



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

Plano de Gerenciamento de Riscos

EVUSHELD™

tixagevimabe + cilgavimabe

AstraZeneca

Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise foi realizada frente às Boas Práticas de Farmacovigilância (RDC 406/20) e:

- **RDC nº 475/2021**, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);
- **Guia nº 49/2021** - Guia para solicitação de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos para COVID-19
- **Realizada por:** Equipe técnica da Gerência de Farmacovigilância, Quinta Diretoria, formada por servidores da Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentos avaliados: Plano de Gerenciamento de Riscos e Bula

Processo: 25351.472416/2021-18

Versões do Plano: RMP - Versão 1 - 21/08/2021; RMP Addendum Brazil – Versão 1.0 – 24/01/2022



Plano de Gerenciamento de Riscos, segundo a RDC 406/2020

que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano

- ✓ O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro de medicamentos e vacinas;
- ✓ Deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas para a minimização de riscos de cada medicamento (Art. 42).



Análise do Plano de Gerenciamento de Riscos:

1. O plano foi apresentado segundo a normativa vigente.
2. Serão implementadas como atividades de da Farmacovigilância:
 - ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais, com comunicação periódica à Anvisa;
 - ✓ Notificação de suspeitas de Eventos Adversos Graves, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
 - ✓ Apresentação de Sumários Executivos Mensais e Relatórios de Avaliação Benefício-Risco trimestrais;
 - ✓ Monitoramento de eventos adversos cardiovasculares e trombóticos;
 - ✓ Disponibilização da bula aprovada no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 18 de fevereiro de 2022

A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.

Não foram encontrados sinais de segurança no período avaliado.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Exigências da Anvisa para apresentação em relatórios periódicos:

- ✓ notificação de suspeitas de Eventos Adversos Graves, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
- ✓ novos problemas de segurança identificados no intervalo do relatório;
- ✓ sinais de segurança identificados, investigados e em investigação;
- ✓ avaliação benefício/risco do medicamento;
- ✓ e ações de segurança realizadas.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações:

- ✓ O plano foi apresentado segundo a normativa vigente;
- ✓ Os dados de segurança do uso do medicamento serão contínua e ininterruptamente avaliados, caso aprovado;
- ✓ A profilaxia pré-exposição com EVUSHELD não substitui a vacinação em indivíduos para os quais a vacinação COVID-19 é recomendada;
- ✓ Os profissionais de saúde e demais cidadãos poderão comunicar a Anvisa sobre suspeitas de eventos adversos a qualquer tempo.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Teve reação à vacina ou a qualquer medicamento?
Notifique!



The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, there is the gov.br logo and the text 'Ministério da Saúde'. Navigation links include 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below this is the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header with a search bar containing the text 'O que você procura?'. Two service categories are visible: 'Serviços mais acessados do govbr' and 'Serviços em destaque do govbr'. The main banner features the text 'REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!' with a dashed orange box around the right side. Below the banner are three image thumbnails: a COVID-19 vaccine vial, a passport, and a COVID-19 test kit.

VigiMed

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa