



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Monitoramento Pós-Mercado

## Farmacovigilância

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Farmacovigilância

“**Ciência** e atividades relativas à **detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos** ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos”



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## PRÉ-REGISTRO PRÉ-AUTORIZAÇÃO

Identifica riscos

Identifica benefícios

Permite plano de gerenciamento de riscos

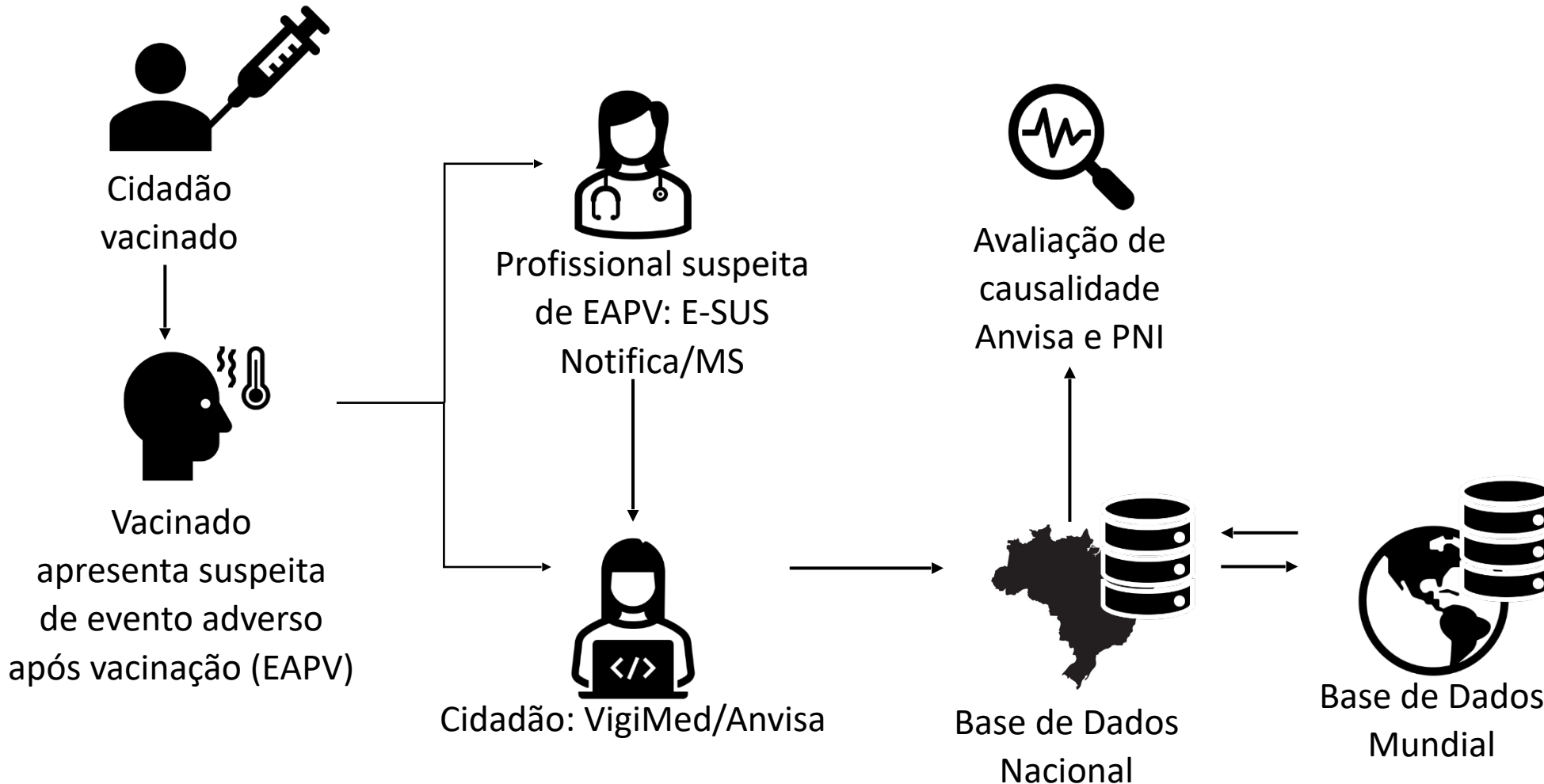
## PÓS-COMERCIALIZAÇÃO FARMACOVIGILÂNCIA

Monitora se a relação benefício-risco é alterada durante todo o período de comercialização do produto no país



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Farmacovigilância

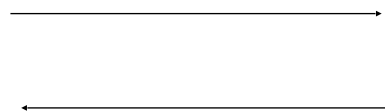




# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



**Centro Nacional de Monitorização  
de Medicamentos**  
Desde 2001



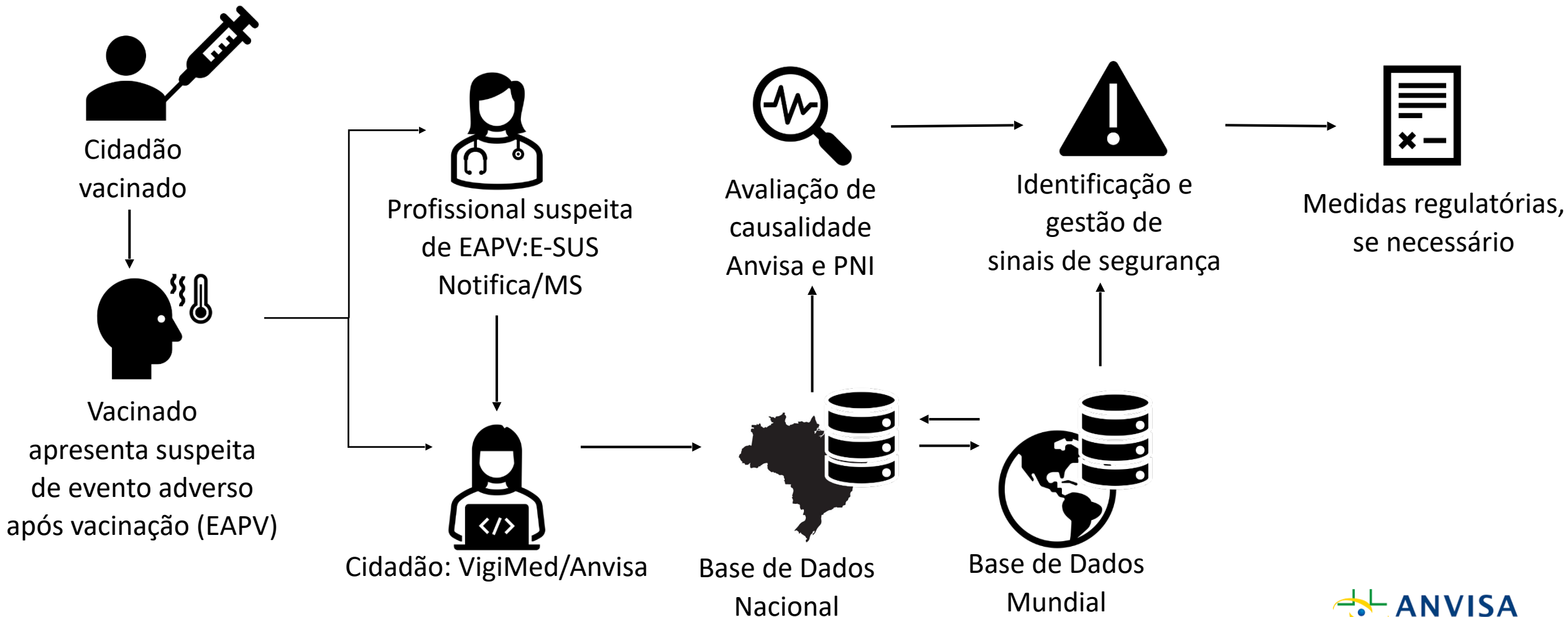
**Centro Mundial de Monitorização  
de Medicamentos**





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Farmacovigilância





## Boas Práticas de Farmacovigilância

Conjunto de requisitos técnicos destinados a garantir

- ✓ a **autenticidade dos dados** coletados para a avaliação dos riscos associados a medicamentos, em cada momento da utilização
- ✓ a **confidencialidade da identidade das pessoas** que apresentaram ou notificaram Reações Adversas
- ✓ e o **uso de critérios uniformes na avaliação das notificações**, bem como na geração de sinais de segurança



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Sistema brasileiro de Farmacovigilância das vacinas

- ✓ Capaz de detectar as suspeitas de eventos adversos, incluindo os eventos graves pelos dois sistemas nacionais, e agir oportunamente

Articulação entre o Monitoramento de Produtos da Anvisa e o Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde



Sistema específico



Sistema sensível





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Na importação

↑ Incertezas

Uso imediato na população



**NECESSIDADE DE  
FARMACOVIGILÂNCIA  
ATIVA**



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Parecer Técnico sobre a Vacina Covaxin: Dados avaliados até o Momento**

**Monitoramento Pós-Mercado – Farmacovigilância**

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

**Equipe responsável:**

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



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Documentos anexados ao processo de solicitação de importação da vacina Covaxin



O requente **apresentou declaração firmada de que adotará estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância**, nos termos da RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, artigo 12, inciso III, e Anexo



## Incertezas

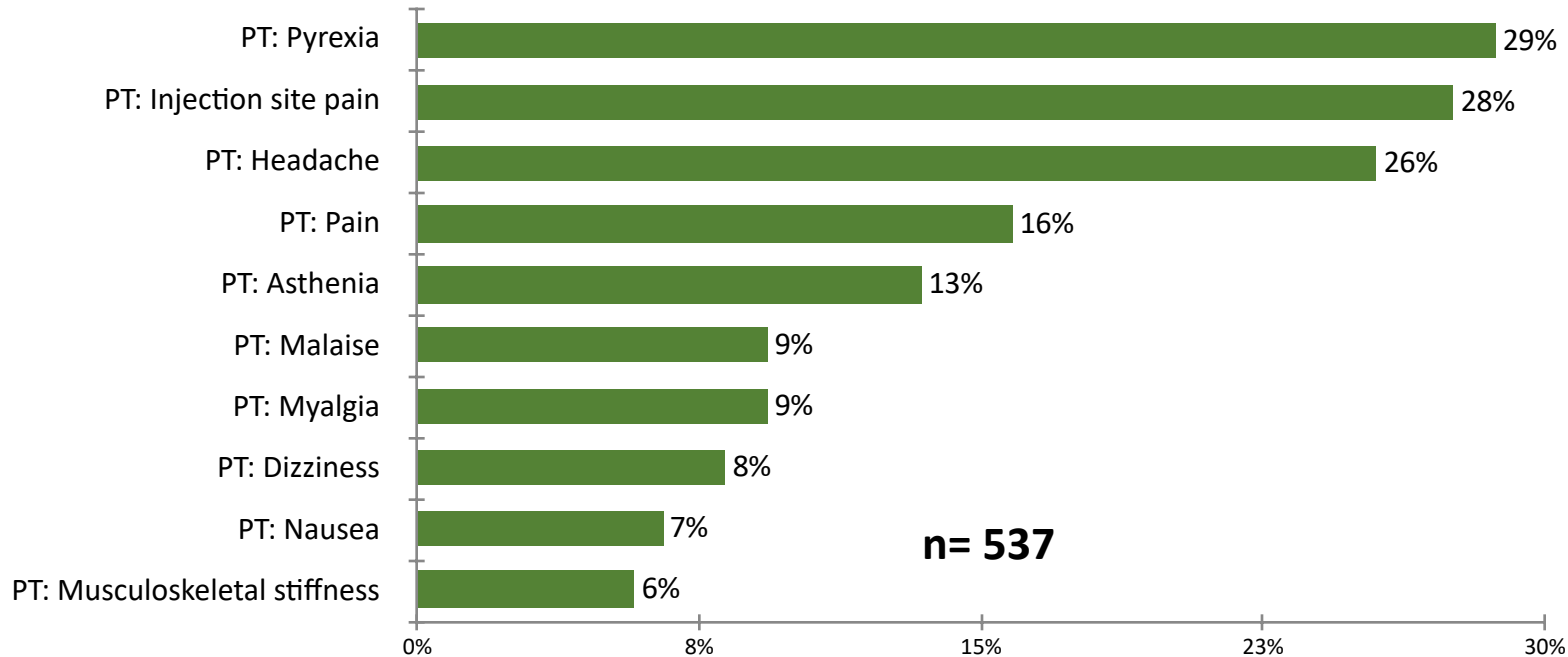
- ✓ Há dados limitados de pós-mercado disponíveis junto à base de dados mundial de Farmacovigilância sobre a vacina Covaxin
- ✓ Não há relatórios de farmacovigilância emitidos por países com tradição em monitoramento de medicamentos
- ✓ Dados de segurança nos estudos são limitados



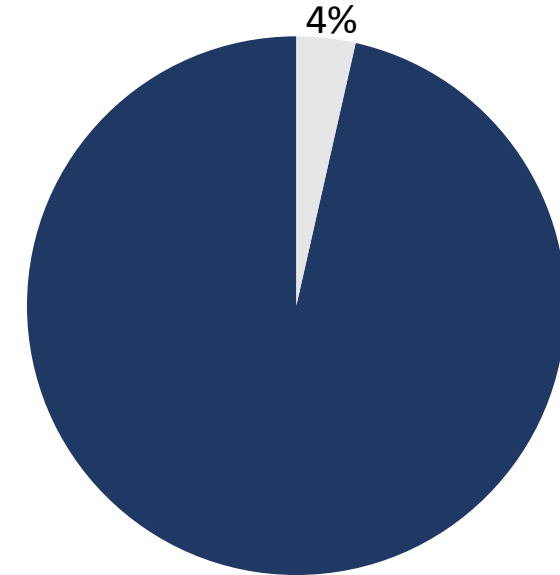
# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Dados de Monitoramento Internacional (2 países notificadores)

### Principais EAPV notificados por dois países à OMS sobre a vacina Covaxin



### Gravidade dos eventos reportados



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 03 de junho de 2021 – 15h40min

O 'VigiBase, o banco de dados global da OMS de relatórios individuais de segurança de casos (ICSRs)' como fonte das informações .

A informação vem de uma variedade de fontes, e a probabilidade de que o suposto efeito adverso esteja relacionado com medicamentos não é a mesma em todos os casos. As informações não representam a opinião da UMC ou da Organização Mundial da Saúde. A omissão desta declaração pode excluir o responsável ou a organização de receber mais informações do VigiBase. **Não grave**, seu exclusivo critério, fornecer instruções adicionais ao usuário, pessoa responsável e/ou organização, além das especificadas nesta declaração e o usuário, pessoa responsável e/ou organização compromete-se a cumprir todas essas instruções.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Eventos adversos a serem monitorados, conforme **ficha técnica** atual da vacina:

- ✓ Febre
- ✓ Dor no local da injeção / vermelhidão / inchaço
- ✓ Dor de cabeça
- ✓ Mal-estar / dor no corpo
- ✓ Náusea
- ✓ Vômito
- ✓ Erupções cutâneas
- ✓ Reações alérgicas/autoimunes



### Eventos adversos de especial interesse:

Reações alérgicas ao adjuvante utilizado na vacina



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **ATENDIMENTO À LEI 14.124/2021**

**Nos termos da proteção à saúde pública e missão da Anvisa, considerando as incertezas e potenciais riscos ainda presentes e o cenário epidemiológico do país, recomenda-se adoção de condicionantes para fins de EVENTUAL AUTORIZAÇÃO da importação excepcional, distribuição e USO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Condicionantes à eventual autorização

- ✓ O requerente é o responsável pelo produto e deve seguir integralmente as **contraindicações e restrições de uso**
- ✓ O requerente somente poderá disponibilizar para uso mediante **resultado satisfatório emitido por laboratório oficial**
- ✓ O requerente deve **restringir o uso a centros de saúde específicos** com capacidade para atendimento a eventos adversos imediatos
- ✓ O requerente deve encaminhar à Anvisa o mapa de distribuição de cada lote, a fim de permitir **rastreabilidade e a adoção de medidas regulatórias**, se for o caso





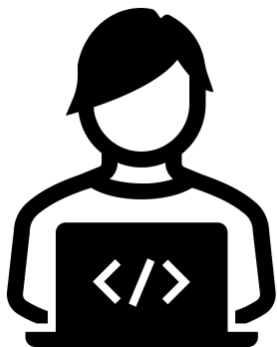
## Condicionantes à eventual autorização (cont.)

- ✓ O requerente deve comunicar à Anvisa em até **24 horas** de eventos adversos graves e eventuais queixas técnicas
- ✓ O requerente deve acompanhar diariamente **alertas internacionais de segurança da vacina** e comunicá-los imediatamente à Anvisa
- ✓ O requerente deve encaminhar à Anvisa, mensalmente, **relatório de avaliação benefício-risco da vacina**, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote autorizado para importação



## Condicionantes à eventual autorização (cont.)

### ✓ Orientações para uso seguro e para a notificação de eventos adversos



- **Serviços de saúde:** devem ser disponibilizadas informações que garantam o **uso seguro da vacina**, incluindo contraindicações, orientações de uso, transporte e condições de armazenamento e cuidados de conservação em **idioma português**
- Pacientes: sobre **como notificar** as queixas técnicas e eventos adversos

Os pacientes devem ser informados que a vacina não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



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



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Parecer Técnico sobre a Vacina Sputnik V: dados avaliados até o momento e considerando o Relatório Técnico**

**Monitoramento Pós-Mercado – Farmacovigilância**

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

**Equipe responsável:**

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



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Documentos anexados ao processo de solicitação de importação



O requerente apresentou **declaração firmada de que adotará estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância**, nos termos da RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, artigo 12, inciso III, e Anexo;



Apresentação do **relatório técnico** emitido pelo *Ministry of Health of the Russian Federation*



O requerente se comprometeu junto ao processo de **realizar estudo de efetividade da vacina**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Incertezas

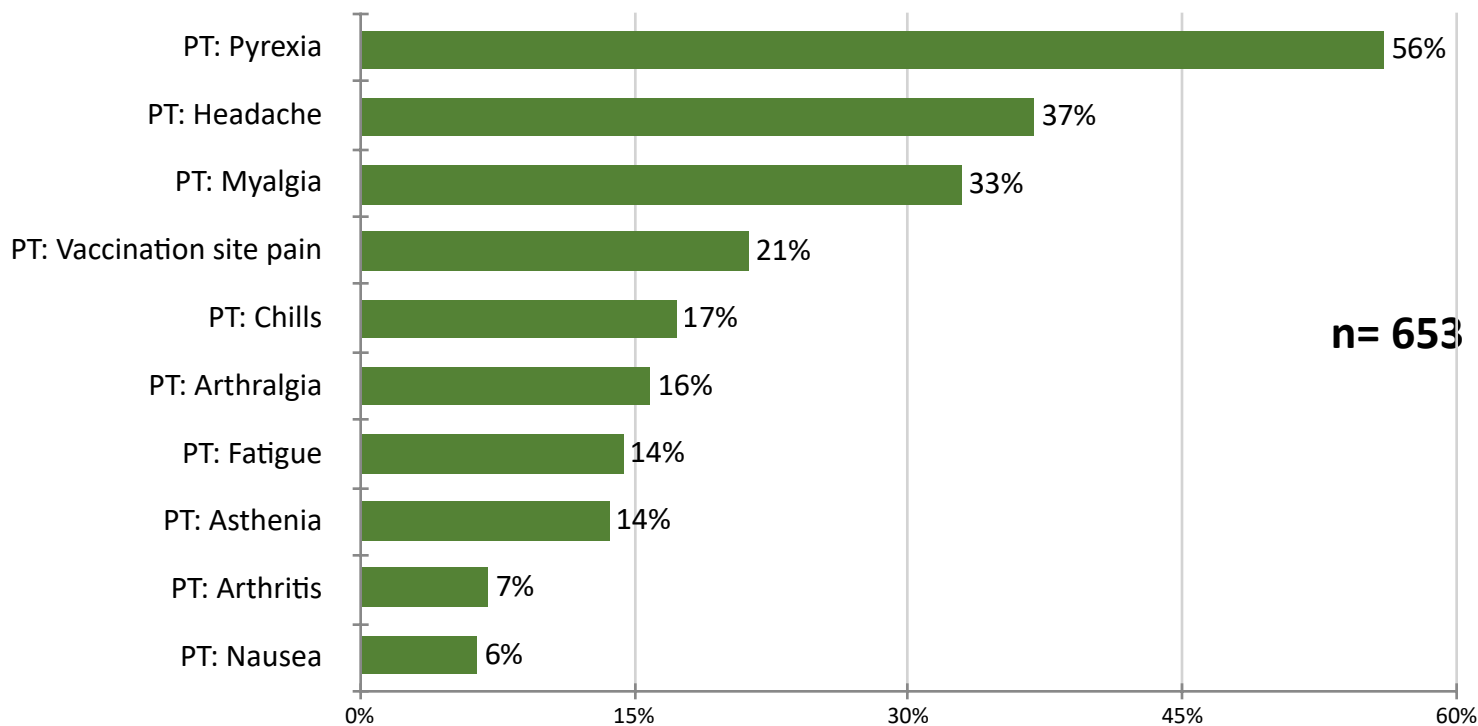
- ✓ Há dados limitados de segurança pós-comercialização da vacina, quando comparados ao número de países que adquiriram a Sputnik V
- ✓ Há evidências de risco envolvendo erro programático considerando dois componentes diferentes entre a primeira e a segunda doses da vacina
- ✓ Dados de segurança nos estudos são limitados



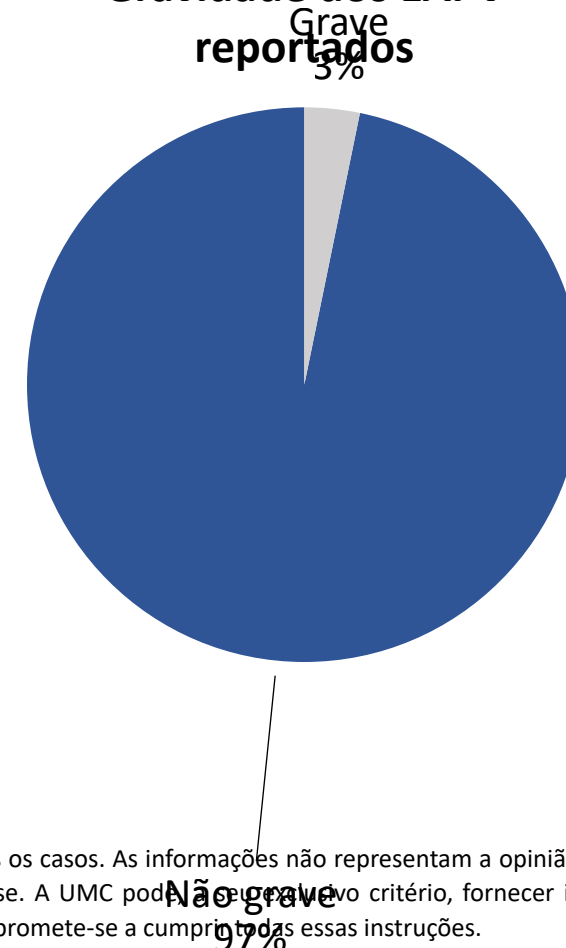
# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Dados de Monitoramento Internacional (10 países notificadores)

### Principais EAPV notificados por dez países à OMS sobre a vacina Sputnik V



### Gravidade dos EAPV reportados



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 03 de junho de 2021 – 16h05min

O "VigiBase, o banco de dados global da OMS de relatórios individuais de segurança de casos (ICSRs)" como fonte das informações .

A informação vem de uma variedade de fontes, e a probabilidade de que o suposto efeito adverso esteja relacionado com drogas não é a mesma em todos os casos. As informações não representam a opinião da UMC ou da Organização Mundial da Saúde. A omissão desta declaração pode excluir o responsável ou a organização de receber mais informações do VigiBase. A UMC pode, em seu critério, fornecer instruções adicionais ao usuário, pessoa responsável e/ou organização, além das especificadas nesta declaração e o usuário, pessoa responsável e/ou organização compromete-se a cumprir essas instruções.



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Eventos adversos a serem monitorados, conforme dados internacionais de monitoramento da vacina:

- ✓ Dor no local da injeção / vermelhidão / inchaço
- ✓ Febre, mialgia, artralgia
- ✓ Mal-estar / dor no corpo
- ✓ Náusea, Diarreia, Vômito
- ✓ Erupções cutâneas
- ✓ Reações alérgicas
- ✓ Trombocitopenia

**Vacinas de vetor adenovirais**



**Eventos adversos de especial interesse:**

Síndrome Tromboembólica associada a Trombocitopenia (TTS)





**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **ATENDIMENTO À LEI 14.124/2021**

**Nos termos da proteção à saúde pública e missão da Anvisa, considerando as incertezas e potenciais riscos ainda presentes e o cenário epidemiológico do país, recomenda-se adoção de condicionantes para fins de EVENTUAL AUTORIZAÇÃO da importação excepcional, distribuição e USO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS da vacina Sputnik V pelos Estados requerentes**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Condicionantes à eventual autorização

- ✓ O requerente é o responsável pelo produto e deve seguir integralmente as **contraindicações e restrições de uso**
- ✓ O requerente somente poderá disponibilizar para uso após o **resultado satisfatório emitido por laboratório oficial**
- ✓ O requerente deve **restringir o uso a centros de saúde específicos** com capacidade para atendimento a eventos adversos imediatos
- ✓ O requerente deve encaminhar à Anvisa o mapa de distribuição de cada lote, a fim de permitir **rastreabilidade e a adoção de medidas regulatórias**, se for o caso



## Condicionantes à eventual autorização (cont)

- ✓ O requerente deve adotar medidas adicionais de monitoramento pós uso para a realização da **monitorização intensiva** (estudo de efetividade):
  - Envolvimento do setor de Farmacovigilância da **Vigilância Sanitária local**
  - Envolvimento de **instituição independente de reconhecido saber**, que deve avaliar e reportar à Anvisa os resultados



## Condicionantes à eventual autorização (cont)

- ✓ O requerente deve ser comunicar a Anvisa, em até **24 horas**, de eventos adversos graves e eventuais queixas técnicas
- ✓ O requerente deve acompanhar diariamente **alertas internacionais de segurança da vacina** e comunicá-los imediatamente à Anvisa
- ✓ O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, **relatório de avaliação benefício-risco da vacina**, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote autorizado para a importação

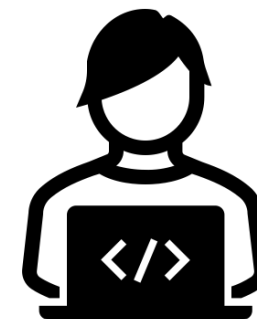


## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Condicionantes à eventual autorização (cont)

- ✓ O requerente deve disponibilizar **orientações para uso seguro e para a notificação de eventos adversos**
  - **Serviços de saúde:** devem ser disponibilizadas informações que garantam o **uso seguro da vacina**, incluindo contraindicações, orientações de uso, transporte e condições de armazenamento e cuidados de conservação em **idioma português**
  - Instituir mecanismos para **evitar os erros programáticos**
  - **Pacientes:** sobre **como notificar** as queixas técnicas e eventos adversos

Os pacientes devem ser informados que a vacina não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



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