

**VOTO Nº 46/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.922800/2022-48

Expediente nº 0110536/23-1

Analisa a solicitação de renovação da dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro da vacina Jynneos, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S, a ser adquirida pelo Ministério da Saúde para prevenção da Mpox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para a renovação da dispensa do registro, já concedida em caráter excepcional e temporário, da vacina Jynneos (vacina contra varíola e Mpox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara), para prevenção da Mpox, em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

A referida solicitação encontra-se devidamente subsidiada pela Resolução RDC nº 747 de 19 de agosto de 2022, que autorizou a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

A dispensa de registro da vacina Jynneos ou da vacina Imvanex, fabricada pela empresa Bavarian Nordic foi concedida pela primeira vez em 26 de agosto de 2022, por meio do Voto 179/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, aprovado por unanimidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa, Circuito Deliberativo 863/2022 e publicizada por meio do Despacho da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 86 de 2022.

Conforme disposto na Resolução RDC 747/2022, a dispensa de registro concedida é válida por 180 dias, podendo ser renovada mediante solicitação do Ministério da Saúde.

Desta forma, o Ministério da Saúde enviou o Ofício nº 20/2023/SVS/MS (SEI nº 2220272) datado de 09 de janeiro de 2023 e recebido por esta Segunda Diretoria em 18 de janeiro de 2023.

Até o momento, não há no Brasil, nenhuma vacina registrada ou autorizada com a indicação de prevenção da Mpox. Entretanto, a vacina Jynneos, autorizada pela FDA, ou Imvanex, autorizada pela EMA, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S, localizada na Dinamarca é, até o momento a única vacina aprovada por outras autoridades reguladoras consideradas de referência pela Anvisa, FDA (Estados Unidos) [1] e EMA (União Europeia) [2].

A vacina objeto deste pedido de renovação da dispensa de registro é:

- **Nome comercial:** JYNNEOS (EUA) ou IMVANEX (EMA)

- **Substância Ativa (IFA):** vacina de vírus ankara modificado – vivo atenuado de replicação deficiente

- **Fabricantes:**

- Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denmark

- IDT Biologika GmbH Am Pharmapark D06861 Dessau-Roßlau Germany

- **Apresentação:** frasco – vacina vírus ankara modificado - suspensão injetável

- **Composição:** 0.5 mL x 108 até 3.95 x108 (Inf. U).

0.61 mg de Tris (Tris-hydroxymethylamino methane, Trometamol), 4.1 mg de Cloreto de Sódio q.s.p água para injeção.

**Produzida em células de embrião de galinha. Esta vacina contém vestígios de proteína de galinha, benzonase, gentamicina e ciprofloxacina.*

- **Prazo de validade:**

Conservado de -25 a -15°C: 36 meses a partir da data de fabricação (FDA);

Conservado de -60 a -40°C: 60 meses a partir da data de fabricação;

Conservado de +2 a +8°C: 12 horas.

- **Cuidados de conservação:** Depois de descongelado, o produto não pode ser armazenado novamente em temperaturas inferiores.

- **Indicação de uso/posologia:** Prevenção de varíola e monkeypox em adultos maiores de 18 anos de idade com alto risco de infecção por essas doenças. Administrar duas doses (0.5mL cada) com 4 semanas de intervalo, por via subcutânea ou intradérmica. Essa vacina não deve ser administrada por via intra-muscular.

- **Restrições de uso:** o tratamento médico adequado deve estar disponível para gerenciar possíveis reações anafiláticas após administração de Jynneos ou Imvanex. Pessoas que experimentaram uma reação alérgica grave após uma dose anterior de Jynneos ou Imvanex, ou após a exposição a qualquer componente da vacina, podem ter maior risco de reações alérgicas graves. O risco de uma reação alérgica grave deve ser pesado contra o risco para doença devido à varíola ou Monkeypox. Pessoas imunocomprometidas, incluindo àquelas que receberam terapia com imunossupressores podem ter a resposta imune menor à Jynneos ou Imvanex. Gestantes possuem risco de perda gestacional e defeitos congênitos. Não há evidência de segurança em menores de 18 anos.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. Análise

2.1. Considerações iniciais

Inicialmente, relembramos que em 23 de julho de 2022, a Organização Mundial da Saúde emitiu declaração de que a Mpox constitui Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

No cenário, do aparecimento da doença Mpox em vários países do mundo, inclusive no Brasil, a Anvisa editou medida regulatória com a previsão da dispensa de registro, nos termos da Resolução RDC 747 de 19 de agosto de 2022 está em linha com a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, VII e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A RDC 747/2022 prevê ainda, que Ministério da Saúde solicite a renovação da renovação da dispensa de registro junto à Anvisa, mediante a apresentação do relatório de monitoramento e avaliação sobre os benefícios e os riscos do uso do produto no Brasil.

Destaco que o rito de dispensa de registro nos termos da Resolução RDC 747/2022 visa a simplificação documental do processo de autorização de uso e de importação, priorizando a análise desses processos pela Anvisa, de modo a permitir o acesso célere à vacina e medicamento já autorizado por outra autoridade regulatória estrangeira, semelhante ao modelo já adotado para as importações pela via *Covax Facility*.

2.2. Do pedido do Ministério da Saúde do Brasil

O Ministério da Saúde protocolou na data de 13 de janeiro de 2023, o pedido de renovação da dispensa de registro da vacina Jynneos, fabricada pela Bavarian Nordic A/S, por meio do Ofício nº

20/2023/SVS/MS (2220272).

A Segunda Diretoria solicitou ao Ministério da Saúde, um complemento de informações, para que fosse aportado ao processo a justificativa da não apresentação do relatório de monitoramento e avaliação sobre os benefícios e riscos do uso do produto no Brasil, previsto no At. 23 da Resolução 747 de 19 de agosto de 2022.

Sendo assim, após prévia reunião entre os membros da Anvisa e do Ministério da Saúde, o MS enviou o Ofício 132/2023/SVA/MS (2250341), na data de 10 de fevereiro de 2023, que relata em apertada síntese que os lotes importados da vacina Jynneos, até o momento, não foram utilizados e por esse motivo ainda não há documentação relacionada ao monitoramento.

O Ministério da Saúde relatou que trabalha em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) na implementação de protocolos de pesquisas da vacina contra a Monkeypox, com o objetivo de avaliar a efetividade da vacina Jynneos/MVA-BN[®] contra a varíola dos macacos na população brasileira, que planeja utilizar a vacina no protocolo de estudo da vacina Jynneos/MVA-BN[®], "Avaliação da Efetividade e Segurança Pós-Exposição da Vacina MVABN/ Jynneos Para Varíola Dos Macacos, uma coorte prospectiva observacional".

Informou-se ainda, que foram adquiridas 49.000 (quarenta e nove mil) doses da vacina Jynneos/MVA-BN[®] por meio do fundo rotatório pela Organização Pan Americana da Saúde (OPAS). Tais doses estão com validade para o ano de 2025, estão armazenadas em condições adequadas, conforme a bula, no centro de armazenagem do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP.

Há expectativa de que 3 (três) mil doses sejam utilizadas na pesquisa já aprovada (pós-exposição). As demais doses serão disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunização (PNI). Sendo assim, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIMU) encaminhou pauta para consulta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur) e à Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) com o objetivo de analisar, o uso das vacinas no Programa Nacional de Imunização (PNI), com definição de melhor estratégia, levando em consideração o atual cenário epidemiológico, o quantitativo limitado de doses para uma ampla intervenção em saúde pública e a dificuldade de produção do imunobiológico no mercado internacional, inviabilizando a sustentabilidade de ações posteriores.

Diante do exposto, relatou que o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIMU) ainda não dispõe de dados de monitoramento e avaliação sobre os benefícios e os riscos do uso do produto no Brasil, conforme é disposto no Art. 23 da Resolução - RDC Nº 747 de 19 de agosto de 2022. O mesmo se dará a partir do início dos estudos, bem como na estratégia de vacinação a ser definida pelo CTAI.

2.3. Da avaliação da Gerência de Farmacovigilância

Gerência de Farmacovigilância (GFARM) se manifestou sobre o Ofício 132/2023/SVSA/MS (2250157), quanto ao monitoramento da vacina e quanto ao plano apresentado pelo Ministério da Saúde para o uso e acompanhamento da vacina.

A GFARM emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 11/2023/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (2252376), considerando que o Ministério da Saúde ainda não dispõe de dados de monitoramento e avaliação sobre os benefícios e os riscos do uso do produto no Brasil, conforme o disposto no Art. 23 da Resolução RDC 747/2022, para apresentar nesta ocasião de renovação da dispensa de registro. O monitoramento e avaliação sobre os benefícios e os riscos da vacina serão realizados a partir do início dos estudos aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da estratégia de vacinação a ser definida pela Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI).

Nos termos do regramento vigente, a GFARM pontuou que o Ministério da Saúde deve criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados.

Em síntese, a GFARM avaliou a ausência do relatório de monitoramento e considerou a justificativa razoável, uma vez que as doses da vacina não foram aplicadas. No caso de decisão pela renovação da dispensa de registro da vacina, ressalta-se que o Ministério da Saúde deve cumprir aos dispositivos da RDC

747/2022 afetos ao monitoramento, notadamente Artigos 16 e 17, de modo que queixas técnicas e eventos adversos sejam capturados pelos sistemas de notificação usuais.

2.4. Da avaliação da Segunda Diretoria

Importante salientar que após uma série de consultas com especialistas globais, em 28 de novembro de 2022, o termo "Mpox", passou a ser adotado pela [Organização Mundial da Saúde](#), para fins de reduzir o estigma e outros problemas associados à terminologia anterior [3].

Relembro que a Mpox é uma doença viral que pode ser transmitida de pessoa para pessoa, na maioria das vezes por meio de contato físico ou sexual próximo. Fora de contatos muito próximos, o vírus não é muito contagioso e o risco da sua propagação permanece baixo.

Ponto que, desde 1º de janeiro de 2022, casos de Mpox foram relatados à OMS, os quais foram identificados em 110 (cento e dez) Estados Membros, em todas as 6 (seis) regiões da OMS. Até aquele momento, a Mpox, raramente era relatada fora das regiões africanas onde é endêmica. Entretanto, no último ano, conforme relatado, os casos ocorreram em praticamente todo o mundo.

Destaca-se que apesar dos avanços do conhecimento, ainda são mal definidas, as questões relacionadas a transmissão, os fatores de risco, a apresentação clínica e os resultados da infecção [4].

A autorização de dispensa de registro para fins de uso da vacina para a prevenção da Mpox ocorreu dentro de uma forma inovadora de regular, amparada no esteio da avaliação benefício/risco, com a finalidade de controlar e reduzir os danos da disseminação da doença, mantida a autonomia da Agência e as diretrizes de qualidade, eficácia e segurança para as vacinas, conforme prolatado no VOTO 179/SEI/DIRE2/ANVISA e aprovado por unanimidade pela diretoria colegiada.

Semelhante ao ocorrido em países da Europa, Estados Unidos e Reino Unido, após a autorização de uso da vacina no Brasil, esperava-se que rapidamente o imunobiológico fosse disponibilizado e adotado no país, com um robusto sistema de monitoramento estabelecido e pactuado pelo Ministério da Saúde com os demais entes da federação.

Entretanto, em que pese a agilidade da Agência na elaboração da estratégia regulatória, na avaliação dos documentos submetidos pelo Ministério da Saúde, na busca ativa das informações das autoridades estrangeiras, permitindo a dispensa de registro para fins de uso no Brasil da vacina contra a Mpox, somente, no bojo do pedido de prorrogação da dispensa de registro da vacina, foi que a Anvisa tomou conhecimento que os lotes das vacinas autorizadas e importadas em 2022 não foram aplicadas e, portanto, não seria possível que o Ministério da Saúde enviasse o resultado do monitoramento, solicitado pela Anvisa, previsto na Resolução RDC nº 747/2022. Nesse sentido, também não teriam como disponibilizar as informações parciais do estudo de efetividade, o qual não precisava de prévia autorização da Anvisa para ser conduzido, indicado no VOTO 179/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme se segue:

"...Ressalto que a Monkeypox é causada por um vírus semelhante à varíola, portanto, espera-se que a vacina contra a varíola previna ou reduza a gravidade da infecção pela Monkeypox. Contudo, ressalto a necessidade da condução de estudos para a confirmação da efetividade da vacina para a prevenção da Monkeypox. Recomendo fortemente que o Brasil adote estratégias junto à OMS e as instituições brasileiras de renomeado saber para a condução desses estudos."

Contudo, apesar da morosidade das autoridades competentes para a execução do plano de vacinação contra a Mpox das vacinas internalizadas no Brasil, no segundo semestre de 2022, esclareço que na análise do tempestivo pedido do Ministério da Saúde, para prorrogar a validade da dispensa de registro para fins de uso das vacinas já importadas, esta relatoria considerou que há no Brasil 49.000 mil doses do imunobiológico Jynneos, que ainda persiste a circulação do vírus no país, que não há medicamento aprovado pela Anvisa para o tratamento da Mpox e, por fim a decisão da OMS de manutenção da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (PHEIC), conforme detalhamento a seguir.

Em 15 de fevereiro de 2023, foram publicadas informações sobre a Quarta reunião do Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI) sobre o Surto Multinacional da Mpox, realizada em 09/02/2023. O Comitê de Emergência reconheceu o progresso feito na resposta global ao surto de Mpox em vários países e o declínio adicional no número de casos relatados desde a última reunião. O Comitê observou que alguns países continuam a observar uma incidência sustentada de doenças; o Comitê também é da opinião de que é provável a detecção e subnotificação de casos confirmados de doenças em

outras regiões. Portanto, o Comitê considerou várias opções para manter a atenção e os recursos para controlar o surto e aconselhou a manutenção da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (PHEIC), enquanto começava a considerar planos para integrar a prevenção, preparação e resposta à Mpox nos programas nacionais de vigilância e controle, inclusive para HIV e outras infecções sexualmente transmissíveis [5].

Pequeno recorte do cenário epidemiológico

De acordo com o último “Card Situação Epidemiológica de Monkeypox no Brasil” nº 162, de 10 de fevereiro de 2023, até o momento são 10.808 casos confirmados no Brasil e 15 óbitos decorrentes da Monkeypox [6].

Para fins de contextualizar, cito o informe epidemiológico da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, em 15 de fevereiro de 2023, que traz o registro de 11 (onze) novos casos no Estado do Paraná, sendo 05 em Curitiba, 01 em Campina Grande do Sul, 01 em Pinhais, 01 São José dos Pinhais, 01 em Cascavel, 01 em Toledo, 01 em Arapongas [7].

Segundo a OMS, mundialmente, já foram 85.860 casos confirmados e 93 óbitos confirmados pela Mpox, em 110 países [8].

De acordo com os dados da OMS, o número de novos casos relatados na semana globalmente aumentou 69,8% na semana 6 (06 de fevereiro a 12 de fevereiro) (n = 270 casos) em comparação com a semana 5 (30 de janeiro a 05 de fevereiro) (n = 159 casos). A maioria dos casos notificados nas últimas 4 semanas foi notificada na Região das Américas (82%) e na Região Africana (9,9%) [9].

Os 10 países mais afetados globalmente são: Estados Unidos da América (n = 29.974), Brasil (n = 10.808), Espanha (n = 7.533), França (n = 4.128), Colômbia (n = 4.074), México (n = 3.828), Peru (n = 3.737), Reino Unido (n = 3.735), Alemanha (n = 3.692) e Canadá (n = 1.460). Juntos, esses países respondem por 85,0% dos casos notificados globalmente.

Nos últimos 7 dias, 13 países relataram um aumento no número semanal de casos, com o maior aumento registrado no México, 77 países não relataram novos casos nos últimos 21 dias [10].

2.5. Considerações finais

A respeito do status regulatório internacional, a vacina Jynneos está regularmente aprovada na FDA para a prevenção da varíola e varíola dos macacos em adultos com 18 (dezoito) anos de idade ou mais, determinados como de alto risco para infecção por varíola ou varíola dos macacos [11].

Na Europa, a vacina Imvanex está recomendada pela EMA (European Medicines Agency - EU) para a proteção de adultos contra a Monkeypox [12].

Assim, uma vez que, neste momento, os insumos para tratamento ou prevenção são importados, a garantia do acesso se dá pela adequação de regras de regularização e importação que atendam de modo célere à demanda específica, de modo a contribuir com a mitigação dos efeitos individuais e coletivos decorrentes da Mpox.

Devido à necessidade de se garantir celeridade no acesso aos medicamentos ou vacinas para atendimento ao Ministério da Saúde e ao SUS, A Resolução RDC 747 de 19 de agosto de 2022, prevê a dispensa de registro no Brasil de vacinas para a prevenção da Mpox que já tenham sido avaliados e autorizados por autoridades como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA/EUA), as quais mantem a autorização de uso da vacina Jynneos e da vacina Imvanex.

Em face ao relatado, pontuo novamente que a dispensa de registro visa conferir previsibilidade e agilidade ao processo de importação de vacinas e medicamentos a serem utilizados para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional causada pela doença Monkeypox, bem como estabelecer medidas de monitoramento das vacinas e demais medicamentos.

2.6. Conclusão

Assim, após toda a exposição, bem como as diretrizes dos princípios da eficiência, proporcionalidade e razoabilidade da atuação da administração pública, finalizo considerando que:

1. ainda há circulação do vírus da Mpox no Brasil e no mundo;
2. não há medicamento registrado no Brasil para tratamento da Mpox;
3. o cenário da disponibilização de insumos para tratamentos e prevenção da doença permanece praticamente o mesmo de agosto de 2022;
4. no Brasil tivemos mortes ocasionadas pelo agravo da doença;
5. aplicar a vacina pode beneficiar brasileiros, especialmente os que encontram em situações de maior vulnerabilidade de saúde;
6. a vacina permanece autorizada para uso para a prevenção da Mpox, nas autoridades consideradas de referência para a Anvisa, tais como a EMA/EU e FDA/EUA;
7. não tivemos alertas internacionais que contraindiquem o uso da vacina;
8. a OMS mantém o status da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (PHEIC);
9. as condições da vacina dispensada de registro para fins de uso no Brasil permanecem as mesmas, as quais mantém favorável a relação benefício/risco;
10. no segundo semestre de 2022 foram adquiridas por meio da OPAS (Organização Panamericana da Saúde), importadas pelo MS 49.000 (quarenta e nove mil) doses da vacina Jynneos, que não foram utilizadas, com os estoques sob responsabilidade de Ministério as Saúde;
11. em 2023, o Ministério da Saúde solicitou a prorrogação de uso da vacina e se comprometeu a executar o monitoramento e o estudo de efetividade; e
12. 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, reitero a confiança na ciência, na eficiência das ações de saúde pública e nas ferramentas de prevenção, como as vacinas, mas 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 tem o papel de promover a confiança na eficácia e 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.

Esse é o relatório, passo ao voto.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da renovação dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro, da vacina Jynneos e da vacina Imvanex, fabricada pela empresa Bavarian Nordic, a serem adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde para imunização de adultos com idade igual ou superior a 18 anos, para prevenção da Mpox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional, declarada pela Organização Mundial da Saúde, nos termos e condições previstos neste voto.

A validade da renovação dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro, da vacina Jynneos e da vacina Imvanex será de **180 (cento e oitenta) dias**, a partir da publicação do Despacho da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.

REFERÊNCIAS

[1] Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>. Acessado em 23/08/2022.

[2] Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex#overview-section>. Acessado em 23/08/2022.

[3] Disponível em: <https://www.who.int/news/item/28-11-2022-who-recommends-new-name-for-monkeypox-disease> Acessado em 16/02/2023.

- [4] Disponível em: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/ Acessado em 16/02/2023.
- [5] Disponível em: [https://www.who.int/news/item/15-02-2023-fourth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-\(mpox\)](https://www.who.int/news/item/15-02-2023-fourth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-(mpox)) Acessado em 16/02/2023.
- [6] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/resposta-a-emergencias/coes/monkeypox/atualizacao-dos-casos/card-situacao-epidemiologica-de-monkeypox-no-brasil-no-162/view> Acessado em 16/02/2023.
- [7] Disponível em: https://www.aen.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-02/1502mpox.pdf Acessado em 16/02/2023.
- [8] Disponível em: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/ Acessado em 16/02/2023.
- [9] Disponível em: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/#2_Global_situation_update Acessado em 16/02/2023.
- [10] Disponível em: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/#2_Global_situation_update Acessado em 16/02/2023.
- [11] Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos> Acessado em 02/02/2023.
- [12] Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease> Acessado em 02/02/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/02/2023, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2259948** e o código CRC **50B5338C**.