



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas contra Covid-19

Aspectos de avaliação benefício-risco

Helaine Carneiro Capucho

Gerente de Farmacovigilância

Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria



CORONAVÍRUS • COVID - 19

PRÉ-REGISTRO PRÉ-AUTORIZAÇÃO

Identifica riscos
Identifica benefícios

Permite plano de gerenciamento de riscos



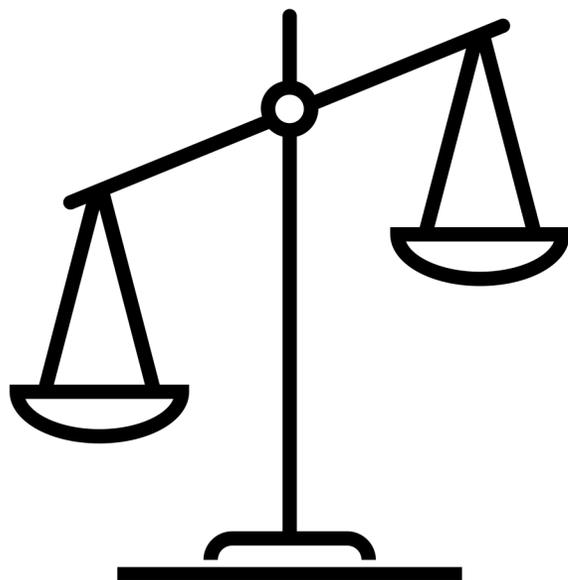
Benefício-Risco

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO FARMACOVIGILÂNCIA

Monitora se a relação
benefício-risco é alterada
durante todo o período de
comercialização do
produto no país



ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO



Benefício-Risco

Quais os riscos da doença?

Quais os benefícios da tecnologia?

Quais os riscos da tecnologia?



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

CENÁRIO ATUAL E IMPACTO DAS VACINAS PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES NO BRASIL

- Redução do número de óbitos por Covid-19 entre adolescentes de 12-17 anos, durante o período mais crítico da epidemia em 2022¹;
- **Aumento de óbitos em menores de 12 anos, principalmente nos menores de 5 anos**¹;
- **Nas crianças de 5-11 anos, houve aumento de 74% na mortalidade por Covid-19, comparando o período mais crítico de 2022, com o pior de 2021**¹;
- As atividades presenciais nas escolas não têm sido associadas a eventos de maior transmissão do vírus. Em sua maioria os casos são adquiridos nos territórios e levados para o ambiente escolar².

Fontes: 1 <https://portal.fiocruz.br/noticia/estudo-reafirma-importancia-da-vacina-contra-covid-19-para-criancas-e-adolescentes>

Jesem Orellana, Lihsieh Marrero, Bernardo Lessa Horta. Mortalidade por Covid-19 no Brasil em distintos grupos etários: diferenciais entre taxas extremas de 2021 e 2022. In press Cadernos de Saúde Pública. 2022.

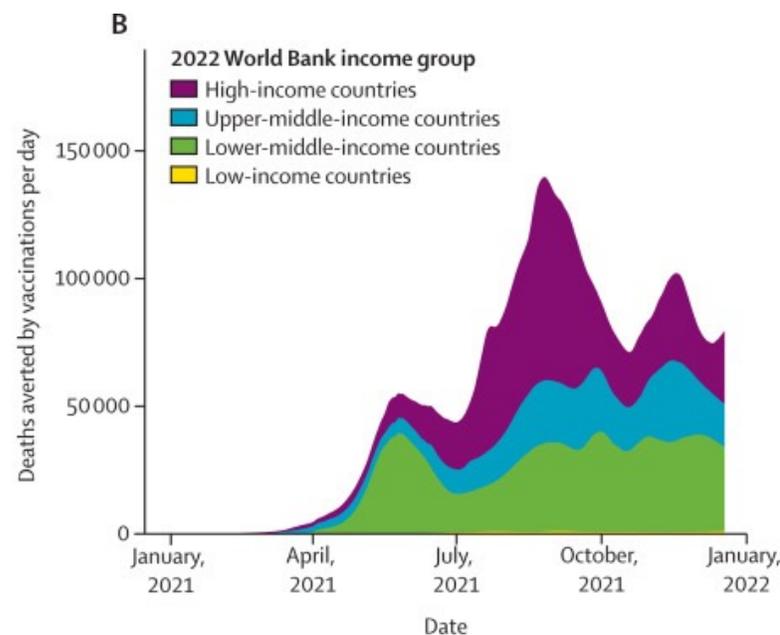
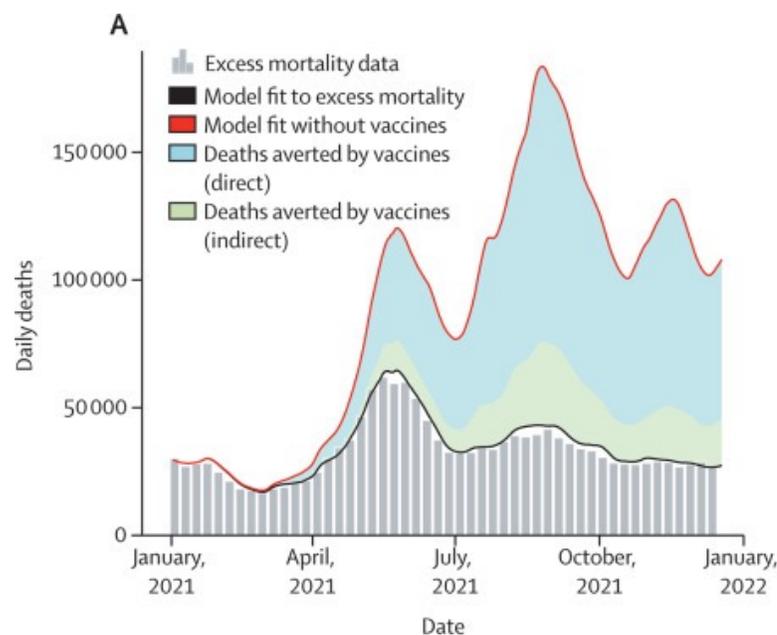
2. https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u34/nt_4_geral_1.pdf Nota Técnica N° 3 /2022 – GT Manutenção das Aulas Presenciais / Fiocruz. Manutenção das Atividades Presenciais nas Escolas - Mudanças para afastamento de contactantes e fechamento de turmas. Junho 2022.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

BENEFÍCIOS DAS VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL E NO MUNDO

- Cerca de 20 milhões de vidas salvas em todo o mundo;
- Entre 700 a 880 mil vidas salvas no Brasil.





CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO DAS VACINAS CONTRA COVID-19

- Os vacinados têm melhor prognóstico quando contraem o novo coronavírus;
- As vacinas reduzem as internações e óbitos por Covid-19;
- Medidas adicionais de proteção como o uso de máscaras nos locais fechados, ajudam a controlar a transmissão;
- **VACINE-SE e incentive a vacinação!**
- **Todas as vacinas contra covid-19 atualmente aprovadas pela Anvisa apresentaram benefícios superiores aos riscos.**





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

**Plano de Gerenciamento de Riscos
CoronaVac, 3 a 5 anos**

Instituto Butantan

**Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise foi realizada frente às Boas Práticas de Farmacovigilância 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 42/2021**, Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas 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: 25351.821027/2021-12

Versões do Plano: 1.6. a 3.0



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);
- ✓ As vacinas estão dentre as prioridades para a elaboração do Plano, quando se deve ter especial atenção e rigor (Art. 43).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

O Plano de Gerenciamento de Riscos da Vacina CoronaVac:

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 Eventos Adversos Graves à vacina CoronaVac, 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;
 - ✓ Disponibilização da bula aprovada no *website* do Instituto, contribuindo para a comunicação do risco;



O Plano de Gerenciamento de Riscos da Vacina CoronaVac:

- ✓ Execução de estudos de segurança pós-autorização, a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina CoronaVac;
- ✓ Inclusão da faixa etária no estudo de farmacovigilância ativa.
- ✓ Orientação da equipe de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do Instituto Butantan para responder dúvidas sobre a vacina;
- ✓ Elaboração de uma Carta aos Profissionais da Saúde informando sobre o intervalo de doses para a população pediátrica. Esta Carta também será disponibilizada no site da empresa;
- ✓ Publicação nas mídias sociais do Instituto Butantan de posts contendo informações de que o intervalo de doses pediátricas é de 28 dias.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Exigências da Anvisa quanto ao Plano apresentado:

- ✓ Incluir riscos potenciais de eventos adversos no Plano de Gerenciamento de Risco - púrpura Hensch Schonleinapece;
- ✓ Monitorar riscos potenciais de eventos adversos nos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco e nos Sumários Executivos;
- ✓ Incluir essa faixa etária, caso aprovado, no estudo de farmacovigilância ativa;
- ✓ Monitorar eventos adversos de especial interesse durante o estudo de farmacovigilância ativa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Sumário Executivo Mensal de Eventos Adversos

Expediente: Datavisa 4371467/22-9

Uso emergencial da Coronavac na população entre 6 e 17 anos

Data do documento: 05 de dezembro de 2021

Autor: Instituto Butantan

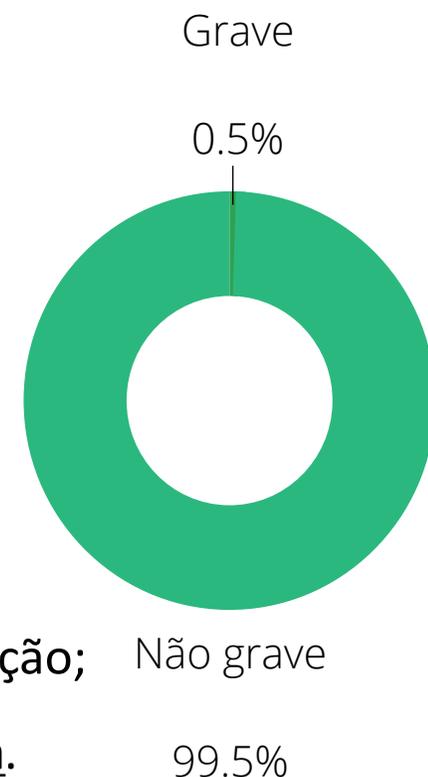


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Resultados de estudo de Farmacovigilância Ativa

População de 6 a 17 anos de idade:

- período de monitoramento de **129 dias** (de 16/02/2022 a 25/06/2022);
- **344 crianças/adolescentes** foram recrutadas, com idade média de 8,5 anos;
- 266 crianças/adolescentes apresentaram ao menos um evento adverso;
- ao todo, **foram identificados 1.042 eventos**, sendo **99,5% não-graves**;
- principais eventos: dor no local da aplicação, cefaleia e sensibilidade o local da administração;
- **nenhum dos eventos adversos graves foi classificado como relacionado ao uso da vacina.**



*Fonte: Sumário Executivo Mensal, enviado pelo Instituto Butantan, datado de 30/06/2022 (expediente Datavisa 4371467/22-9).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Processo: 25351.821027/2021-12

Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 13 de julho de 2022, às 03h57.

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



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise de dados internacionais de segurança da vacina CoronaVac na faixa etária de 2 a 17 anos:

- ✓ 406 relatos de suspeitas de EAPV;
- ✓ **79% das notificações** estavam relacionadas a eventos adversos pós-vacinação considerados **não graves**;
- ✓ Perfil semelhante aos eventos adversos notificados no VigiMed para a mesma faixa etária (75 notificações).

NENHUM óbito foi relacionado à vacina CoronaVac desde o início da vacinação no Brasil, tanto em crianças e adolescentes entre 6 e 17 anos, quanto na faixa acima de 18 anos.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise de dados internacionais de segurança da vacina Coronavac na faixa etária de 2 a 17 anos:

- ✓ o perfil de EAPV em crianças e adolescentes é semelhante ao de EAPV com Coronavac pós-vacinação observado no Brasil para o público de 6 anos ou mais anos até o momento;
- ✓ **os eventos adversos graves** observados após a administração de mais de 103 milhões de doses da Coronavac no Brasil **são considerados raros ou raríssimos**;
- ✓ até o momento, a **relação benefício-risco** da utilização da vacina Coronavac na população adulta no Brasil **é favorável à manutenção da AUE pela Anvisa.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Condições para aprovação, em Termo de Compromisso:

- ✓ **Plano de comunicação de riscos**, voltado principalmente para prevenir erros de vacinação, que são eventos adversos evitáveis;
- ✓ **Inclusão de crianças na faixa de 3 a 5 anos no estudo de farmacovigilância ativa** para monitoramento dos eventos adversos, com apresentação de resultados parciais em Sumário Executivo Mensal.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações:

- ✓ O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é capaz de captar e avaliar suspeitas de eventos adversos após vacinação;
- ✓ Houve aumento significativo da participação por cidadãos e por profissionais de saúde autônomos no processo de notificação no Brasil;
- ✓ **A Anvisa tem atuado de forma responsável e ágil na comunicação e no gerenciamento de riscos** das vacinas e medicamentos contra a Covid-19;
- ✓ **A Agência avalia permanentemente o perfil benefício-risco das vacinas** e determinará medidas sanitárias sempre que se fizerem necessárias, para proteção da saúde da população.

CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



Orientações:

- ✓ **Mesma Formulação** que aquela aplicada em adultos;
- ✓ **Mesma Dose:** 600 SU em 0,5 mL;
- ✓ **Mesma Posologia:** duas doses entre 28 dias;
- ✓ **Faixa Etária:** 3 a 17 anos;
- ✓ **Não aplicar em crianças imunocomprometidas**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Teve reação à vacina ou a
qualquer medicamento?
Notifique!



VigiMed



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

NOTIFIQUE À ANVISA!

The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo, 'Ministério da Saúde', and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below this is a search bar with the text 'O que você procura?' and a search icon. The main content area features a banner with the text 'REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!' and a dashed yellow box highlighting the right side of the banner. Below the banner are three small images: a vial labeled 'COVID-19', a passport, and a vial labeled 'COVID-19'.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa