

VOTO Nº 92/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915140/2021-68

Expediente nº 2053080/21-3

Analisa a solicitação excepcional de Anuência em Programa de Acesso Expandido (PAE) para uso da Vacina VAC31518 (Ad26.COV2.S) indicada como Vacina profilática contra a COVID-19 produzida pela Janssen-Cilag.

Área responsável: COPEC/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA referente a Anuência em Programa de Acesso Expandido (PAE) para uso da vacina VAC31518 (Ad26.COV2.S) indicada para a profilaxia da COVID-19.

A empresa previu para este programa de acesso expandido VAC31518COV3001_4007, a utilização de 16.640 doses da vacina Ad26.COV2.S em dose única. Essas doses já se encontram disponíveis no Brasil, e fazem parte do quantitativo de doses importadas inicialmente para uso no estudo clínico VAC31518COV3001 (Ensemble 1), Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e a segurança de Ad26.COV2.S para a prevenção de COVID-19 mediada pelo SARS-CoV-2 em adultos de 18 anos de idade e mais velhos. Esse estudo foi aprovado pela Anvisa em 18/08/2020 (RE nº 3.085 de 17/08/20), foi iniciado em 09/10/2020 e está sendo conduzido em diversos países.

As doses a serem disponibilizadas estão armazenadas em 416 caixas x 20 Frascos x 0.5mL no depósito da empresa Thermo Fisher Scientific Brasil Serviços de Logística Ltda, sob controle da Janssen-Cilag Farmacêutica. Acontece que, os frascos estão rotulados de acordo com as informações do estudo clínico para o qual seriam destinadas.

Neste sentido a empresa, tendo em vista a disponibilização das doses no menor tempo possível, informou que o processo de nova rotulagem seria impossibilitado por demandar tempo de preparação, aprovação, impressão e com isso ultrapassar o prazo de validade dos frascos ou encurtar o período de vacinação nos centros participantes, afetando, assim, o potencial máximo de brasileiros a serem vacinados por meio deste programa VAC31518COV403001_4007.

O referido PAE será conduzido entre vários centros participantes no Brasil. Os participantes serão recrutados por cada centro. A vacinação será conduzida por pessoal treinado nos centros participantes e se prever que aproximadamente 16.000 voluntários serão vacinados no período de 2 meses. Os participantes assinarão um termo de informações ao paciente antes de receber a dose da vacina.

A empresa informa no Programa de Acesso Expandido (PAE), em Diretrizes de

Tratamento para a Vacina, que a Vacina da Janssen contra a COVID-19 ainda não tem autorização para comercialização ou ainda não está disponível comercialmente através do sistema de saúde local no país onde o tratamento está sendo solicitado. Pontua que a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) emitiu uma Autorização de Uso Emergencial (AUE) em 31/03/2021 para permitir o uso emergencial do produto.

2. Análise

Para análise deste pleito, importante avaliar sob a ótica da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que trata do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, dispõe que:

"CAPÍTULO I

Art. 2º

*VIII- **programa de acesso expandido**: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida **e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados**;"*

Ressalta-se que a vacina da Janssen COVID19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante) obteve autorização para uso emergencial em 31/03/2021, conforme disponibilizado no portal da Agência, na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-vacina-da-janssen> a vacina da Janssen COVID19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante).

Importante registrar também outras vacinas que tiveram aprovações nesta ANVISA, a vacina CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, também encontra-se atualmente com autorização para uso emergencial conforme informações disponibilizadas na página da agência, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>.

Ressalta-se ainda a vacina da Fiocruz/AstraZeneca que teve o registro aprovado com os nomes de "Vacina Covid19 Recombinante Fiocruz" e "Vacina Covid19 Recombinante em 12/03/2021 conforme informações disponibilizadas na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-registro-da-vacina-da-fiocruz-astrazeneca-e-de-medicamento-contr-o-coronavirus> . A VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

Outra vacina aprovada, do Laboratório Pfizer/BioNTech, que obteve o registro nesta Agência em 23/02/2021 conforme informações disponibilizadas no nosso portal no endereço <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/02/anvisa-concede-primeiro-registro-definitivo-para-vacina-contr-a-covid-19-nas-americas>. Este imunizante foi registrado sob a marca comercial ComirnatyTM indicado para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

Cabe pontuar que informações referentes a eficácia, segurança e qualidade das vacinas foram avaliadas quando da autorização de Uso Emergencial e/ou registro sanitário.

Faço também o registro aqui de informações disponibilizadas pelo PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 e o pelo

DÉCIMO QUINTO INFORME TÉCNICO, acesso em <https://sbim.org.br/images/calendarios/decimo-quinto-informe-tecnico.pdf> e atualizado em 21/05/2021, onde se informa que desde 18 de janeiro de 2021, já se tem aproximadamente 70 milhões de doses distribuídas, das quais 27,5 milhões da vacina AstraZeneca/Fiocruz, cerca de 42 milhões da vacina Sinovac/Butantan e 499 mil da vacina Pfizer/Wyeth (Comirnaty), com o alcance de um total aproximado de 43,75 milhões de pessoas. Em consulta ao endereço eletrônico do Ministério da Saúde (MS), disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/saude-distribuiu-mais-de-13-milhoes-de-doses-de-vacinas-covid-19-em-uma-semana> o MS informa que na semana dos dias 18 a 20 de maio, mais um quantitativo de vacinas foi distribuído para todo o País. As orientações e os grupos prioritários a serem vacinados são atualizados semanalmente pela pasta.

Neste sentido, à luz da legislação vigente (RDC nº 38, de 2013), a solicitação de anuência em Acesso Expandido para uso da Vacina VAC31518 (Ad26.COV2.S) solicitada pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA não atende ao critério estabelecido pela referida RDC, no que se refere à ausência de **alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados**, uma vez que existem vacinas registradas e disponibilizadas pelo MS com indicação de imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19). Sendo em função dessa não conformidade, que o pleito em questão necessita de autorização excepcional.

No entanto, não obstante duas vacinas já terem sido registradas (Astrazeneca e Pfizer) é flagrante a insuficiência de doses das vacinas para atender à demanda da população brasileira com a urgência que a situação requer.

Importante ressaltar que, área técnica com interface com o assunto, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, avaliou o pleito de forma favorável salientando que no caso de autorização de Programa de Acesso Expandido, em conformidade com o preconizado pela Resolução RDC nº 38, de 2013, a empresa deverá cumprir com algumas obrigações, dentre as quais:

- Ser fiel depositário do produto importado mantendo-o adequadamente armazenado;
- Não comercializar o produto destinado ao PAE;
- Manter monitoramento e registros dos produtos entregues a médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;
- Notificar a Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos;
- Sempre que a brochura, dados de segurança, procedimentos forem atualizados, encaminhar aos médicos responsáveis;
- Prover assistência integral e gratuita aos pacientes no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos fornecidos.

Ademais, salienta-se que por solicitação do PNI, a empresa deverá viabilizar o registro no sistema de vacinação e no cartão de vacinação.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a flagrante insuficiência de doses de vacinas para COVID -19 para atender à demanda da população brasileira, **Voto pela Aprovação** da solicitação excepcional de Anuência em Programa de Acesso Expandido (PAE) para uso da Vacina VAC31518 (Ad26.COV2.S) indicada como Vacina profilática contra a COVID-19 produzida pela empresa Janssen-Cilag farmacêutica Ltda.

A referida autorização fica condicionada a obrigações previstas na Resolução RDC nº 38, de 2013 para autorização de Programa de Acesso Expandido:

Ser fiel depositário do produto importado mantendo-o adequadamente armazenado;

- Não comercializar o produto destinado ao PAE;

- Manter monitoramento e registros dos produtos entregues a médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

- Notificar a Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos;

- Sempre que a brochura, dados de segurança, procedimentos forem atualizados, encaminhar aos médicos responsáveis;

- Prover assistência integral e gratuita aos pacientes no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos fornecidos.

Sendo este o meu Voto que submeto a Diretoria Colegiada.

Solicito a inclusão deste Voto em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/05/2021, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1468485** e o código CRC **4FF6AF3D**.