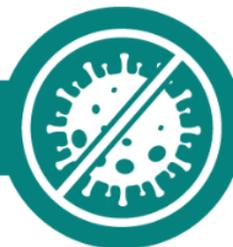




**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **PARECER TÉCNICO**

### **Plano de Gerenciamento de Risco Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## PARECER TÉCNICO

### Plano de Gerenciamento de Risco

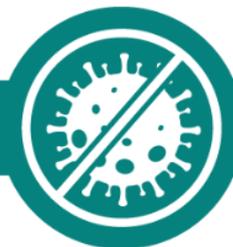
### Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

#### I – Tipo de autorização para comercialização:

- ( ) Registro sanitário pelas vias ordinárias
- ( ) Registro sanitário via submissão contínua
- (X) Autorização para uso emergencial

#### II – Informações fornecidas pela empresa:

- 1) Produto/Empresa: Vacina adsorvida COVID-19 (inativada), suspensão injetável, cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada / Instituto Butantan.
- 2) Classe Terapêutica: Vacinas
- 3) Indicação proposta: Este produto é indicado para imunização ativa contra doença causada pela infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.
- 4) Versão do Plano de Gerenciamento de Risco:  
Butantan: PGR-COV-0003 - Versão 3.2 / (Sinovac: Versão 1.3 – Data 28/09/2020))



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## III – Análise:

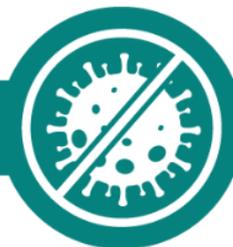
Este parecer decorre da avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 3.2, da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) do Instituto Butantan, considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como as diretrizes do Guia 42/2020, de 02/12/2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Conforme a RDC 406 de 22/07/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, o Plano de Gerenciamento de Risco deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, bem como contemplar as ações adicionais propostas para minimização de riscos de cada medicamento, no que couber.

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 3.2, da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) apresentado pelo Instituto Butantan se apresenta em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial.

O Instituto Butantan irá monitorar mudanças no perfil benefício-risco por meio de atividades de Farmacovigilância de rotina, como detecção e gerenciamento de sinais de segurança. Adicionalmente, no período de pós-autorização, também serão implementadas atividades de intensificação da Farmacovigilância, tais como:

- 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. Essas notificações 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 Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020 (Dispõe sobre o RPBR a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano), a cada três meses após a concessão da autorização temporária para uso emergencial, em conformidade com o Guia nº



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

42/2020. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um sumário mensal das notificações de eventos adversos recebidos;

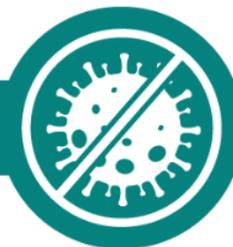
- Disponibilização das bulas aprovadas no website da empresa, contribuindo para a comunicação do risco;
- Execução de estudo de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina adsorvida COVID-19 (inativada);
- Inclusão de dizeres específicos na bula na seção de advertências e precauções, além da inclusão de dizeres na seção de cuidados e armazenamento, por se tratar de frasco multidose de 5 mL;
- Elaboração de uma Carta aos Profissionais de Saúde, advertindo-os quanto à dose correta a ser aspirada para administração, considerando a apresentação multidose, além de informações sobre a ausência de conservante e necessidade de uso imediato da vacina após abertura do frasco. Esta Carta aos Profissionais de Saúde será encaminhada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde e também será disponibilizada no site do Instituto Butantan e no portal Anvisa.

Por fim, deve-se ter em mente que, para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu uso. Logo, medidas de minimização de risco adicionais poderão ser implementadas após a concessão de autorização de uso emergencial, caso as atividades já propostas se mostrem insuficientes para gerenciar as preocupações de segurança.

## IV – Conclusão:

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 3.2, da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) do Instituto Butantan, 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 adotadas para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis com o perfil de segurança conhecido até o momento.

Contudo, ressalta-se que as ações de monitoramento propostas pela empresa ou a serem desencadeadas pela Anvisa não substituem as avaliações necessárias de



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

qualidade, segurança e eficácia exigidas para a concessão de autorização de uso emergencial da vacina por esta Agência. Desta forma, não há garantias de que o impacto da ausência de quaisquer informações/documentos estabelecidos pelo Guia nº 42/2020 e pela RDC nº 444/2020 para autorização de uso emergencial de vacinas poderá ser amenizado pela execução de ações da Farmacovigilância.

Brasília, 20/01/2021.

**Gerência de Farmacovigilância**

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**