

VOTO Nº Nº 105/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908446/2021-68

Expediente nº **2296213/21-9**

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.

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

O presente voto trata da atualização das condições de aprovação referente à alteração de prazo de validade para a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19 Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, recebida por esta Anvisa pelo Aditamento expediente nº 2246796/21-3 na data de 10/06/2021.

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 às 19:58 h, 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.

Nesse pedido, a empresa Janssen Cilag Farmacêutica solicita ampliação do prazo de validade de 3 meses para 4 meses e meio.

2. Análise

Inicialmente, relembro que durante essa emergência de saúde pública, a autorização temporária de uso emergencial é um mecanismo regulatório para facilitar a disponibilidade de medidas médicas, incluindo vacinas que se encontram na fase final do desenvolvimento clínico. Após avaliação da Anvisa, é possível permitir o uso de

medicamentos para tratar ou prevenir a Covid-19 quando certos critérios legais apresentados forem atendidos, levando em consideração as informações da Anvisa e as enviadas pela empresa.

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.

A Janssen Covid-19 Vaccine, apresentada hoje para deliberação da ampliação do prazo de validade 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.

Trago resumidamente o cenário internacional dessa vacina:

- Em 27 de fevereiro de 2021, a Agência Norte-americana (Food and Drug Administration - US FDA) emitiu Autorização de Uso Emergencial para que a vacina Janssen Covid-19 fosse a terceira a ser distribuída nos Estados Unidos para uso em indivíduos maiores de 18 anos;
- Em 05 de março de 2021 a Agência Canadense (Health Canada) autorizou a vacina da Janssen Covid-19 em caráter provisório para importação, venda e publicidade;
- Em 11 de março de 2021, a Agência Europeia (European Medicines Agency - EMA) concedeu a aprovação condicional para a Vacina Janssen Covid-19;
- Em 12 de março de 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) autorizou a vacina da Janssen Covid-19 para uso emergencial em todos os países; e
- Em 10 de junho de 2021, a Agência Norte-americana (Food and Drug Administration - US FDA) emitiu autorização para extensão do prazo de validade da vacina para 4 meses e meio.

Convergente com outras autoridades regulatórias e alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso as vacinas Covid-19, incorporo, na integralidade, o Parecer Técnico nº 9/SEI/GP BIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, constante no processo da autorização temporária de uso emergencial pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), o qual apresenta a seguinte conclusão:

“A GPBIO sugere a aprovação da alteração do prazo de validade do produto para 4,5 meses de 2°C a 8°C, no entanto, encaminha para apreciação da DICOL as questões relacionadas à disponibilidade por até 3 meses de dados de estabilidade em tempo real para o produto em escala comercial na condição de 2°C a 8°C; a impossibilidade de avaliação dos demais parâmetros testados nos estudos de estabilidade; assim como o compromisso de submissão posterior dos documentos do módulo 3 do CTD que embasaram o racional de mudança apresentado na solicitação de ampliação do prazo de validade.

A petição se refere à seguinte apresentação:

- 1,0×10¹¹ VP/mL, SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,5ML”

Após a avaliação do parecer da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), esta relatoria 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 ampliação do seu prazo de validade, no contexto do uso emergencial, desde que a empresa se comprometa a submeter os documentos do módulo 3 do CTD.

Se autorizada a ampliação do prazo de validade da vacina para 4 meses e meio, fomentaremos o acesso a mais uma vacina para o portfólio de ferramentas médicas de combate a essa pandemia, mantendo nosso inabalável compromisso com a saúde pública.

Importa informar que, nessa semana, 3 milhões de doses da vacina Janssen Covid-19 chegarão ao Brasil após uma ação de remanejamento de vacinas que estavam inicialmente destinadas para o mercado americano, sendo essa a primeira entrega de parte do acordo firmado em março com o Ministério da Saúde para a compra de 38 milhões de doses. A vacinação será feita de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, dentro do Programa Nacional de Imunização (PNI).

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e a ANVISA deverão continuar a monitorar de perto a segurança dessa vacina. Reitera-se que quando a vacina estiver em uso, a empresa é legalmente obrigada a enviar relatórios de eventos adversos à Anvisa, que poderá estabelecer novos condicionantes a qualquer momento, tais como medidas de mitigação de riscos e o envio de informações adicionais de qualidade.

Neste contexto, para superar a ausência dos estudos completos de estabilidade, esta relatoria considerou os resultados preliminares enviados, as Autorizações de Uso concedidas por outras autoridades (OMS, FDA, EMA e Health Canada), e, destacadamente, a recente aprovação desta mesma ampliação de prazo de validade pela FDA.

Ressalta-se que, caso aprovada pela DICOL, a Autorização de Uso Emergencial passará a incorporar o novo prazo de validade 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.

Voto

Pelo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da alteração para 4,5 meses do prazo de validade para vacina Janssen (Covid-19 vaccine), autorizada para uso emergencial em caráter experimental, **condicionada** à posterior submissão dos documentos do módulo 3 do CTD.

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 14/06/2021, às 12:22, 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 **1487382** e o código CRC **89770A08**.

Referência: Processo nº 25351.908446/2021-68

SEI nº 1487382