

Anvisa atualiza condições de armazenamento da vacina da Pfizer

Inclusão na bula define faixa específica de temperatura para o transporte e o armazenamento por até duas semanas

A Anvisa aprovou o acréscimo de novas condições de armazenamento e conservação para a vacina Comirnaty, da Pfizer, que está registrada no Brasil em nome da Wyeth Indústria Farmacêutica.

Estudos de estabilidade apresentados comprovam que a vacina mantém suas características de qualidade nas novas condições de temperatura. As novas indicações foram avaliadas a pedido do laboratório.

O novo trecho incluído diz que: “Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C e -15°C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90°C a -60°C.”

Os novos limites de conservação serão acrescentados na bula da vacina e não alteram o período de validade total do produto, que é de seis meses.

As demais orientações de conservação e armazenamento da vacina não foram modificadas.

Antes dessa inclusão, a bula da Comirnaty já definia que a vacina deve ser “mantida no congelador a uma temperatura entre -90°C e -60°C” e que, “uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser armazenada por até 5 dias entre 2°C e 8°C”.

Transformação digital da Anvisa: convocação

Agência convoca próximo candidato selecionado para atuar na transformação digital da instituição. Processo seletivo foi destinado para cessão temporária

A Anvisa acaba de convocar o [quarto colocado](#) do Processo Seletivo Simplificado para a concessão de uma Gratificação Temporária do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP). Destaca-se que os candidatos com melhor classificação foram convocados e não irão assumir a vaga.

O candidato selecionado atuará na transformação digital da Agência. É importante esclarecer que o processo seletivo ocorreu no mês de junho de 2020. Na ocasião, os interessados enviaram seus currículos e participaram de entrevistas, conforme previsto em edital.

Saiba mais:

[Oportunidade: seleção na área de transformação digital](#)

Dúvidas apresentadas em seminário virtual irão compor FAQ

Documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 430/2020 está em fase de elaboração. Quando for finalizado, será disponibilizado pela Agência. Entenda!

A Anvisa esclarece que, na última segunda-feira (19/4), foi realizado um seminário virtual sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 430/2020](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A proposta do evento foi apresentar esclarecimentos sobre a norma e ao mesmo tempo coletar dúvidas para a atualização do documento de Perguntas e Respostas (também conhecido como FAQ, do inglês Frequently Asked Questions, ou seja, Perguntas Mais Frequentes) que está em fase de

atualização pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), vinculada à Quarta Diretoria.

Participaram do evento profissionais de vigilância sanitária, bem como de outras áreas ligadas ao tema, como indústria farmacêutica, associações, prestadores de serviço, estudantes de farmácia, farmacêuticos etc. O encontro virtual foi aberto e contou com aproximadamente 2 mil pessoas.

Na oportunidade, os participantes puderam expor situações do cotidiano, compartilhar dúvidas e experiências. Cerca de 300 questionamentos foram coletados e serão compilados na elaboração do documento final de Perguntas e Respostas.

Esse documento está em fase de preparação e será disponibilizado assim que estiver finalizado. [Clique aqui e confira os canais de atendimento oficiais da Agência.](#)

Por fim, é importante destacar que a publicação do novo regulamento técnico em 2020 foi uma importante iniciativa da Anvisa, para que a norma anterior, a Portaria 802, datada de 1998, pudesse ser substituída.

Aprovado uso emergencial de anticorpos para tratamento de Covid-19

Indicação é para quadros leves e moderados de Covid-19, em adultos e pacientes pediátricos (12 anos ou mais) com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório

A Anvisa aprovou, nesta terça-feira (20/4), a autorização de uso emergencial dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe, administrados em conjunto, no tratamento da Covid-19. A indicação dos medicamentos é para quadros leves e moderados da doença, em adultos e pacientes pediátricos (12 anos ou mais) com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório, e que possuem alto risco de progredir para formas graves da doença. Isso inclui pacientes com 65 anos ou mais ou que têm certas condições médicas crônicas. É importante destacar que esses anticorpos não previnem a doença.

Outra informação é que os anticorpos só serão administrados em ambiente hospitalar. No entanto, a Agência esclarece que o casirivimabe e o imdevimabe não estão autorizados para uso em pacientes hospitalizados (internados) devido à Covid-19 ou que necessitam de oxigênio de alto fluxo ou ventilação mecânica em seus tratamentos. De acordo com dados do estudo clínico, os anticorpos não demonstraram benefício em pacientes internados, podendo até estar associados a desfechos clínicos piores quando usados.

O casirivimabe e o imdevimabe devem ser administrados juntos por infusão intravenosa (IV). Os possíveis efeitos colaterais incluem anafilaxia (reação alérgica aguda), febre, calafrios, urticária, coceira e rubor. De acordo com a Anvisa, a segurança e a eficácia dos anticorpos continuam a ser avaliadas por meio de estudos que estão em andamento.

A autorização de uso emergencial ocorreu durante a 6ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). A diretora relatora, Meiruze Freitas, destacou que "esse medicamento se torna o segundo aprovado pela Anvisa, com indicações de uso especificamente contra a Covid-19, reforçando o arsenal terapêutico disponibilizado à sociedade para o enfrentamento dessa pandemia, fazendo coro com as cinco vacinas já autorizadas pela Anvisa. Entretanto, é importante que toda a atuação regulatória da Agência para a aprovação de medicamentos e vacinas beneficie a todos em qualquer lugar do país, mantendo a esperança de todos e a validade da nossa luta pelo acesso e pela saúde pública."

Veja as apresentações e o voto da reunião no final dessa página.

Proteínas

Anticorpos monoclonais são proteínas feitas em laboratório e que imitam a capacidade do sistema imunológico de combater patógenos nocivos, como vírus. O casirivimabe e o imdevimabe são anticorpos monoclonais especificamente direcionados contra a proteína de pico (spike) do Sars-CoV-2, projetada para bloquear a adesão e a entrada do vírus em células humanas.

Em um ensaio clínico com pacientes, os anticorpos, administrados em conjunto, mostraram reduzir a internação relacionada à Covid-19 e consultas de emergência em pacientes com alto risco de progressão da doença, no prazo de 28 dias após o tratamento, quando comparados ao placebo.

- [Apresentação Gerenciamento de Risco CASIRIVIMABE .pdf](#)
- [Apresentação GGFIS - Roche.pdf](#)
- [Apresentação REGN-COV2 GGMED.pdf](#)
- [Voto 71.pdf](#)

Fonte: Anvisa, em 20.04.2021