



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco

Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-S, recombinante)

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Equipe responsável:

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

Solicitação:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda – Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-S, recombinante) – Processo nº 25351.234041/2021-81 – Assunto: 11856 – Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Risco

O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa que deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância e contemplar ações adicionais para a minimização de riscos de cada medicamento (RDC nº 406, de 22 de julho de 2020)

Produto: Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-S, recombinante) – Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

Documento avaliado: Plano de Gerenciamento de Risco – Versão 1.2



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Serão implementadas como atividades de Farmacovigilância

- ✓ **Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas**, em conformidade com o Guia nº 42/2020 e a RDC nº 475/2021, que serão enviadas pelo sistema eletrônico de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas – VigiMed
- ✓ Encaminhamento do **Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)**, no formato estabelecido pela IN nº 63, de 22/07/2020, a cada três meses após a concessão da autorização temporária para uso emergencial, em conformidade com o Guia nº 42/2020 e suas atualizações. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um **sumário mensal das notificações de eventos adversos** recebidos
- ✓ Disponibilização das **bulas aprovadas** no *website* da empresa, contribuindo para a **comunicação do risco**
- ✓ Execução de **estudos de segurança pós-autorização** a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão

O **Plano de Gerenciamento de Risco**, Versão 1.2, da Vacina COVID-19 (Ad26.COVS, recombinante) da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em **conformidade** com o Guia nº 42/2020, a RDC nº 475/2021, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020

As medidas adotadas para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa