



Nota Informativa SEVISA nº 43/2023

05 de Outubro de 2023

**Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica em Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI**

Assunto: Situação de abastecimento das vacinas varicela (monovalente) e tetra viral.

1. VACINAS

A Vacina Varicela (VZ) na rotina possui indicação de vacinação da primeira dose em crianças de 15 meses de idade juntamente com a segunda dose da Vacina Tríplice Viral (em substituição da vacina Tetra viral), e seu esquema deve ser completado através da administração da segunda dose aos 4 anos de idade, até menores de 7 anos (6 anos 11 meses e 29 dias). Esta, pode ser utilizada ainda em outras estratégias de vacinação definidas frente à situação epidemiológica da Varicela no território.

O Estado de Alagoas não recebe o imunobiológico tetra viral, para ampla distribuição no estado, desde julho/2018. Por isso, adota a recomendação da administração da Vacina Tríplice Viral + Varicela Monovalente e assim distribui esses imunobiológicos para os municípios alagoanos, mediante estoque disponível.

2. TRÂMITE DE APROVAÇÃO E AQUISIÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

A **NOTA TÉCNICA Nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS**, aborda a situação de indisponibilidade das Vacinas Varicela Monovalente e tetra Viral nos estoques federais, os trâmites realizados para a aprovação e aquisição e a previsão de entrega destes imunobiológicos para normalização da situação atual.

Em 09 de março de 2023, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI recebeu o OFÍCIO Nº 59/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o qual recomendava a interrupção da distribuição das vacinas Tetra viral (Priorix Tetra), bem como da vacina Monovalente (Varilrix). Tal recomendação foi motivada por modificações identificadas no processo de fabricação das mencionadas vacinas.

Após várias tratativas com a Anvisa, o DPNI remeteu à Anvisa o OFÍCIO Nº 416/2023/SVSA/MS. Este documento incluiu as análises dos estudos apresentados



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

pelo laboratório fabricante em relação aos Eventos Adversos em conclusão entre risco e benefício, bem como, solicitando a possível autorização temporária da comercialização dessas vacinas, devido ao risco iminente de desabastecimento.

Em resposta, a Anvisa manteve a interdição dos lotes das vacinas Tetra viral (Priorix Tetra) e Monovalente (Varilrix) enquanto aguardava a apresentação dos relatórios técnicos que comprovassem a viabilidade destes imunobiológicos. A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos consultou os demais produtores desta vacina com registro válido no Brasil, os quais informaram a incapacidade de fornecimento no cronograma necessário, constatando assim, a inviabilidade de efetuar uma nova contratação com outros fornecedores dentro do prazo disponível.

Após minuciosa reavaliação, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou, em 24 de julho, pela APROVAÇÃO do pedido de excepcionalidade para importação e distribuição dos lotes das vacinas Tetra viral e Monovalente. Essa aprovação foi concedida com a finalidade de suprir as necessidades do Programa Nacional de Imunizações - PNI. No entanto, a Anvisa estabeleceu a condição de que a Fiocruz, a GSK e o Ministério da Saúde devem realizar o monitoramento contínuo e implementar ações para fortalecer a farmacovigilância relacionada aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização - ESAVI.

Tal situação decorreu em diminuição dos estoques do Ministério da Saúde e a interrupção do abastecimento da vacina para os estados e municípios.

3. PREVISÃO DE DISPONIBILIDADE DOS IMUNOBIOLÓGICOS

O quadro abaixo apresenta a expectativa de entrega, até este momento, de novas doses ao Ministério da Saúde pela Fiocruz.

Imunobiológico	Mês	Quantidade de doses
Varicela Monovalente	Outubro/23	500.000
	Novembro/23	500.000
	Dezembro/23	500.000
Tetra Viral	Dezembro/23	1.482.928

Os imunobiológicos em questão ainda são importados, assim, as informações detalhadas de confirmação de embarque, chegada e desembarque das cargas serão atualizadas e monitoradas entre as equipes das duas instituições, quando houver avanço na movimentação destes.



4. PERSPECTIVA ATUAL

Neste contexto, esta ATI/GVCDT/SEVISA/SESAU, reforça o condicionamento do envio destes imunobiológicos aos municípios alagoanos mediante disponibilidade em esfera federal.

Diversas ações de comunicação e mobilização têm sido realizadas para aumentar as coberturas vacinais e a disponibilidade da vacina é pilar fundamental para o sucesso destas ações. Porém, é importante destacar que o Ministério da Saúde informa que está empenhado na garantia da disponibilidade de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira, sempre considerando as questões de viabilidade operacional e de acesso universal.

Em relação à excepcionalidade para o uso das vacinas citadas anteriormente, informa-se que a farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos no país é realizada em conjunto entre a vigilância epidemiológica e sanitária no país.

Os casos de ESAVI graves ou inusitados são de notificação compulsória, devendo ser investigados e classificados conforme recomendações do Ministério da Saúde de forma contínua e sistemática, buscando detectar mudanças no perfil de segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo Programa. Todos os profissionais da saúde que estiverem diante de um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou à Imunização (Esavi), incluindo erros de imunização, deverão notificá-lo às autoridades de saúde preenchendo formulário disponível no e-SUS Notifica: <https://notifica.saude.gov.br/onboard>.

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis do MS esta mantendo interlocução constante com a Anvisa e segue aguardando a efetivação das entregas por parte da Fiocruz para assim realizar a distribuição aos estados. A finalidade dessa colaboração é mitigar a condição de desabastecimento e, conseqüentemente, permitir a reintrodução das vacinas mencionadas na rede de distribuição, com ênfase na varicela monovalente.

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

- Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação - ATI

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com