



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

**Parecer Técnico da Vacina COVAXIN referente a
ao pedido de importação temporária e
excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de
doses.**

04/06/2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Produto:

Vacina Covaxin (Vírus inativado)

Fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Biológico e do Produto Acabado:

Bharat Biotech International Limited, localizada no endereço Sy No 230, 231 & 235, Genome Valley, Turkapally, Shamirpet Mandal, Medchal – Malkajgiri District – 500 078 Telangana, na cidade de Hyderabad/Índia,

Equipe responsável pela avaliação:

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/ Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos / Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OMS e UE





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

O que está em avaliação?

Pedido de Autorização Excepcional e Temporária para a Importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial nos termos da Lei 14.124/2021 e da RDC 476/2021.

Requisitos a serem atendidos :

1. **Registrados ou autorizados para uso emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes **autoridades sanitárias estrangeiras listadas** na Lei e autorizados à distribuição em seus respectivos países ou **Outras autoridades sanitárias estrangeiras** com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (**OMS**) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - (**ICH**) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - (**PIC/S**);
2. **Relatório técnico da avaliação** das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser **capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S**.
3. Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Com base em que documentos foi feita a avaliação inicial?

Análise inicial (Pedido anterior):

- **Protocolo do Pedido de Importação Excepcional**

Não foi apresentado Relatório Técnico de Avaliação da Autoridade Estrangeira

- **Protocolo do Pedido de Certificação**

Inspeção Sanitária para fins de verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) na empresa fabricante da vacina Covaxin destinada ao mercado Brasileiro que **detectou não conformidades:**

- Constatadas **3 Não Conformidades (NCs) críticas, 12 maiores e 14 menores.**
- Plano de ação pós inspeção - a empresa reconheceu as NCs apontadas e apresentou medidas adotadas até aquele momento que não foram suficientes para mitigar os riscos associados às não conformidades apontadas.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise Atual - Maio 2021

- Dois novos pedidos de certificação, expedientes 1998936/21-0 e 2014094/21-7, respectivamente para o IFA Biológico e Vacina, no qual a empresa apresentou novas evidências relativas às não conformidades que ensejaram a emissão do relatório com resultado Ação Oficial Determinada (AOD) e subsidiaram a decisão anterior da Diretoria Colegiada.
- A empresa corrigiu a maioria das não conformidade apontadas pela equipe técnica e apresentou evidências dessas correções, incluindo os itens que ensejaram a negativa anterior:
 - Inclusão de Teste de Potência específico e controle para impurezas no produto acabado
 - Validação da Inativação Viral no IFA biológico
 - Ajustes na validação da Filtração Esterilizante

Itens cumpridos integralmente quanto aos requisitos de BPF.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise Atual Maio 2021

Os expedientes 1998936/21-0 e 2014094/21-7 receberam exigências técnicas e foram apresentados dados adicionais:

- Ajustes sobre a validação da vida útil da resina e controles ao longo de seu reuso.

Item cumprido integralmente quanto aos requisitos de BPF.



- Protocolos e relatórios de validação dos métodos analíticos para quantificação de antígeno (proteína S) para o IFA e determinação da potência (imunogenicidade em camundongos) para a vacina (produto terminado) apresentados. Parâmetros de testes estão conforme regulamentação. A empresa demonstrou capacidade em executar o programa de validação, dentro dos requisitos de BPF. Resultados detalhados dos estudos são analisados pela área de registro quando da aprovação.

Item cumprido integralmente quanto aos requisitos de BPF.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

Concluimos que a Bharat Biotech cumpru com todos os itens pendentes relacionados às Boas Práticas de Fabricação que ensejaram a negativa do pedido de importação excepcional anterior, permitindo que esta GGFIS sugira a Autorização da Importação Excepcional.

Adicionalmente, a Bharat Biotech apresentou plano de ação adequado e cumpru com todas as pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.