



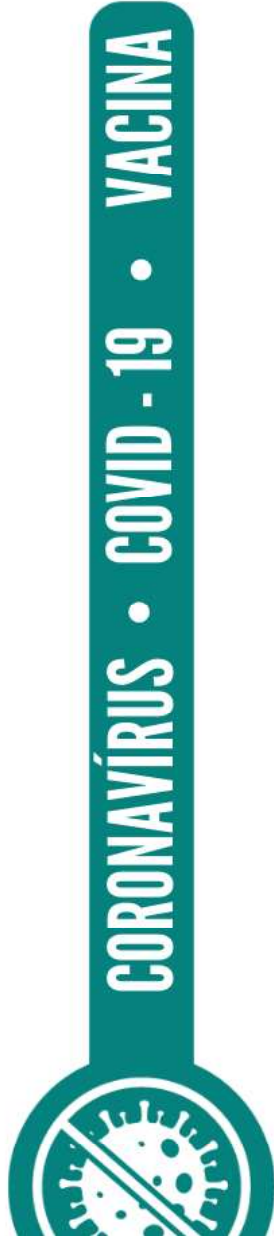
**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

## **Avaliação quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância



**Equipe responsável:**

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

10 Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OPAS e EMA

**Solicitação:**

INSTITUTO BUTANTAN

Processo 25351.821027/2021-12

**Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada)**

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Processo 25351.823997/2021-52

**Vacina COVID-19 (vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2)**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Verificação da adequabilidade dos seguintes itens do guia 42/2020:

*VI - Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância ativa e produto terminado, incluindo pelo menos:*

*(...)*

*d) Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo;*

*(...)*

*j) Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação; e*

*(...)*

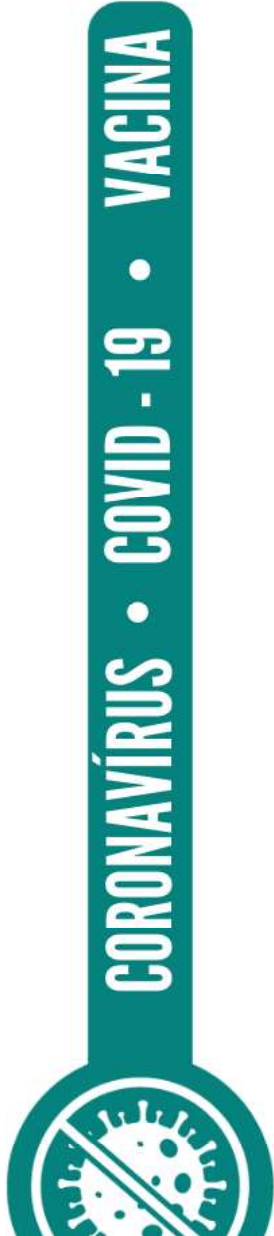
*XIV - Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:*

*a) Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP);*

*b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;*

*c) Validação de processo;*

*d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.*



# INSTITUTO BUTANTAN

## Vacina Adsorvida COVID-19 inativada (Coronavac)



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Documentação avaliada:

- 161 páginas (documentação complementar).
- Documentação da inspeção sanitária realizada em dezembro de 2020.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

**Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo:**

- Vacina fabricada pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd., localizada em No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China.
- As informações estão de acordo com o verificado na inspeção realizada de 30/11 a 04/12/2020, e foram considerados satisfatórios para atendimento às Boas Práticas de Fabricação.
- Foram avaliados os estudos que demonstram a adequabilidade da inativação viral.
- Considerando as informações apresentadas, os itens estão adequados para aprovação do uso emergencial da vacina Covid-19.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação:

- É utilizado o método de filtração esterilizante para o granel não formulado e soluções utilizadas na formulação da vacina Covid-19 inativada.
- Foram avaliados estudos de retenção bacteriana da filtração do granel e de algumas soluções representativas, que apresentaram resultados satisfatórios.
- Outros estudos complementares estão em andamento.
- Os filtros são submetidos a testes de integridade na rotina de produção e há dados de validação conduzida pela fabricante do filtro em condições padrão.
- Considerando as informações apresentadas, os sistemas de filtração utilizados indicam ser adequados à fabricação da vacina Covid-19.





## **CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

**Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada:**

**Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP);  
Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;  
Validação de Processo; e  
Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da  
inclusão do produto na linha.**

- A documentação foi analisada nos expedientes referentes à solicitação de certificação de BPF.
- A empresa foi inspecionada pela Anvisa de 30/11 a 04/12/2020, e após apresentação de plano de ação em 16/12/2020, foi considerada satisfatória com relação ao cumprimento das BPF, o que resultou na publicação dos certificados de BPF emitidos pelas Resolução - RE 5.299 e Resolução - RE 5.300, ambas de 21 de dezembro de 2020.
- Considerando as informações apresentadas, os itens estão adequados para aprovação do uso emergencial da vacina Covid-19.





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Conclusão:

Considerando a documentação apresentada e a inspeção realizada pela Anvisa de 30/11 a 04/12/2020 nas instalações da empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd., as informações prestadas **demonstram cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para justificar o uso emergencial da Coronavac.**