

Essa nova aprovação trata da vacina CoronaVac em frasco-ampola multidose, envasada pelo Instituto Butantan

A Anvisa aprovou por unanimidade, nesta sexta-feira (22/1), o segundo pedido para uso emergencial da CoronaVac. Esse pedido trata de lote de vacinas envasadas, em frasco-ampola multidose, contendo 10 doses em cada unidade, pelo Instituto Butantan. O processo foi inicialmente submetido à Agência em 18/1.

A análise técnica tomou em consideração todos os aspectos comuns ao primeiro e ao segundo pedidos de autorização temporária de uso emergencial realizados pelo Butantan e se concentrou nas duas principais diferenças entre os pedidos, ou seja, na nova apresentação da vacina e no seu processo de fabricação. Importante lembrar que o primeiro pedido, aprovado em 17/1, tratava das vacinas importadas prontas e envasadas em monodose (suspensão aquosa injetável de 0,5mL/dose). Para produtos sensíveis como as vacinas, essas alterações podem causar impactos e, portanto, devem ser avaliadas com atenção. Por isso a necessidade de nova deliberação.

A ressalva com relação à complementação dos estudos de imunogenicidade, assim como no primeiro pedido, foi mantida. Ou seja, de acordo com o Termo de Compromisso já firmado entre a Anvisa e o Butantan, os resultados desses estudos devem ser apresentados até o dia 28 de fevereiro. A chamada imunogenicidade é a capacidade de uma vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença. Esse dado é fundamental para que se possa concluir a duração da resposta imunológica nos indivíduos vacinados.

A partir de agora, eventuais novos pedidos de uso emergencial nos moldes dos já aprovados, ou seja, as vacinas importadas prontas da Sinovac ou granel da vacina formulada e estéril, importado para envase e acondicionamento no Instituto Butantan, não precisam mais passar pela aprovação da Agência.

Confira a íntegra do [voto da relatora do pedido](#).

Intervalo entre as doses

No campo da atuação regulatória, não há estudos e dados suficientes para afirmar que os benefícios de ampliar o intervalo das doses da vacina CoronaVac, estabelecido na bula, superam os riscos. Assim sendo, seguindo o princípio da precaução, a Anvisa orienta que os intervalos de dose definidos na bula sejam mantidos.

Serviços de saúde

A Anvisa lembra a necessidade de que o Programa Nacional de Imunização (PNI) alerte e oriente os profissionais de saúde que aplicarão os imunizantes, de modo que cada indivíduo receba somente a dose exata e necessária, uma vez que agora haverá a mesma vacina com diferentes apresentações: monodose e multidose.

Também é preciso observar o tempo de uso do frasco multidose após aberto, que deve ser de, no máximo, oito horas. Além disso, é preciso redobrar as técnicas assépticas para manuseio, evitando a contaminação durante o uso.

Condicionantes do Butantan

Para manutenção da autorização, o Instituto Butantan deve: (1) manter contato com a Anvisa para fornecer informações e instruções adequadas para o armazenamento, distribuição e uso da vacina, garantindo a sua qualidade e uso seguro; (2) enviar, periodicamente, os resultados dos estudos de estabilidade em andamento, estabilidade em uso e comunicar imediatamente à Anvisa sobre qualquer não conformidade identificada nos resultados; (3) aguardar a liberação pelo Instituto

Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) dos lotes da vacina CoronaVac envasados no Instituto Butantan; (4) garantir que todo o ciclo de vida da vacina esteja em conformidade, que os lotes tenham sido produzidos e liberados, de acordo com as boas práticas de fabricação e controle para a produção da vacina e do insumo farmacêutico ativo; (5) garantir a continuidade dos ensaios clínicos da fase III e o acompanhamento dos voluntários; (6) realizar as atualizações na bula, as quais são necessárias para o uso racional da vacina, em especial as informações referentes ao manuseio pelo profissional de saúde da apresentação multidosagem, sua conservação e estabilidade em uso; (7) adotar uma farmacovigilância robusta e contínua capaz de identificar as queixas técnicas, as reações adversas e os sinais que podem comprometer a segurança; (8) cumprir integralmente as determinações estabelecidas pela Anvisa e no termo de compromisso assinado; e (9) solicitar o registro sanitário.

Saiba mais

A possibilidade de uso emergencial das vacinas contra Covid-19 foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa no último dia 10 de dezembro. O mecanismo, porém, foi anunciado alguns dias antes, em 2/12, data em que foi publicado um guia sobre os requisitos mínimos para petição em caráter experimental das vacinas.

A autorização de uso emergencial é restrita a um público definido e não substitui o registro sanitário, conforme dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 445/2020. Ou seja, o uso emergencial não é permissão para fins de comercialização, distribuição e uso.

A Anvisa pode revisar e ajustar as condições para o uso emergencial em resposta a quaisquer resultados que sejam considerados relevantes, incluindo os dados e informações provenientes de outras autoridades reguladoras.

O pedido de uso emergencial é submetido pela empresa desenvolvedora da vacina. No dia 8 de janeiro, a Anvisa recebeu a solicitação enviada pela Fiocruz e também a primeira encaminhada pelo Instituto Butantan.

Fonte: Anvisa, em 22.01.2021