



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 34/2024-.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota técnica conjunta DATHI/DPNI/SVSA, que informa sobre a necessidade, os requisitos e condições aplicáveis à aquisição da Vacina Vírus Ankara Modificado, VACINA JYNNEOS, do fabricante Bavarian Nordic.

2. **ANÁLISE**

Da Doença Mpox

2.1. A mpox é uma doença causada pelo vírus monkeypox do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae.

2.2. A transmissão entre humanos ocorre principalmente por meio de contato pessoal com secreções respiratórias, lesões de pele de pessoas infectadas ou objetos recentemente contaminados. A erupção geralmente se desenvolve pelo rosto e depois se espalha para outras partes do corpo, incluindo os órgãos genitais. Os casos recentemente detectados apresentaram uma preponderância de lesões na área genital. A erupção cutânea passa por diferentes estágios e pode se parecer com varicela ou sífilis, antes de finalmente formar uma crosta, que depois cai. Quando a crosta desaparece, a pessoa deixa de infectar outras pessoas. A diferença na aparência com a varicela ou com a sífilis é a evolução uniforme das lesões.

2.3. O período de incubação é tipicamente de seis a 16 dias, mas pode chegar a 21 dias. Os sinais e sintomas incluem febre, adenomegalia, erupção cutânea aguda, dor de cabeça, dores nas costas, e astenia.

2.4. A proximidade entre o vírus da Mpox e da varíola humana faz com que a imunidade adquirida contra a varíola, seja por infecção prévia ou vacinação, forneça proteção cruzada para a mpox. Com a erradicação da varíola e a suspensão das ações de vacinação desde 1980 a susceptibilidade populacional à doença vem aumentando paulatinamente (Grant, Nguyen e Breban, 2020). No Brasil, a vacinação contra a varíola foi recomendada até 1980 quando, após a declaração da erradicação da doença, suspendeu-se a recomendação da vacinação obrigatória no país (Brasil et al., 2013). Desta forma, considerando a ausência de circulação do vírus desde então, espera-se que 100% da população nascida após 1980 esteja suscetível para a doença.

2.5. Além do aumento da susceptibilidade populacional com o tempo, o presente surto esta ocorrendo prioritariamente na população masculina, em particular em homens que fazem sexo com homens, e com a via de transmissão sexual sendo a mais frequentemente relatada.

2.6. O perfil dos casos confirmados e prováveis mostra uma predominância de indivíduos do sexo masculino, representando 91,4% (n=11.887) dos casos. Quanto à raça/cor, a maioria dos casos foi registrada entre pessoas negras (pretos e pardos), que representaram 42,3% (n=5.510), seguidos por pessoas brancas, com 41,3% (n=5.375) dos casos. A mediana de idade dos casos foi de 32 anos. A análise por faixa etária e sexo de nascimento revelou que, entre os homens, a maior concentração de casos foi na faixa etária de 30 a 39 anos (n=5.026; 42,3%), seguida pela faixa de 18 a 29 anos (n=4.096; 34,5%). Entre as mulheres, a maioria dos casos ocorreu na faixa etária de 18 a 29 anos (n=343; 31,3%).

2.7. As estratégias de controle adotadas até o presente momento envolvem a identificação e isolamento de casos, rastreamento de contato, medidas de comunicação com a população e vacinação de grupos específicos em risco de exposição ou pós-exposição.

2.8. Considerando apenas as notificações com as informações preenchidas (n=9.839), 46,0% (n=4.523) dos casos confirmados ou prováveis de mpox relataram viver com HIV ou aids. Desses casos, 99,3% (n=4.492) eram do sexo masculino, sendo a maioria (75,2% ou 3.377 casos) composta por pessoas na faixa etária de 18 a 39 anos.

2.9. No mundo, ao menos 2 vacinas variola estão em uso atualmente, no entanto, apenas 1 vacina (MVA-BN) foi aprovada para uso contra a Mpox especificamente.

Das Principais Vacinas:

a) ACAM2000

- Plataforma: Viva Replicante

- Composição: Vírus Vaccínia

- Indicação: Prevenção da Variola

- Administração: Percutânea com técnica de múltiplas perfurações

- Esquema: Dose Única

b) JYNNEOS/Imvamune/Imvanex

- Plataforma: Viva Atenuada de Replicação Deficiente

- Composição: Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN)

- Indicação: prevenção de variola e mpox

- Administração: Subcutânea

- Esquema: 2 doses

2.10. Neste sentido, a vacina JYNNEOS/Imvamune/Imvanex ofertada no documento BRA/PWR/20/421/24, preenche critérios para ser recomendada para prevenção de variola e mpox.

2.11. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a vacinação como profilaxia pós exposição para contatos de casos bem como a profilaxia pré-exposição para pessoas em alto risco de exposição.

2.12. O quantitativo de doses de vacina atualmente disponível no mundo é extremamente restrito. Durante a emergência ocorrida nos anos de 2022 e 2023, período em que o Ministério da Saúde adquiriu a vacina e realizou a estratégia de aquisição de estoque estratégico destinado à vacinação de pessoas com contato pós-exposição de casos suspeitos. Até o presente momento, não há recomendação de vacinação em massa da população devido às características da vacina, sendo ela recomendada para a proteção de indivíduos mais vulneráveis a forma grave da doença.

2.13. Dispensa de Registro para Importação de Medicamentos e Vacinas destinados à Prevenção ou Tratamento da Mpox

A primeira autorização sanitária (a dispensa de registro para importação de medicamentos e vacinas destinados à prevenção ou ao tratamento da Mpox) deste produto no país foi efetivada em 19 de agosto de 2022, aprovada por unanimidade, durante a 13ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.14. A RDC nº 892/2024 de 22 de agosto de 2024 da Anvisa, prevê um trâmite específico e desta maneira, não se faz necessária a concessão de excepcionalidade nos moldes da RDC 203/2017 (votos Despacho Anvisa nº120/2024 e Voto nº178/2024).

2.15. A autorização concedida pela Anvisa possui caráter excepcional e temporário, mas permite que o Ministério da Saúde realize a importação observando os documentos citados no Capítulo V da RDC nº 892/2024.

Ações do Ministério da Saúde

2.16. Considerando o contexto epidemiológico da mpox, a identificação da circulação de uma nova cepa e o crescimento exponencial do número de casos, o Ministério da Saúde instaurou o Centro de Operações de Emergências (COE), para a preparação de resposta em caso da chegada da nova cepa ao Brasil e elaboração do plano de vacinação contra mpox.

2.17. É importante registrar, ainda, que a lei permite que a Anvisa dispense o efetivo registro de imunobiológicos e medicamentos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, conforme disposto no Art. 8º § 5º da Lei nº 9.782/99.

2.18. Nos casos de grave risco à saúde e comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, caberá a Anvisa estabelecer procedimentos simplificados capazes de viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, conforme disposto no Art. 7º § 5º do Decreto 8.077/2013.

2.19. Ainda, a Lei 6360/1076 prevê no Art. 24, que são isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

2.20. Destaca-se, ainda, que a vacina ofertada pela OPAS recebeu a pré-qualificação pela OMS em setembro de 2024: <https://www.who.int/news/item/13-09-2024-who-prequalifies-the-first-vaccine-against->

