



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Parecer Técnico**

### **Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco Vacina COVID-19 (recombinante)**

**Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos  
Bio-Manguinhos**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

### Produto:

Vacina COVID-19 (recombinante) - Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos

### Documento avaliado:

Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]: Versão 1 - EU RMP Version Number: 1 /  
Addendum Version Number (Brasil): 1



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

A empresa reporta que serão instituídas as seguintes atividades de Farmacovigilância:

- ✓ Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas, em conformidade com o Guia nº 42/2020 e a RDC nº 444/2020, que serão enviadas pelo sistema eletrônico de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas - VigiMed
- ✓ Encaminhamento do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), no formato estabelecido pela IN nº 63, de 22/07/2020, a cada três meses após a concessão da autorização temporária para uso emergencial, em conformidade com o Guia nº 42/2020. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um sumário mensal das notificações de eventos adversos recebidos
- ✓ Disponibilização das bulas aprovadas no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco
- ✓ Execução de estudo de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da Vacina COVID-19 (recombinante)



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

#### Conclusão:

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1, da Vacina COVID-19 (recombinante) da **Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos**, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com o Guia nº 42/2020, a RDC nº 444/2020, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020

Desta forma, as medidas apresentadas para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)