

Nota Informativa Nº 8/2021 1 – CVE/CCD/SES-SP – RETIFICAÇÃO

Considerando que:

- Informe da Anvisa do dia 4 de setembro de 2021, por meio da RE nº3.425, que aborda sobre a interdição cautelar de lotes da vacina de apresentação duas doses da Coronavac/Sinovac Life Sciences Co., Ltd./Instituto Butantan, proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta, visto que não há aprovação na Autorização de Uso Emergencial (AUE), mediante publicação das Resoluções: - Resolução (RE) para a interdição cautelar proibindo a distribuição e o uso dos lotes envasados na planta não aprovada na AUE; e - Resolução (RE) determinando a proibição de distribuição dos lotes ainda não distribuídos;
- Mediante entrega da vacina ao Ministério da Saúde (MS) e ao Estado de São Paulo, as amostras dos lotes foram previamente encaminhadas ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para realização do controle da qualidade;
- Somente após a emissão dos laudos pelo INCQS, os referidos lotes foram distribuídos as UF e municípios e, neles, as devidas aprovações quanto a qualidade e confiabilidade destes imunizantes;
- O Estado de São Paulo já recebeu e distribuiu os lotes na apresentação monodose - L202106038, J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032, J202106033, H202106042, H202106043, **H202107044**, J202106039, L202106048 das vacinas Coronavac/Sinovac Life Sciences Co.Ltd. e Instituto Butantan.

Identificamos que cerca de 224.737 doses destes lotes acima não estão registradas no sistema de informação oficial para registro das doses aplicadas das vacinas contra a COVID-19 do Estado de São Paulo – Vacivida, portanto, orientamos para que os devidos lotes que porventura ainda não tenham sido aplicados, sejam reservados e armazenados pelas equipes municipais, mantendo em quarentena na temperatura de +2 °C a +8 °C até a conclusão da investigação pela Anvisa.

Conforme disposto na NOTA INFORMATIVA Nº 187/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, os usuários que receberam a vacina devem ser acompanhados durante 30 dias para avaliação de possíveis eventos adversos, com os devidos registros no VaciVida;

Os lotes já distribuídos e/ou aplicados estão sendo rastreados pelas equipes técnicas responsáveis e serão monitorados e controlados até definição final da Anvisa.

Já os lotes na apresentação bidose enviados pelo Ministério da Saúde não foram distribuídos aos municípios.

São Paulo, 14 de setembro de 2021.

Tatiana Lang D'Agostini
Diretor Técnico de Saúde III
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"