

**VOTO Nº 238/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.932502/2021-85

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 18/2021

Avaliação da Anvisa sobre doses de reforço para as vacinas contra a Covid-19.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relator da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Voto

Boa tarde.

Cumprimento os meus colegas diretores. Cumprimento o diretor presidente Barra Torres, a diretora Meiruze, o diretor Alex, o diretor Romison. Cumprimento o procurador geral Fabricio, a ouvidora substituta Lorena e a secretaria geral Liliam Pimentel. Cumprimento os servidores Suzie Gomes e Gustavo Mendes

todos os demais servidores da Anvisa e todos aqueles que nos assistem pelo canal da Anvisa no youtube.

Mais uma vez quero parabenizar os técnicos dessa Anvisa e em especial a servidora Suzie Gomes pela excelente explanação. Todos sabemos que o monitoramento pós vacina é um instrumento fundamental no acompanhamento da eficiência da vacinação assim como na identificação de efeitos adversos.

Parabenizo o servidor Gustavo Mendes pela esclarecedora abordagem técnica que reafirma a crucial importância de uma análise ampla e completa dos dados que possibilitem adotar com segurança um regime de doses que contemple a determinado imunizante -já aprovado para uso - a aplicação da dose de reforço.

Parabenizo a Diretora Relatora Meiruze Freitas, a quem agradeço pela dedicação intensa que vem empregando no enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus. Todas as diretorias têm sido intensivas neste enfrentamento. Porém a nossa diretora Meiruze Freitas tem suportado o carro chefe deste enfrentamento que são as vacinas.

É notório também que os esforços da Agência continuam perenes e acelerados, com o compromisso e dedicação deste colegiado e de seu corpo técnico altamente qualificado.

Vale destacar a importância da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, já que essa é a forma mais eficaz de controlar a disseminação do Sars-Cov-2, e prevenir o surgimento de novas variantes que tenham como consequência o aumento de hospitalização e óbitos.

Muito importante enfatizar que a Anvisa vem acompanhando atenta e continuamente a produção científica e as informações sobre segurança e eficácia das vacinas contra a covid-19 aplicadas no Brasil, tendo recebido dados de segurança e imunogenicidade das doses de reforço após a vacinação primária da Pfizer, da Astrazeneca/Fiocruz e da Janssen Cilag.

Lembro que a experiência de outros países demonstra que a pandemia não está totalmente controlada, sendo observado o surgimento de variantes, aumentos de casos e hospitalizações.

Dessa forma, as doses de reforço das vacinas podem significar a manutenção da proteção contra a covid-19, aumentando as respostas imunológicas, e ampliando a imunidade contra as variantes do SARS-CoV-2.

Os cuidados, no entanto, devem ser redobrados principalmente para com aqueles que tiveram um evento adverso grave a uma dose anterior das vacinas.

É importante um monitoramento contínuo das reações adversas graves e uma sensibilização da população para a notificação dos eventos pós-vacinais.

As orientações sobre os novos esquemas vacinais adotados pelo Ministério da Saúde devem ser claras, e deve-se adotar estratégia de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, estabelecendo as responsabilidades de todos os envolvidos.

Apesar de algumas incertezas já apontadas no voto da Relatora, a adoção de uma dose de reforço das vacinas para indivíduos com 18 anos de idade ou mais pode ajudar a fornecer proteção contínua contra a Covid19 e suas consequências graves.

Advirto, porém, que as informações sobre a segurança, a efetividade e o momento ideal das doses de reforço precisam ser avaliados continuamente, assim como devem ser adotadas as recomendações desta Anvisa em relação aos novos esquemas vacinais propostos minimizando assim os riscos e aumentando a efetividade dos resultados.

Concluo reafirmando que as vacinas são seguras e eficazes e são a melhor proteção contra a covid-19.

Com a presente deliberação, a Anvisa demonstra mais uma vez que cumpre seu compromisso de atuar incessantemente no desempenho de sua missão de ser uma promotora universal da saúde.

Enfim, acompanho integralmente o voto proferido pela Diretora relatora Meiruze Sousa Freitas.

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Diretora

Terceira Diretoria

DIRE3/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 24/11/2021, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1683353** e o código CRC **7A7C643E**.