



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.714, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 193, de 5 de outubro de 2018)

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do

Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no parágrafo único do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil na temporada de influenza de 2019 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2019 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e

deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Switzerland/8060/2017 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Colorado/06/2017 (linhagem B/Victoria/2/87).

Parágrafo único. Recomenda-se que o componente A (H3N2) de vacinas não baseadas em ovos para uso na temporada de influenza de 2019 seja um vírus tipo A/Singapore/INFIMH-16- 0019/2016 juntamente com os outros componentes da vacina, conforme indicado acima.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (linhagem B/Yamagata/16/88), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS