

Quinta Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 16/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Senador Álvaro Dias
Gabinete do Senador Álvaro Dias
Senado Federal
Praça dos Três Poderes
CEP 70165-900 – Brasília DF
Telefone: +55 (61) 3303-4060
sen.alvarodias@senado.gov.br

Assunto: Solicitação de informações sobre vacinas.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.915610/2021-93.

Excelentíssimo Senhor Senador Álvaro Dias,

1. Cumprimentando-o cordialmente, informo que foi recebido por esta Agência solicitação sobre posicionamento técnico concernente à eficácia das vacinas autorizadas para uso no processo de imunização em curso, bem como sobre a necessidade de uma eventual terceira dose, em referência ao depoimento do Dr. Dimas Covas à Comissão Parlamentar de Inquérito da Covid, ocasião na qual o diretor do Instituto Butantan declarou sobre a necessidade de uma dose de reforço para todas as vacinas contra a Covid-19, notadamente em razão das variantes da doença que circulam atualmente.

2. Em um juízo preliminar, informo que as seguintes vacinas estão autorizadas de forma emergencial ou registradas pela Anvisa para uso no Brasil:

- Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz / AstraZeneca
- Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen
- Comirnaty (vacina covid-19) - Wyeth/Pfizer
- Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan

3. Para todas as vacinas, foram avaliados dados de eficácia e segurança de estudos clínicos de fase três com esquemas de uma (vacina Janssen) ou duas doses (demais vacinas). Todas as vacinas registradas atenderam aos requisitos de eficácia mínima com o esquema posológico avaliado. Os dados públicos das avaliações realizadas pela Anvisa estão disponíveis em seu sítio eletrônico nos seguintes links: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas-covid/vacinas-uso-emergencial>

4. Sobre a possibilidade de uma terceira dose ou a administração anual de doses de reforço com as vacinas atuais ou com vacinas desenvolvidas contra variantes do Sars-Cov-2, ainda não há dados disponíveis. Dessa forma, permanece a recomendação da administração dos esquemas posológicos aprovados até que se tenha evidências científicas de que mais doses das vacinas aprovadas ou a administração de outras vacinas seja necessária.
5. Esclarecemos que até o momento não está estabelecido qual nível de anticorpos é considerado protetor ou qual outra variável de nosso sistema imune seria importante na proteção, o que dificulta o estabelecimento de uma recomendação sobre a necessidade de revacinação até que se tenham evidências científicas nesse sentido.
6. As vacinas atualmente autorizadas ou registradas são consideradas seguras e eficazes com os esquemas posológicos atualmente aprovados. Mais estudos são necessários para se concluir pela recomendação de doses adicionais além das recomendadas.
7. Certa de ter esclarecido, agradeço antecipadamente.

Atenciosamente,

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/06/2021, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1485736** e o código CRC **349DA3A7**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.915610/2021-93

SEI nº 1485736