



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

**Parecer Técnico**

**Plano de Gerenciamento de Riscos**

**Comirnaty Bivalente BA.1  
Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5**

**Pfizer Brasil Ltda.**

**Gerência de Farmacovigilância  
Quinta Diretoria**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Análise foi realizada frente às Boas Práticas de Farmacovigilância e:

- **RDC nº 475/2021**, que estabeleceu 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: Planos de Gerenciamento de Riscos e Bulas

Vacina bivalente BA.1

Processo: 25351.316094/2022-09

Versão do Plano: 6.0

Vacina bivalente BA.4/BA.5

Processo: 25351.415231/2022-89

Versão do Plano: 7.0



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### **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

### Planos de Gerenciamento de Riscos das vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/BA.5:

1. Serão implementadas como atividades de rotina da Farmacovigilância:
  - ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais, com comunicação periódica à Anvisa;
  - ✓ Notificação de Eventos Adversos Graves às vacinas Cominarty, pelo VigiMed;
  - ✓ Apresentação de Sumários Executivos Mensais e Relatórios de Avaliação Benefício-Risco trimestrais;
  - ✓ Disponibilização da bula aprovada no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco;



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### **Planos de Gerenciamento de Riscos das vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/BA.5:**

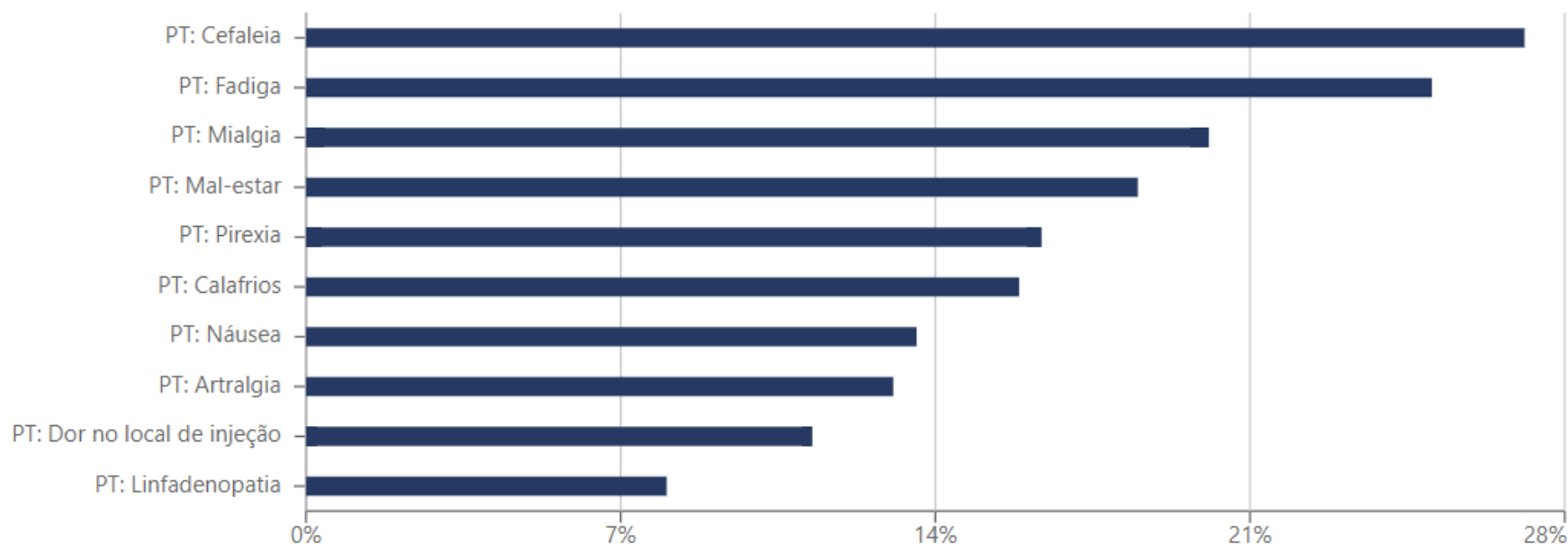
3. Serão implementadas atividades adicionais de Farmacovigilância:
  - ✓ estudos (intervencionais e observacionais) em andamento ou planejados para endereçar questões de segurança
4. Serão implementadas como atividades de mitigação de risco relacionadas a riscos descritos e a potenciais erros de medicação:
  - ✓ informações na bula
  - ✓ materiais educacionais e comunicação a Profissionais de Saúde
5. Os planos foram apresentados segundo a normativa vigente.



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

### Vacina bivalente BA.1 (Tozinameran and Riltazinameran)



Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 22 de novembro de 2022, às 12h00.

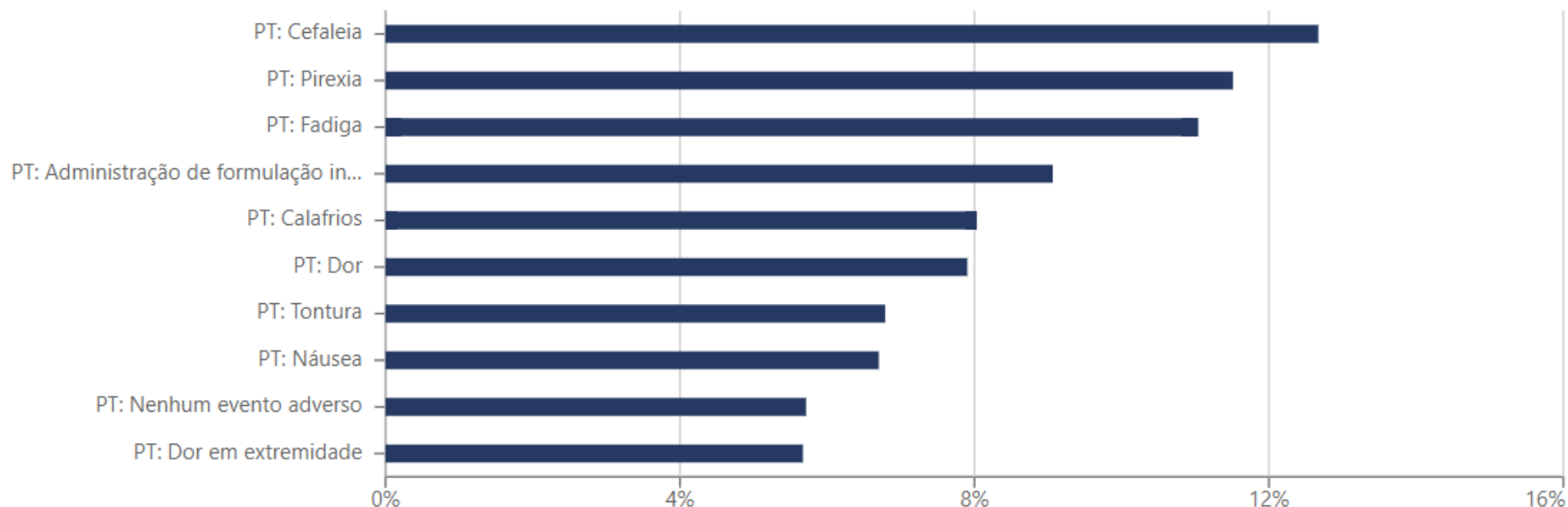
*A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.*



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

### Vacina bivalente BA.4/BA.5 (Tozinameran and famtozinameran)



Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 22 de novembro de 2022, às 12h00.

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





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Considerações:

- ✓ Os Planos de Gerenciamento de Risco são compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento;
- ✓ Os dados internacionais de notificações corroboram as reações adversas descritas na bula já aprovada;
- ✓ **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**

**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 left is the gov.br logo and 'Ministério da Saúde'. To the right are links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade', along with a user icon, a profile icon, and an 'Entrar' button. Below this is the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header and a search bar with the placeholder text 'O que você procura?'. Two navigation tabs are visible: 'Serviços mais acessados do govbr' and 'Serviços em destaque do govbr'. The main content area features a large blue banner with the text 'REAÇÃO ADVERSA A VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!' and a yellow dot indicating the current slide. Below the banner are three smaller images: a vaccine vial, a passport, and a COVID-19 sign.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)