

Anvisa prorroga liberação de vacina contra Monkeypox para uso pelo Ministério da Saúde

Prorrogação vale por mais seis meses. O imunizante é destinado a adultos a partir de 18 anos.

A Anvisa aprovou, nesta terça-feira (12/9), a prorrogação da dispensa de registro para que o Ministério da Saúde (MS) continue utilizando no Brasil a vacina Jynneos ou a vacina Imvanex, para imunização contra a Monkeypox. Na decisão, a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou, por unanimidade, a solicitação de prorrogação feita pelo MS.

A autorização se aplica à vacina Jynneos (EUA) ou à vacina Imvanex (União Europeia) – vacina contra varíola e Monkeypox, vírus Vaccinia modificado, cepa Ankara –, que, apesar de ser o mesmo produto, possui nomes diferentes nos Estados Unidos (EUA) e na Europa. A vacina da empresa Bavarian Nordic A/S é fabricada na Dinamarca e na Alemanha.

O imunizante é destinado a adultos com idade igual ou superior a 18 anos e possui prazo de até 60 meses de validade, quando conservado entre -60°C e -40°C. A prorrogação da dispensa temporária e excepcional é válida por mais seis meses e se aplica somente ao Ministério da Saúde, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa.

Saiba mais

Em seu voto, a diretora relatora Meiruze Freitas considerou que:

- ainda há circulação do vírus da Monkeypox no Brasil e no mundo;
- não há medicamento registrado no Brasil para tratamento da doença;
- o cenário da disponibilização de insumos para tratamentos e prevenção da doença permanece praticamente o mesmo de agosto de 2022;
- no Brasil, tivemos mortes ocasionadas pelo agravamento da doença;
- aplicar a vacina pode beneficiar brasileiros, especialmente os que se encontram em situação de maior vulnerabilidade de saúde;
- a vacina permanece autorizada para uso para a prevenção da Monkeypox pelas autoridades consideradas de referência para a Anvisa, tais como a EMA (European Medicines Agency, da Europa) e FDA (Food and Drug Administration, dos Estados Unidos);
- não tivemos alertas internacionais que contraindiquem o uso da vacina;
- as condições da vacina dispensada de registro para fins de uso no Brasil permanecem as mesmas, mantendo favorável a relação benefício/risco;
- em julho de 2023, o Ministério da Saúde solicitou a prorrogação de uso da vacina e segue monitorando a segurança e a efetividade do produto; e
- é importante ponderar os riscos do aparecimento das doenças infecciosas emergentes e reemergentes, as quais colocam em risco a saúde individual e coletiva.

Por fim, a relatora reitera a confiança na ciência, na eficiência das ações de saúde pública e nas ferramentas de prevenção, como as vacinas. Meiruze Freitas considera, porém, que o sucesso do uso das vacinas é vital e depende criticamente da capacidade pública de comunicar os benefícios da vacinação e de administrar as vacinas com segurança. Em resumo, todos têm o papel de promover a confiança na eficácia e na segurança das vacinas, por meio de uma comunicação clara e eficiente, bem como é importante que o país tenha a capacidade de adquiri-las, distribuí-las e aplicá-las de forma eficiente e equitativa.

Será publicado no Diário Oficial da União (DOU) um despacho com a decisão da Dicol.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico com vacinas para ser conduzido nacionalmente e também não existe protocolo submetido ou mesmo vacina já registrada pela Anvisa com a indicação de imunização contra a Monkeypox.

A renovação da dispensa ocorreu conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747/2022. A votação do processo ocorreu por meio de Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

Confira o [extrato de deliberação](#) e o [voto da diretora relatora](#).

Anvisa e Opas promovem workshop sobre Plano de Contingência da Tríplice Fronteira

Brasil, Argentina e Paraguai participam da capacitação para o enfrentamento de emergências de saúde.

Representantes do Brasil, Argentina e Paraguai, que atuam na fronteira compartilhada entre os três países, estão reunidos até o dia 15 de setembro em Foz do Iguaçu (PR). O foco do encontro é discutir as diretrizes para a resposta a eventos de saúde pública em meios de transporte e em áreas de portos, aeroportos e fronteiras. Também acompanham as discussões representantes do Uruguai.

O workshop é parte do projeto Fronteiras Saudáveis do Mercosul, que tem o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e já contou com oficinas realizadas em Buenos Aires (Argentina) e em Assunção (Paraguai).

O objetivo da atividade desta semana é apresentar o Plano de Contingência comum para a região da Tríplice Fronteira e capacitar todos os agentes envolvidos, para que haja uma resposta adequada e coordenada no enfrentamento de futuras emergências de saúde.

Além da Anvisa, o Brasil conta com a participação da Polícia Federal (PF), da Polícia Rodoviária Federal (PRF), da Receita Federal (RF), da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (Samu) e das Secretarias de Saúde municipais e estaduais.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.09.2023.