



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

Plano de Gerenciamento de Riscos

**Comirnaty Bivalente BA.1
Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5**

Pfizer Brasil Ltda.

**Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise foi realizada frente às Boas Práticas de Farmacovigilância e:

- **RDC nº 475/2021**, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);
- **Guia nº 42/2021**, Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Realizada por: Equipe técnica da Gerência de Farmacovigilância, Quinta Diretoria, formada por servidores da Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentos avaliados: Planos de Gerenciamento de Riscos e Bulas

Vacina bivalente BA.1

Processo: 25351.316094/2022-09

Versão do Plano: 6.0

Vacina bivalente BA.4/BA.5

Processo: 25351.415231/2022-89

Versão do Plano: 7.0



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Riscos, segundo a RDC 406/2020

que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano

- ✓ O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro de medicamentos e vacinas;
- ✓ Deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas para a minimização de riscos de cada medicamento (Art. 42);
- ✓ As vacinas estão dentre as prioridades para a elaboração do Plano, quando se deve ter especial atenção e rigor (Art. 43).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Planos de Gerenciamento de Riscos das vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/5:

1. Serão implementadas como atividades de rotina da Farmacovigilância:
 - ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais, com comunicação periódica à Anvisa;
 - ✓ Notificação de Eventos Adversos Graves às vacinas Cominarty, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
 - ✓ Apresentação de Sumários Executivos Mensais e Relatórios de Avaliação Benefício-Risco trimestrais;
 - ✓ Disponibilização da bula aprovada no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco;



Planos de Gerenciamento de Riscos das vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/5:

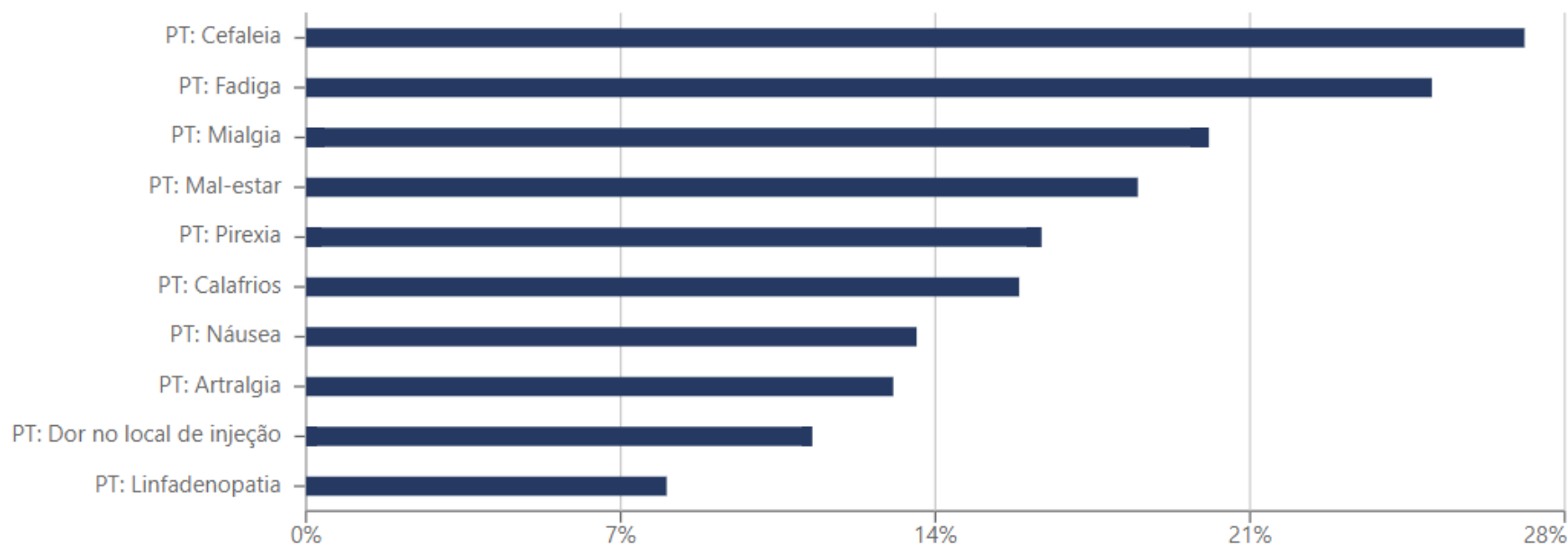
3. Serão implementadas atividades adicionais de Farmacovigilância:
 - ✓ 17 estudos (intervencionais e observacionais) em andamento ou planejados para endereçar questões de segurança
4. Serão implementadas como atividades de mitigação de risco relacionadas a riscos descritos e a potenciais erro de medicação:
 - ✓ informações na bula
 - ✓ materiais educacionais e comunicação a Profissionais de Saúde
5. Os planos foram apresentados segundo a normativa vigente.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Vacina bivalente BA.1 (Tozinameran and Riltazinameran)



Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 22 de novembro de 2022, às 12h00.

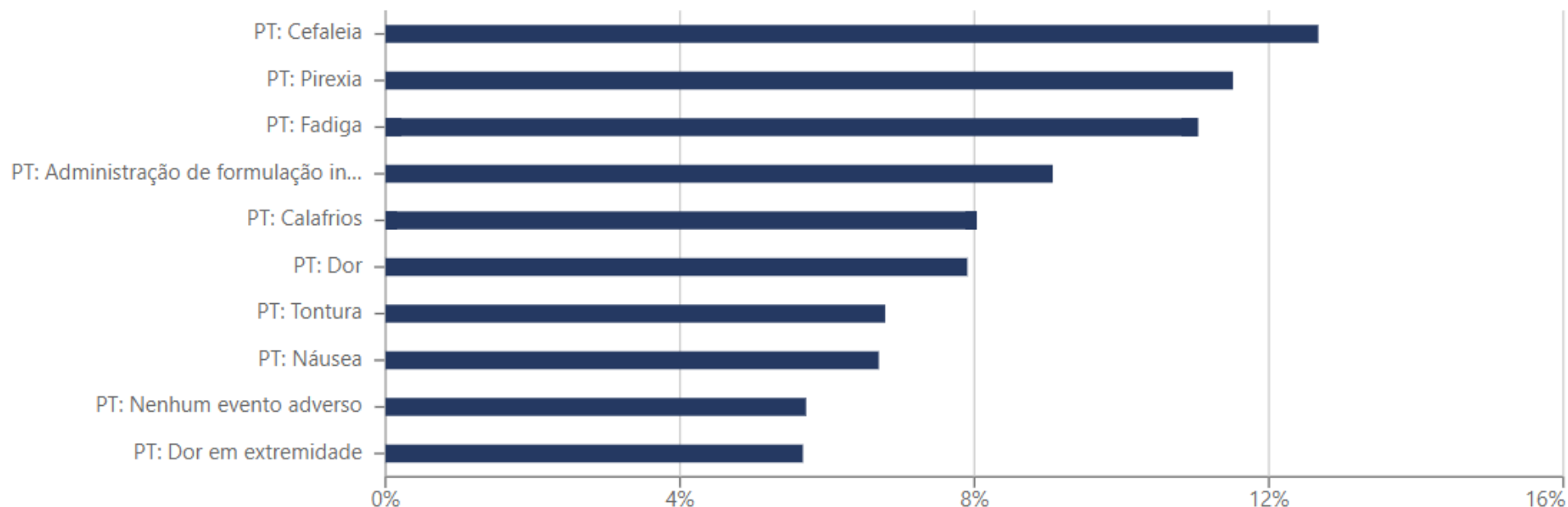
A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Vacina bivalente BA.4/BA.5 (Tozinameran and famtozinameran)



Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 22 de novembro de 2022, às 12h00.

A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações:

- ✓ Os Planos de Gerenciamento de Risco são compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento;
- ✓ Os dados internacionais de notificações demonstram reações adversas descritas na bula já aprovada;
- ✓ **A Anvisa tem atuado de forma responsável e ágil na comunicação e no gerenciamento de riscos** das vacinas e medicamentos contra a Covid-19;
- ✓ A Agência **avalia permanentemente o perfil benefício-risco das vacinas** e determinará medidas sanitárias sempre que se fizerem necessárias, para proteção da saúde da população.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

**Teve reação à vacina ou a
qualquer medicamento?**

Notifique!



VigiMed



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Notifique à ANVISA!

The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo, "Ministério da Saúde", and links for "Órgãos do Governo", "Acesso à Informação", "Legislação", and "Acessibilidade". A search bar is present with the placeholder text "O que você procura?". Below the navigation bar, there are two tabs: "Serviços mais acessados do govbr" and "Serviços em destaque do govbr". The main content area features a large banner with the text "REAÇÃO ADVERSA A VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!" overlaid on an image of vaccine vials. Below the banner, there are three smaller images: a vaccine vial, a passport, and a COVID-19 sign.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa