



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PARECER TÉCNICO

VI - Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância

vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2)



PARECER TÉCNICO

Processo nº 25351.908446/2021-68

Interessado: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (CNPJ: 51.780.468/0001-87)

Assunto: 11856 - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-1

1. Relatório

Este parecer descreve a análise da GGFIS quanto à solicitação da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - 51.780.468/0001-87, solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 Ad26.COVS.S (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2), processo 25351.234041/2021-81, expediente 1139893/21-1, aberto em 24/03/21, com relação à adequabilidade dos seguintes itens do guia 42/2020, dentro da atribuição desta área de inspeção:

VI - Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância ativa e produto terminado, incluindo pelo menos:

(...)

d) Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo;

(...)

j) Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação; e

(...)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

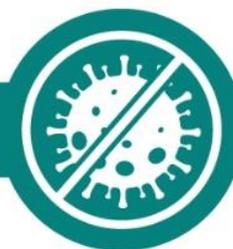
XIV - Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:

- a) Arquivo Mestre da Planta (AMP) ou Site Master File (SMF);*
- b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;*
- c) Validação de processo;*
- d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.*

2. Análise

A empresa protocolou o pedido de certificação de boas práticas de fabricação e controle para todos os locais requisitados. A documentação relativa aos itens VI d, VI j e XIV (a, b, c e d) do Guia 42/2020 faz parte dos pedidos de certificação e foram avaliadas dentro dos pedidos referentes às 8 plantas que compõem as várias possibilidades de cadeia de fabricação utilizadas pela empresa.

As seguintes empresas já se encontravam certificadas em nome da Janssen previamente à solicitação de uso emergencial, desta forma os itens requeridos no Guia 42/2020 já estavam previamente analisados e considerados satisfatórios, conforme os certificados abaixo indicados:



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Janssen Vaccines & Prevention B.V.	CBPF RE n° 606, publicado DOU em 11/02/2021
Grand River Aseptic Manufacturing Inc	CBPF RE N° 219, publicado DOU em 19/01/2021
Packaging Coordinators LLC	CBPF RE n° 5.390, publicado DOU em 28/12/2020
Janssen Biologics B.V.	CBPF RE n° 1.093 publicado DOU em 17/03/2021
Janssen Pharmaceutica NV	CBPF RE n° 3.531 publicado DOU em 16/12/2019

Para as 3 plantas adicionais, a empresa requisitou a certificação no dia 18/03/2021 e a documentação estava em análise, sendo identificadas pendências técnicas para permitir a conclusão da certificação, sendo todas as informações requisitadas à empresa.

Durante o prazo legal para finalização da análise de uso emergencial, a empresa realizou diversos aditamentos aos processos de certificação, que foram avaliados e permitiram a certificação das empresas.

Catalent Indiana LLC	Processo: 25351205429202175 Expediente: 1051926211
Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC	Processo: 25351205317202114 Expediente: 1051785219 Expediente aditamento 24/03/2021: 1136038213
Aspen SVP PTY Ltd.	Processo: 25351205318202169 Expediente: 1051786215

Item VI d - Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes de controle em processo e Item VI j - Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação:

O processo foi validado e os documentos avaliados fornecem coletivamente dados para demonstrar a capacidade de consistência do processo de fabricação do produto, tanto para a etapa do IFA quanto para o produto acabado. Foram avaliados os



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

estudos e protocolos para cada um dos fabricantes e para todas as etapas de fabricação da vacina executada em cada um destes.

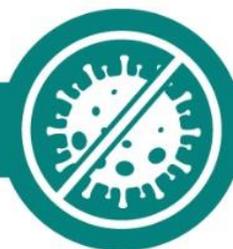
Item XIV - Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:

- Item XIV a - Arquivo Mestre da Planta (AMP) ou *Site Master File* (SMF)
- Item XIV b - Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S
- Item XIV c - Validação de processo
- Item XIV d - Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.

A documentação referente ao item XIV foi avaliada dentro dos processos de certificação, todos deferidos e publicados. Todas as plantas requisitadas se situam em países membros do PIC/S, da qual a Anvisa é membro.

Todos os relatórios traziam as informações mínimas para a demonstração da estrutura física das plantas fabris para a fabricação do IFA biológico da vacina, bem como das utilidades de HVAC e água (PW e WFI), além das informações relativas aos laboratórios de controle de qualidade e ao sistema de garantia de qualidade.

Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Vallejo), Leiden, HOL	IFA	RE 606 de 11/02/2021	Relatório PIC/S da agência Holandesa (IGJ)
---	-----	----------------------	--



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Janssen Biologics B.V., Leiden, HOL	IFA	RE 1093 de 17/03/2021	Inspeção da Anvisa em 2015 (outros IFAs) Relatório PIC/S agência Holandesa (IGJ) – Inclusão de IFA
Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC, Baltimore, EUA	IFA	RE 1295 DE 29/03/2021	Relatório PIC/S emitido pela Agência Italiana (AIFA)
Gram River Aseptic Manufacturing (GRAM), Grand Rapids, EUA	Formulação e envase asséptico	RE 219 de 19/01/2021	Relatório PIC/S emitido pela agência dos EUA (FDA)
Catalent Indiana LLC, Bloomington, EUA	Formulação, envase asséptico e embalagem secundária	RE 1296 DE 29/03/2021	Inspeções Anvisa em 2017 e 2019 Relatório PIC/S da agência EUA (FDA)
Aspen SVP Pty Ltd, Port Elizabeth, RSA	Formulação, envase asséptico e embalagem secundária	RE 1296 DE 29/03/2021	Relatório PIC/S da Agência Sul-africana (SAPHRA)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Packaging Coordinators LLC, Philadelphia, EUA	Embalagem	RE 219 de 19/01/2021	Inspeção ANVISA Dez/2016
Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, BEL	Embalagem	RE 3531 de 16/12/2019	Inspeção Anvisa Out/2017

3. Conclusão

Considerando a documentação apresentada no presente expediente nº **expediente 1139893/21-1**, em conjunto com as certificações concedidas pela 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.S (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2), no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.

A eventual inclusão de novas plantas na cadeia fabril deverá ser objeto de novo pedido de uso emergencial, especificamente para a planta/etapas incluídas.

À consideração superior.