



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Medidas de Farmacovigilância - Qdenga
Unidade:	Quinta Diretoria - DIRE5
Solicitante:	Takeda
Local:	Plataforma Microsoft Teams
Data e Horário:	10/03/2024 às 16h

ASSUNTOS TRATADOS:

A Anvisa solicitou reunião com a empresa Takeda para tratar de eventos anafiláticos identificados pelo PNI no contexto da vacinação com a vacina Qdenga [REDACTED]

[REDACTED] A empresa está ciente do ofício da Anvisa para alteração da bula [REDACTED]

[REDACTED] Segundo plano de gerenciamento de risco do produto, este já era um risco potencial do produto, estando contemplado na seção de advertências e precaução. Considerando a ocorrência o caso de reação anafilática, a empresa decidiu incluir essa reação também na seção de reações adversas [REDACTED]

[REDACTED] Esclareceu como se dá o processo de notificação e análise de eventos adversos da empresa, incluindo as atividades de responsabilidade da empresa local e da empresa global [REDACTED] Destacou que os eventos identificados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) ainda não foram reportados para a empresa, que a Takeda está aguardando a chegada dessas informações [REDACTED]

[REDACTED] Esclareceu que, para os casos de anafilaxia, existe um formulário específico para avaliação dessa ocorrência, que contempla também eventual contato para acompanhamento do caso.

[REDACTED]

A gerente da GFARM [REDACTED] esclareceu que, dada a identificação dos casos de anafilaxia pelo PNI, a empresa deverá elaborar carta aos profissionais de saúde, a ser distribuída aos profissionais e aos serviços para os quais a empresa distribuiu diretamente lotes do produto. A empresa será notificada formalmente para elaboração e disponibilização da carta. A carta deverá conter, dentre outras exigências que forem enviadas: inclusão da necessidade de 15 minutos de observação após a aplicação da vacina, instruções para administração segura do produto (com imagens de instrução e link para acesso ao material informativo da empresa), informações sobre o suporte necessário quando da aplicação do produto (aplicação em ambientes controlados e não em domicílio), além da orientação para não aplicar o produto concomitantemente com outras vacinas. A carta da empresa também será disponibilizada na página da farmacovigilância da Anvisa [REDACTED]

[REDACTED] Também orientou que a empresa inclua seção específica sobre os casos de anafilaxia no relatório periódico de avaliação benefício-risco a ser apresentado pela empresa, [REDACTED]

Questionada se há alguma hipótese para o mecanismo de ação para a ocorrência da anafilaxia e qual seria a substância relacionada a este mecanismo, representante da empresa esclareceu que como a empresa conta apenas com um caso confirmado, são necessárias as informações dos demais casos para que seja possível fazer essa avaliação. [REDACTED]

[REDACTED] esclareceu que muitos fatores podem influenciar a ocorrência desse evento adverso, desde fatores do indivíduo, passando por componentes da formulação e até a forma como o produto é aplicado. Neste contexto, é necessário que a empresa receba os dados dos eventos brasileiros para que se conduza a avaliação. [REDACTED]

Encaminhamentos:

A empresa será notificada a protocolar junto à Anvisa carta aos profissionais, que também deverá ser distribuída com o produto. A notificação contará com as informações a serem contempladas na carta, dentre elas: inclusão da necessidade de 15 minutos de observação após a aplicação da vacina, instruções para administração segura do produto (com imagens de instrução e link para acesso ao material informativo da empresa), informações sobre o suporte necessário quando da aplicação do produto (aplicação em ambientes controlados e não em domicílio), além da orientação para não aplicar o produto concomitantemente com outras vacinas. A notificação contará com o prazo a ser cumprido pela empresa, devendo ser priorizado o cumprimento dessa demanda, independentemente do prazo formal atribuído a esta demanda.

Quando os documentos forem protocolados no sistema da Anvisa, também enviar confirmação do cumprimento à notificação e documentos aplicáveis no e-mail farmacovigilancia@anvisa.gov.br.

OBSERVAÇÕES:

Não se aplica.

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Danitza Buvnich	Diretora/ DIRE5/ANVISA	agenda.diretoria5@anvisa.gov.br
Giselle Calais	Diretora Adjunta/ANVISA/DIRE5	diretoria5@anvisa.gov.br
Letícia Barel Filier	Assessora/DIRE5/ANVISA	diretoria5@anvisa.gov.br

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

As informações consignadas nesta Ata são de cunho público, ressalvadas as exceções previstas na Lei nº. 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação e legislações específicas.



[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]



[Redacted text]

