



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Parecer Técnico**

### **Plano de Gerenciamento de Risco Comirnaty (Vacina COVID-19)**

**Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco

**Produto:** Comirnaty (Vacina COVID-19) – Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

**Versão do Plano de Gerenciamento de Risco:** 1.0



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco

O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa e deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas, para a minimização de riscos de cada medicamento, no que couber (RDC nº 406, de 22 de julho de 2020)



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco

Serão implementadas como atividades de da Farmacovigilância:

- ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais;
- ✓ Notificação de Eventos Adversos Graves à vacina Comirnaty, pelo VigiMed, em até 72 horas, de acordo com o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação;
- ✓ Relatórios de segurança mensais serão apresentados à Anvisa, adicionalmente aos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício/Risco já previstos;
- ✓ Disponibilização das bulas aprovadas no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco;
- ✓ Execução de estudos de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina Comirnaty.



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco

### Conclusão

O Plano de Gerenciamento de Risco, Versão 1.0, da Vacina Comirnaty (Vacina COVID-19), da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020.

Desta forma, as medidas adotadas 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](http://www.gov.br/anvisa)