



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Farmacovigilância das Vacinas contra Covid-19:

Análise dos Aspectos de Segurança da CoronaVac



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 e vacinas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU
AUTORIZAÇÃO DE
USO EMERGENCIAL

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



Plano de
Gerenciamento de
Riscos



Sumário executivo
de eventos
adversos



Relatórios Periódicos
de Avaliação
Benefício-Risco



Notificações



Alertas e relatórios
internacionais



Grupos de especialistas
(nacional e internacional)



Identificação de Sinais



Novas evidências
científicas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

SITUAÇÃO DA ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO DA VACINA CORONAVAC CONTRA A COVID-19

Em 18 de agosto de 2021

FASE	PRÉ-REGISTRO	PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO				
DOCUMENTO	 Plano de Gerenciamento de Riscos	 Sumário executivo de eventos adversos	 Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	 Notificações	 Alertas e relatórios internacionais	 Identificação de Sinais
RECEBIMENTO	Recebido	Recebido	Recebido	Recebidas em fluxo contínuo	Analizados em fluxo contínuo	Analizados em fluxo contínuo
STATUS	Avaliado	Avaliado	Análise quando do recebimento	Análise diária	Análise imediata quando da publicação	Análise diária
RESULTADO	Aprovado 17 01	Mantida a relação benefício-risco	Mantida a relação benefício-risco	Mantida a relação benefício-risco	Mantida a relação benefício-risco	Mantida a relação benefício-risco



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Sumário Executivo e Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco

Data de registro/autorização no Brasil: 17/01/2021

Período de cobertura do RBPR: 17/01/2021 a 16/07/2021.

Estimativa do número de expostos ao medicamento no mercado

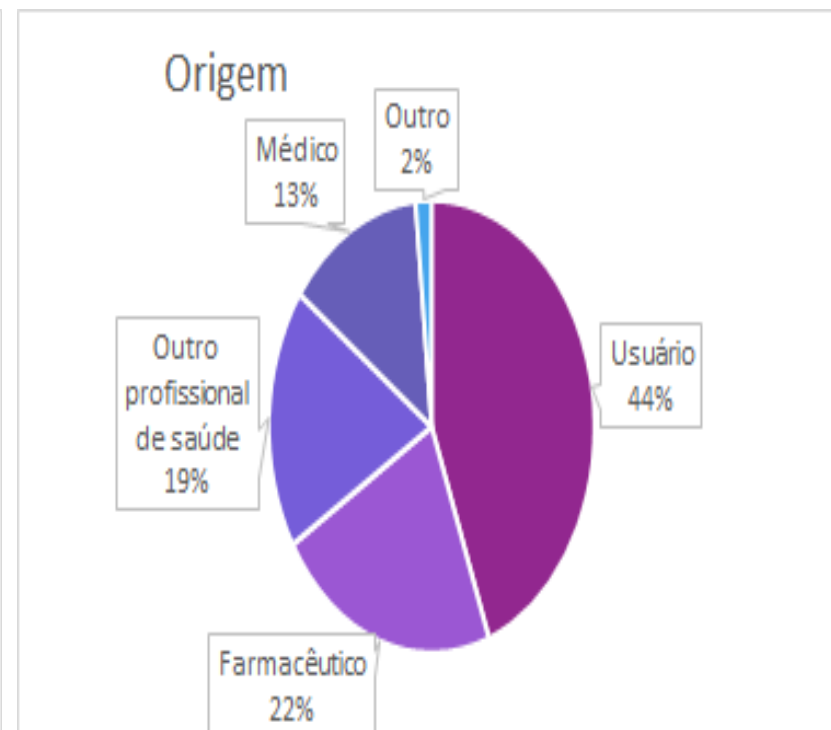
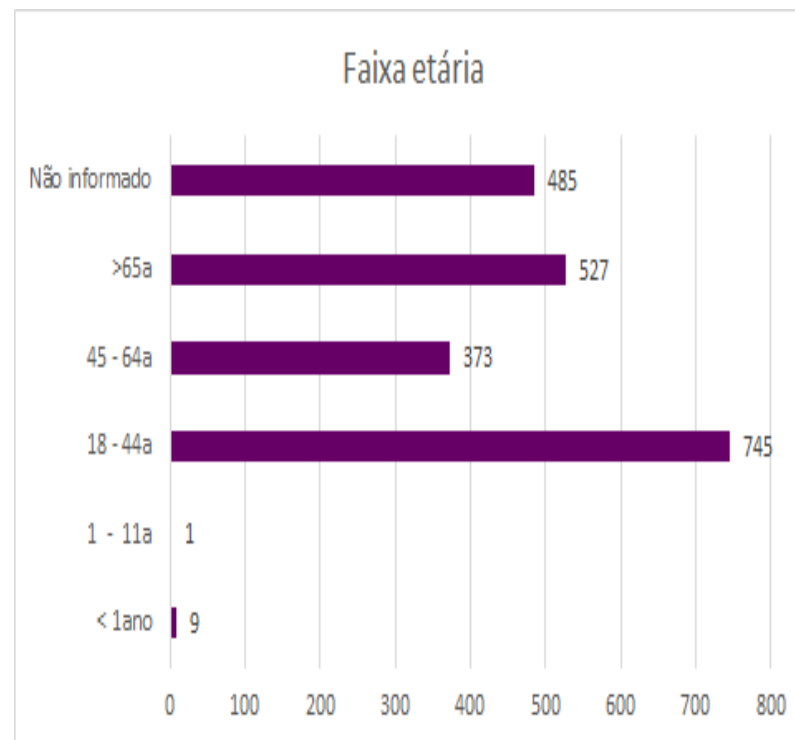
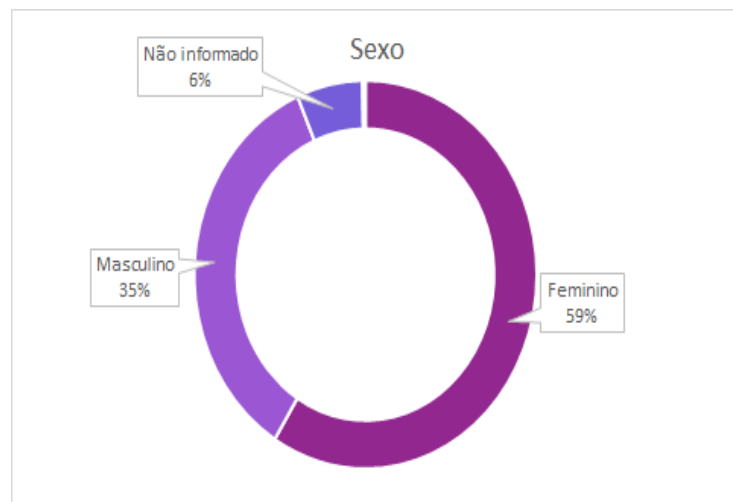
Desde a aprovação do uso emergencial até 16 de julho de 2021 foram distribuídas pelo Instituto Butantan **49.172.370** doses da vacina covid-19 adsorvida – inativada (RPBR, 2021)

47.958.085 doses administradas (RNDS, 2021)

- ☐ **Na análise dos dados, nenhum achado importante que comprometesse a segurança**
- ☐ **O perfil de segurança continua de acordo com o que foi observado previamente e com a informação de segurança apresentada na bula**
- ☐ **De acordo com o número total de eventos adversos recebidos pela Farmacovigilância do Instituto Butantan e a estimativa de indivíduos expostos, tratar-se de um produto seguro**

Brasil: Notificações de eventos adversos e geração de sinais de segurança

47.958.085 doses administradas (RNDS, 2021) e 2.140 notificações de suspeitas de EAPV (janeiro – julho | 2021)

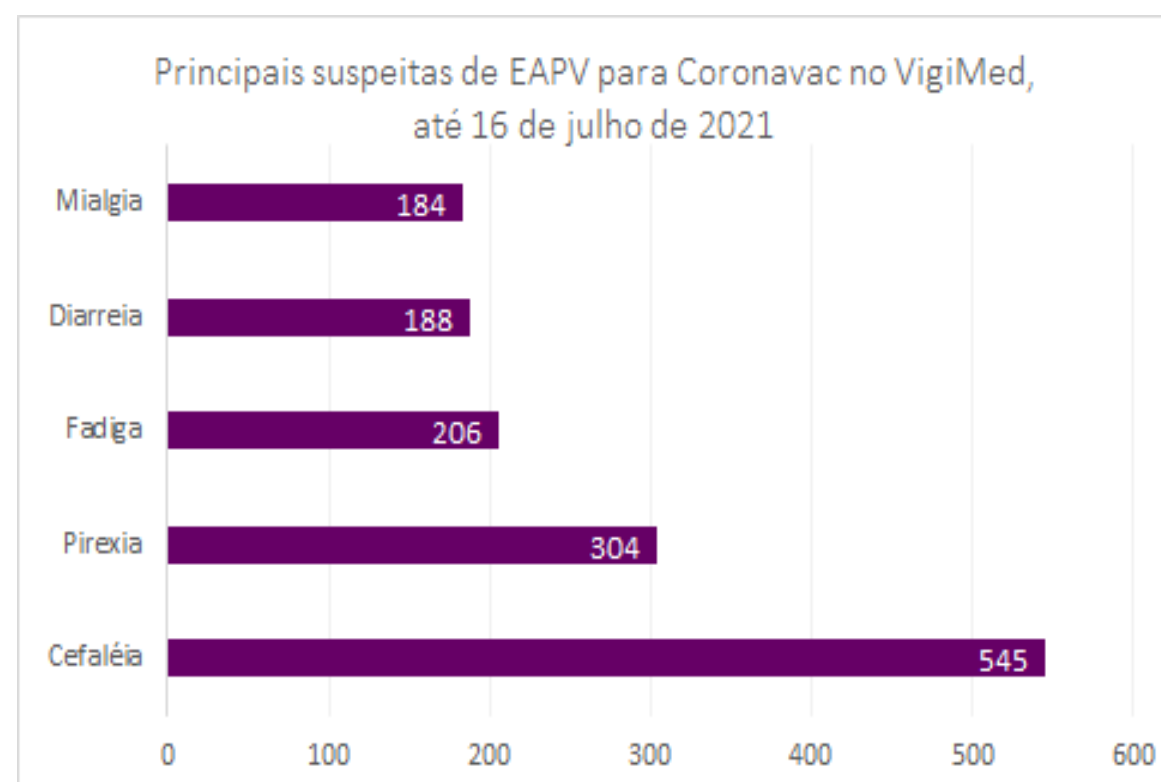
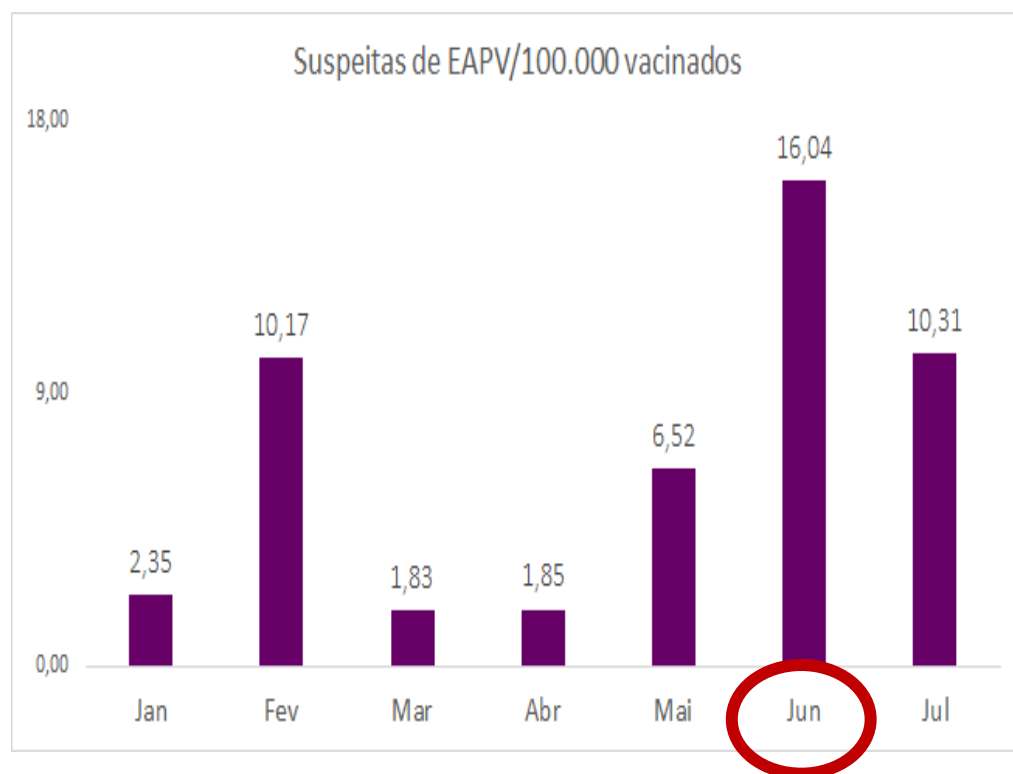




CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Brasil: Notificações de eventos adversos e geração de sinais de segurança

47.958.085 doses administradas (RNDS, 2021) e 2.140 notificações de suspeitas de EAPV (janeiro – julho | 2021)



Fonte: VigiMed, de 17 de janeiro a 16 de julho de 2021, n=2.140

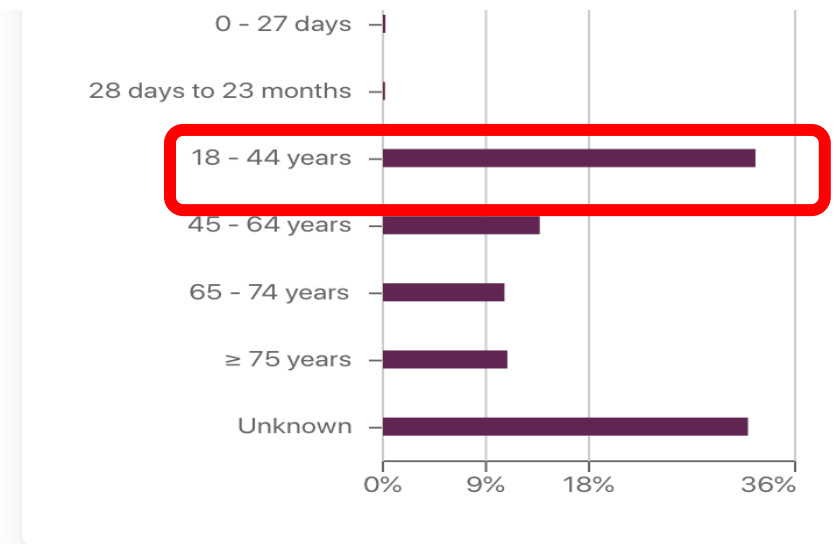


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

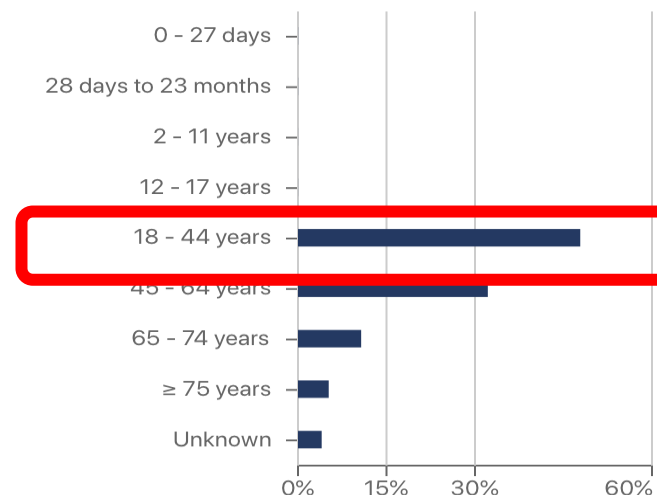
Brasil e Mundo: Notificações de eventos adversos e geração de sinais de segurança

Notificações sobre suspeitas de eventos adversos com Coronavac desde janeiro | 2021

Comparação entre Brasil e Mundo – **Faixa de Idade**



n = 2 760



n = 29 807

Fonte: VigiBase | VigiLyze | 17 de agosto de 2021 – 10h00min

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, a 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.

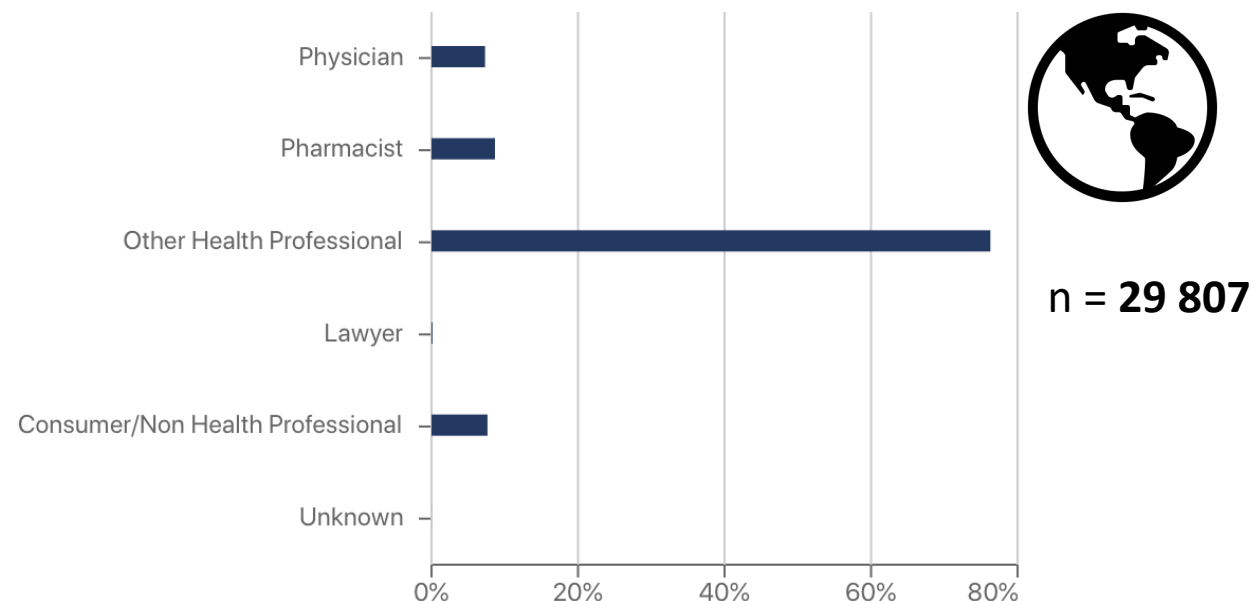
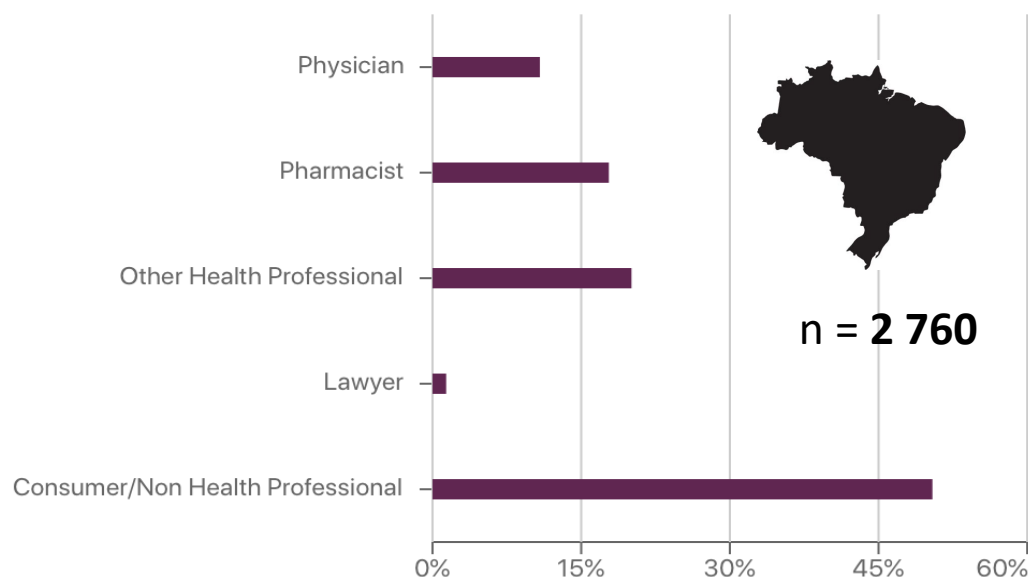


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Brasil e Mundo: Notificações de eventos adversos e geração de sinais de segurança

Notificações sobre suspeitas de eventos adversos com Coronavac desde janeiro | 2021

Comparação entre Brasil e Mundo – **Notificadores**



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 17 de agosto de 2021 – 10h00min

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, a 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.

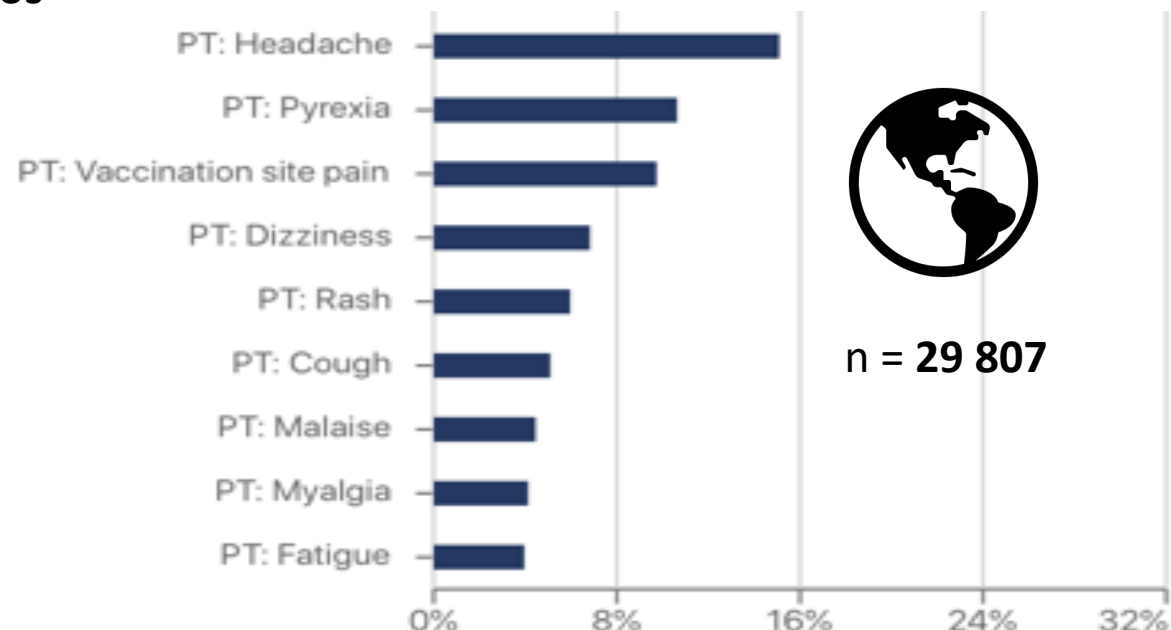
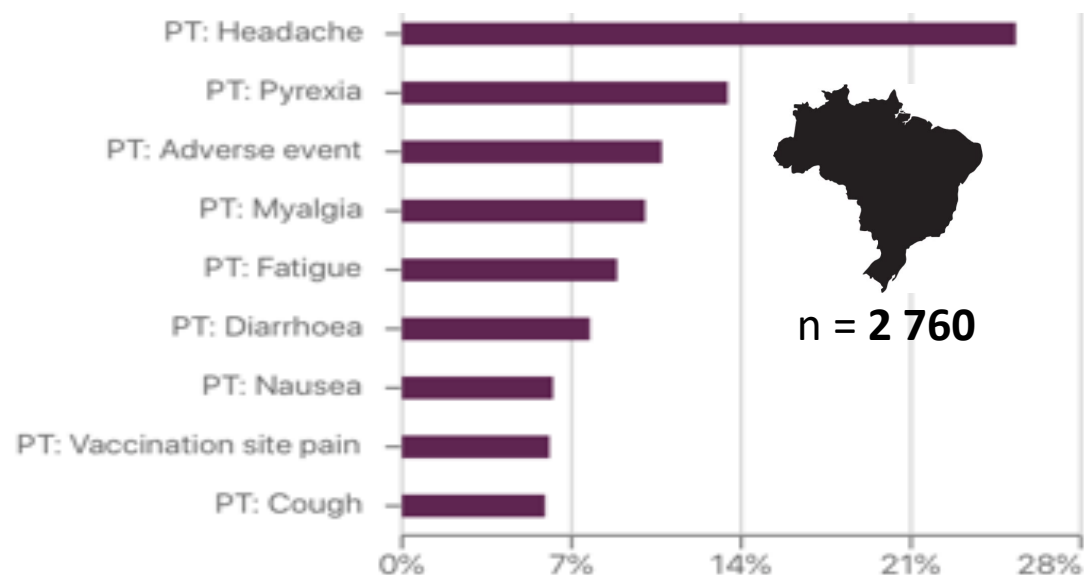


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Brasil e Mundo: Notificações de eventos adversos e geração de sinais de segurança

Notificações sobre suspeitas de eventos adversos com Coronavac desde janeiro | 2021

Comparação entre Brasil e Mundo – **Eventos adversos Suspeitos**



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 17 de agosto de 2021 – 10h00min (ajustado)

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, a 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

Anvisa solicitou alteração de bula por evento adverso grave raro

• Relatos Pós-comercialização

Foram relatados espontaneamente durante o uso pós-aprovação da vacina adsorvida covid-19 (inativada) o evento adverso raro Síndrome de Guillain-Barré (SGB). Como tal evento foi relatado voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de forma confiável a frequência ou estabelecer relação causal com a exposição à vacina.

Guillain-Barré pós-vacinação

Os eventos adversos foram relacionados às vacinas AstraZeneca, Janssen e CoronaVac. A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação, uma vez que os benefícios das vacinas superam os riscos. Os fabricantes deverão incluir alerta na bula.



Publicado em 28/07/2021 16h42

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentação multidose

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

1. INDICAÇÕES

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

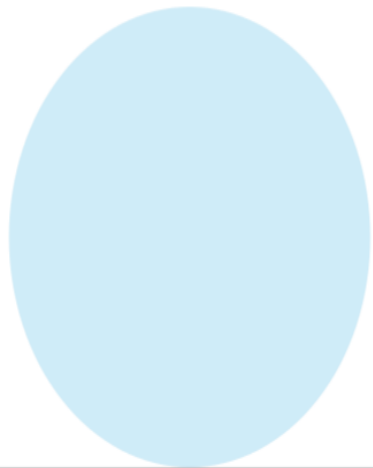
Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberam o





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações sobre a Coronavac na perspectiva do monitoramento



BENEFÍCIOS DA VACINA EM PROTEGER PESSOAS



EVENTOS ADVERSOS OU RISCOS POTENCIAIS

- ✓ A notificação espontânea permanece insubstituível na geração de sinais e alertas em segurança de medicamentos, apesar de suas limitações inerentes.
 - ✓ Papel predominante na geração de hipóteses para reações adversas graves a medicamentos, notadamente aquelas que resultam em internação hospitalar ou morte¹
- ✓ São necessários estudos populacionais, idealmente possível utilização de um grupo de comparação²

MANTIDA A RELAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa