, assim como com autoridades reguladoras estrangeiras, organismos internacionais, órgãos e entidades públicas, sociedades médicas e pesquisadores para tratar dos temas afetos à Comissão;
4. Emitir pareceres e notas técnicas, a fim de subsidiar as ações regulatórias propostas à Diretoria Colegiada no âmbito dos temas afetos à Comissão.

Fonte: [Anvisa](#), em 16.11.2022.