

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2021 - CVE/CCD/SES-SP

Assunto: Orientações relativas às doses da vacina contra a Covid-19 da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co. administradas durante processo fiscalizatório de Interdição Cautelar e Suspensão da Distribuição e Uso.

Diante da Interdição Cautelar e Suspensão de Distribuição e uso da vacina contra a Covid-19 da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC nº 3.425, de 4 de setembro de 2021, e a Nota Informativa nº 187/2021 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS pelo PNI, dispoendo sobre as orientações técnicas necessárias à preservação da saúde dos indivíduos vacinados com os lotes em comento, ressaltamos que todas as medidas indicadas e necessárias quanto a interdição em questão, foram adotadas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e transmitidas aos municípios, os quais foram devidamente orientados a suspenderem o uso e distribuição dos referidos imunobiológicos de acordo com os lotes indicados, além de procederem com o monitoramento das pessoas eventualmente vacinadas com esses, e por fim a efetivação da segregação de todas as doses dos referidos lotes.

Conforme exposto na NOTA INFORMATIVA Nº 310/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, destacamos que as ocorrências de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) que podem apresentar correlação causal com a vacina dos lotes em questão, registrados no e-SUS Notifica até o momento totalizam 12 eventos adversos associados às 43.869 doses de vacina administradas, sendo todos eventos não graves, de acordo com as definições de casos estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação. Complementarmente, o Estado de São Paulo encaminhou à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) uma análise descritiva das notificações de EAPV com lotes suspensos da CoronaVac identificados, **tendo sido observada uma taxa de incidência de eventos adversos graves inferior ao observado com os demais lotes utilizados no Estado.**

Nesse sentido, cabe ainda considerar que o Instituto Butantan também apresentou uma ANÁLISE DE SEGURANÇA própria que concluiu "**que o produto permanece com perfil de segurança dentro do que é conhecido e esperado para este produto.**"

Esclarece-se que o processo de produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ocorreu em planta certificada para as Boas Práticas de Fabricação (BPF), RE nº 5.300 de 21/12/2020, tendo a Anvisa comunicado, complementarmente, a não identificação de desvio quanto à origem e qualidade do IFA utilizado na produção da vacina (Ofício nº 538/2021 /SEI/DIRE5/ANVISA). Adicionalmente, relativo às interpretações de possíveis impactos e incertezas quanto à qualidade, eficácia e segurança da vacina fabricada em condições assépticas de envase não certificadas pela Anvisa, em cumprimento às Boas Práticas de Fabricação (CBPF), condição que garante a esterilidade da vacina, houve a juntada de elementos adicionais por parte do importador IB fornecendo subsídios mais robustos para análise do benefício vs risco e, ao serem analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde- INCQS (potência) e pela Anvisa (comparabilidade e potência), reforçaram as definições decorrentes da análise de potência e da análise de potência e comparabilidade.

Esclarecemos que através do Ofício GS Nº 2076/2021 de 12 de julho de 2021 e do Ofício Nº 2219/2021 de 28 de julho de 2021, antes da realização da distribuição das referidas vacinas como previsto na rotina para utilização de vacinas no território nacional ao que se refere o

controle de qualidade, foi solicitado que se procedesse com a análise dos lotes provenientes da aquisição direta pelo Estado de São Paulo. Sendo esses respondidos respectivamente através dos Ofícios Nº 919/DIR/INCQS/2021/NT DE PRODUTOS BIOLÓGICOS e Nº 974/DIR/INCQS/2021/NT DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, com a emissão dos respectivos laudos, nos quais para todos os lotes foi obtido resultado satisfatório para os testes realizados (L202106048; J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, J202106039; H202106042, H202106043, H202107044).

Destacamos que no Ofício nº1654/DIR/INCQS/2021/NT DE PRODUTOS BIOLÓGICOS é descrito que após realização do ensaio imunoenzimático ELISA, para quantificação dos antígenos virais presentes na amostra vacinal, para determinação da potência da Vacina Adsorvida Covid-19 (Inativada) Coronavac, com base na documentação avaliada, o resultado do Teste de Conteúdo Antigênico Pós Dissociação aponta que todos os lotes (202107101H, 202107102H, 202107103H, 202107104H, 202108108H, 202108109H, 202108110H, 202108111H, 202108112H, 202108113H, 202108114H, 202108115H, 202108116H, L202106038) apresentaram resultados superiores ao mínimo especificado.

Ainda, quanto a análise de potência e comparabilidade, o Ofício nº 272/2021/SEI/DIRE4/ANVISA afirma que diante da documentação avaliada não foram encontrados indícios de impacto nos atributos de qualidade da vacina relacionados à potência do produto, e diante dos estudos de comparabilidade avaliados, não se espera que a eficácia da vacina tenha sido afetada.

Assim, pelas razões anteriormente expostas, considerando que análises de segurança independentes realizadas pelo Ministério da Saúde, Instituto Butantan e Estado de São Paulo não identificaram desvios do padrão esperado de ocorrência de eventos adversos até o presente momento e posicionamento do Ministério da Saúde através da NOTA INFORMATIVA Nº 310/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, portanto, **poderão ser consideradas como DOSES VÁLIDAS, não havendo necessidade de revacinação**, as doses administradas naqueles indivíduos que tenham recebido doses da vacina Covid-19 Coronavac/Sinovac/Butantan dos lotes interditados pela Anvisa que foram distribuídos no estado de São Paulo e descritos na Nota Informativa Nº 8/2021 1 – CVE/CCD/SES-SP:

- L202106038, L202106048;
- J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, J202106039;
- H202106042, H202106043, H202107044.

São Paulo, 26 de novembro de 2021.

Tatiana Lang D’Agostini
Diretora Técnico em Saúde III
Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”