



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama das Vacinas contra a COVID-19

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

29 de março de 2021

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria

Anvisa



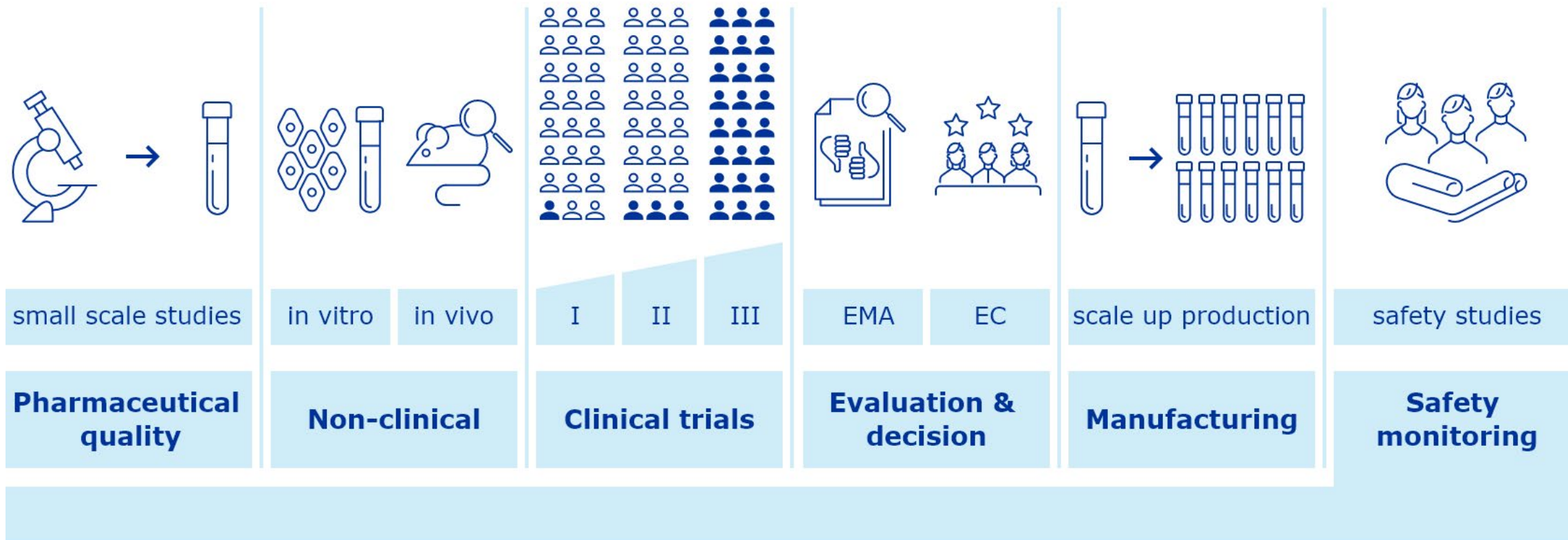
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Caminhos para Acesso as Vacinas

A Anvisa atua com um único objetivo.

Analisar, autorizar e ampliar o acesso as vacinas Covid -19 com qualidade, segurança e eficácia para a população brasileira.

Visão geral do desenvolvimento da vacina e estágios de aprovação



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Caminhos para o Acesso às Vacinas

	Registro Condicional	Autorização de Uso Emergencial	Covax Facility (OMS/GAVI/CEPI)	Importação Excepcional e Temporária
Quem solicita	Detentor com Autorização na Anvisa	Detentor com Autorização na Anvisa	Ministério da Saúde (MS)	MS, Estados, Municípios e DF*
Dados Necessários	Estudos completos: Qualidade, Segurança e Eficácia	Pontos Críticos: Qualidade, Segurança e Eficácia e Aprovação por outras Agências	Ministério da Saúde (MS)	1. Autorização por Agência Estrangeira, 2. Declaração de Descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19
Avaliação	Anvisa	Anvisa	Previamente pela OMS (participação Anvisa)	Anvisa
Prazo	Até 60 dias (Termo de Compromisso).	7 dias úteis (Desenvolvimento no Brasil ou Relatório Técnico de agência de referência) Até 30 dias (Desenvolvimento no exterior ou ausência de relatório)	Trâmites aduaneiros até 48 horas	7 dias úteis ou Até 30 dias (na ausência de relatório técnico de autoridade estrangeira)
Fundamentação Regulatória	RDC 415/2000	Lei 14.124/2021 e RDC 475/2021	RDC 465/2021	Lei 14.124/2021 e RDC 476/2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual

Avaliação da Anvisa feita por uma equipe multidisciplinar de especialistas da Agência, consoante com as diretrizes técnicas convergentes com a OMS, FDA (EUA), EMA (Países da Comunidade Europeia); Health Canada (Canadá); MHRA (Reino Unido); PMDA (Japão) e dos países membros do ICH e PIC/s.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual

Registro Condicional Concedido	Autorização de Uso Emergencial Concedida	Covax Facility (OMS/GAVI/CEPI)	Importação Excepcional e Temporária Concluída
Comirnaty (Pfizer): 24/02/2021	Coronavac (Instituto Butantan): 17/01/2021	Vacina Oxford/AstraZeneca (21/03/2021)	--
Vacina Covid-19 recombinante (Fiocruz/AstraZeneca): 12/03/2021	Covishield (Fiocruz): 17/01/2021	--	--
Submissão Contínua para o Registro	Autorização de Uso Emergencial Submetida e em análise	Covax Facility (OMS/GAVI/CEPI)	Importação Excepcional e Temporária solicitada
Astrazeneca/Fiocruz ; Instituto Butantan,; Janssen-Cilag e Pfizer	Janssen-Cilag (25/03/2021) em análise	<u>Possíveis vacinas a serem destinadas ao Brasil, quando da conclusão da aprovação:</u> https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_17_March2021_0.pdf	Covaxin
	Sputnik V (26/03/2021) em análise/ solicitado complementações/ prazo de análise suspenso		

Panorama Atual/ Transparência

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>

Astrazeneca

Butantan

Fiocruz

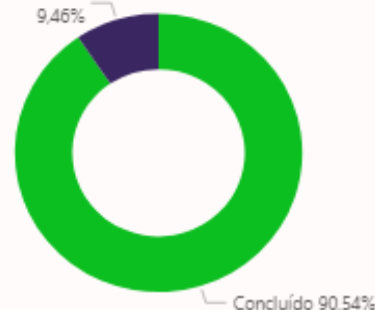
Pfizer

Janssen

União Química

Status da documentação do Pedido de Registro*

Superado por análise Benefícios X Riscos. Mantido condi...

Pedido de registro
protocolado em 29/01/2021* Alguns documentos não são aplicáveis
dependendo da tecnologia envolvida no
desenvolvimento da vacina..

Número	Documentos para registro	Status (AstraZeneca)	Observações (AstraZeneca)
1	nome e endereço do fabricante e do local de armazenamento do banco de células;	Concluído	
2	nome e endereço de todos os fabricantes do princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto biológico em sua embalagem primária, do produto biológico terminado, do diluente e do adjuvante;	Concluído	
3	nome e endereço do emissor do certificado de liberação dos lotes do produto terminado;	Concluído	
5	a) forma farmacêutica e apresentação;	Concluído	
6	b) composição completa da formulação, com todos os seus componentes especificados pelos nomes técnicos correspondentes e sinônimos de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB, se houver, ou Denominação Comum Internacional - DCI ou, na sua ausência, a denominação Chemical Abstracts Service - CAS; indicando as unidades de medidas utilizadas;	Concluído	
7	c) funções que cada substância desempenha na fórmula;	Concluído	
8	d) via(s) de administração;	Concluído	
9	e) instruções de uso, quando for o caso;	Concluído	



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual/ Transparência

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa>

TIPO DE INFORMAÇÃO	 FASE I	 FASE II	 FASE III	 TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	 CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	 PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	 PEDIDO DE REGISTRO	 MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	 PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 4/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 Status: concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 5/1/2021 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 5/1/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 8/1/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Solicitado em 29/1/21 Registro concedido em 12/3/21	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída 2º pacote Data: 06/1/2021 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: Concluído Sim (pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 26/1/2020 Status: Aguardando análise	4 fábricas aprovadas (última aprovação em 16/03) 5 novas fábricas solicitadas em 15/03 (em análise)	Solicitado em 24/03/21	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Uma fábrica já estava certificada pela Anvisa. CBPF para 3 locais de fabricação emitida em 28/12/2020 e 19/01/2021. CBPF de mais 3 fábricas publicada em 18/2/21	Não solicitado	Solicitado 6/2/21 Status: concluído Registro concedido em 23/2/21	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCQS.
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Solicitado 8/1/2021 Status: concluído autorização em 17/1/21	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.
SPUTNIK					Inspeção realizada entre 8 e 12/3 na fábrica de Guarulhos (SP), responsável pela formulação e envase. Relatório de inspeção em elaboração.	Solicitado 26/03/2021 Status: em análise	Não solicitado		



Estudos clínicos fase 3 conduzidos no Brasil; 9 locais de fabricação; 29.014 páginas em análise

Painel: andamento da análise de



www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



28/03/2021 10:16:43
Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

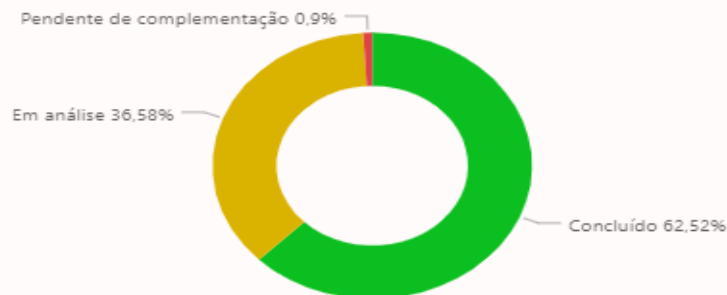
Fiocruz

Pfizer

Janssen

União Química

Status da documentação do uso emergencial*



Pedido de uso emergencial
protocolado em 24/03/2021

* Alguns documentos não são aplicáveis
dependendo da tecnologia envolvida no
desenvolvimento da vacina..

Número	Documentos previstos no Guia nº 42/2020	Status (Janssen)	Observações (Janssen)
I	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Concluído	
II	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Concluído	
III	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Concluído	
IV	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Em análise	
IX (a)	Relatórios do(s) estudo(s) clínico(s), que incluam os resultados da análise interina ou final de desfecho primário do(s) estudo(s) clínico(s) de fase 3 demonstrando, pelo menos, 50% de eficácia e o critério de	Concluído	



Cenário Internacional

28/02/2021, a FDA (EUA) autorizou o uso emergencial da vacina de dose única da Johnson & Johnson contra o novo coronavírus, a terceira a ser autorizada no país;

05/03/2021, Canadá autorizou a quarta vacina contra a covid-19, acrescentando essa vacina à sua lista de aprovações junto com os imunizantes da AstraZeneca, Pfizer/BioNTech e Moderna;

11/03/2021, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou a vacina da Johnson & Johnson contra a covid-19, a quarta vacina a receber a autorização na União Europeia. Outras já aprovadas (Pfizer-BioNTech, Moderna e AstraZeneca-Oxford);

12/03/2021, a Organização Mundial da Saúde autorizou a terceira vacina contra a Covid;19, ampliando as outras duas vacinas já autorizadas (Pfizer e Astrazeneca).



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



28/03/2021 10:16:43
Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

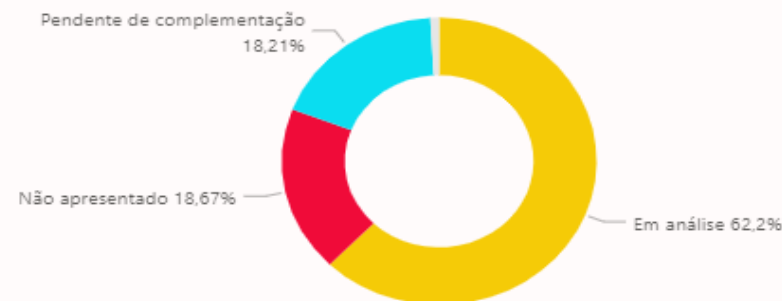
Fiocruz

Pfizer

Janssen

União Química

Status da documentação do Pedido de Uso Emergencial*



Pedido de uso emergencial
protocolado em 25/03/2021

* Alguns documentos não são aplicáveis
dependendo da tecnologia envolvida no
desenvolvimento da vacina..

Índice	Documentos previstos no Guia Guia nº 42/2020	Status	Observações (Sputnik)
1	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Em análise	
2	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Em análise	
3	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Em análise	
4	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Em análise	
5	Avaliação de risco demonstrando que a relação benefício-risco do uso emergencial da vacina é favorável	Em análise	

15/01/2021, pedido de autorização de uso emergencial, protocolado com 791 páginas;

16/01/2021, a Anvisa enviou à empresa, via ofício, as exigências solicitando os documentos que não estavam no processo inicial e que são imprescindíveis para a análise e decisão;

18/03/2021, a Anvisa reiterou a exigência no processo quanto a necessidade de complementação dos dados solicitados em 16/01/2021; <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-reitera-exigencias-para-a-vacina-sputnik-v>

26/03/2021, a empresa solicitou cancelamento do processo de AUE protocolado em 15/01/2021 e submeteu novo pedido de autorização de uso emergencial;

27/03/2021, a Anvisa concluiu a etapa de avaliação preliminar (triagem documental) e identificou a ausência de documentos previstos na Lei nº 14.124/2021, na RDC nº 475/2021 e no Guia nº 42/2020. Neste contexto, foi dado continuidade da análise das informações submetidas, bem como foi solicitado complementações dos dados e informado a requerente da suspensão da contagem prazo, até a entrega dos dados. Na ausência do cumprimento das exigência técnicas, o processo será decido com as informações presentes nos autos, até 30 dias, conforme previsto na Lei.



Resumos os documentos/dados/informações solicitadas foram:

Comparações das áreas de fabricação: diferentes locais de fabricação foram utilizados para produzir a vacina experimental e a vacina comercial. É preciso saber se nesses diferentes locais, o modo de fabricar preserva as características de qualidade da vacina;

Validações (filtração, formulação e limpeza): o método de fabricação da vacina deve ser robusto, ou seja, precisa haver consistência na fabricação dos lotes. A ausência dessas validações não permite concluir se esse método é adequado para garantir a qualidade da vacina comercial;

Histórico de desenvolvimento do produto (6e): o objetivo é garantir que a vacina foi desenvolvida adequadamente, sendo possível extrapolar para a fabricação e a qualidade a vacina produzidas nos locais de fabricação propostos;

Especificações de qualidade e estabilidade (6i e 6h): o objetivo é avaliar como a empresa vai garantir a qualidade dos lotes produzidos da vacina. Além disso, o prazo de validade e condições de conservação necessita ser definido com segurança, por meio dos testes de estabilidade.

Dados sobre os estudos clínicos conduzidos na Rússia (9c, 9d e 9e, 10, 12 e 13): sem informações detalhadas sobre como os casos de COVID dos participantes do estudo foram confirmados, comprometendo a validação do perfil de eficácia. Também é solicitado detalhes dos eventos adversos que foram observados no uso da vacina, para apoiar a avaliação benefício/risco. Esses dados devem ser apresentados para as diferentes faixas etárias, para que se possa definir em bula quem poderá usar a vacina.



Cenário Internacional

Não há uma base oficial com os dados disponíveis sobre as aprovações em outros países. Segundo os levantamentos feitos na imprensa, os seguintes países autorizaram o uso da vacina:.

Uso antecipado: Rússia

Uso emergencial: Argélia, Angola, **Argentina**, Armenia, Azerbaijão, Bahrain, Belarus, Bolívia, Bósnia, Cameroun, Cazaquistão, Congo, Djibouti, Egito, Emirados Árabes, Eslováquia, Filipinas, Honduras, Gabão, Gana, Guatemala, Guiné, Guiana, Hungria, Irã, Iraque, Jordânia, Laos, Líbano, Maurício, **México**, Moldova, Mongólia, Montenegro, Marrocos, Myanmar, Namíbia, Nicarágua, Paquistão, Autoridade Palestina, Paraguai, Quênia, Quirguistão, São Marino, Sri Lanka, S. Vicente e Granadinas, Servia, Seychelles, Síria, Tunísia, Turcomenistão, Uzbequistão, Venezuela, Vietnã, Zimbábue,

Cenário Internacional

04/03/2021, EMA começa a revisão da vacina Sputnik V COVID-19, “O requerente da UE para este medicamento é R-Pharm Germany GmbH. A decisão do [CHMP](#) de iniciar a revisão contínua é baseada nos resultados de estudos laboratoriais e estudos clínicos em adultos. **Esses estudos indicam que o Sputnik V desencadeia a produção de anticorpos e células imunes que têm como alvo o coronavírus SARS-CoV-2 e podem ajudar a proteger contra COVID-19**”.

A EMA **avaliará os dados, assim que estiverem disponíveis para decidir se os benefícios superam os riscos. A revisão contínua seguirá até que evidências suficientes estejam disponíveis para o pedido formal de autorização de comercialização.**

A EMA **avaliará a conformidade do Sputnik V com os padrões usuais da UE para eficácia, segurança e qualidade.** Embora a EMA não possa prever os cronogramas gerais, deve levar menos tempo do que o normal para avaliar uma eventual aplicação devido ao trabalho realizado durante a revisão contínua.” (tradução livre)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>



Cenário Internacional

Organização Mundial da Saúde

- ✓ Iniciada a avaliação dos dados clínicos e da qualidade, mas para dar andamento na revisão a OMS aguarda a entrega das informações ;

Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_17March2021_0.pdf

- ✓ A Anvisa vem buscando intensificar as interlocuções desde o ano passado, em especial desde janeiro de 2021, com a OMS, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e com as autoridades reguladoras de Argentina, México e Rússia, na busca ativa de informações sobre a vacina Sputnik V

- ✓ 23/03/2021 a [Anvisa recebeu um pedido de importação da vacina pelo Ministério da Saúde](#);
- ✓ 24/03/2021, após a avaliação preliminar, a Anvisa solicitou ao MS o envio das informações complementares e faltantes, nos termos da Lei 14.124/2021 e RDC 475/2021. A contagem dos prazos foi suspensa até a entrega dos documentos solicitadas;
- ✓ Permanece pendente o relatório técnico de avaliação de qualidade, eficácia e segurança emitido pela Autoridade da Índia; e
- ✓ A Anvisa por meio do acordo de confidencialidade e da cooperação Internacional, está buscando as informações com a autoridade internacional.

“Agência está envidando todos os esforços necessários, por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais, inclusive com a intervenção do Ministério das Relações Exteriores (MRE), a fim de agendar reunião com a CDSCO e de prospectar informações que possam se consubstanciar no requerido pela Lei nº 14.124/2021, para subsidiar a Anvisa na avaliação do pleito. Nesse sentido, requer-se, também, o apoio por parte do Ministério da Saúde junto ao MRE, para que a referida reunião possa ser agendada com a brevidade que o caso requer. Assim que houver o agendamento da mesma, esta Agência irá requisitar a participação de representante do Ministério da Saúde. “



Ações de Acompanhamento e Monitoramento

- **Questionamentos sobre Variantes de Interesse Epidemiológico foram realizados às desenvolvedoras das vacinas**
 - Estudos em andamento, ainda aguardando resultados completos
- **Acompanhamento dos Compromissos e Incertezas:**
 - Imunogenicidade;
 - Populações Especiais;
 - Efetividade.



Ações de Acompanhamento e Monitoramento

Os dados de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no País.

A avaliação benefício-risco leva em conta um conjunto de informações:

- . Notificações informadas pelos usuários e profissionais de saúde;
- . **Relatórios de segurança das fabricantes;**
- . Sinais de segurança gerados pelo modelo matemático da Organização Mundial de Saúde (OMS);
- . **Intercâmbio** de informações com outras autoridades regulatórias; e
- . Discussão em **grupos de especialistas**.

Até o momento, não há nenhum caso de óbito conhecido que tenha relação estabelecida com o uso das vacinas para Covid-19 autorizadas no país. **Até o momento, não houve alteração na relação de risco e benefício deste produto.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Perspectivas de Novas Vacinas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Covaxin

- ✓ A empresa responsável pela vacina Covaxin no Brasil reafirmou em reunião técnica que considera importante e que deseja realizar o estudo clínico de fase 3 no país.
- ✓ A equipe técnica da Anvisa tem disponibilizado todas as informações necessárias para auxiliar a empresa na instrução do processo de anuência a ser submetido à Agência.
- ✓ De 01 a 05/03/2021 , 5 especialista da Anvisa inspecionaram a fábrica Bharat Biotch, na Índia;
- ✓ Reunião realizada em 15/03 para alinhamento dos dados. Não há pedido de autorização de uso emergencial.

Cansino Biotech

- Duas reuniões para alinhamento das expectativas regulatórias, **sendo a última em 16/03,**
- Expectativa de reunião pré-submissão para Autorização de Uso Emergencial



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Estudos Clínicos em Discussão para Realização no Brasil

CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Painel: andamento da análise de | Agência Nacional de Vigilância S | Covid-19: confira o painel com in | +
www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Andamento das Análises de Estudo Clínico COVID 19

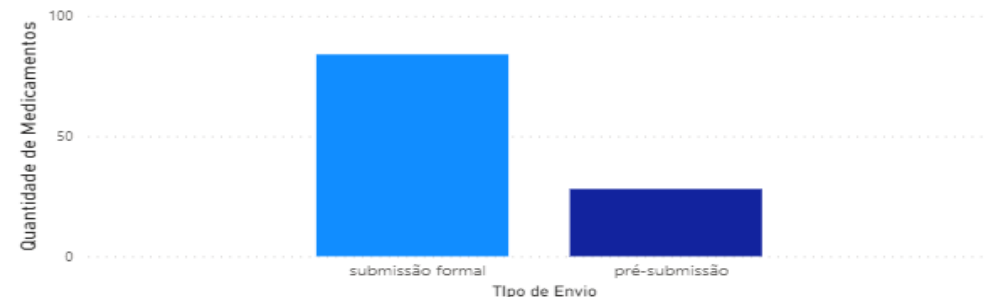
Última Atualização

Princípio ativo (Medicamento) / Protocolo

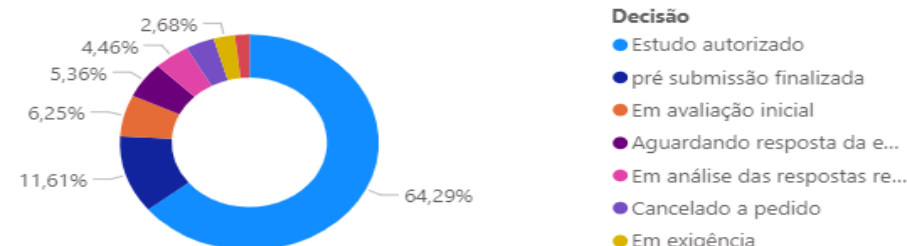
Todos

Princípio ativo (Medicamento) / Protocolo	Empresa
Apremilaste (CC-100004), Zilucoplan, Lanadelumabe / COV-01-04	AMGEN BIOTECNOLOGIA UCB BIOPHARMA LTDA, LTDA.
WBP2151 (IFX-1) / IFX-1-P2.9	PAREXEL International Pe
20-hydroxyecdysone (BIO101) / BIO101-CL05	PPD DO BRASIL SUPORTE CLINICA LTDA
ABX464 / ABX464-401	PAREXEL International Pe
Acalabrutinibe (CALQUENCE®) / CALAVI	ASTRAZENECA DO BRASI
Acalabrutinibe (Calquence®) / D822FC00005	ASTRAZENECA DO BRASI
Alteplase	Boehringer-Ingelheim
ANG-3777 (REFANALIN) / ANG3777-ALI-201	CTI CLINICAL BRASIL SER PESQUISAS CLINICAS e C
APL-9 / APL9-COV-201	WCT Serviços de Pesquis
Astegolimabe UTR1147A (MSTT1041A ou RO7187807 ou AMG 282) / GA42469	PRODUTOS ROCHE QUÍM FARMACÊUTICOS S.A.
AT-527 / AT-03A-001	QUINTILES BRASIL LTDA / Pharmaceuticals, Inc. - EU
AZD7442 / D8851C00001	ASTRAZENECA DO BRASI
AZVUDINE / IGZ-I	Instituto Galzu de Pesquis

Quantitativo por Tipo de Envio



Quantitativo por Status



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>

Vacinas Nacionais

- Versamune[®]-CoV-2FC (FMRP-USP, Farmacore Biotecnologia Ltda Brasil e Empresa PDS Biotechnology – EUA)'- Anvisa recebeu o pedido para realização de estudo fase 1 e 2, em 25/03/2021, processo avaliado e emitido exigências em 27/03/ 2021, referente a itens da qualidade e dos estudos pré clínicos.
- S-UFRJvac (Universidade Federal do Rio de Janeiro)
- SpinTec (Parceria da Universidade Federal de Minas Gerais e Fundação Exequiel Dias - FUNED)

↑ Vacinas em fases não-clínicas

- Butanvac (Anvisa recebeu o pedido para realização de estudo fase 1 e 2, em 26/03/2021, processo em análise).

Vacinas Estrangeiras

- Vacina de vírus inativado contra SARS-CoV-2 (células vero) (Empresa Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences – China)
- Vacina de complexo imune de proteína-peptídeo (empresa Covaxx Inc / DASA-Diagnósticos da América S/A);
- Vacina de Proteína recombinante de fusão de trímero da espícula (S) do SARS-CoV-2 (Empresa Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd - China)
- Vacina Coronavirus-Like Particle COVID-19 Vaccine (empresa Syneos Health - Canadá)



Atuação internacional da Anvisa em relação às vacinas contra a Covid-19

- ✓ Anvisa tem tradição na articulação internacional, com participação ativa nos mais importantes fóruns mundiais de convergência regulatória. **A Agência também mantém diálogo permanente com as principais autoridades reguladoras, tanto no âmbito bilateral quanto multilateral** (na Organização Mundial da Saúde - OMS e na Organização Pan-Americana da Saúde - Opas)
- ✓ A Agência é a única autoridade de um país em desenvolvimento a **integrar o Comitê Executivo da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos** (ICMRA, na sigla em inglês), que reúne as principais agências reguladoras do mundo. Também **integra o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano** (ICH, na sigla em inglês), fórum que reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos.
- ✓ No âmbito do combate à pandemia de Covid-19, a Anvisa tem acompanhado e contribuído com sua experiência para as discussões internacionais. **Servidores da Agência, por exemplo, estão contrinuindo com a avaliação das vacinas submetidas à OMS.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

ALERTA- rapidalerts@anvisa.gov.br

Alerta de produto médico N ° 2/2021: Vacina COVID-19 falsificada BNT162b2

Vacina COVID-19 falsificada BNT162b2 identificada na região da OMS das Américas

26 de março de 2021 Alerta de produto médico

Resumo de Alerta

Este Alerta de Produto Médico da OMS refere-se à vacina COVID-19 falsificada identificada como “BNT162b2”, detectada no México em fevereiro de 2021 e recentemente confirmada como falsificada pela OMS. O produto falsificado foi fornecido e administrado a pacientes fora dos programas de vacinação autorizados.

Esta vacina COVID-19 falsificada pode ainda estar em circulação na região e pode continuar a ser oferecida a pacientes fora dos programas de vacinação autorizados.

<https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Acompanhe as Ações da Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus;>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas;>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-como-estao-as-analises-de-uso-emergencial-das-vacinas-contr-a-covid-19;>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados;>

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMzYwNWU1MDEtNjk0Ny00MjcZLTk1NWUtMmFINzVhYTM3ZTk3liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa