



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação benefício-Risco da vacina Coronavac contra Covid-19

Um ano de uso no Brasil

**Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

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

Benefício-Risco



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO

Quais os riscos da doença?

Quais os benefícios da tecnologia?

Quais os riscos da tecnologia?

Benefício-Risco



CORONAVÍRUS • COVID-19

BENEFÍCIOS DAS VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

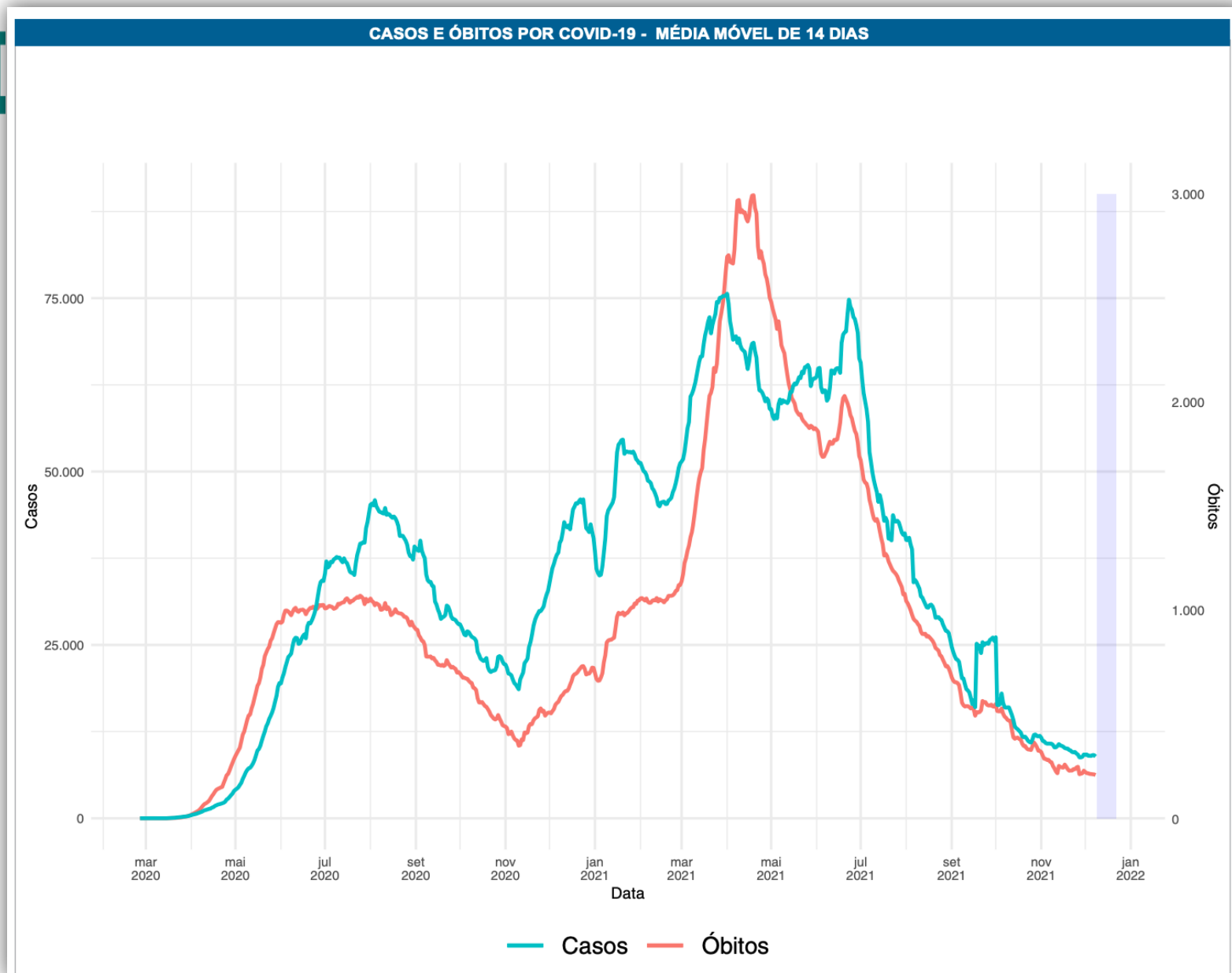
Retrospectiva 2021

Casos e Óbitos por Covid-19

Mais de **85 MILHÕES**
de doses aplicadas da
Vacina Coronavac.

25,9% das doses aplicadas no Brasil
até o dia 18 de janeiro de 2022.

Atualização do painel em 20/01/2022 às 00:45:43, com
dados contidos na Rede Nacional de Dados em Saúde
(RNDS) até as 14:28:27 do dia 18/01/2022.



Fontes: Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19_Vacina_v2/DEMAS_C19_Vacina_v2.html Consulta no dia 20 de janeiro de 2022, às 03h25 // Fiocruz. Boletim do Observatório Covid-19- retrospectiva 2021. Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em:

https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_2021-retrospectiva.pdf [acesso em 19 de janeiro de 2022]

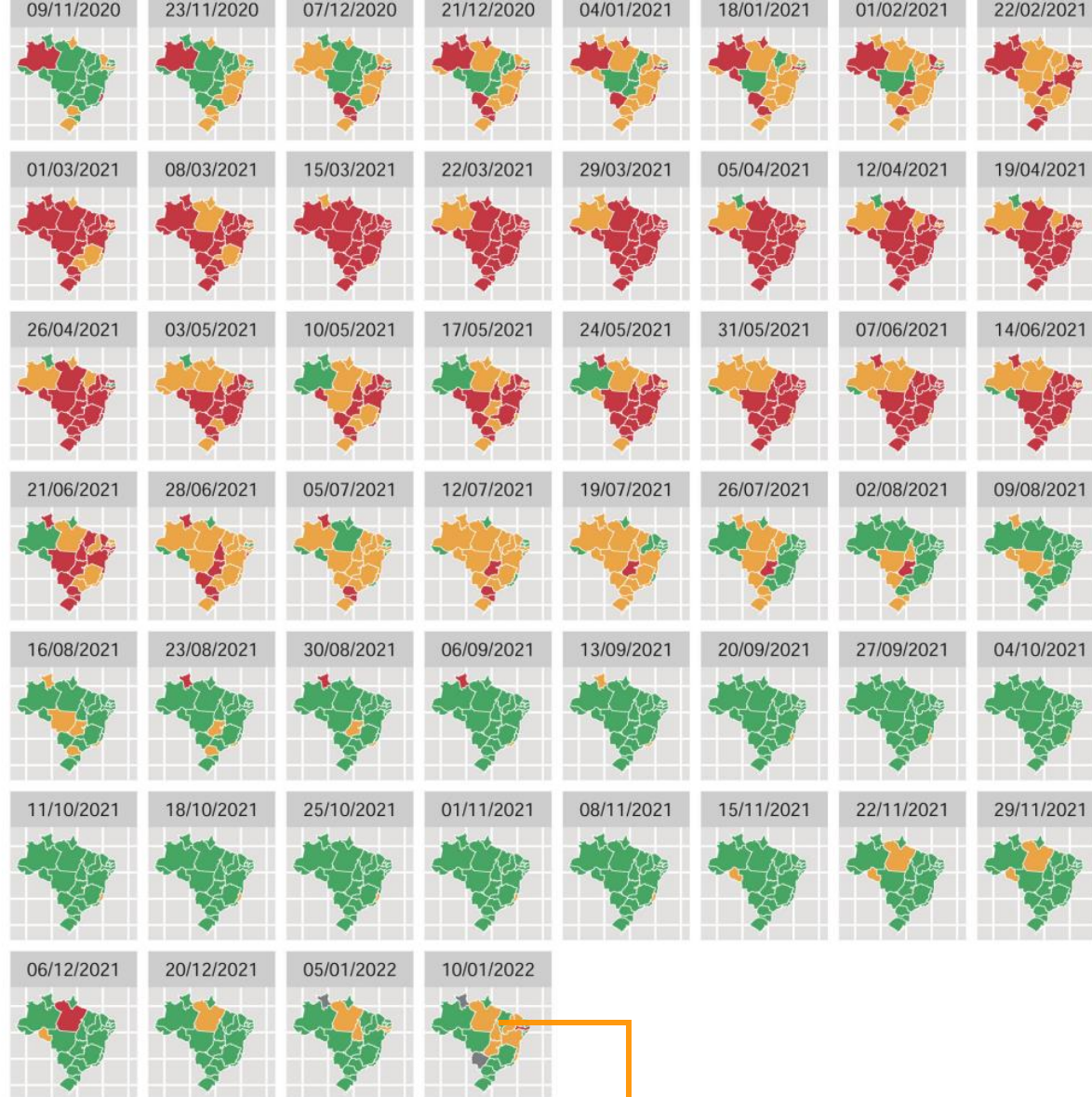


CORONAVÍRUS • COVID - 19

BENEFÍCIOS DAS VACINAS CONTRA COVID-19 NO BRASIL

Retrospectiva 2021

Taxa de Ocupação de UTI



No Distrito Federal, por exemplo, cerca de 90% dos internados por complicações da covid-19 são de não vacinados ou com a vacinação incompleta**.

Alerta Baixo Médio Crítico

*Fonte: Fiocruz. Boletim do Observatório Covid-19- retrospectiva 2021. Ministério da Saúde do E

Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_2021-retrospectiva.pdf

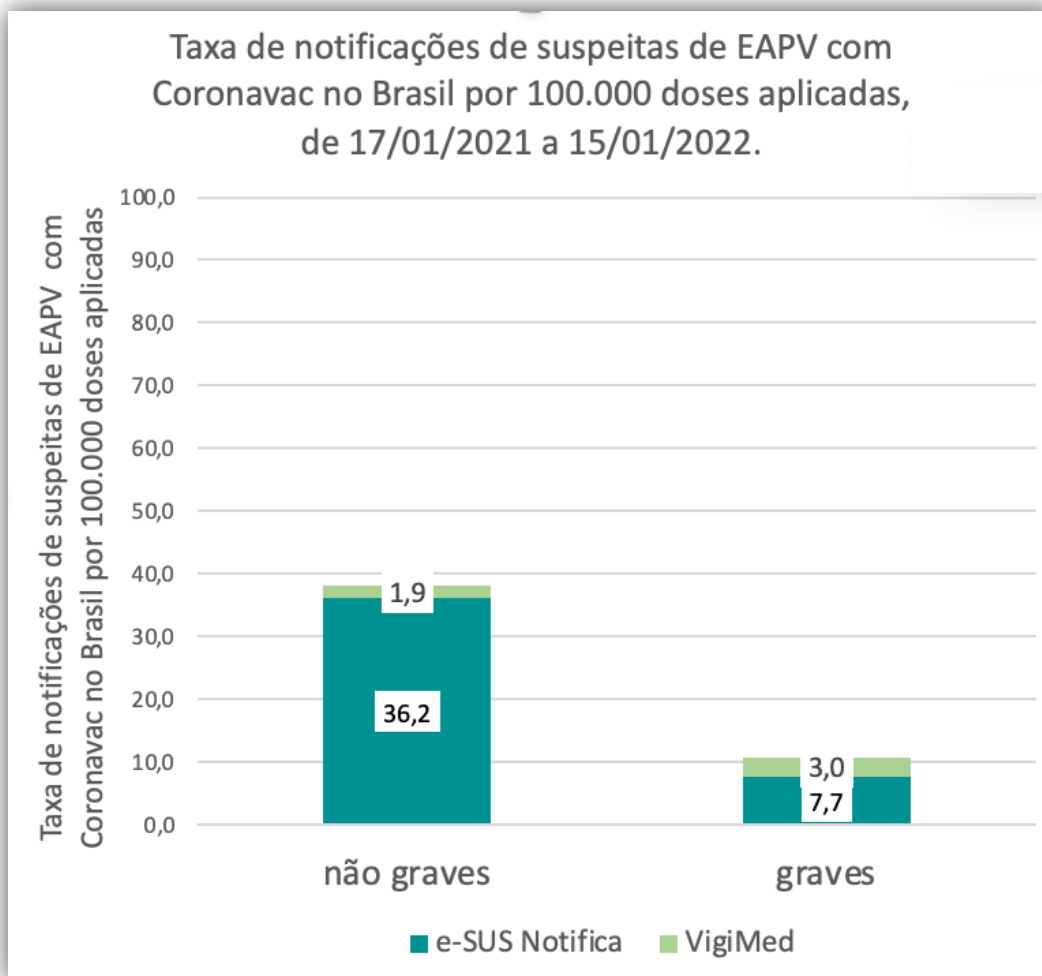
** Governo do Distrito Federal. A informação foi confirmada pelo governador em exercício, Paco Britto, na tarde desta quarta-feira (12), em entrevista coletiva.

Nota: Os estados de MS e RR estão com a cor cinza pela ausência da disponibilidade de dados no dia da coleta



CORONAVÍRUS • COVID - 19

VACINA CORONAVAC CONTRA COVID-19 NO BRASIL – SUSPEITAS DE EAPV NOTIFICADAS*

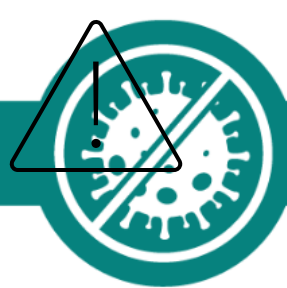


ANÁLISE DE CAUSALIDADE
NÃO IDENTIFICOU
NENHUM
ÓBITO RELACIONADO
À REAÇÃO CAUSADA
PELA VACINA CORONAVAC.

Houve aumento em **3.330%**
na participação do cidadão
nas notificações**.

Fontes: *Anvisa. VigiMed. Dados até 15 de janeiro de 2022. // Ministério da Saúde do Brasil. Programa Nacional de Imunização. Coordenação de Farmacovigilância. E-SUS Notifica. Dados até 15 de janeiro de 2022.

**Anvisa. VigiMed. Dados até 15 de janeiro de 2022. Comparação com 2019, período pré-pandemia.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

RISCOS PARA NÃO VACINADOS CONTRA A COVID-19 E O AVANÇO DA VARIANTE ÔMICRON:

- O avanço da variante ômicron nos Estados Unidos significou o registro do maior número de internações de crianças com covid-19 desde o início da pandemia na faixa etária dos 0 aos 17 anos na semana encerrada em 28 de dezembro de 2021¹;
- Recordes no número de casos em crianças em 06 de janeiro de 2022, um crescimento exponencial¹;
- Na África do Sul também foi observado aumento de internações de pessoas abaixo de 18 anos com a variante ômicron².

*Fonte: American Academy of Pediatrics. Children and COVID-19: State-Level Data Report. Disponível em:

Disponível em <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/> [acesso em 18 de janeiro de 2022]

** National Institute for Communicable Diseases. COVID-19 HOSPITAL SURVEILLANCE UPDATE: WEEK 48, 2021

Disponível em: https://www.nicd.ac.za/wp-content/uploads/2021/12/COVID-19-HOSPITAL-SURVEILLANCE-UPDATE_WEEK-48-2021_rev.pdf [acesso em 18 de janeiro de 2022]



ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO DAS VACINAS CONTRA COVID-19

- Os vacinados têm melhor prognóstico quando contraem o novo coronavírus;
- As vacinas reduzem as internações e óbitos por Covid-19;
- **Use máscaras, procure manter o distanciamento social, VACINE-SE e incentive a vacinação!**





CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO DAS VACINAS CONTRA COVID-19

Até o momento, **os benefícios da vacina Coronavac superam os riscos.**

A Anvisa mantém a autorização de todas as vacinas aprovadas pela Agência e utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações no Brasil atualmente.

Benefício-Risco



CORONAVÍRUS • COVID - 19





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

**Plano de Gerenciamento de Riscos
CoronaVac, 3 a 17 anos**

Instituto Butantan

**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

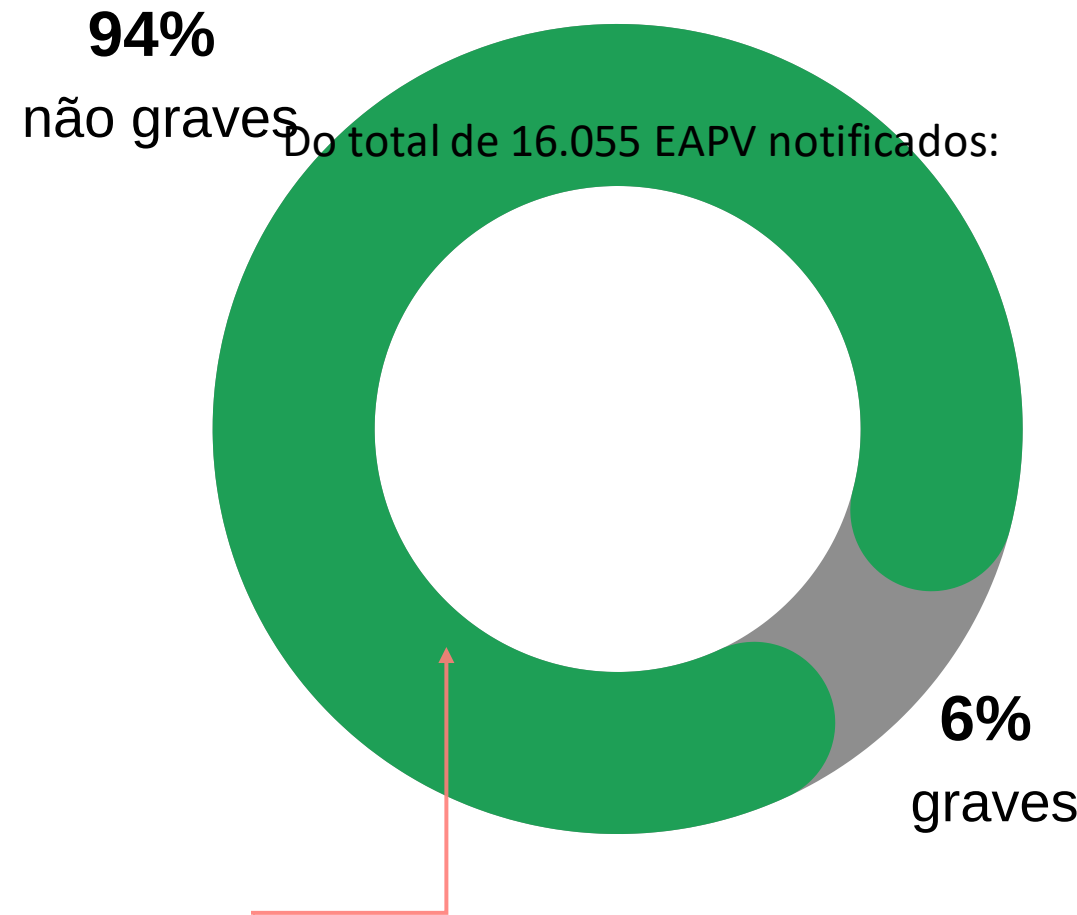
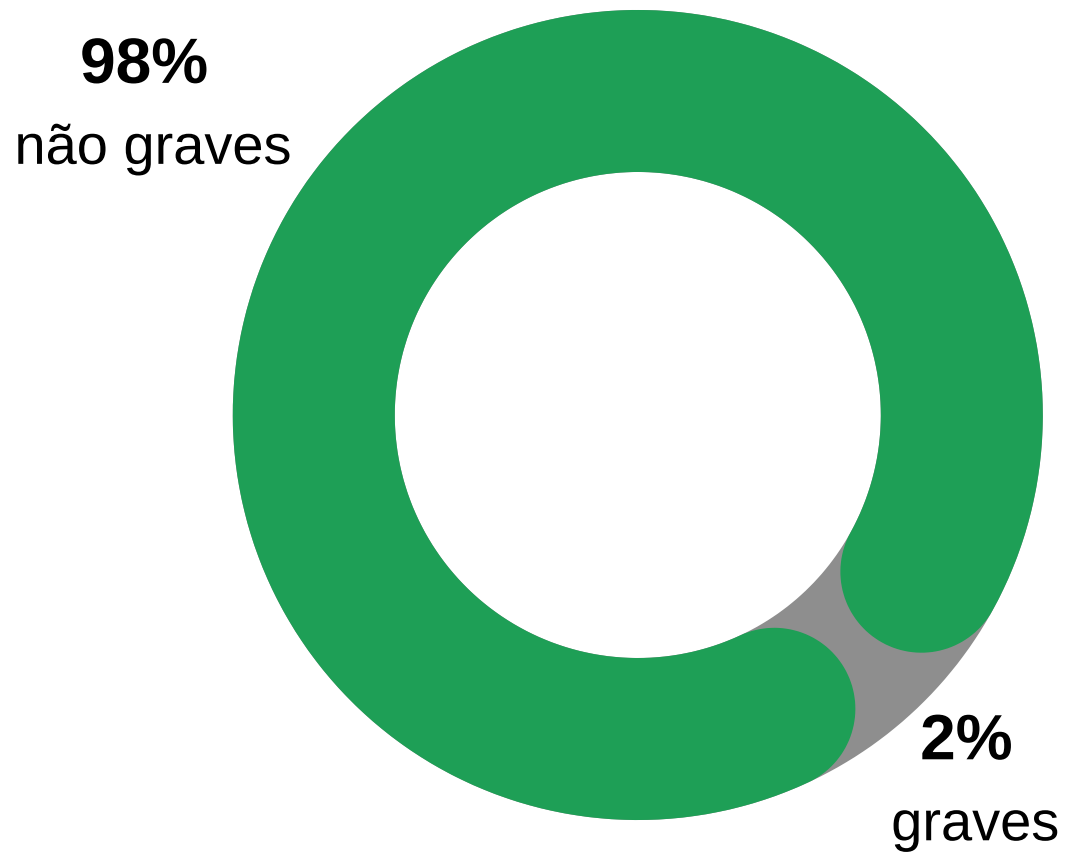
Documento avaliado: Relatório de Farmacovigilância - Sinovac

Processo: 25351.821027/2021-12

Uso emergencial na população entre 3 e 17 anos

Locking point: 05 de dezembro de 2021

Fonte: Chinese Center for Disease Control and Prevention AEFI monitoring system and Marketing Department at Sinovac





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

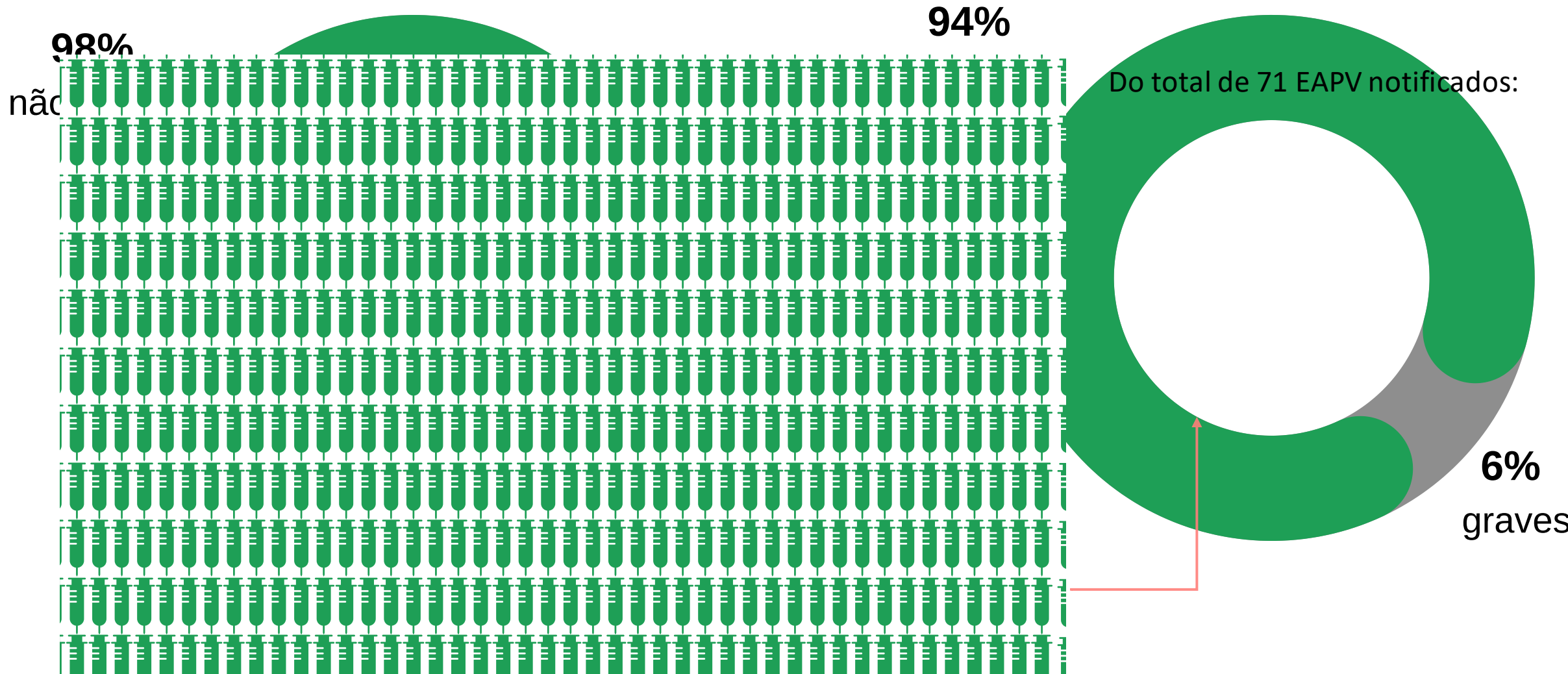
Documento avaliado: Relatório do Instituto de Saúde Pública do Chile

Processo: 25351.821027/2021-12

Uso emergencial na população entre 6 e 11 anos

Período: 13 de setembro a 07 de outubro de 2021

Fonte: Base de dados do Centro Nacional de Farmacovigilância, Chile





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações sobre os dados apresentados:

- ✓ Tratam-se de informações a partir de farmacovigilância passiva, de notificações espontâneas;
- ✓ A notificação espontânea permanece insubstituível na geração de sinais e alertas em segurança de medicamentos, apesar de suas limitações inerentes, como a subnotificação;
- ✓ Ela tem um papel predominante na geração de hipóteses para reações adversas graves a medicamentos, notadamente aquelas que resultam em internação hospitalar ou morte¹.

¹Fonte: Moore N., Berdai D., Blin P., Droz C. *Pharmacovigilance - The next chapter. Therapies. 2019;74(6):557–567.*



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentos avaliados: Plano de Gerenciamento de Riscos e Bula

Processo: 25351.821027/2021-12

Versões do Plano: 1.6. a 2.0



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).



O Plano de Gerenciamento de Riscos da Vacina CoronaVac:

1. O plano foi apresentado segundo a normativa vigente.
2. Serão implementadas como atividades de da Farmacovigilância:
 - ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais, com comunicação periódica à Anvisa;
 - ✓ Notificação de Eventos Adversos Graves à vacina CoronaVac, 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* do Instituto, contribuindo para a comunicação do risco;
 - ✓ Execução de estudos de segurança pós-autorização, a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da vacina CoronaVac.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Exigências da Anvisa quanto ao Plano apresentado:

- ✓ incluir riscos potenciais de eventos adversos no Plano de Gerenciamento de Risco;
- ✓ monitorar riscos potenciais de eventos adversos nos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco e nos Sumários Executivos;
- ✓ Implementar estudo de farmacovigilância ativa;
- ✓ monitorar eventos adversos de especial interesse durante o estudo de farmacovigilância ativa;
- ✓ ampliar a população acompanhada pelo estudo de farmacovigilância ativa de 300 para pelo menos 2000 crianças;
- ✓ incluir articulação com sociedades de especialidade para promover a farmacovigilância dos eventos adversos e colaborar para o diagnóstico e tratamento adequados;
- ✓ publicar carta aos profissionais de saúde no site do Instituto e da Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Processo: 25351.821027/2021-12

Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 17 de janeiro de 2022, às 05h00.

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



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise de dados internacionais de segurança da vacina Coronavac na faixa etária de 2 a 17 anos:

- ✓ 215 relatos de suspeitas de EAPV;
- ✓ 86% das notificações estavam relacionadas a eventos adversos pós-vacinação considerados não graves;
- ✓ 29 notificações se tratavam de eventos graves;
- ✓ Perfil semelhante aos relatórios de farmacovigilância apresentados;



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise de dados internacionais de segurança da vacina Coronavac na faixa etária de 2 a 17 anos:

- ✓ o perfil de EAPV em crianças e adolescentes é semelhante ao de EAPV com Coronavac pós-vacinação observado no Brasil para o público maior de 18 anos até o momento;
- ✓ **os eventos adversos graves** observados após a administração de mais de 85 milhões de doses da Coronavac no Brasil com o público acima de 18 anos no Brasil **são considerados raros ou raríssimos**;
- ✓ até o momento, a **relação benefício-risco** da utilização da vacina Coronavac na população adulta no Brasil **é favorável à manutenção da AUE pela Anvisa.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Condições para aprovação, em Termo de Compromisso:

- ✓ Plano de comunicação de riscos, voltado principalmente para prevenir erros de vacinação, que são eventos adversos evitáveis;
- ✓ Implementação de estudo de farmacovigilância ativa para monitoramento dos eventos adversos com acompanhamento de 2 mil crianças, com apresentação de resultados parciais em Sumário Executivo Mensal.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações:

- ✓ O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é capaz de captar e avaliar suspeitas de eventos adversos após vacinação;
- ✓ Houve aumento significativo da participação por cidadãos e por profissionais de saúde autônomos no processo de notificação em 2021;
- ✓ **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



Orientações:

- ✓ **Mesma Formulação** que aquela aplicada em adultos;
- ✓ **Mesma Dose:** 600 SU em 0,5 mL;
- ✓ **Mesma Posologia:** duas doses no intervalo entre 2 a 4 semanas;
- ✓ **Faixa Etária:** 6 a 17 anos;
- ✓ **Não aplicar em crianças imunocomprometidas**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

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", "Acessibilidade", and "Entrar". Below this is a search bar with the text "O que você procura?". The main content area features a banner with the text "REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!". The banner is set against a background of laboratory equipment and vaccine vials. Below the banner are three smaller images: a vial labeled "COVID-19", a passport, and a vial labeled "COVID-19".

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa