





Há 20 anos fornecendo o cuidado que você Precisa!



Disclaimer: esta apresentação é propriedade intelectual da Diretoria Técnica Farmacêutica da Precisa Medicamentos, e não deve ser copiada ou reproduzida sem autorização formal. ©2021 Precisa Medicamentos





QUEM SOMOS

Missão

Temos por missão desenvolver soluções e oferecer produtos inovadores na área da saúde corporativa gerando benefícios que contribuam para a qualidade de vida das pessoas

Visão

Buscamos ser reconhecidos pela excelência na gestão em saúde e no desenvolvimento de produtos e fornecimento de consultoria especializada em saúde.

Valores

Sempre com transparência nas ações. Inovação em serviços. Respeito e saúde à vida. Ética nas relações.



**REPRESENTANTE EXCLUSIVA DA BHARAT
BIOTECH NO BRASIL.**

Importadora e Distribuidora
atuando desde 1999 com foco
na área da Saúde, trazendo
inovação e qualidade para o
mercado brasileiro.

Diretoria Técnica Farmacêutica





| Bharat Biotech - Overview


BHARAT
BIOTECH

Lead Innovation

Fundada em 1996 na Índia, a **Bharat Biotech International Limited** conta hoje com **14 vacinas** e **5 medicamentos biológicos** em seu portfólio. Atualmente eles exportam seus produtos para mais de **123 países** e possuem 3 vacinas pré-qualificadas na **OMS – Organização Mundial de Saúde**.

Entre seus parceiros de Pesquisa e Desenvolvimento estão a **Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF)**, **OMS/WHO**, **Universidade de Oxford**, **CDC/USA-Centros de Controle e Prevenção de Doenças**, **OPAS/PAHO** e outras renomadas instituições.



| Bharat Biotech - PRODUTOS

A BBIL possui **427** patentes arquivadas e **140** patentes ativas.

Atualmente estão com aproximadamente **8 testes** clínicos acontecendo com mais de **600 mil voluntários** em **18 países**, entre eles **Estados Unidos, Reino Unido, Turquia e Índia**.

Ultrapassaram o número de **4 bilhões** de doses fornecidas para mais de 123 países.

ROTAVAC 5D®
NEONATAL - NATURALLY ATTENUATED
ORAL HUMAN ROTAVIRUS (111AE) VACCINE

BIOPOLIO® B1/3

HNVAC®

Typbar® tcv
TYPHUS FEVER VACCINE (TYPHUS FEVER VACCINE)



COVAXIN



COVAXIN™ successfully enters
Phase-3 Clinical Trial with
26000 participants across India,
making this India's First and Largest
Efficacy Trial ever undertaken.



COVAXIN – Protocolos & Resultados obtidos

- **Fase Pré-Clínica:**

os testes foram subdivididos em duas etapas, sendo a primeira testada em camundongos, ratos e coelhos e a segunda em macacos e *ramsters*. As respostas imunes obtidas foram robustas, ocasionando a prevenção da doença mesmo após altas exposições dos animais aos Sars-Cov-2.

- **Fase Clínica I e II:**

a BBIL realizou um dos maiores estudos de fase I do mundo com 375 indivíduos. Os resultados estão na fase de publicação, porém se mostraram altamente seguros e já estão disponíveis nas plataformas de pesquisa.

A Fase II também já está disponível com um *n* de aproximadamente **1.000** voluntários e resultados extremamente satisfatórios.



COVAXIN – Status Atual

- A Covaxin encontra-se atualmente em Fase III na Índia tendo sido encerrado o processo de recrutamento de todos os voluntários, aplicado a segunda dose em 13.000 indivíduos em um escopo multicêntrico e iniciado a busca ativa de infectados para retirada do duplo cego do estudo.
- Também foi concedido pelo governo indiano a autorização emergencial – com ressalvas, para a população. Países do entorno indiano como Bangladesh e Butão já possuem autorização para uso emergencial e já receberam doses da Covaxin. Além disso, outros países também buscam a autorização para utilização do imunizante. Como Estados Unidos, Malásia, Austrália, Emirados Árabes e Brasil.
- No Brasil, já foi realizado a solicitação de CBPF/GMP da fábrica e também da IFA e a vistoria está agendada pela ANVISA e também foi definida ARO para coordenação da Fase III suplementar com cortes desenhados para a população brasileira.



Vacina de **Vírus Inativo contra Sars-Cov-2** apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com **6 µg** de Insumo Farmacêutico Ativo em um líquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Composição:

Ativo	
Vírus Inteiro Inativado (NIV-2020-770)	1]
	6 µg
Inativado	1]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsp 0.5 ml





COVAXIN – Informações Técnicas

APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE

Apresentações:

Dose única (0.5 ml);
10 doses (5 ml); e
20 doses (10 ml).

Estabilidade

Shelf-life 24 meses;

Estabilidade de até **28 dias** após
abertura do frasco em condições
termo lábeis.

Acondicionamento:

2° a 8° C.

Não existe fotos-sensibilidade
relacionada ao produto,
entretanto indica-se armazená-lo
protegido da luz.

**Não congelar. Descartar caso
aconteça congelamento da
solução.**

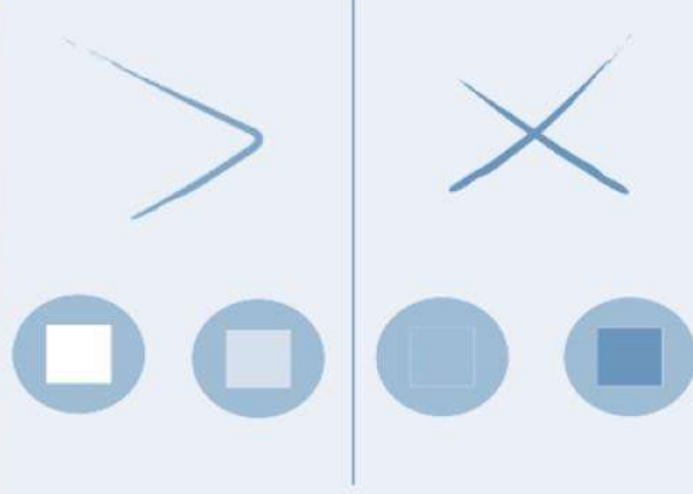
As informações aqui contidas são provenientes dos estudos de estabilidade que estão em
evolução contínua. Tais informações estarão presentes nas bulas do produto acabado.





VVM é uma tecnologia americana licenciada para produção/utilização na Índia e funciona a partir de um patch orgânico sensível a temperaturas, que indica através da alteração de sua cor, o acúmulo de calor que o produto foi exposto até o momento que os níveis mínimos aceitáveis de degradação foram alcançados, tornando o produto inapto a utilização.

Os ranges de exposição a temperatura, apresentam um perfil de estabilidade média de até 7 (sete) dias em até 37°C. Entretanto, o VVM sempre deverá ser o fator decisivo através de sua interpretação.



It changes colour if the vial has been exposed to too high a temperature, or for too long



Posologia

- 0.5 ml via Intramuscular no intervalo de 0 e 28 dias;

Indicações:

- Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-CoV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a **18 anos**;

Contraindicações:

- Hipersensibilidade a algum componente da vacina;
- Grávidas e Lactantes;
- Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves;
- Indivíduos menores de 18 anos.

As informações atuais são apresentadas com base nos testes realizados até o momento. Devendo estas serem seguidas de forma a comprometer a imunização caso não seja cumprido todas as orientações.



COVAXIN – Informações Técnicas.

**Reações e Eventos Adversos
e Interações Medicamentosas**

Nenhuma das fases apresentou reações adversas graves.

- O efeito adverso local mais comum foi dor no sítio da aplicação.
- Os efeitos sistêmicos mais comuns foram dor de cabeça, seguido por fadiga, náusea, febre, dor no corpo e vômito.
- Efeitos adversos menos comuns foram tontura, tremor, suor, frio, tosse e inchaço no local da aplicação.
- Cloroquina e Corticoides tendem a reduzir a resposta dos anticorpos.
- Intervalo mínimo de **30 dias** entre vacinas que possuem a mesma tecnologia.

A RESPOSTA IMUNE EFETIVA SE DÁ APÓS A APLICAÇÃO DA SEGUNDA DOSE APLICADA, DEVENDO ESTA NÃO SER SUBSTITUÍDA. E CASO O ESQUEMA TERAPEUTICO SEJA INTERROMPIDO É NECESSÁRIO INICIAR NOVO PROTOCOLO APÓS 30 DIAS.



COVAXIN – Informações Técnicas

LOGÍSTICA E DIMENSÕES

Para a apresentação de 20 doses:

Embalagem secundária com 16 frascos de 10 ml.

Dimensões: 100x100x55 mm.

Embalagem terciária com 384 frascos de 10 ml.

Cubagem/ Shipper Dimensions: 585 (L) * 475 (W) * 390 (H) mm .

Peso bruto 28.7 Kg – Peso líquido 10.47 Kg.

Em breve enviaremos as condições de transporte.





Bharat Biotech - Vantagens e Diferenciais



A **COVAXIN** apresenta **tecnologia historicamente conhecida** pela comunidade médica e científica, possui adjuvantes e excipientes com **alto poder de neutralização viral**, mais de uma proteína alvo no novo Sars-CoV-2, **significante resposta de memória celular**, condições de armazenamento extremamente favoráveis para **logística em qualquer tipo de clima**, entre diversas outras vantagens de **segurança e eficácia aferidas nos seus testes clínicos**.



CONTATO



Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar, Barueri - SP

Pharma: Av. Portugal, 1100 – Rua 5 – Parte A 14 A Itapevi / SP
(+55 11) 3080-5140

contato@precisamedicamentos.com.br |

precisamedicamentos.com.br