

CÂMARA MUNICIPAL
DE JUIZ DE FORA

Protocolo nº 2175

Em 29/07/2021

EXPEDIENTE

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1600/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

A Sua Excelência o Senhor
Vereador Juraci Scheffer
Presidente da Câmara Municipal de Juiz de Fora
Rua Halfeld, 955
36016-000 - Juiz de Fora/MG
E-mail: juracisheffer@camarajf.mg.gov.br; camara@camarajf.mg.gov.br; presidencia@camarajf.mg.gov.br

Assunto: Esclarecimentos sobre a intercambialidade de vacinas nas grávidas e puérperas que tomaram a primeira dose da vacina AstraZeneca

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.920170/2021-96.

Senhor Vereador,

1. Em atenção ao Ofício nº 1990/2021-DE ajc, que encaminha Representação nº 85/2021, pela qual os vereadores signatários solicitam à Anvisa que envide esforços na avaliação de estudos que demonstram que mulheres grávidas, vacinadas na primeira dose com a AstraZeneca, podem receber a segunda dose da Pfizer, encaminhando Nota Técnica nº 183/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, consolidada neste Gabinete com base nas informações prestadas pelas áreas técnicas a que o tema está afeto.
2. A Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) informa que, até o momento, não foram submetidos à Anvisa dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz com outras vacinas para Covid-19. O uso *off label* de quaisquer produtos registrados pela Agência é de responsabilidade do prescritor, órgão ou instituição que o recomendou.
3. Solicita-se, por gentileza, observância aos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.

Anexo: Nota Técnica nº 183/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Rosangela Seco Peres, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 22/07/2021, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1536916** e o código CRC **26F2DC7F**.



Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.920170/2021-96

SEI nº 1536916



NOTA TÉCNICA Nº 183/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Processo nº 25351.920170/2021-96

Interessado: Câmara Municipal de Juiz de Fora

Assunto: **Encaminha Representação referente à intercambialidade de vacinas contra Covid-19.**

Informações acerca da intercambialidade de vacinas nas grávidas e puérperas que tomaram a primeira dose da vacina Astrazeneca.

1. Relatório

Cuida a presente Nota Técnica da consolidação das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema apresentado por meio do Ofício nº 1990/2021-DE ajc e Representação nº 85/2021, por meio do qual a Câmara Municipal de Juiz de Fora "*requer o envio mesma à Diretoria Colegiada da ANVISA, a fim de que envie esforços para avaliar os estudos que demonstram que mulheres grávidas, vacinadas na primeira dose com a Astrazeneca, podem receber a segunda dose da Pfizer, indicando, ainda, maior eficácia na imunização*".

2. Análise

A respeito da solicitação em análise, é importante pontuar que:

- As análises que resultam na concessão de algum registro ou que demandam alterações na bula de determinado produto, no caso, das vacinas da Astrazeneca e Pfizer, consistem em ato administrativo vinculado, isto é, depende, de maneira intrínseca, da prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto. Em outras palavras, a Anvisa não pode informar sobre a maior eficácia na imunização, sem que os dados que comprovem tal afirmação sejam submetidos pela parte interessada.

- É imperioso informar que as decisões referentes à Política de Imunização, não competem à Anvisa, mas sim à Coordenação do Programa Nacional de Imunização.

- Ratificamos que os dados até então apresentados pelos fabricantes das vacinas da Astrazeneca e Pfizer foram avaliados pela área técnica e encontram-se refletidos na bula do paciente (de forma mais resumida) e na bula do profissional da saúde para cada um dos produtos mencionados. Tais documentos são públicos e estão disponíveis em:

a) [https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20\(RECOMBINANTE\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20(RECOMBINANTE)) - para a vacina da Astrazeneca. Na bula do profissional da saúde constam as seguintes informações relacionadas à administração em gestantes:

"Há dados limitados sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) não é recomendada durante a gravidez. **O uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas**

deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais. em gestantes e puérperas" (grifo nosso).

b) <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/> - para a vacina da Pfizer. Na bula do profissional da saúde constam as seguintes informações relacionadas à administração em gestantes:

"Os dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty™ em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica). **A administração de Comirnaty™ durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto**" (grifo nosso).

Informa-se que o uso de medicamentos aprovados pela Agência fora das condições descritas em bula é responsabilidade do prescritor, órgão ou instituição que o recomendou. Ao uso diferente do especificado em bula dá-se o nome de uso *off label*. O uso de vacinas contra a Covid-19 em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação individual pelo médico se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

Por fim, informa-se que não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade entre as vacinas contra Covid-19, que tenham subsidiado qualquer recomendação em bula nesse sentido.

3. Conclusão

Até o momento não foram submetidos à Anvisa dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz com outras vacinas para Covid-19. O uso *off label* de quaisquer produtos registrados pela Agência é de responsabilidade do prescritor, órgão ou instituição que o recomendou.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 22/07/2021, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1535711** e o código CRC **CD67F724**.

Correspondência Eletrônica - 1537092**Data de Envio:**

22/07/2021 16:14:37

De:

ANVISA/Coordenação de Apoio Administrativo <administrativo.gadip@anvisa.gov.br>

Para:

juracischeffer@camarajf.mg.gov.br
camara@camarajf.mg.gov.br
presidencia@camarajf.mg.gov.br

Assunto:

Ofício nº 1600/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Mensagem:

Prezados,

Encaminha-se o Ofício nº 1600/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, em atenção ao Ofício nº 1990/2021-DE ajc, que encaminha Representação nº 85/2021, pela qual os vereadores signatários solicitam à Anvisa que envie esforços na avaliação de estudos que demonstram que mulheres grávidas, vacinadas na primeira dose com a AstraZeneca, podem receber a segunda dose da Pfizer.

Por gentileza, solicita-se a confirmação de recebimento do presente e e-mail e seus anexos.

Referência: Processo nº 25351.920170/2021-96

Atenciosamente,

Coordenação de Apoio Administrativo - Coadi
Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
(pco)

Anexos:

Oficio_1536916.html
Nota_Tecnica_1535711.html