



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico sobre a Vacina Covaxin: Dados avaliados até o Momento

Monitoramento Pós-Mercado – Farmacovigilância

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Equipe responsável:

Servidores de carreira da Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentos anexados ao processo de solicitação de importação da vacina Covaxin



O requerente **apresentou declaração firmada de que adotará estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância**, nos termos da RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, artigo 12, inciso III, e Anexo



Incertezas

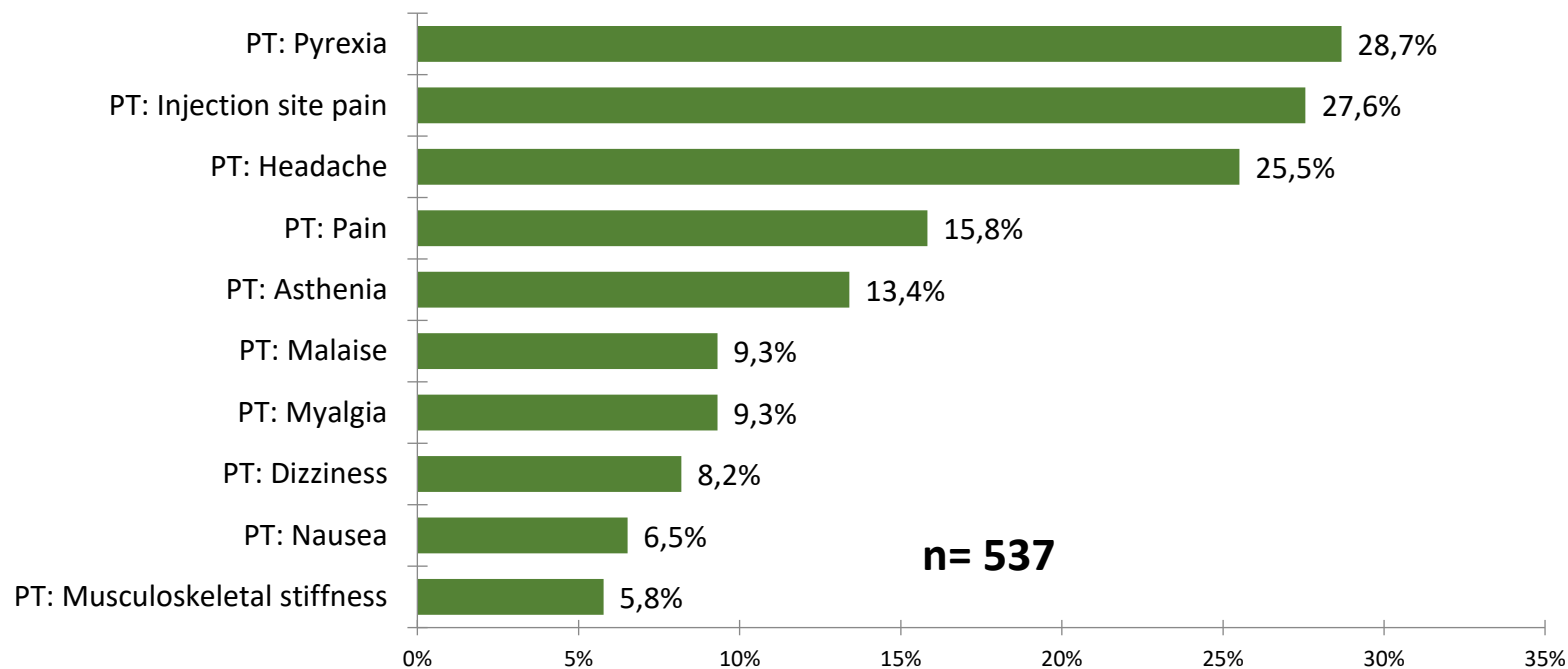
- ✓ Há dados limitados de pós-mercado disponíveis junto à base de dados mundial de Farmacovigilância sobre a vacina Covaxin
- ✓ Não há relatórios de farmacovigilância emitidos por países com tradição em monitoramento de medicamentos
- ✓ Dados de segurança nos estudos são limitados



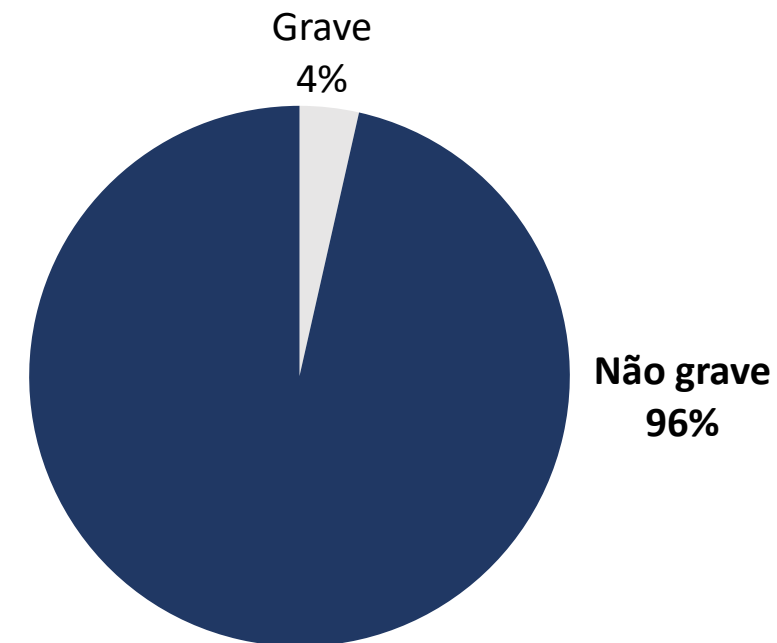
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Dados de Monitoramento Internacional (2 países notificadores)

Principais EAPV notificados por dois países à OMS sobre a vacina Covaxin



Gravidade dos eventos reportados



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 03 de junho de 2021 – 15h40min

O "VigiBase, o banco de dados global da OMS de relatórios individuais de segurança de casos (ICSRs)" como fonte das informações .

A informação vem de uma variedade de fontes, e a probabilidade de que o suposto efeito adverso esteja relacionado com medicamentos não é a mesma em todos os casos. As informações não representam a opinião da UMC ou da Organização Mundial da Saúde. A omissão desta declaração pode excluir o responsável ou a organização de receber mais informações do VigiBase. A UMC pode, a seu exclusivo critério, fornecer instruções adicionais ao usuário, pessoa responsável e/ou organização, além das especificadas nesta declaração e o usuário, pessoa responsável e/ou organização compromete-se a cumprir todas essas instruções.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Eventos adversos a serem monitorados, conforme **ficha técnica** atual da vacina:

- ✓ Febre
- ✓ Dor no local da injeção / vermelhidão / inchaço
- ✓ Dor de cabeça
- ✓ Mal-estar / dor no corpo
- ✓ Náusea
- ✓ Vômito
- ✓ Erupções cutâneas
- ✓ Reações alérgicas/autoimunes



Eventos adversos de especial interesse:

Reações alérgicas ao adjuvante utilizado na vacina



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

ATENDIMENTO À LEI 14.124/2021

Nos termos da proteção à saúde pública e missão da Anvisa, considerando as incertezas ainda presentes e o cenário epidemiológico do país, recomenda-se adoção de condicionantes na EVENTUAL AUTORIZAÇÃO da importação excepcional, distribuição e USO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE da vacina Covaxin



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Condicionantes à eventual autorização

- ✓ O requerente é o responsável pelo produto e deve seguir integralmente as **contraindicações e restrições de uso**
- ✓ O requerente somente poderá disponibilizar para uso mediante **resultado satisfatório emitido por laboratório oficial**
- ✓ O requerente deve **restringir o uso a centros de saúde específicos** com capacidade para atendimento a eventos adversos imediatos
- ✓ O requerente deve encaminhar à Anvisa o mapa de distribuição de cada lote, a fim de permitir **rastreabilidade e a adoção de medidas regulatórias**, se for o caso



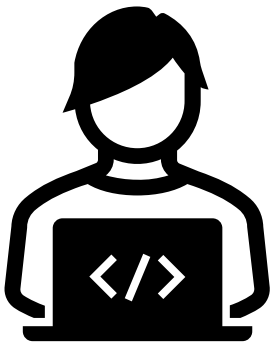
Condicionantes à eventual autorização (cont.)

- ✓ O requerente deve comunicar à Anvisa em até **24 horas** de eventos adversos graves e eventuais queixas técnicas
- ✓ O requerente deve acompanhar diariamente **alertas internacionais de segurança da vacina** e comunicá-los imediatamente à Anvisa
- ✓ O requerente deve encaminhar à Anvisa, mensalmente, **relatório de avaliação benefício-risco da vacina**, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote autorizado para importação



Condicionantes à eventual autorização (cont.)

✓ Orientações para uso seguro e para a notificação de eventos adversos



- **Serviços de saúde:** devem ser disponibilizadas informações que garantam o **uso seguro da vacina**, incluindo contraindicações, orientações de uso, transporte e condições de armazenamento e cuidados de conservação em **idioma português**
- Pacientes: sobre **como notificar** as queixas técnicas e eventos adversos

Os pacientes devem ser informados que a vacina não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa