



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PARECER TÉCNICO

Plano de Gerenciamento de Risco

Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S, recombinante)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PARECER TÉCNICO

Plano de Gerenciamento de Risco

Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-S, recombinante)

I – Tipo de autorização para comercialização:

- () Registro sanitário pelas vias ordinárias
- () Registro sanitário via submissão contínua
- (X) Autorização para uso emergencial

II – Informações fornecidas pela empresa:

- 1) Produto/Empresa: Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-S, recombinante) / Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
- 2) Classe Terapêutica: Vacinas
- 3) Indicação proposta: A vacina COVID-19 (recombinante) é indicada para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-COV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.
- 4) Versão do Plano de Gerenciamento de Risco: 1.2



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

III – Análise:

Este parecer decorre da avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1.2, da Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S, recombinante) da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como as diretrizes do Guia nº 42/2020, de 02 de dezembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19.

Conforme a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, o Plano de Gerenciamento de Risco deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas, para a minimização de riscos de cada medicamento, no que couber.

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1.2, da Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S, recombinante) apresentado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda se apresenta em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial.

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda irá monitorar mudanças no perfil benefício-risco através de atividades de Farmacovigilância de rotina como atividades de detecção e gerenciamento de sinais de segurança. Adicionalmente, no período de pós-autorização, também serão implementadas atividades de intensificação da Farmacovigilância, tais como:

- Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas, em conformidade com o Guia nº 42/2020 e a RDC nº 475/2021. Essas notificações serão enviadas pelo sistema eletrônico de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas - VigiMed;
- Encaminhamento do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), no formato estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020 (Dispõe sobre o RPBR a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Medicamento de uso humano), a cada três meses após a concessão da autorização temporária para uso emergencial, em conformidade com o Guia nº 42/2020. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um sumário mensal das notificações de eventos adversos recebidos;

- Disponibilização das bulas aprovadas no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco;
- Execução de estudos de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco da Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-2, recombinante).

Por fim, deve-se ter em mente que, para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu uso. Logo, medidas de minimização de risco adicionais poderão ser implementadas após a concessão de autorização de uso emergencial, caso as atividades já propostas se mostrem insuficientes para gerenciar as preocupações de segurança.

IV – Conclusão:

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1.2, da Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-2, recombinante) da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com o Guia nº 42/2020, a RDC nº 475/2021, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020. Desta forma, as medidas adotadas para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.

Contudo, ressalta-se que as ações de monitoramento propostas pela empresa ou a serem desencadeadas pela Anvisa não substituem as avaliações necessárias de qualidade, segurança e eficácia exigidas para a concessão de autorização de uso emergencial da vacina por esta Agência. Desta forma, não há garantias de que o impacto da ausência de quaisquer informações/documentos estabelecidos pelo Guia nº 42/2020 e pela RDC nº 475/2021 para autorização de uso emergencial de vacinas poderá ser amenizado pela execução de ações da Farmacovigilância.

Brasília, 29/03/2021.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária