



Autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



O que é Autorização de Uso Emergencial?

- Permissão temporária para disponibilização emergencial de vacinas ainda em fase experimental;
- Destinada à vacinação de populações-alvo específicas, quando possuem risco/benefício bem estabelecido;
- Pode ser interrompida ou retirada a qualquer momento;
- Não permite a vacinação em massa e nem a comercialização de vacinas.



Qual a diferença de Autorização de Uso Emergencial e Registro?

- Tem validade apenas enquanto a emergência de saúde pública estiver declarada.
- Pode ser interrompida ou retirada a qualquer momento;
- Não permite a vacinação em massa e nem a comercialização de vacinas;
- Pode ser concedida com o medicamento ainda em fase experimental.



Porque um guia para autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 na Anvisa?

- Compromisso da Anvisa com o estabelecimento de diretrizes sanitárias para apoiar os esforços no enfrentamento da pandemia causada pelo novo Coronavírus.
- Orientação às empresas desenvolvedoras de vacinas;
- Estabelecer requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia para uso emergencial.

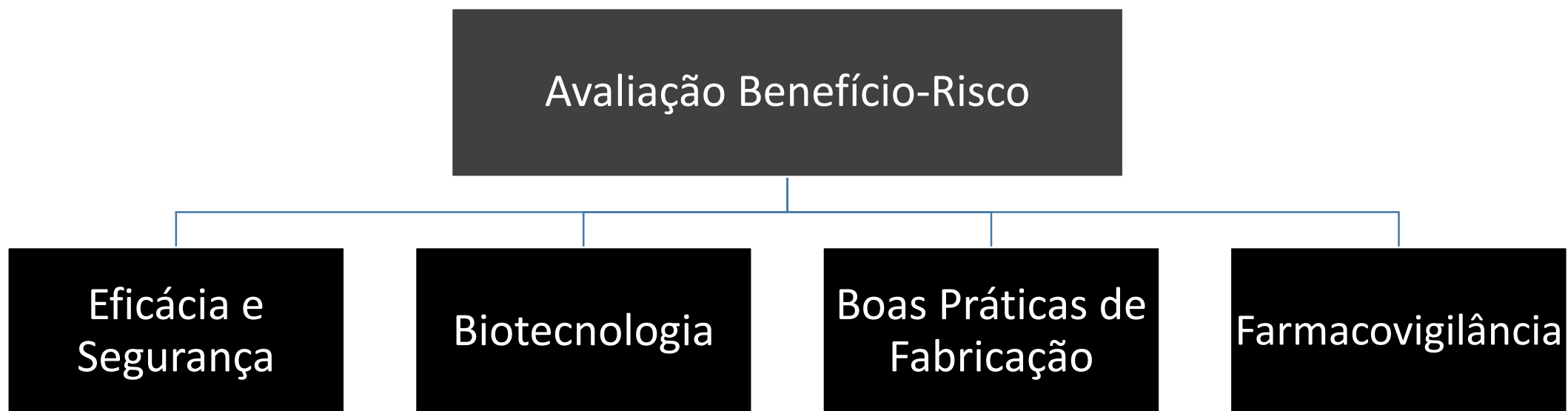


Quem pode solicitar Autorização de Uso Emergencial?

- ✓ Apenas a empresa desenvolvedora da vacina;
- ✓ Deve possuir Autorização de Funcionamento;
- ✓ Deve realizar Reunião de Pré-Submissão com a Anvisa;
- ✓ Deve possuir Dossiê de Desenvolvimento Clínico aprovado pela Anvisa;
- ✓ Ensaio Clínico de Fase 3 em andamento.



O que deve ser avaliado para essa autorização?





O que é “Eficácia e Segurança”?



- Qual a porcentagem de eficácia?
- Qual população-alvo se beneficiará da vacina?
- Quais os eventos adversos?



O que é Biotecnologia?



- Qual o prazo de validade da vacina?
- Quais as condições de armazenamento?
- Quais os parâmetros de qualidade para liberação dos lotes?



O que são Boas Práticas de Fabricação?



- **A empresa tem condições técnico-operacionais para fabricação em massa?**
- **Existe um Sistema da Qualidade que garante robustez e rastreabilidade?**



O que é Farmacovigilância?



- Quais os eventos adversos da vacina na população?
- Quanto tempo dura a imunidade?



Quais os compromissos das empresas após a Autorização de Uso Emergencial?

- ✓ Garantir manutenção da qualidade das vacinas
- ✓ Orientar pacientes e serviços de saúde
- ✓ Monitoramento dos eventos adversos
- ✓ Recolhimento, quando determinado pela Anvisa



Outras Informações Importantes

- ✓ Rótulo da Vacina: “USO EMERGENCIAL”;
- ✓ Assinatura de TCLE pelos pacientes ou representantes;
- ✓ Eventos Adversos Graves Relacionados à Vacina devem ser comunicados à Anvisa em 24 horas;
- ✓ Suspensão, revogação ou modificação pela Anvisa a qualquer momento.



Qual o fluxo para solicitação e aprovação?

- ✓ Petição com código de assunto específico;
- ✓ Análise pelas diferentes áreas técnicas envolvidas;
- ✓ Deliberação pela Diretoria Colegiada;
- ✓ Emissão de Ofício para a Empresa Solicitante.