

Composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023

Fabício Carneiro de Oliveira

Gerente-Geral

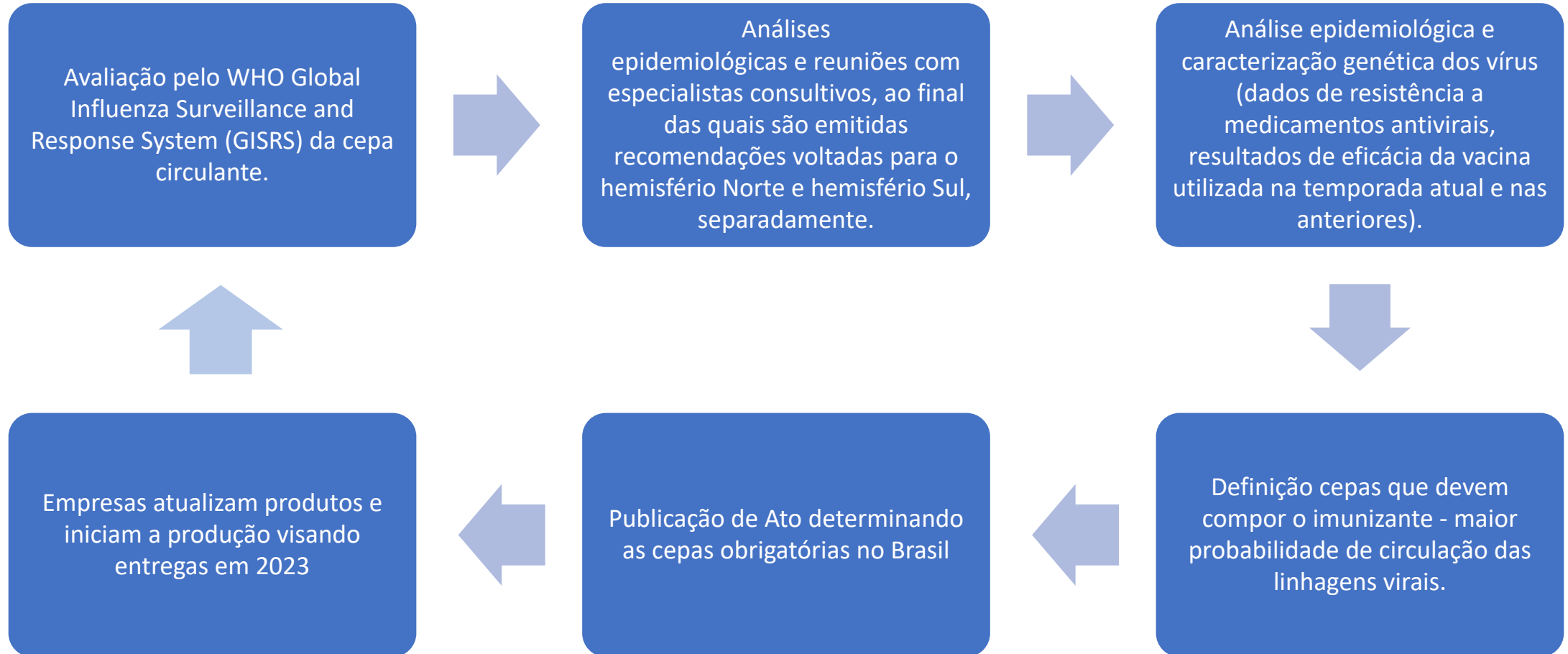
GGBIO

25/10/2022

Atualização de Cepas - Influenza

- Atualização está prevista na Resolução RDC nº 616/2022, art. 1º (**vacinas influenza sazonais trivalentes e quadrivalentes a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil anualmente deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul na temporada correspondente**).
- A partir da publicação as detentoras de registro ajustam seus produtos para a fabricação visando o exercício de 2023

Processo de atualização de Cepas - Influenza



Atualização de Cepas - Influenza

No exercícios anteriores as atualizações estavam sendo publicadas por RE, assinadas pelo Gerente-Geral

Consolidação de normas (Decreto nº 10.139/2019, a RDC nº 151/2017) – Instrumento adequado – Ato normativo

Dispensa da AIR - Hipótese de convergência a padrões internacionais.

Dispensa de CP – Urgência e CP seria improdutivo

Há RDC que determina a atualização anual vinculada à definição da OMS.

Urgência

- Tempo para as campanhas fabris
- evitar aumento de hospitalizações e mortes

Atualização de Cepas - Influenza

Nome	Registro	CNPJ / Empresa
Efluelda	183260489	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
FLUAD	101510131	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Fluad Tetra	101510134	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
FLUARIX TETRA	101070314	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Flublok Quadrivalente	183260405	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
FLUCELVAX TETRA	101510133	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
FluQuadri	183260332	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Fluzone Sênior	183260347	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
INFLUVAC	105530336	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
INFLUVAC TETRA	105530383	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E INATIVADA)	122340020	INSTITUTO BUTANTAN
Vacina Influenza Trivalente (subunitária, inativada)	101510132	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
VAXIGRIP TETRA	183260341	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Atualização de Cepas - Influenza

Obrigado!

Contatos: ggbio@anvisa.gov.br