



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco Vacina COVID-19

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Equipe responsável:

06 Servidores da carreira da equipe técnica da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, qualificados em Farmacovigilância

Solicitação:

Instituto Butantan - Vacina Adsorvida COVID-19 (inativada). Processo n. 25351.821027/2021-12, expediente 0091105/21-4, assunto 11856 - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19

Fundação Oswaldo Cruz - Vacina COVID-19 (recombinante). Processo n. 25351.823997/2021-52, expediente 0095546/21-9, 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 [USO EMERGENCIAL]

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)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

**Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco
Vacina adsorvida COVID-19 (inativada)**

Instituto Butantan



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

Produto:

Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) – Instituto Butantan

Documento avaliado:

Versão do Plano de Gerenciamento de Risco: Instituto Butantan: PGR-COV-0003 - Versão 3.1 /
(Sinovac: Versão 1.3 – Data 28/09/2020)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

A empresa reporta que serão instituídas as seguintes 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 444/2020, 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 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 estudo de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina adsorvida COVID-19 (inativada)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL]

Conclusão:

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 3.1, da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) do **Instituto Butantan**, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com o Guia nº 42/2020, a RDC nº 444/2020, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020

Desta forma, as medidas apresentadas 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