

Nota Informativa Nº 8/2021 1 – CVE/CCD/SES-SP

Considerando que:

- Informe da Anvisa do dia 4 de setembro de 2021, por meio da RE nº3.425, que aborda sobre a interdição cautelar de lotes da vacina de apresentação duas doses da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan, proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta, visto que não há aprovação na Autorização de Uso Emergencial (AUE), mediante publicação das Resoluções: - Resolução (RE) para a interdição cautelar proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta não aprovada na AUE; e - Resolução (RE) determinando a proibição de distribuição dos lotes ainda não distribuídos;
- Mediante entrega da vacina ao Ministério da Saúde (MS) e ao Estado de São Paulo, as amostras dos lotes foram previamente encaminhadas ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para realização do controle da qualidade;
- Somente após a emissão dos laudos pelo INCQS, os referidos lotes foram distribuídos as UF e municípios e, neles, as devidas aprovações quanto a qualidade e confiabilidade destes imunizantes;
- O Estado de São Paulo já recebeu e distribuiu os lotes na apresentação monodose - L202106038, J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, H202106044, J202106039, L202106048 das vacinas Coronavac/Sinovac Life Sciences Co.Ltd. e Instituto Butantan.

Identificamos que cerca de 224.737 doses destes lotes acima não estão registradas no sistema de informação oficial para registro das doses aplicadas das vacinas contra a COVID-19 do Estado de São Paulo – Vacivida, portanto, orientamos para que os devidos lotes que porventura ainda não tenham sido aplicados, sejam reservados e armazenados pelas equipes municipais, mantendo em quarentena na temperatura de +2 °C a +8 °C até a conclusão da investigação pela Anvisa.

Conforme disposto na NOTA INFORMATIVA Nº 187/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, os usuários que receberam a vacina devem ser acompanhados durante 30 dias para avaliação de possíveis eventos adversos, com os devidos registros no VaciVida;

Os lotes já distribuídos e/ou aplicados estão sendo rastreados pelas equipes técnicas responsáveis e serão monitorados e controlados até definição final da Anvisa.

Já os lotes na apresentação bidose enviados pelo Ministério da Saúde não foram distribuídos aos municípios.

São Paulo, 6 de setembro de 2021.

**Tatiana Lang D'Agostini**  
Diretor Técnico de Saúde III  
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"