



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Análise de pedidos de autorização excepcional para importação e distribuição da vacina Sputnik V**

## **Aspectos de Segurança**

**Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Pedido de importação excepcional

### Solicitação

Pedido de autorização excepcional para a importação da vacina Sputnik V

### Documento avaliado

Diferentes fontes de informações

### Equipe responsável

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



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Pedido de importação excepcional

**Pedidos de importações** totalizam 29.603.800 doses

A vacina Sputnik V (Gam-COVID-Vac) consiste em dois componentes:

- 1. Componente 1:** partículas virais recombinantes baseadas no adenovírus humano sorotipo 26 que carrega o gene da proteína do vírus SARS-CoV2
- 2. Componente 2:** partículas virais recombinantes baseadas no adenovírus humano do sorotipo 5 que carrega o gene da proteína S do vírus SARSCoV-2





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Fontes de análises sobre o monitoramento

- ✓ Fundo de Investimento Direto Russo (RDIF): afirmou a comercialização da vacina em diversos países (consulta aos países)
- ✓ Busca de dados *in loco* de dados consistentes sobre o monitoramento (equipes da Anvisa)
- ✓ Outras fontes de busca de informações sobre benefícios e riscos
  - ✓ Países que adquiriram a vacina
  - ✓ Base internacional de monitoramento de eventos adversos (Vigilyze) da OMS
  - ✓ Literatura científica internacional



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Achados de monitoramento: consulta internacional



### Consulta aos países\*

- Apenas 28% (14) relataram a utilização da vacina
  - Duas Autoridades Regulatórias (Argentina e México)
- ✓ Países (maioria) sem tradição em farmacovigilância
- ✓ Farmacovigilância das vacinas em uso nesses países não foram disponibilizados
  - Argentina

\*Fonte: Assessoria Internacional da Anvisa, 2021



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

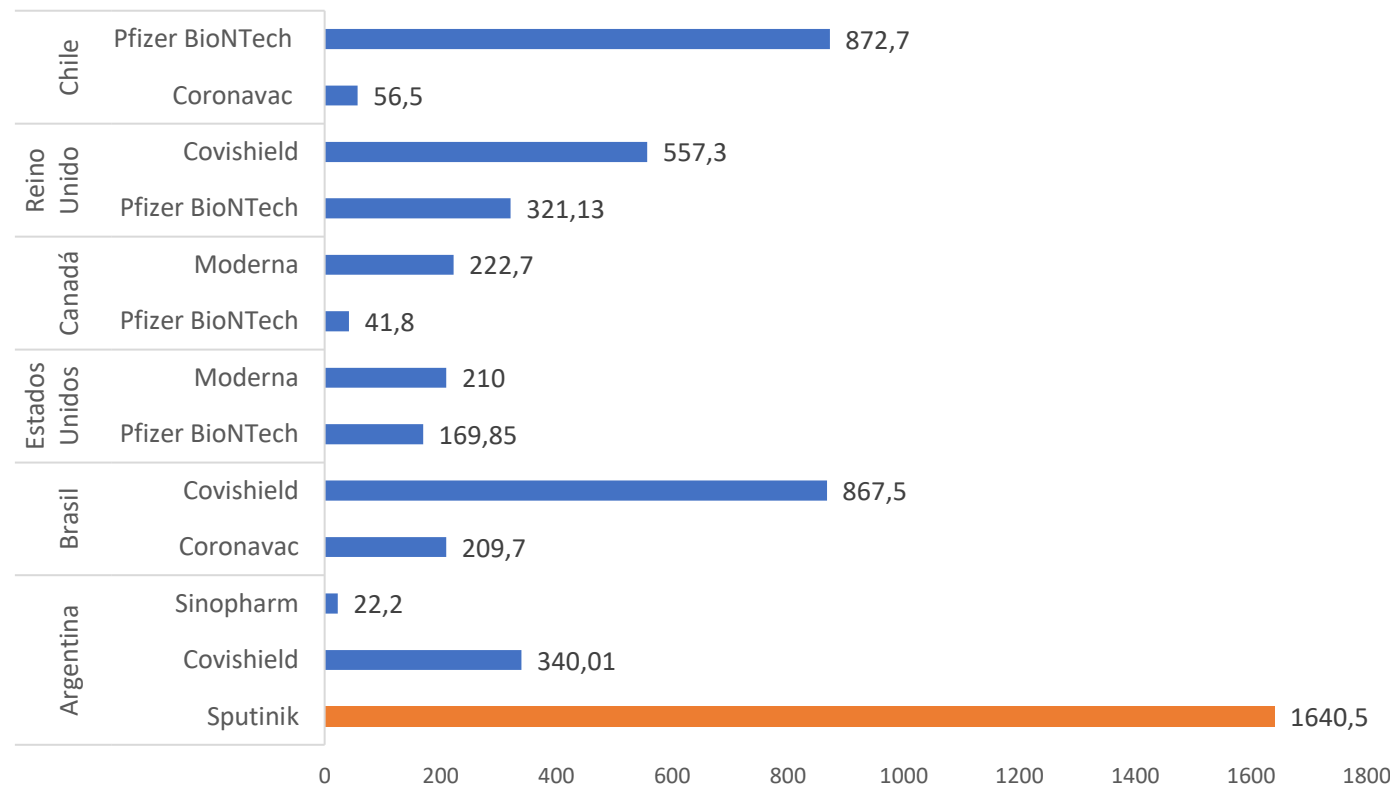
## Achados de monitoramento: Base de notificações de EAPV

### Programa Mundial de Monitorização de Medicamentos (OMS)

- ✓ Aumento de erros programáticos na administração: troca dos frascos\*



Taxa de EAPV/100.000 vacinados



FONTE:

Argentina. Ministério de Salud Argentina. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. 10° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas 2 de abril code 2021. Disponível em: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/10deg-informe-de-seguridad-en-vacunas>

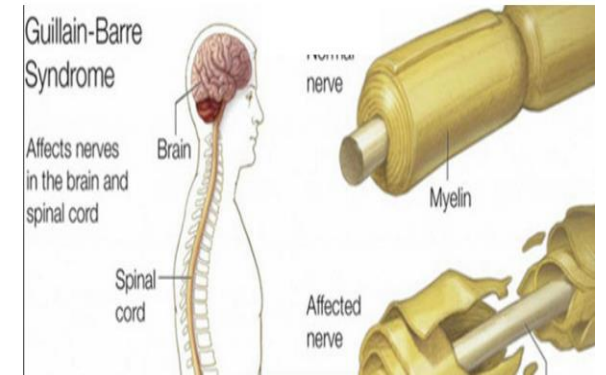
Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico | Secretaria de Vigilância em Saúde | Ministério da Saúde2 Volume 52 | No 9 | Mar. 2021. Disponível em:



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Achados de monitoramento: *in loco*

- ✓ Falhas no desenvolvimento da vacina, na condução dos ensaios clínicos, qualidade do produto acabado
  - ✓ **Ausência de Controle dos Contaminantes:** aumenta chance de reações adversas, em particular as anafiláticas
  - ✓ **Vetor viral (não) replicante:** Aumento do risco de eventos adversos graves, como a síndrome de Guillain-Barré e até a Covid-19
    - próprio desenvolvedor apresentou informações que não asseguram o controle da replicação do vírus ou comprovam o controle de contaminantes no produto acabado**
  - ✓ **Ausência de dados de monitoramento:** desconhecimento de efeitos adversos de curto, médio e longo prazos decorrentes do uso da vacina (ausência de parâmetros)



É uma doença auto-imune muito rara. O sistema imunológico, na tentativa de eliminar o coronavírus, acidentalmente começa a atacar o sistema nervoso periférico





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Achados de monitoramento: Literatura científica

thebmj covid-19 Research ▾

**News**

### Covid-19: Russia approves vaccine

BMJ 2020 ; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.2020.370.m3205>  
Cite this as: BMJ 2020;370:m3205

Read our latest coverage of the coronavirus

Article Related content Metrics

thebmj covid-19 Research ▾

**Feature**

### Covid-19: What do we know about Spu

BMJ 2021 ; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.2021.372.n743>  
Cite this as: BMJ 2021;372:n743

Read our latest coverage of the coronavirus

Article Related content Metrics

Chris Baraniuk  
Author affiliations ▾  
[chrisbaraniuk@gmail.com](mailto:chrisbaraniuk@gmail.com)

Science Contents ▾ News ▾ Careers ▾ Journals ▾

Advertisement

Find out how NEB® is supporting COVID-19 research

SHARE IN DEPTH COVID-19

### Latest Russian vaccine comes with a big dose of mystery

Olga Dobrovidova  
+ See all authors and affiliations

Science 09 Apr 2021:  
Vol. 372, Issue 6538, pp. 116-117  
DOI: [10.1126/science.372.6538.116](https://doi.org/10.1126/science.372.6538.116)

Article Info & Metrics eLetters PDF

FONTE: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n743>





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Aspectos de segurança: análise da situação

- ✓ A segurança, qualidade e eficácia são pilares para se estabelecer a relação benefício-risco de uma vacina
- ✓ Risco = evento, probabilidade e impactos

**A ausência de comprovação é considerada evidência**

Estimativa da população sob risco

**14.805.505 cidadãos**



BENEFÍCIOS DA VACINA EM PROTEGER PESSOAS



EVENTOS ADVERSOS OU RISCOS POTENCIAIS



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Aspectos de segurança: análise da situação

- ✓ A ausência de dados e as falhas detectadas nas etapas de (a) **desenvolvimento** da vacina, (b) resultados dos **ensaios clínicos** e sobre a (c) **qualidade** do produto acabado não permite garantir que o produto, objeto do pedido de importação, é seguro para a população brasileira

A Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, com base nas informações analisadas até este momento, **não recomenda a autorização da importação da vacina Sputnik V**, até que sejam apresentados dados para sanar as falhas identificadas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



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