

Anvisa autoriza importação de 4 milhões de doses da vacina CoronaVac

A autorização de importação excepcional foi concedida com base na RDC 476/2021, que autoriza a importação de vacinas diretamente pelos estados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizou, nesta sexta-feira (9/7), a importação excepcional de 4 milhões de doses da vacina CoronaVac pelo estado de São Paulo. O pedido foi encaminhado na quinta-feira (8/7) e prevê a entrada do quantitativo em duas parcelas, uma com 2,7 milhões de doses e outra com 1,3 milhão de doses.

A autorização de importação excepcional foi concedida com base na Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC 476/2021](#), que autoriza a importação de vacinas diretamente pelos estados. Nas importações anteriores da vacina, configurava-se como importador o Instituto Butantan, que é o laboratório que possui a autorização de uso emergencial da CoronaVac no Brasil.

Considerando que se trata de importação por estado, o regulamento mais aplicável foi o disposto na [RDC 476/2021](#), pois essa norma estabelece que poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária por estados, municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial pelas autoridades sanitárias internacionais definidas pela [Lei 14.124/21](#).

A vacina CoronaVac foi objeto de [autorização de uso emergencial](#) solicitada pelo Instituto Butantan, a qual foi aprovada em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa no dia 17/1/2021.

Apesar de se tratar de importação excepcional por estado, a vacina já é utilizada amplamente pela população mundial, podendo ser importada e utilizada na população brasileira nos mesmos moldes que já vem sendo utilizada no país desde a sua aprovação.

A decisão da Anvisa também autoriza novas importações, desde que mantidas exatamente as mesmas condições da presente importação.

Anvisa alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação

Casos ocorreram nos EUA após vacinação com imunizantes contra Covid-19 com RNA mensageiro (RNAm), como o da Pfizer. Agência mantém a recomendação de continuidade da imunização com a vacina da Pfizer, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos

Anvisa informa que os Estados Unidos (EUA) relataram a ocorrência de casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação do tecido que envolve o coração) após a vacinação contra Covid-19 com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm), como as vacinas da Pfizer e da Moderna. Dessas duas, apenas a Pfizer está registrada pela Anvisa para uso no Brasil, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

Uma análise da agência reguladora norte-americana (Food and Drug Administration - FDA) sugere que há riscos aumentados para a ocorrência de miocardite e pericardite, particularmente após a aplicação da segunda dose das vacinas. Os sintomas - dor no peito, falta de ar, palpitações ou alterações de batimentos cardíacos - surgem alguns dias após a vacinação.

Até o momento, não há relato de casos dessas complicações pós-vacinação no Brasil. Para a Anvisa, a situação indica necessidade de uma maior sensibilização por parte dos serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos. A identificação precoce de sintomas e a adoção de tratamento

oportuno são aspectos fundamentais para uma melhor evolução clínica de pacientes com quadro de miocardite e pericardite.

A Agência esclarece que o risco de ocorrência desses eventos adversos é baixo, mas recomenda aos profissionais de saúde que fiquem atentos e perguntem às pessoas que apresentarem sintomas se elas foram vacinadas, especialmente com a vacina da Pfizer.

Portanto, a Anvisa orienta aos vacinados com o imunizante da Pfizer que procurem atendimento médico imediato se tiverem sintomas como dor no peito, falta de ar e palpitações. Além disso, orienta os profissionais de saúde e os cidadãos a notificarem imediatamente casos suspeitos à Agência.

A Anvisa ressalta que mantém a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Pfizer, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.

Confira a íntegra das informações sobre o relato de casos de miocardite e de pericardite pós-vacinação com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm) no [Comunicado 007/2021](#). Para obter mais informações sobre a segurança da vacina da Pfizer, [consulte a bula](#) disponível no portal da Anvisa ou converse com um profissional de saúde.

Sobre os casos

Miocardite é a inflamação do músculo cardíaco e pericardite é a inflamação do revestimento externo do coração. Em ambos os casos, o sistema imunológico causa uma inflamação em resposta a uma infecção ou algum outro fator. Os sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou palpitações.

Esses eventos adversos foram identificados particularmente em adolescentes e adultos jovens, predominantemente do sexo masculino, acima de 16 anos, e podem ocorrer principalmente após a segunda dose da vacina.

A gravidade dos casos pode variar. A maioria das pessoas que apresentou o evento após vacinação com imunizante contra a Covid-19 de RNAm nos Estados Unidos e procurou atendimento médico respondeu bem ao tratamento aplicado.

Com o avanço da vacinação de pessoas mais jovens no Brasil, torna-se necessário que os cidadãos e profissionais de saúde fiquem atentos aos sinais e sintomas do evento adverso e notifiquem imediatamente os casos suspeitos. É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o evento adverso, como número do lote e fabricante.

Notificação

A notificação de casos suspeitos de eventos adversos relacionados a miocardite ou pericardite poderá ser registrada por meio do sistema [VigiMed](#), [Notivisa](#) e [e-SUS Notifica](#). Confira as orientações sobre como notificar no [Comunicado 007/2021](#).

[COMUNICADO_GGMON_007_202111 final - 08.07.2021.pdf](#)

Fonte: Anvisa, em 09.07.2021