

**VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.927429/2022-19 e 25351.922447/2022-04

Expediente nº 4969406/22-7

Avalia solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, **da vacina Covid-19 bivalente (Comirnaty® bivalente BA.1) com as cepas original (tozinameran) e ômicron B.1.1.529 (riltozinameran)** suspensão injetável, apresentação multidose 225 mcg SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML, formulação Tris/Sucrose e,

Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, **da vacina Covid-19 bivalente (Comirnaty® bivalente BA.4/BA.5) com as cepas original (tozinameran) e ômicron BA.4/BA.5 (famtozinameran)**, suspensão injetável, apresentações multidose 225 µG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML e 225 µG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 2,25 ML, formulação Tris/Sucrose.

Requerente: PFIZER BRASIL LTDA. CNPJ 61.072.393/0001-33

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relator da Matéria: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

VOTO

Mais uma vez esta diretoria colegiada se reúne para deliberar sobre um tema de grande interesse para a saúde pública e, conseqüentemente, para a sociedade brasileira, no que concerne às competências da Anvisa para o combate à Pandemia da Covid -19.

Senhores diretores, considerando que a vacinação contra a Covid-19 é a forma mais eficaz para controlar a disseminação do Sars-Cov-2, incluindo a prevenção das conseqüências mais graves da COVID-19, como número de hospitalizações e óbitos, faço destaque, em primeiro lugar, aos impactos positivos dessa estratégia trazidos pelo [Boletim do Observatório Covid-19 Fiocruz](#), divulgado em 9 de fevereiro de 2022.

O documento apresenta um balanço de dois anos da pandemia de Covid-19, declarada Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, e de importância nacional pelo Ministério da Saúde, em 3 de fevereiro daquele ano. Para exemplificar os aspectos positivos da vacinação, cito o período de julho a novembro de 2021, no qual houve impactos significativos da vacinação na redução do número de casos, casos graves e mortalidade. Nesse período, ao mesmo tempo em que a variante Delta crescia e se tornava predominante, pôde-se verificar a efetividade da vacinação na redução da transmissão e, especialmente, na gravidade dos casos de Covid-19, resultando na queda das taxas de ocupação de leitos de UTI Covid-

19 para adultos. O documento relata ainda, que a queda da taxa de positividade de testes apontou a menor transmissão do vírus Sars-CoV-2, como efeito da vacinação, que alcançava 20% da população com duas doses. Prova disso é que no mês de setembro, com 40% da população elegível vacinada, o Brasil alcançou uma média diária de 500 óbitos. E em novembro, já com 60% da população vacinada, a média de óbitos diários estava em torno de 250. Alguns estudos têm apontado que o risco de internação é mais de dez vezes maior entre pessoas não vacinadas, comparado a pessoas que receberam pelo menos duas doses das vacinas.

Em segundo lugar, faz-se importante lembrar a importância de monitoramento dos cenários epidemiológicos. Conforme o **Boletim epidemiológico do MS nº 139/22, publicado 19/11/22 (06/11 a 12/11)**, destaco os seguintes pontos:

A Semana Epidemiológica - SE 45 - 61.564 novos casos registrados, o que significou um aumento de 134% (diferença de 35.260 casos), quando comparado ao número de casos registrados na SE 44 (26.304). Quanto ao número de registro de óbitos, a SE 45 aponta 312 novos registros, com o aumento de 24% (diferença de 61 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 44 (251 óbitos). Além disso, ressalto também que a média móvel de casos registrados foi de 8.795, enquanto na SE 44 foi de 3.758 (aumento de 134%). Registro, ainda, que o Brasil apresentava uma estimativa de 34.113.176 casos recuperados e 110.107 casos em acompanhamento.

Ainda no contexto do cenário epidemiológico, vale mencionar que desde dezembro de 2021 temos monitorado a dinâmica de transmissão da variante Ômicron e suas mutações. Os primeiros casos da VOC Ômicron no Brasil foram confirmados no dia 1 de dezembro de 2021 e, refletindo o cenário global, a variante apresentou contínua e rápida disseminação. Em janeiro de 2022, a Ômicron já correspondia a 97,8% dos genomas sequenciados no país e depositados no GISAID (plataforma de iniciativa científica e global, que fornece dados genômicos do vírus SARS-CoV-2), chegando a 100% em abril de 2022.

Trago, ainda, informações no âmbito da vigilância genômica epidemiológica, divulgadas por meio da NOTA TÉCNICA Nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, que informa que entre as SE 44 e SE 45*, o MS recebeu o resultado do sequenciamento genômico de 40 casos de covid-19 pela sublinhagem BQ.1* (BQ.1 + BQ.1.1) da VOC Ômicron, sendo: Rio de Janeiro (12), Amazonas (1), São Paulo (2), Rio Grande do Sul (1), Santa Catarina (5), Distrito Federal (13), Alagoas (1), Espírito Santo (1) e Ceará (4). Somente em 11 de novembro de 2022, foram notificados 19 casos (SC, DF, CE, ES e AL). Também está sendo identificada a sublinhagem BA.5.3.1 da VOC Ômicron, com maior número de sequenciamentos no estado do Amazonas. Os dados indicam que a sublinhagem BQ.1* está circulando nessas UF, uma vez que esse número de sequenciamentos é apenas uma amostragem dos exames RT-PCR realizados. Porém, não significa que a BQ.1* não esteja circulando nas UF que não aparecem na tabela acima, pois é necessário que parte das amostras detectáveis por RT-PCR sejam sequenciadas.

Passando diretamente ao tema de hoje, destaco que se manifestaram em ambos os processos em avaliação, a **Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos/ GGFIS** que, em síntese, conclui que os requerimentos da RDC nº 688/2022 e o item XIV do Guia nº 42/2020, versão 1, afetos às Boas Práticas de Fabricação, foram cumpridos pelas empresas tanto para os insumos farmacêuticos utilizados, quanto para os produtos acabados, por meio dos pareceres **PARECER Nº 5/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** para a vacina **vacina Covid-19 bivalente (Comirnaty® bivalente BA.1) com as cepas original (tozinameran) e ômicron B.1.1.529 (riltozinameran)** e **PARECER Nº 6/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** para a vacina **Covid-19 bivalente (Comirnaty® bivalente com as cepas original (tozinameran) e ômicron BA.4/BA.5 (famtozinameran)**, sendo portanto, favorável a aprovação da AUE para ambas as vacinas em apreciação.

Registre-se também as manifestações da **Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, sobre a avaliação benefício-risco, por meio do **DESPACHO Nº 156/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA** para vacina Comirnaty Bivalente BA.1 e **PARECER Nº 4/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA** para a **Vacina COVID-19 bivalente (original + ômicron BA.4/BA.5)**, cuja síntese reproduzo a seguir:

“Considerando o contexto do uso emergencial, a documentação de qualidade e os dados clínicos apresentados foram considerados satisfatórios, atendendo a RDC 688/2022, com relação aos

itens de competências da GPBIO. Contudo, para o registro da vacina bivalente, dados complementares ainda deverão ser apresentados à Anvisa. Cabe ressaltar que novas exigências podem ser exaradas para permitir o registro. Diante do exposto, sugere-se o deferimento do pedido de AUE.”

Importante mencionar que a área técnica conclui, a partir dos dados apresentados, que o perfil de benefício-risco da vacina Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5 é superior ao da vacina Comirnaty monovalente e ao da vacina Comirnaty® Bivalente BA.1.

Quero também ressaltar as avaliações realizadas pela **Gerência de Farmacovigilância/GFARM**, sob a supervisão desta Quinta Diretoria, analisou os Planos de Gerenciamento de Risco por meio dos pareceres: **PARECER Nº 4/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA** e **PARECER Nº 5/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA** para as vacinas Comirnaty® Bivalente BA.1 e Comirnaty® Bivalente BA.4/BA.5, respectivamente.

Nessas avaliações, temos a seguinte conclusão que apresento abaixo:

“Após avaliação dos documentos, pesquisa em portais de outras autoridades regulatórias, literatura, banco de dados Vigilyze – Banco de notificações do Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde (OMS), conclui-se que o Plano de Gerenciamento de Risco se apresenta em conformidade com as diretrizes do Guia nº 42/2020 e da RDC nº 475/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). As medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento, no entanto, deve-se ter em mente que, para qualquer produto existe um risco associado ao seu uso. Logo, medidas de minimização de risco adicionais poderão ser implementadas após a concessão do registro, caso as atividades já propostas se mostrem insuficientes para gerenciar as preocupações de segurança.”

Adicionalmente, é importante registrar que em ambos os casos foi realizada diligência, conduzida pela DIRE2 para as Sociedades Brasileiras de Pediatria (SBP), de Imunizações (SBIIm), de Infectologia (SBI) e de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), que, após a análise e discussão, recomendam a aprovação das vacinas bivalentes candidatas pela Anvisa para doses de reforço, sugerindo, que o fabricante deverá manter vigilância de eventos adversos, assim como deve acompanhar os dados de efetividade da vacina nos diferentes cenários epidemiológicos. Sugeriram, ainda, que sejam realizados estudos que possam identificar a possibilidade de coadministração com outras vacinas pediátricas e uso da vacina em esquemas alternativos, e intervalos de doses superiores aos utilizados no estudo.

Antes de proferir meu voto, gostaria de ressaltar que as vacinas COVID-19 atuais, que são baseadas na cepa original do vírus SARSCoV-2, continuam a exibir forte proteção contra doença grave e morte, em todas as variantes do vírus conhecidas até o momento. Faço lembrar que a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil teve início em 18 de janeiro de 2021, após a aprovação para uso emergencial das vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz em 17 de janeiro de 2021. Inicialmente, o foco foi os grupos mais vulneráveis e profissionais de saúde. No cenário atual, precisamos ter claro que a vacina aprovada pela Anvisa é uma vacina eficaz, segura e reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, para qualquer pessoa, na momento oportuno e na condição aprovada, pois: **Vacinas Salvam Vidas!!**

Tendo em vista todo o exposto, parablenizo a Diretora Meiruze de Freitas pela excelente condução de ambos processos, bem como ressalto o esforço das áreas técnicas competentes que participaram diretamente da avaliação, em especial a Gerência de Farmacovigilância na pessoa da Gerente Julia Vidal.

E, portanto, entendendo que a avaliação da AUE constitui uma ação de saúde pública que visa a ampliação da proteção conferida pela vacina Covid-19, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação das solicitações de Autorização de Uso Emergencial (AUE), conforme indicado pela Diretora relatora.

Esse é o meu voto, Senhor Presidente e Senhores Diretores!

Referências utilizadas:

https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/boletim_covid_2022-balanco_2_anos_pandemia-redb.pdf

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-139-boletim-coe-coronavirus/view>

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/coronavirus/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contr-a-covid-19-pno-2a-edicao-com-isbn>

<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggripe-deidt-svs-ms/>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2022, às 20:46, 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 **2148390** e o código CRC **DDD93791**.