

**VOTO Nº 319/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.922447/2022-04

Traz a avaliação da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.1 (cepa original + cepa Ômicron B.1.1.529) e da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5 (cepa original + Ômicron BA.4/BA.5) pela Terceira Diretoria

Relatora da matéria: Meiruze Freitas

Relator do presente Voto: Alex Campos

1. Relatório

Trata-se de avaliação da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.1 (cepa original + cepa Ômicron B.1.1.529) e da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5 (cepa original + Ômicron BA.4/BA.5).

As submissões ora em avaliação pretendem a aprovação para aplicação das referidas vacinas como dose de reforço, na população acima de 12 anos de idade.

Desde o início da pandemia, o vírus SARS-CoV-2 tem evoluído, resultando em diversas variantes. Conforme observado em outros países do mundo, o Brasil também está vivenciando a circulação de diferentes variantes de preocupação (VOC, do inglês variants of concern) para o SARS-CoV-2, cujos impactos clínicos e capacidade de evasão imunológica apresentam diferentes graus. Globalmente, de janeiro de 2022 a agosto de 2022, a VOC detectada mais frequentemente foi a Ômicron, representando 99,3% das sequências identificadas no GISAID (do inglês, Global Initiative on Sharing All Influenza Data) de 15 de julho de 2022 a 15 de agosto de 2022.

A Ômicron é a VOC antigenicamente mais distinta do vírus original e possui o mais alto grau de evasão imunológica para as vacinas atuais contra a COVID-19. Recentemente, observou-se o surgimento de subvariantes da Ômicron, principalmente BA.2, BA.4, BA.5, com aumento de sua prevalência, disseminação global e substituição das linhagens descendentes dominantes anteriores BA.1 e BA.1.1, principalmente devido à sua maior transmissibilidade intrínseca e à capacidade de evasão imune.

Uma das principais preocupações para a saúde pública após o advento das vacinas para o coronavírus pandêmico SARS-CoV-2 é a possibilidade de que as mutações acumuladas em algumas das variantes e linhagens do vírus permitam o escape total ou parcial dos mecanismos da resposta imunológica estimulada pelas vacinas. Até o presente momento, a variante Ômicron possui o maior número destas mutações em um dos genes mais relevantes para o mecanismo de invasão celular pelo vírus: um total de 47 mutações (ou mais, em algumas linhagens) no gene da glicoproteína *Spike* (<https://www.nature.com/articles/s43856-022-00141-4>).

De acordo com o Boletim Epidemiológico Especial do Ministério da Saúde, referente à Semana Epidemiológica (SE) 45, de 06/11/2022 a 12/11/2022, a VOC Ômicron representou 100% dos casos novos notificados no Brasil, trazendo ainda maior relevância à deliberação de hoje.

Antes de passar à análise, destaco que a pandemia COVID-19 continua sendo um significativo desafio para a saúde pública, para o qual uma vacina profilática, incluindo doses de reforço, é uma mitigação necessária e importante para todos os grupos etários.

2. Análise

Inicialmente, cumprimento a relatora pela completude do Voto, com a robustez técnica já característica de nossas deliberações acerca das autorizações de uso emergencial de vacinas e medicamentos.

De forma muito transparente, foram expostos os benefícios e os riscos dos processos submetidos à avaliação da Anvisa. E, nessa linha, cumprimento, também, todas as áreas técnicas que trabalharam diligentemente para subsidiar este Colegiado no dia de hoje.

Ressalto a importância desta deliberação no momento em que, novamente, vivemos um aumento dos casos de Covid-19, salientando o reforço vacinal como estratégia fundamental para a mitigação do agravamento das

infecções.

Conforme amplamente divulgado nos últimos dias, o país tem observado aumento do número de infectados e a constatação de circulação da nova variante BQ.1. Nesse sentido, destaca-se, ainda, que a Covid-19 tem demonstrado tendência a ter picos anuais de sazonalidade no Brasil, ao contrário de outras doenças respiratórias, como a *influenza* ou gripe, que aparecem com mais frequência no país nos meses de inverno, o que requer atenção das autoridades de saúde quanto ao seu monitoramento, especialmente nesses períodos.

No que se refere ao cenário epidemiológico atual, no Brasil, de acordo com o Boletim Epidemiológico nº 139 do Ministério da Saúde, referente à Semana Epidemiológica (SE) 45, de 06/11/2022 a 12/11/2022, esta SE encerrou com um total de 61.564 novos casos registrados, o que representa um aumento de 134% (diferença de 35.260 casos), quando comparado ao número de casos registrados na SE 44 (26.304). Em relação aos óbitos, a SE 45 encerrou com um total de 312 novos registros, representando um aumento de 24% (diferença de 61 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 44 (251 óbitos) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-139-boletim-coe-coronavirus/view>).

Em relação aos casos, a média móvel de casos registrados na SE 45 (06/11 a 12/11/2022) foi de 8.795, enquanto na SE 44 (30/10 a 5/11/2022), foi de 3.758, ou seja, houve um aumento de 134% no número de casos novos na semana atual. Quanto aos óbitos, a média móvel de óbitos registrados na SE 45 foi de 45, representando um aumento de 24% em relação à média de registros da SE 44 (36).

Segundo informe da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), realizado no último sábado (19/11), os casos de novas infecções pela Covid-19 dispararam no país. De acordo com a instituição, o aumento dos casos ocorreu em 12 estados brasileiros. Por meio do Boletim InfoGripe, foi constatado o crescimento do número de casos de infecção causada pelo novo coronavírus, especialmente entre a população adulta. Nas últimas quatro semanas, a prevalência entre os registros com resultado positivo para infecções respiratórias foi de 10,3% para influenza A; 0,3% para influenza B; 24,2% para vírus sincicial respiratório (VSR); e 47% para Sars-CoV-2. Entre os óbitos ocorridos, a presença dos mesmos microrganismos entre os positivos foi de 4,1% para influenza A; 0,0% para influenza B; 1,4% para VSR; e 83,6% Sars-CoV-2 (<https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/11/5053102-numero-de-casos-de-covid-19-dispararam-no-brasil-alerta-fiocruz.html>).

Por sua vez, o Mapa de Resultados de Testes Rápidos de Covid-19 nas redes associadas à Abrafarma indica o índice nacional de positivos em 28,64% (subindo semana após semana nas últimas 5 semanas) (Painel No.129, de 18/11/2022).

Inclui-se, ainda, no cenário atual, a circulação da [BQ.1](#), uma sublinhagem de BA.5, da Ômicron, que carrega mutações em pontos importantes do vírus. A Organização Mundial da Saúde (OMS), que realiza o monitoramento contínuo das diferentes linhagens, aponta que a cepa já foi detectada em 65 países, incluindo o Brasil, e apresenta uma prevalência de 9% (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/bq-1-o-que-se-sabe-sobre-a-variante-da-omicron-e-a-possibilidade-de-nova-onda-da-covid-19/>).

Ademais, recentemente, a Rede Genômica Fiocruz se pronunciou e divulgou o surgimento de uma nova variante da Ômicron no Amazonas, a BE.9, que seria responsável pelo recente crescimento da doença no estado (<https://portal.fiocruz.br/noticia/rede-genomica-fiocruz-identifica-surgimento-de-nova-variante-da-omicron#:~:text=A%20Rede%20Gen%C3%B4mica%20Fiocruz%20divulgou,de%20monitoramento%20da%20Covid%2D19.>). Destaca-se que a BE.9 é a mesma sublinhagem BA.5.3.1, ou seja, é uma Ômicron da linhagem BA.5.

Antes dela, outras cepas foram notificadas, como é o caso da BQ.1, e outras devem vir a ser identificadas em um curto espaço de tempo. Duas características do coronavírus reforçam a possibilidade de que o Brasil esteja, de fato, entrando em um novo ciclo de infecções: a alta capacidade de mutação do vírus, o que resulta nas novas variantes e subvariantes, e a diminuição da resposta imune no decorrer dos meses. Por isso, as doses de reforço são tão importantes e têm se mostrado altamente eficazes para conter casos graves e mortes (<https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2022-11/covid-nova-variante-no-brasil-fez-aumentar-numero-de-casos-da-doenca>).

Portanto, o cenário de novos casos de Covid-19 no Brasil e no mundo requer atenção, a fim de que possam ser adotadas medidas sanitárias adequadas e proporcionais ao risco à saúde, exigindo o monitoramento constante dos dados disponíveis e a avaliação de tendências.

Destaca-se que, apesar do fim da ESPIN no território brasileiro, a OMS mantém a declaração de ESPII conforme informou em reunião do Comitê de Emergência, realizada em 11 de abril de 2022. Na ocasião, o Diretor da OMS destacou a esperança decorrente da situação epidemiológica atual, com a menor notificação de óbitos nos últimos dois anos. Porém, ressaltou que o comportamento imprevisível do vírus SARS-CoV-2 e as repostas nacionais insuficientes ainda levam a manter contexto de pandemia global.

Ademais, conforme a Nota Técnica nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS do Ministério da Saúde, o aumento recente no número de casos de COVID-19 e o surgimento de novas variantes constituem alerta para que cuidados sejam reforçados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggrape-deidt-svs-ms/view>). No referido documento, o Ministério recomenda, também, a **completude do esquema vacinal, com especial atenção às doses de reforço**.

Portanto, o cenário atual ainda reflete incertezas quanto à evolução dessa nova doença, sendo fundamental o acompanhamento dos dados epidemiológicos para a tomada de decisões oportunas e assertivas.

Nesse contexto, diante de todas as incertezas ainda associadas à Covid-19, um aspecto é certo, notório e indiscutível: o **efeito positivo da vacinação na contenção do agravamento da doença** na população, que permitiu a retomada de atividades econômicas e do convívio social.

Sabe-se que as vacinas constituem a forma mais eficaz de prevenção de doenças, sendo uma ferramenta de saúde pública essencial na proteção da saúde da população, salvando milhares de vidas todos os anos. Ao longo da história, as vacinas contribuíram na superação de algumas pandemias que assolaram populações pelo mundo e suas consequências sociais. A varíola, a gripe espanhola e, hoje, a pandemia de Covid-19 são exemplos importantes.

De acordo o artigo científico "COVID-19 vaccinations are associated with reduced fatality rates: Evidence from cross-county quasi-experiments", publicado em 2021 no periódico *Journal of Global Health*, um estudo observacional com dados de 90 países demonstrou que, a cada aumento de 10% na cobertura vacinal, a mortalidade reduz em 7,6% (<https://jogh.org/documents/2021/jogh-11-05019.pdf>). Os resultados reforçam as evidências de que a vacinação é fundamental para prevenção de mortes entre pessoas infectadas. Os programas de vacinação produziram benefícios significativos para a saúde em alguns países, o que é evidente no caso do Brasil. Não obstante, **a melhoria contínua na cobertura vacinal permanece fundamental para transformar vacinas eficazes em resultados almejados para a saúde da população.**

No caso do Brasil, uma pesquisa conduzida em Londrina no Paraná e publicada no *American Journal of Infection Control* mostrou que 75% das mortes por Covid-19 registradas nos primeiros dez meses de 2021 ocorreram em indivíduos que não foram imunizados contra a doença. Os idosos não vacinados morreram quase três vezes mais do que os imunizados. Entre pessoas com menos de 60 anos, o número de mortes de não vacinados foi 83 vezes maior do que nos imunizados. Os cientistas analisaram as taxas de letalidade em três modelos: de acordo com a idade dos participantes, com o status de vacinação e segundo a relação de ambas as características (idade e vacinação). No primeiro modelo, quanto mais velhos os indivíduos, maior a letalidade observada. A segunda análise mostrou que os vacinados apresentam uma taxa de letalidade 40,4% menor do que os não vacinados. Já o terceiro modelo confirmou que a vacinação reduziu as mortes em todas as faixas etárias (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655322000955>).

Portanto, os dados reforçam que a vacinação é uma medida de saúde pública essencial para reduzir os índices de fatalidade por Covid-19 em todas as faixas etárias. Ademais, foi devido ao avanço da imunização no Brasil que possibilitou o relaxamento das medidas sanitárias, com retorno gradual à normalidade, o qual deve ser sempre pautado no princípio da precaução e da proteção à saúde.

Destaco um levantamento internacional da pesquisa "Por Detrás da Máscara ("Behind the Mask"), realizado pelo estúdio de dados *Lagom Data* para a *Public Services International* (PSI), organização com sede em Genebra, Suíça, que mostrou que o Brasil esteve entre os países em que houve mais mortes de profissionais de saúde por Covid-19 ao longo da pandemia. Aproximadamente 4.500 profissionais, entre médicos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem morreram no país em decorrência da Covid entre março de 2020, quando a doença chegou ao país, e o fim de 2021. E não foram apenas os profissionais de saúde. Foram pais, avós, filhos, filhas, crianças, idosos, enfim, as perdas são imensuráveis e acendem o alerta da importância da prevenção e de como uma doença prevenível por vacina pode ter impactos devastadores na vida das pessoas.

Corroborando com a efetividade das vacinas no combate à pandemia, um artigo científico escrito por pesquisadores do Observatório COVID-19 BR e com participação de cientistas da Unesp, Fiocruz, Unicamp, UFABC e USP e publicado no periódico *The Lancet Regional Health Americas* mostrou que mais de 165.000 indivíduos acima de 60 anos não foram internados por COVID-19 nos primeiros sete meses da campanha de vacinação. Um contingente adicional de 104 mil internações poderia ter sido evitado se a vacinação tivesse começado mais cedo. O estudo também estimou que mais de 58 mil vidas foram salvas pela vacinação no período de janeiro a agosto de 2021 para a mesma faixa etária. Ao fim, os pesquisadores notaram a **correlação positiva entre a vacinação e a prevenção de mortes e casos graves** ([https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(22\)00214-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(22)00214-9/fulltext)).

Outro aspecto importante avaliado pelo estudo acima referenciado está relacionado à análise econômica. A pesquisa também evidenciou que as reduções de hospitalização e óbitos representaram uma economia estimada entre US\$ 1,9 bilhão a US\$2,1 bilhões ao sistema de saúde, o que ressalta, mais uma vez, o papel das vacinas como uma importante ferramenta de custo-efetividade para a saúde pública.

O artigo concluiu que a **vacinação cumpriu um "papel decisivo" para impedir uma nova onda severa de casos e mortes** quando a variante Delta começou a circular no país em meados de 2021, pois a imunização já estava avançada.

De acordo com outro estudo nacional, liderado pelo Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) da Secretaria Municipal de Saúde de Salvador, que investigou surtos da Covid-19 ocorridos entre a tripulação de embarcações ancoradas na área de quarentena da Baía de Todos os Santos, no litoral baiano, foi demonstrado que, nos primeiros quatro navios ancorados, nenhum membro da tripulação ainda havia sido vacinado e suas tripulações apresentaram as maiores taxas de infecções sintomáticas. As últimas quatro embarcações, ancoradas em maio, julho, agosto e novembro, apresentaram taxas de cobertura vacinal de 3,7%, 40,7%, 80,6% e 58,3%, respectivamente. **A menor taxa de infecção sintomática e de contágio foi encontrada entre a população da embarcação ancorada em agosto, que possuía a maior cobertura vacinal** (<https://memorias.ioc.fiocruz.br/article/10902/0114-covid-19-outbreaks-among-crew-members-in-non-cruise-vessels-anchoring-in-salvador-brazil-2021>).

Os dados obtidos reforçam a importância da vacinação, na medida em que os pesquisadores estimaram que a vacinação prévia com pelo menos uma dose da vacina contra a Covid-19 teve uma eficácia global de cerca de 80% na prevenção do desenvolvimento da doença entre os infectados. De acordo com o artigo, os resultados mostram que a garantia do esquema vacinal completo das tripulações antes do embarque, principalmente entre os membros provenientes de países com baixa cobertura vacinal, pode ser uma forte política de contenção de surtos em embarcações.

Por sua vez, estudo publicado em 17 de novembro de 2022, no periódico *The Lancet Regional Health Americas*, estimou que a vacinação em ritmo máximo poderia evitar no Brasil, entre meados de janeiro e abril de 2022, cerca de 26.000 internações por COVID-19 e 4.200 mortes em todas as faixas etárias; das quais 5.400 internações e 410 óbitos em crianças de 5 a 11 anos. Os dados mostraram que continuar a vacinação em ritmo lento/atual evitaria 1.450 mortes e 9.700 internações por COVID-19 em todas as faixas etárias nesse mesmo período; dos quais 180 óbitos e 2.390 internações apenas em crianças (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667193X22002137?via%3Dihub>).

Portanto, de forma oportuna, neste momento de aparente recrudescimento da pandemia, com o aumento de novos casos da doença observado nas últimas quatro semanas, encontra-se sob deliberação deste Colegiado a autorização de uso emergencial de vacinas bivalentes, novas importantes ferramentas de combate à pandemia. Graças às vacinas, os aumentos atuais nos casos de Covid-19 não refletem em aumentos proporcionais nos números de óbitos. As vacinas permitiram proteção importante contra casos graves da doença, provocando uma separação evidente nas curvas de infectados e de óbitos, proporcional aos índices vacinais da população. Mundialmente, o avanço nos índices vacinais foi acompanhado por uma redução consistente nos óbitos decorrentes da Covid-19, mesmo em momentos de aumento nos casos positivos para a infecção viral.

Conforme bem esclarecido no Voto da relatora, as vacinas bivalentes contra a COVID-19 incluem um componente da cepa original do vírus para fornecer ampla proteção contra a COVID-19 e um componente da variante Ômicron para fornecer melhor proteção contra a doença causada pelas variantes que encontram-se circulando de forma prevalente no mundo.

Dadas as diferenças genéticas nas cepas de SARS-CoV-2 atualmente em circulação em comparação com a cepa original do tipo selvagem, uma vacina específica da variante é importante para garantir proteção adequada contra a infecção e manter os níveis de proteção contra o agravamento da doença. Dessa forma, uma vacina adaptada, que melhore as respostas imunológicas a variantes atualmente em circulação, pode ajudar a restaurar altos níveis de proteção contra a infecção, principalmente em indivíduos mais susceptíveis ao agravamento da doença.

À medida que o vírus muda e a imunidade diminui naturalmente com o tempo, a população pode perder parte da proteção conferida pela vacina originalmente aplicada, sugerindo a importância das doses de reforço.

Como mostrei anteriormente, não existem dúvidas quanto à eficácia das vacinas monovalentes contra a COVID-19, após a sua introdução no país. No entanto, as vacinas iniciais foram projetadas para a cepa selvagem do SARS-CoV-2, mas, atualmente, circulam variantes com diferentes níveis de escape imunológico. Particularmente, a variante Ômicron, que surgiu em novembro de 2021, aumentou a evasão imunológica em comparação com as variantes anteriores.

Durante o período predominante da variante Ômicron, uma terceira dose monovalente (reforço) forneceu proteção aumentada contra infecção e doença grave, contribuindo, sobremaneira, para o controle da pandemia. Não obstante, a efetividade de doses de reforço monovalentes contra hospitalização associada à COVID-19 pode diminuir ao longo do tempo, especialmente diante de novas variantes surgidas recentemente, como BA.2/BA.2.12.1 e BA.4/BA.5 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7145a2.htm>).

Assim, o objetivo de uma vacinação de reforço bivalente é expandir a resposta imune à variante Ômicron atualmente circulante e melhorar a proteção conferida pelas vacinas COVID-19 contra doenças graves.

Não obstante, não se trata de descartar ou substituir as vacinas monovalentes. Trata-se de somar, de agregar as vacinas bivalentes como mais uma ferramenta ao arsenal hoje disponível. Cada vacina tem seu papel e o exerce de forma efetiva, sempre que a população adere às recomendações das autoridades de saúde. Portanto, cada país precisa definir sua estratégia de vacinação, de acordo com suas particularidades e se fazendo valer das ferramentas disponíveis. Assim, reforço que hoje não estamos tratando de uma nova geração de vacinas que tenha como objetivo substituir aquelas atualmente disponíveis. Estamos ofertando mais uma opção de proteção, a ser utilizada de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde e visando, principalmente, a proteção da população mais vulnerável e com maior risco de acometimento pela gravidade da doença.

Como temos acompanhado após esses anos, prever a trajetória da COVID-19 tem sido uma equação complexa, apesar das características de sazonalidade da pandemia. Nesse momento, as incertezas são amplificadas, ainda, pela baixa percepção de risco da população, prejudicando a adesão às medidas preventivas, como a vacinação, e às medidas não-farmacológicas, como o uso de máscaras.

O impacto dessas mudanças comportamentais no futuro da pandemia é desconhecido. Também é desconhecido se as taxas de BA.4/5 e de outras variantes continuarão a aumentar, se uma nova sublinhagem ou uma nova variante irá surgir ou se a redução da imunidade induzida pela vacina ou após a infecção por SARS-CoV-2 levará a aumentos nas taxas da doença nos próximos meses.

Reforço que as vacinas monovalentes continuam sendo essenciais para proteção da população. São elas que constituem o esquema primário, a base da proteção. Sem a completude da vacinação primária, não há que se falar em reforço. Porém, com o surgimento e aumento das variantes, torna-se necessária a criação de uma segunda geração

de vacinas aptas ao fornecimento de uma proteção mais ampla, particularmente aos indivíduos que requerem maior cuidado, como os idosos e aqueles com comorbidades.

Reitero que as vacinas contra a COVID-19 ajudam a proteger contra doenças graves, hospitalização e morte causadas pela infecção do vírus Sars-Cov-2 e constituem a principal medida de saúde coletiva no combate à pandemia.

No entanto, de acordo com o Consórcio de veículos de imprensa, a partir de dados das secretarias estaduais de Saúde, em que pese a expressividade do índice de vacinação da população brasileira de 80,03% com a 2ª dose ou dose única, temos apenas 50,02% da população total vacinada com a dose de reforço, trazendo grande preocupação quanto à proteção da população na ausência de completude do esquema vacinal.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) destaca que, apesar das tendências de queda em todo o mundo e nas Américas, a pandemia segue conosco. Nesse sentido, a organização enfatiza a importância de melhorar as taxas de vacinação, especialmente entre os mais vulneráveis e com a dose de reforço.

Por fim, destaco que é fundamental a conscientização do papel de cada cidadão brasileiro quanto à **importância da adesão ao esquema vacinal** primário contra a Covid-19 para proteger a saúde da coletividade e melhorar o curso do atual cenário epidemiológico vivenciado.

Isso precisa ficar muito claro para a nossa população: as vacinas têm um impacto social enorme, não apenas direto, mas também indireto. Quanto menor for o número de internações, melhor poderão ser alocados os recursos para atender os cidadãos que ainda acabam agravando ou que sofrem de outras doenças. Ou seja, todo o sistema de saúde ganha na medida em que os benefícios da vacinação extrapolam a proteção contra a doença, repercutindo em outras melhorias na saúde pública. Ademais, a vacinação é importante não só para proteger as pessoas, mas também para evitar a circulação do vírus, o que acaba diminuindo as chances do surgimento de novas variantes. Destaco que a proporção de indivíduos suscetíveis na população influencia diretamente na transmissibilidade das novas subvariantes.

Dentro desse contexto, a presente deliberação soma-se ao arsenal preventivo disponível à população brasileira para o combate à pandemia. Mas, para que a medida seja realmente efetiva, cabe a cada cidadão brasileiro fazer a sua parte: manter a vacinação em dia, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde.

3. Voto

Diante do exposto, reiterando a recomendação de que as pessoas estejam com o calendário vacinal completo e atualizado, incluindo as duas doses de reforço, acompanho, integralmente, a relatora e Voto **FAVORAVELMENTE** à aprovação da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.1 e da autorização de uso emergencial da vacina Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/11/2022, às 21:09, 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 **2148501** e o código CRC **CFF650F9**.