



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina Sputnik V

Acre, Amapá, Bahia, Ceará, Maranhão,
Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí,
Rio Grande do Norte, Rondônia e Sergipe.

Reunião com Governadores
06 de abril de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Histórico/ UQ-Sputnik V

15/01/2021 pedido com 791 páginas do uso emergencial da vacina foi protocolado na Anvisa;

16/01/2021 a Anvisa enviou à empresa, via ofício, as exigências sobre o protocolo (documentos que não estavam no processo inicial e que são imprescindíveis para a análise).

18/03/2021 a Anvisa reiterou no processo a necessidade de complementação dos dados solicitados em 16/01/2021; <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-reitera-exigencias-para-a-vacina-sputnik-v>

26/03/2021 a empresa solicita cancelamento do processo de AUE protocolado em 15/01/2021 e submete novo pedido de autorização de uso emergencial;

27/03/2021 a Anvisa conclui a etapa de avaliação preliminar (triagem documental) e identificou a ausência de documentos previstos na Lei nº 14.124/2021, na RDC nº 475/2021 e no Guia nº 42/2020. Neste contexto, **foi dada continuidade da análise das informações submetidas**, bem como foi solicitado complementações dos dados e informado a requerente da suspensão da contagem de prazo até a entrega dos dados. Na ausência do cumprimento das exigência técnicas, o processo será decido com as informações presentes nos autos, em até 30 dias, conforme previsto na Lei.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



06/04/2021 14:18:05

Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

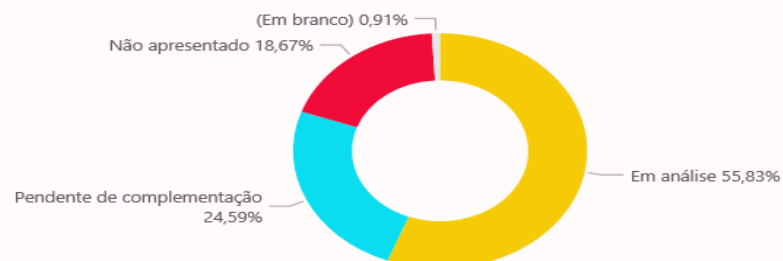
Fiocruz

Pfizer

Janssen

União Química

Status da documentação do Pedido de Uso Emergencial*

Pedido de uso emergencial
protocolado em 25/03/2021

* Alguns documentos não são aplicáveis dependendo da tecnologia envolvida no desenvolvimento da vacina..

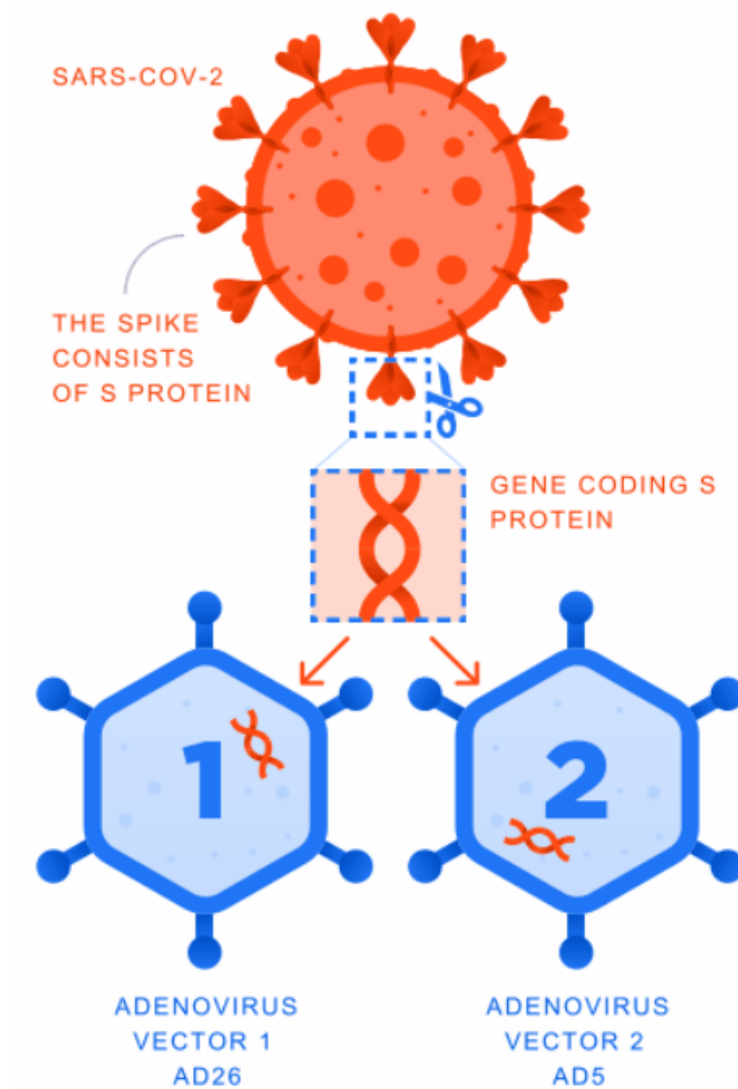
Índice	Documentos previstos no Guia Guia nº 42/2020	Status	Observações (Sputnik)
1	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Em análise	
2	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Em análise	
3	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Em análise	
4	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Em análise	
5	Avaliação de risco demonstrando que a relação benefício-risco do uso emergencial da vacina é favorável	Em análise	
6	Avaliação do histórico, qualificação e controle de qualidade de bancos de células, de bancos de vírus e identificação de todos os materiais derivados de animais usados para cultura de células e vírus, incluindo caracterização do(s) antígeno(s) a ser(em) expresso(s), para vacinas que induzem a expressão de antígenos;	Em análise	
7	Avaliação de plano de mitigação referente a potenciais agentes adventícios	Em análise	
8	Caracterização da substância ativa	Em análise	
9	Descrição detalhada de todo o processo de fabricação utilizado para a fabricação de lotes destinados ao uso emergencial, desde a etapa inicial de fabricação da substância ativa até a etapa final de fabricação do produto terminado, acompanhado de fluxograma, identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo;		

<https://app.powerbi.com/view?>[r=eyJrIjoib2U0MGluZW50MjMjOC00YmZlLTg5NDItZmEyN2FiNmJjZjk5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoib2U0MGluZW50MjMjOC00YmZlLTg5NDItZmEyN2FiNmJjZjk5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Sputnik V



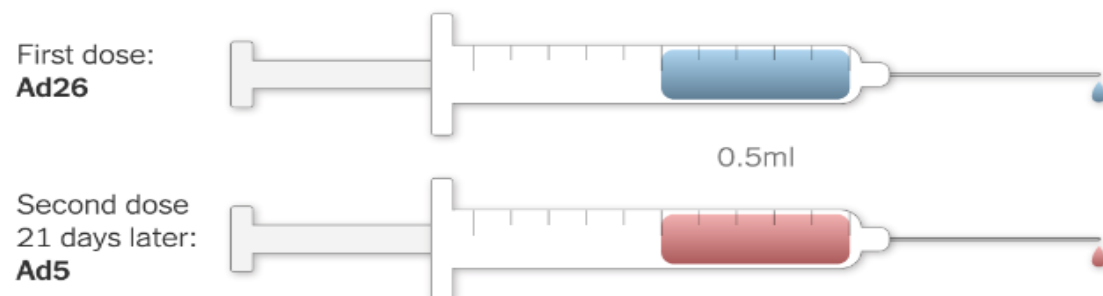


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Sputnik V

Two Doses

Some researchers worry that our immune systems could respond to an adenovirus vaccine by making antibodies against it, which would render a second dose ineffective. To avoid this, the Russian researchers used one type of adenovirus, Ad26, for the first dose, and another, Ad5, for the second.



Adenovirus-based vaccines for Covid-19 are more rugged than the mRNA vaccines from Pfizer and Moderna. DNA is not as fragile as RNA, and the adenovirus's tough protein coat helps protect the genetic material inside. As a result, Sputnik V can be refrigerated and does not require very low storage temperatures.

O uso de dois sorotipos variados, administrados com 21 dias de intervalo
Aplicação: Intramuscular
Primeira dose: Adenovírus 26;
Segunda dose: Adenovirus 5

Avaliação da autorização de uso emergencial: principais incertezas



Principais Incertezas quanto aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança:

Comparações das áreas de fabricação: diferentes locais de fabricação para produzir a vacina experimental e a vacina comercial. Tamanho de lote experimental: 5 litros. Ausência de extrapolação para os lotes comerciais;

Validações (filtração, formulação e limpeza): A ausência dessas validações não permite concluir se esse método de fabricação é adequado e garantirá a qualidade da vacina comercial. Algumas etapas críticas desse processo de fabricação são: esterilidade, contaminação cruzada na linha de produção.



Principais Incertezas quanto aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança:

Histórico de desenvolvimento do produto (6e): o objetivo é garantir que a vacina foi desenvolvida adequadamente. Podem gerar incertezas quanto à pureza e à inércia do vírus vetor.

Especificações de qualidade e estabilidade (6i e 6h): o objetivo é avaliar como a empresa assegura a qualidade dos lotes produzidos da vacina, além da definição de validade e cuidado de conservação.

Exemplo: Preparado congelado - 6 meses (em locais protegidos da luz, sob temperatura de até 18 graus negativos); preparado líquido – 2 meses (em locais protegidos da luz, sob temperatura de 2- 8 graus. Após descongelada ou retirada da refrigeração, a vacina deve ser usada em até 120 minutos. **Problemas de logística? Treinamento de equipe? Erros de aplicação? Perda de vacina?**



Principais incertezas quanto aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança:

Dados sobre os estudos clínicos conduzidos na Rússia (9c, 9d e 9e, 10, 12 e 13): sem informações detalhadas/**dados brutos** como os casos de COVID dos participantes do estudo foram confirmados, comprometendo o estabelecimento e a confirmação do perfil de eficácia.

Informações sobre eventos adversos observados durante o estudo clínico: foram solicitadas informações a respeito do uso da vacina, para apoiar a avaliação benefício *versus* risco. Esses dados devem ser apresentados para as diferentes faixas etárias, para que se possa definir em bula de quem poderá usar a vacina.



Outras incertezas :

Imunogenicidade: Desempenho da vacina ao longo do tempo

Variantes: Podem apresentar perfil de eficácia distinto

Monitoramento: Reações Adversas no Uso em Vida Real

Cenário Internacional

Assessoria de Assuntos Internacionais



Não há uma base oficial com os dados disponíveis sobre as aprovações em outros países. Segundo os levantamentos feitos na imprensa, os seguintes países autorizaram o uso da vacina:

Uso antecipado*: Rússia

À época, ainda com estudos em andamento

Uso emergencial: Angola, Antígua e Barbuda, Argélia, Argentina, Armenia, Azerbaijão, Bahrain, Belarus, Bolívia, Bósnia, Camarões, Cazaquistão, Congo, Djibouti, Egito, Emirados Árabes, Eslováquia, Filipinas, Honduras, Gabão, Gana, Guatemala, Guiné, Guiana, Hungria, Irã, Iraque, Jordânia, Laos, Líbano, Mali, Mauricio, México, Moldova, Mongólia, Montenegro, Marrocos, Myanmar, Namíbia, Nicarágua, Paquistão, Autoridade Palestina, Panamá, Paraguai, Quênia, Quirguistão, San Marino, Sri Lanka, S. Vicente e Granadinas, Servia, Seychelles, Síria, Tunísia, Turcomenistão, Uzbequistão, Venezuela, Vietnã, Zimbábue

Muitos dos países acima concederam autorização sem que tenha sido realizada avaliação por suas autoridades regulatórias.

Obs: Os requisitos da Anvisa para avaliação de vacina Covid-19 são convergentes à OMS, EMA (Europa), FDA (EUA), MHRA (Reino Unido), Canadá e Japão.

Cenário Internacional

Desde o início da pandemia, a Anvisa tem acompanhado as discussões internacionais tanto nos foros de cooperação regulatória, quanto diretamente junto à Organização Mundial da Saúde (OMS) e bilateralmente com as principais agências internacionais.

Esforço para suprir as lacunas de informação:

- pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);

04/03/2021 - Agência Europeia de Medicamentos iniciou a revisão da vacina Sputnik V COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>

A EMA avaliará os dados assim que estiverem disponíveis para decidir se os benefícios superam os riscos. A revisão contínua seguirá até que evidências suficientes estejam disponíveis para o pedido formal de [autorização de comercialização](#).

A EMA fará inspeções em abril e maio na Rússia.



Cenário Internacional

Esforço para suprir as lacunas de informação (cont.):

- monitoramento das decisões de outras autoridades reguladoras;**

01/04/2021 - “Painel de especialistas da Índia adia decisão sobre a vacina Sputnik V”

Autoridade indiana recomendou que a empresa apresentasse dados relativos a todos os parâmetros de imunogenicidade, dados não cegos de eventos adversos graves e casos positivos de RT-PCR, juntamente com análise de causalidade relatada até o momento para um exame mais aprofundado.

<https://www.deccanherald.com/national/indias-expert-panel-defers-decision-on-sputnik-v-vaccine-seeks-more-data-from-dr-reddys-laboratories-969143.html>

- busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;**

Busca Ativa de Informações



Busca ativa de informações

Esforço para suprir as lacunas de informação (cont.):

- **participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS;**
- **reuniões de coordenação com a OMS.**

Organização Mundial da Saúde

Vacina em processo de avaliação pelo Programa de Pré-Qualificação (que verifica condições de qualidade, segurança e eficácia) para posterior distribuição no âmbito do *Covax Facility*.

Iniciada a avaliação dos dados clínicos e da qualidade, aguardam a entrega de informações adicionais.

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_23March2021_0.pdf



Busca ativa de informações

Esforço para suprir as lacunas de informação (cont.):

- interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou;**
- contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;**
- avaliação e preparação de missão à Rússia.**



Busca ativa de informações

A Anvisa seguirá comprometida e empenhando todos seus esforços na busca de informações capazes de ampliar a oferta de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa