

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Definida a composição das vacinas contra influenza para 2025

A Anvisa aprovou, em 16 de outubro de 2024, a composição das vacinas contra influenza (gripe) que serão utilizadas no Brasil em 2025.

A mudança da composição de cepas (tipos de vírus) das vacinas contra influenza é fundamental para a eficácia do imunizante, já que o vírus se adapta e sofre mutações. A Organização Mundial da Saúde (OMS) analisa regularmente todos os subtipos do vírus da gripe que circulam com maior frequência, para melhorar a eficácia da imunização.

Em conformidade com as recomendações da OMS, todos os anos a Anvisa publica a composição das vacinas contra a influenza que serão utilizadas no ano seguinte. A Agência faz essa atualização anualmente para alinhar a composição das vacinas com as recomendações da OMS para o hemisfério Sul. Isso porque o vírus influenza, causador da gripe comum, tem uma alta capacidade de mutação – o que leva à constante variação das cepas em circulação. Como consequência, é necessário atualizar as vacinas disponíveis, para não correr o risco da perda de sua eficácia.

Composição

Nas vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo:

a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;

b) um vírus similar ao vírus influenza A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2); e

c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

Nas vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional deve ser similar ao B / P h u k e t / 3 0 7 3 / 2 0 1 3 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no inciso I do art. 2º da instrução normativa aprovada.

Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 e a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus A/District of Columbia/27/2023 (H3N2), juntamente à cepa B B / P h u k e t / 3 0 7 3 / 2 0 1 3 (B/linhagem Yamagata).

Atualização da RDC 616/2022

De forma inédita, este ano também foi proposta uma atualização da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 616/2022, que regulamenta o assunto. A ideia é permitir o uso de vacinas adequadas às recomendações feitas para o hemisfério Norte, em caráter excepcional. Esta autorização seria exclusiva para campanhas em regiões específicas, após identificação de perfil epidemiológico distinto do restante do país e por determinação do Ministério da Saúde.

Os padrões
definidos
seguem as
orientações da
Organização
Mundial de
Saúde
—
OMS

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6ª feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Definida a composição das vacinas contra influenza para 2025

As vacinas influenza que seguem as recomendações da OMS para o hemisfério Norte, temporada 2024/2025, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil exclusivamente nos programas de vacinação do Ministério da Saúde, deverão conter, obrigatoriamente:

- Vacinas trivalentes, três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo: (a) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09; (b) um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand /8/2022 (H3N2); e (c) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

- Nas Vacinas quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B, o vírus adicional deve ser similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata).

- Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 e a cepa A (H3N2) deve ser similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (H3N2), juntamente à cepa B.

Segundo a diretora relatora, Meiruze Freitas, "a integração de práticas regulatórias eficazes, a colaboração entre os órgãos de saúde e a atualização contínua das vacinas são fundamentais para salvaguardar a

saúde da população brasileira. Essa abordagem adaptativa permite que o Brasil ajuste as suas estratégias de vacinação de acordo com sua própria realidade epidemiológica, aumentando a eficácia das campanhas e contribuindo para a redução da morbidade e da mortalidade associadas à gripe.

Leia o [voto da diretora relatora](#).

Como as cepas são definidas?

Para contornar o problema da grande capacidade de mutação do vírus da influenza e da consequente variação das cepas em circulação, a OMS, por meio do WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), realiza análises epidemiológicas e reuniões com especialistas consultivos.

Com base nesse conjunto de análises, são emitidas, ao término dos encontros, recomendações quanto às cepas do vírus influenza que devem compor os imunizantes aplicados nos hemisférios Norte e Sul, separadamente, com base na maior probabilidade de circulação das linhagens virais.

A publicação para o hemisfério Sul no ano de 2025 foi divulgada no dia 27 de setembro de 2024 e está disponível em [Global Influenza Programme \(who.int\)](#).

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: outubro 2024

Os padrões
definidos
seguem as
orientações da
Organização
Mundial de
Saúde
—
OMS

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br