

Área: GGMON

Número: 82021

Ano: 2021

Resumo:

A Gerência de Farmacovigilância alerta para utilização de nova apresentação da CoronaVac - vacina adsorvida COVID-19 (inativada), com frascos contendo 2 doses (1 mL).

Identificação do produto ou caso:

CoronaVac - vacina adsorvida COVID-19 (inativada), do Instituto Butantan. Apresentação: frascos de 1 mL (contendo 2 doses de 0,5 mL).

Problema:

Apesar dos serviços de saúde se empenharem em fornecer assistência de alta qualidade e de forma segura para seus usuários, erros de medicação podem ocorrer inadvertidamente durante o processo de vacinação, em especial neste momento de campanha de vacinação contra a Covid-19 com vacinas de diversos fabricantes e diferentes apresentações.

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância - GFARM emite o presente alerta informando que há lotes da CoronaVac que estão em frascos de 1 mL, contendo 2 doses da vacina.

Desta forma, os profissionais devem se certificar de que o volume a ser aspirado do frasco multidose seja de 0,5 mL, que corresponde a uma dose da vacina. Especial atenção deve ser dada para que o conteúdo de um frasco de 1 mL NÃO seja aplicado em somente um cidadão.

Adicionalmente, informa-se que a vacina CoronaVac não contém conservantes. A apresentação monodose deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco. Já as apresentações multidoses da vacina podem ser utilizadas em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Histórico:

Atualmente, há duas apresentações aprovadas para a CoronaVac: frasco-ampola multidose, contendo 10 doses, e frasco-ampola dose única, monodose.

A nova apresentação de duas doses da vacina CoronaVac (frasco-ampola de 1mL) foi aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa com a condição de que o Instituto Butantan atenda aos aspectos relacionados à comunicação ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e às Secretarias Estaduais de Saúde de todas as informações sobre a nova apresentação, incluindo o prazo de validade de 12 meses, bulas e rotulagens em português, a fim de evitar o uso incorreto do imunizante.

As embalagens em inglês da nova apresentação conterão a expressão "USO EMERGENCIAL" impressa no cartucho, assim como o prazo de validade de 12 meses aprovado pela Anvisa.

Recomendações:

- A informação de que a dose da vacina CoronaVac é de 0,5 mL deve ser amplamente disseminada

entre os profissionais de saúde envolvidos na administração do produto, bem como sobre a utilização imediata após abertura do frasco monodose da vacina e em até 08 horas após abertura dos frascos multidoses, desde que mantidos em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

- As fontes de consulta a respeito da CoronaVac (bula e carta aos profissionais de saúde) devem ser amplamente divulgadas, como o site da Anvisa e do Instituto Butantan.

- Deve-se incentivar a notificação da ocorrência de potenciais erros de medicação no e-SUS Notifica ou no VigiMed, tendo em vista que as notificações são fundamentais para a identificação dos erros e a adoção de medidas para evitá-los.

Anexos:

[Carta aos Profissionais de Saúde emitida pelo Butantan](#)

Referências:

[Boletim de Farmacovigilância nº 08 - Erro de Medicação. 2019.](#)

[Informações sobre Uso Emergencial da CoronaVac no portal da Anvisa](#)

[Processo Deliberado em Circuito Deliberativo - CD 762/2021](#)

Informações Complementares:

As bulas do produto, versão paciente e versão profissional da saúde, estão disponibilizadas no sítio eletrônico do Butantan e no portal da Anvisa.

A notificação espontânea constitui o principal método de informação das reações adversas. É através da notificação que são geradas novas informações sobre a segurança de medicamentos e vacinas. Sendo assim, a Anvisa solicita a contribuição de todos os cidadãos para que relatem a suspeita de reações adversas ou erros de medicação utilizando o **VigiMed**.

Área: GGMON

Número: 3609

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3609 (Tecnovigilância) - Comunicado da Empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Steelex - Sutura Cirúrgica - lotes reprovados no processo de validação da esterilização. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Steelex - Sutura Cirúrgica. Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 10008530314. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: G0593052, G0617717 e G0617835. Números de série afetados: Vide Anexo 1.

Problema:

De acordo com as informações do fabricante, os resultados de teste de bioburden do Steelex Sternum Set, em pacote longo, foram determinados como fora do especificado durante atividades de validação de esterilização por Óxido de Etileno.

Possíveis danos são: Infecção da ferida esternal (mediastinite), risco de deiscência esternal, dor pós-operatória, hipertermia pós-operatória, reações alérgicas, reações de corpo estranho, lesão com risco de vida. Possível necessidade de tratamento adicional ou reintervenção cirúrgica. Análise de risco do fabricante declara que não houve o recebimento de qualquer reclamação de produto frente aos itens/lotos sob comento.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2021 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A..
Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: sonia.quarterolli@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. BRAUN SURGICAL AS - Carretera de Terrassa, 12108191 Rubi - Barcelona - ESPANHA.

Recomendações:

Interromper imediatamente o uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregar as unidades remanescentes;

Imprimir a Carta de Conhecimento de Notificação de Recolhimento Voluntário, preencher com dados de estoque e encaminhar imediatamente aos Laboratórios B.Braun, para fins de recolhimento do quantitativo do estoque de cliente a para fins de ressarcimento frente ao volume devolvido.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3609 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Lotes Afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3609](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 13.08.2021.