

## **Anvisa aprova atualização da vacina Comirnaty monovalente**

**Esta é a primeira vacina monovalente atualizada com a variante XBB 1.15 autorizada pela Anvisa.**

A Anvisa [aprovou](#), nesta terça-feira (19/12), as alterações pós-registro visando a atualização do registro da vacina Comirnaty monovalente contra a Covid-19 para a variante XBB 1.15. O produto é fabricado pelo laboratório farmacêutico Pfizer. Esta é a primeira vacina monovalente atualizada com essa variante autorizada pela Anvisa.

A vacina está indicada para imunização ativa para a prevenção da Covid-19 e pode ser utilizada por pessoas a partir de 5 anos de idade, como dose única, e independentemente do estágio de vacinação, ou seja, tanto para pessoas vacinadas, quanto para pessoas não vacinadas.

Para crianças entre 6 meses e 5 anos de idade, a posologia aprovada é:

- indivíduos não vacinados: série de três doses. As duas doses iniciais devem ser aplicadas com intervalo de três semanas e a terceira dose aplicada após oito semanas da dose anterior.
- indivíduos já vacinados com outras vacinas: dose única de reforço.

As vacinas monovalentes atualizadas mantêm o mesmo esquema de cores das tampas dos frascos atuais, sendo:

- Tampa cinza: acima de 12 anos de idade, dose de 0,3 ml sem diluição da vacina.
- Tampa laranja: de 5 a 11 anos de idade, dose de 0,2 ml após a diluição, conforme a bula.
- Tampa azul: de 5 a 11 anos de idade, dose de 0,3 ml sem diluição da vacina.
- Tampa vinho: de 6 meses a 5 anos de idade, dose de 0,2 ml após a diluição, conforme a bula.

Independentemente da faixa de idade, indivíduos já vacinados podem tomar a nova vacina após pelo menos três meses da última dose recebida.

Futuramente, a vacina atualizada pode ser incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS).

### **Entenda o processo**

A Comirnaty monovalente foi originalmente aprovada considerando os requisitos exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, que trata do registro de produtos biológicos, incluídas as vacinas. O registro é o padrão ouro de avaliação, com base em dados consolidados.

Para a atualização da vacina, a empresa apresentou alterações de processo, conforme os assuntos aprovados que compuseram a publicação, de acordo com a RDC 413/2020 e com a Instrução Normativa (IN) 65/2020, apresentando as provas e dados complementares demonstrando que a qualidade, a segurança e a eficácia da vacina monovalente atualizada não sofreram impacto no processo de atualização da vacina para a variante XBB 1.15.

### **Há outros pedidos de vacina monovalente atualizada?**

Sim. A Anvisa possui um pedido de registro inicial de outra vacina monovalente atualizada com variante XBB 1.15, que permanece em análise pela Agência.

---

## **Publicada norma que simplifica alteração de rotulagem de cosméticos**

**RDC 841/2023 entra em vigor em 2 de janeiro de 2024 e possibilita a aprovação automática de casos específicos.**

Foi publicada nesta terça-feira (19/12) a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 841/2023](#), que prevê procedimento simplificado para alterações de rotulagem de produtos cosméticos.

A medida vale apenas para pedidos com a finalidade de atualizar a arte, advertências ou restrições de uso, previstas nos artigos 15, 16 e 24 da [RDC 752, de 19 de setembro de 2022](#).

O procedimento simplificado consiste na aprovação automática das petições, desde que todas as informações e documentos requeridos nos regulamentos específicos estejam anexados à petição individual protocolada.

Para trazer mais orientações ao setor regulado, a Agência publicou a [Nota Técnica 47/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA](#), que trata da dinâmica do procedimento simplificado, com informações como:

- código de assunto a ser utilizado;
- prazo para protocolo da petição de alteração de rotulagem simplificada;
- consequências de utilização indevida do referido código de assunto; e
- possibilidade de solicitação de desistência de petição já protocolada na fila ordinária.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 19.12.2023.