



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Terceira atualização do Guia 42/2020

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações Iniciais

- Toda a atuação é focada em ampliar o **acesso a vacinas com qualidade, eficácia e segurança**;
- Avanços Regulatórios e Experiência na Autorização de Uso Emergencial;
- Não faremos retrabalho;
- Estudos de Fase 3 são importantes para determinar quais as reações adversas, qual o regime e intervalo de aplicação das doses e qual a duração da proteção.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Principais Mudanças no Guia 42/2020

Inclusão de Justificativas (Objetivo: Clareza na Redação)

O não cumprimento de requerimentos previstos neste guia devem ser previamente discutidos com a Anvisa e justificados com dados e evidências.

Principais Mudanças no Guia 42/2020

Estudo de Fase 3:

A vacina deve **preferencialmente** possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil.



Principais Mudanças no Guia 42/2020

Estudo de Fase 3 não conduzidos no Brasil:

- Acompanhamento dos participantes para a avaliação de eficácia e segurança dos participantes do estudo pivotal por pelo menos 1 ano;
- Garantia de acesso aos dados gerados em sua totalidade;
- Demonstração que estudos pré-clínicos e clínicos foram conduzidos conforme as diretrizes aceitas nacional e internacionalmente



Principais Mudanças no Guia 42/2020

Estudo de Fase 3 não conduzidos no Brasil:

- Comprometer-se a concluir o desenvolvimento da vacina em todos os aspectos, apresentar e discutir os resultados com a Anvisa e solicitar seu registro sanitário;
- Prazo de Análise para vacinas sem estudo desenvolvido aqui no Brasil de até **30 dias**.



Principais Mudanças no Guia 42/2020

Outros Ajustes (total de 13 itens):

- Melhor definição dos requisitos regulatórios (melhoria da entrada):
 - ex: Devem ser fornecidas as narrativas detalhadas dos eventos adversos graves, de interesse especial e casos graves de Covid-19;
- Correção textual;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa