

**VOTO Nº Nº 220/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.908446/2021-68

Expedientes Datavisa nº 4147886/21-0 e 4374492/21-6

Analisa a alteração da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - referente a inclusão de dois novos locais de fabricação.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de nova da atualização das condições de aprovação referente à inclusão de dois novos fabricantes do produto terminado - VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) - Vacina de vetor recombinante e incompetente para replicação do Adenovírus Serotipo 26 (Ad26) que codifica o componente da proteína Spike da síndrome respiratória aguda grave - coronavírus 2 (SARS CoV 2)), referente ao processo Datavisa nº 25351.234041/2021-81, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, por meio dos aditamentos 4147886/21-0 e 4374492/21-6.

O pedido em tela solicitou a inclusão dos locais:

- Merck Sharp & Dohme Corp.: local de fabricação para produto acabado, etapas de formulação, enchimento, controle em processo e embalagem primária; e
- Sharp Corporation: local de embalagem secundária.

Importante contextualizar que no dia 24 de março de 2021, por meio do sistema DATAVISA, expediente nº 1139893/21-1, foi protocolada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental para a vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante). Essa autorização de uso emergencial em caráter experimental foi aprovada no dia 31 de março de 2021, na 5ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Na 5ª Reunião Extraordinária Pública de Diretoria Colegiada, foi aprovada a autorização de uso emergencial em caráter experimental para a vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, com as seguintes especificações de Prazo de validade e cuidados de conservação:

- 24 meses nas condições de -25°C a -15°C, a partir da data de fabricação.
- 3 meses nas condições de 2°C a 8°C.

Em 14 de junho de 2021, foi deliberado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 534/2021 – Alteração Prazo de Validade para vacina Janssen (Covid-19 vaccine), de 3 meses para 4 meses e meio (4,5), nas condições de temperatura de 2°C a 8°C.

Em 09/10/2021, foi deliberado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 982/2021 - Alteração Prazo de Validade para vacina Janssen (Covid-19 vaccine), de 4,5 meses para 6 meses, nas condições de temperatura de 2°C a 8°C.

Para o pleito em tela, inclusão de dois locais de fabricação da vacina, as áreas técnicas procederam análise com o rigor e a celeridade requerida.

2. Análise

Inicialmente, ressalto que a Janssen Covid-19 Vaccine, é fabricada com um tipo específico de vírus denominado adenovírus tipo 26 (Ad26). Embora os adenovírus sejam um grupo de vírus relativamente comuns, o Ad26, que pode causar sintomas de resfriado, foi modificado para a vacina, de modo que não pode se replicar no corpo humano e causar doenças. Depois que uma pessoa recebe essa vacina, o corpo pode produzir temporariamente a proteína spike, que não causa doença, mas ativa o sistema imunológico para aprender a reagir defensivamente, produzindo uma resposta imunológica contra o SARS-CoV-2.

Reforço ainda que assim que uma empresa submete uma solicitação para autorização de uso emergencial de uma vacina contra a Covid-19, as áreas técnicas da Anvisa avaliam as evidências disponíveis no processo, bem como os riscos e os benefícios da vacina. A Agência avalia se a solicitação atende aos critérios legais e técnicos, levando em consideração a totalidade das evidências científicas sobre a vacina que estão disponíveis para a Anvisa.

Alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso as vacinas Covid-19, incorporo, na integralidade, o Relatório Técnico (SEI nº 1673917), constante no processo da autorização temporária de uso emergencial emitido pela Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO/GGMED, o qual apresenta a seguinte conclusão:

“O processo especificado carece de maiores informações para que seja possível concluir sobre a comparabilidade do produto produzido na planta MSD com os locais já aprovados, bem como de dados que atestem a consistência de processo. No entanto, devido aos dados apresentados, que indicam que o produto fabricado pela MSD atinge o perfil alvo de qualidade do produto; que o processo produtivo e os CPPs e PARs são semelhantes entre os fabricantes; e que a empresa possui protocolos de comparabilidade sendo aplicados em todos os fabricantes a serem incluídos, garantindo a semelhança entre o perfil dos produtos fabricados pelas diferentes plantas, é possível aprovar a solicitação, mediante o comprometimento da empresa em apresentar posteriormente os dados confirmatórios.

Diante do exposto, é parecer da área técnica da GPBIO a aprovação do pleito objeto dos expedientes 4147886/21-0 e 4374492/21-6, considerando o contexto do uso emergencial. No entanto, devido à falta de uma normativa oficial que regulamente as alterações pós-aprovação de uso emergencial, encaminha-se esta petição para ciência e deliberação, se for o caso, pela Gerência-Geral de Medicamentos e Diretoria Colegiada.

• O pleito é referente à seguinte apresentação: 1,0×10¹¹ VP/mL, SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,5ML”

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária também procedeu avaliação da documentação referente a esse pleito e se manifestou por meio do PARECER Nº 18/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual apresenta a seguinte conclusão:

“Considerando a documentação apresentada nos processos sob expedientes das petições de certificação 4247562/21-5 e 4247564/21-8, para inclusão de novas plantas na cadeia fabril, como objeto de novo pedido de uso emergencial, em conjunto com as informações disponíveis na Anvisa para as plantas apresentadas neste pedido de uso emergencial, é parecer desta GGFIS que as informações prestadas sugerem um cumprimento aceitável das BPF para justificar o uso emergencial da vacina VACINA COVID-19 Ad26.COVS.2 (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2), a ser fabricada utilizando o site MERCK SHARP & DOHME CORP., localizado em 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA), 19486, U.S.A. para realização das etapas de formulação e envase

asséptico, e da SHARP CORPORATION localizado em 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 U.S.A., para realização da etapa de embalagem secundária no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.”

Ressalto que, de acordo com o DESPACHO Nº 302/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, o pedido está baseado em dados parciais de validação de processo e comparabilidade pré e pós-alteração. Não foram apresentados dados de estabilidade do produto terminado fabricado no novo local, contudo, houve apresentação de compromisso para encaminhamento dos dados faltantes posteriormente à aprovação, conforme declaração devidamente anexada (SEI nº 1693725).

Ainda que haja ausência de determinados resultados, a área técnica considerou que os dados apresentados até o momento foram suficientes para a avaliação de benefício-risco da alteração pleiteada, considerando o cenário de uso emergencial do produto VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE), tendo a área técnica da Gerência de Produtos Biológicos, se manifestado favorável ao pleito.

Após a avaliação das manifestações da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, esta diretoria entende que com as evidências disponíveis até o momento, a vacina Janssen Covid-19 atende às expectativas dessa Agência quanto aos requisitos mínimos de qualidade para inclusão dos locais de fabricação Merck Sharp & Dohme Corp e Sharp Corporation.

Repiso que se autorizada a inclusão desses dois novos locais de fabricação da vacina, fomentaremos o acesso a mais doses de uma vacina contra a Covid-19 para o portfólio de ferramentas médicas de combate a essa pandemia, mantendo nosso inabalável compromisso com a saúde pública.

Destaco que, caso aprovada pela DICOL, a Autorização de Uso Emergencial passará a vigorar com os dois locais de fabricação objeto desta Alteração.

Baseado nas diretrizes regulatórias para a autorização de uso emergencial, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda ainda deve continuar a gerar dados para estabelecimento definitivo de prazo de validade para a vacina, bem como, submetê-los à Anvisa consecutivamente à sua conclusão.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** desta alteração incluindo os locais de fabricação Merck Sharp & Dohme Corp e Sharp Corporation, para vacina Janssen (*Covid-19 vaccine*), autorizada para uso emergencial em caráter experimental, com o compromisso da submissão posterior dos dados faltantes.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para decisão final da diretoria colegiada da

Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/12/2021, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1693649** e o código CRC **C89EBFCE**.