

Mpox: Anvisa renova autorização excepcional de uso de duas vacinas

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Data: 28/08/2024

Foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU) desta terça-feira (27/8), a prorrogação, por 180 dias, da dispensa de registro para que o Ministério da Saúde (MS) importe e utilize no Brasil as vacinas Jynneos e Imvanex, para imunização contra a Mpox.

A autorização se aplica às vacinas Jynneos e Imvanex, fabricadas respectivamente pela empresa Bavarian Nordic A/S, localizada em Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgaard, Dinamarca, e pela empresa IDT Biologika GmbH, localizada em Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Alemanha, adquiridas pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Mpox.

A dispensa temporária e excepcional se aplica somente ao Ministério da Saúde e terá validade de seis meses, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico com vacinas ou medicamentos a ser conduzido no país. Além disso, não existe protocolo submetido ou mesmo vacina já registrada pela Agência com a indicação de imunização contra a Mpox.