



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacina Adsorvida Covid-19 (inativada) Coronavac: Qualidade

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



Descrição do Pedido

- Desenvolvida pela empresa Sinovac Life Sciences Co., LTD (China);
- Focada nos dados apresentados para inclusão do Instituto Butantan (IB) como fabricante da vacina a partir de seu **envase**;
- Pedido relativo a 4,8 milhões de doses envasadas em frascos multidose (10 doses).
- 480.000 frascos-ampola

Quais as diferenças críticas para essas vacinas?

Envase, Inspeção Visual e Acondicionamento:

- Recebimento do produto em bolsa;
- Armazenado em câmara fria de 2°C a 8°C até o momento do envase;
- Transferência do produto da bolsa de transporte para a bolsa de agitação;
- Envase;
- Inclusão do selo de alumínio (recravação), inspeção visual, rotulagem e embalagem

Principais Aspectos Avaliados pela Anvisa

- Comparabilidade entre os processos de envase, inspeção visual e acondicionamento da vacina adsorvida COVID-19 (inativada) da Sinovac e o Instituto Butantan;
- Descrição dos lotes e resumo dos resultados dos testes de controle em processo e liberação em um formato tabular comparativo para, pelo menos, três lotes consecutivos fabricados em escala comercial do produto terminado pré e pós-alteração.



Principais Aspectos Avaliados pela Anvisa

- Comparabilidade entre os processos de envase, inspeção visual e acondicionamento;
- Descrição dos lotes e resumo dos resultados dos testes de controle em processo e liberação para três lotes consecutivos fabricados em escala comercial do produto terminado pré e pós-alteração.

Principais Aspectos Avaliados pela Anvisa

- Especificações, procedimentos analíticos, validação de procedimentos analíticos, análise dos lotes (certificados de análise para três lotes consecutivos em escala comercial);
- Validação das metodologias analíticas;
- Estabilidade.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação Risco/Benefício



Informações críticas

- Foram apresentados todos os documentos esperados para atendimento dos itens VI – g, i, k, XV e XVII e a documentação apresentada estava adequada em sua maioria;
- Não foram apresentados dados além do T0 para os lotes de vacina multidoses fabricados no Instituto Butantan (IB);
- Não foi apresentado racional para a extrapolação do prazo de validade obtidos até o momento com a vacina monodose para a vacina multidoses fabricada no IB;

Informações críticas

- Enviar relatórios parciais de avaliação dos resultados dos lotes acompanhados a cada período do estudo de estabilidade, fazer a devida comunicação nos casos de resultado fora de especificação, e recolhimento dos lotes, no caso de não-conformidades decorrentes de resultados fora da especificação nos estudos de estabilidade.;
- Uso do produto por até 8 horas depois de aberto, desde que utilizadas técnicas assépticas para o manuseio do frasco;

Informações críticas

- Foi solicitada a revisão das especificações para potência (estabilidade) para $\geq 0,7$ e conteúdo antigênico (liberação de lote e estabilidade) para $\geq 80\%$, o que foi acatado pelo IB;
- Sobre validação das metodologias analíticas, considerando que houve transferência de metodologia para o IB e a escassez de vacina, **somente o parâmetro reprodutibilidade foi avaliado para os vários testes.**



Informações críticas

- Qualificação/validação para todos os testes de liberação de controle de qualidade foram avaliadas pelo INCQS, que emitiu parecer.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Recomendação à Diretoria Colegiada

- Tendo em vista o cenário da pandemia;
- Aumento do número de casos;
- Ausência de medicamentos com indicação específica para a COVID registrados na Anvisa;
- A Gerência-Geral de Medicamentos recomenda a **aprovação** do uso emergencial, condicionada ao monitoramento das incertezas e reavaliação periódica.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa