

VOTO Nº 117/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915556/2021-86

Expediente nº 2522244/21-3

Analisa a solicitação para importação excepcional de 800 doses da vacina Cervarix (vacina papilomavírus humano 16 e 18 - recombinante)

Área responsável: GPBIO/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitações de autorização, em caráter excepcional, enviada pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), referente a importação excepcional de 800 doses da vacina Cervarix® (vacina papilomavírus humano 16 e 18 - recombinante), – fabricado nas mesmas condições do registro 1.0107.0267.007-6, embalado para outro país - Holanda.

Em 22/09/2020, a empresa realizou a notificação de descontinuação temporária de importação da vacina Cervarix®, por motivação comercial com previsão de reativação em 2024. Em dezembro de 2020, a empresa comunicou às clínicas de vacinação, outros pontos de vacinação e parceiros comerciais. Contudo, a empresa tomou conhecimento de que alguns indivíduos ainda necessitariam receber doses adicionais (segundas e terceiras doses) da vacina Cervarix®, para completar o esquema vacinal do produto, após a data de validade do último lote disponível no Brasil (31/Março/2021). O esquema vacinal aprovado por esta Agência em bula da vacina supracitada depende da idade do indivíduo, conforme a seguir:

Idade na primeira dose	Esquema de vacinação
9 a 14 anos de idade (inclusive quem estiver com 14 anos no momento da primeira dose)	2(duas) doses: segunda dose no intervalo entre 5 e 13 meses após a primeira dose* ou 3(três) doses: esquema 0, 1 e 6 meses**
A partir de 15 anos de idade	3(três) doses: esquema 0, 1 e 6 meses**

*Se a segunda dose da vacina for administrada antes do 5º mês após a primeira dose, a terceira dose deve sempre ser administrada.

**Se for necessário flexibilizar esse esquema, a segunda dose pode ser administrada entre 1 mês e 2,5 meses após a primeira, e a terceira dose entre 5 e 12 meses após a

primeira.

A Empresa informa que embora existam outras opções terapêuticas disponíveis no Brasil para a imunização contra o papilomavírus humano, tanto na rede privada quanto na rede pública, há ausência de estudos conclusivos de intercambialidade entre as vacinas papilomavírus humano (HPV) disponíveis.

A motivação deste pedido dá-se pelo fato de não haver lotes específicos para o Brasil disponíveis para importação e suprimento dessa demanda e para que um novo lote fosse fabricado para o país, não haveria tempo hábil para garantir que os pacientes completassem seu esquema vacinal conforme recomendado. Por este motivo, a empresa detectou a necessidade de importar e comercializar os lotes que já estão fabricados e embalados nas artes que se encontram prontamente disponíveis.

A empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda declara que a vacina importada, será referente ao lote AHPVA415AC, válido até 31/05/2025, em embalagem com 10 seringas preenchidas, sendo equivalente à apresentação registrada na ANVISA, de número de registro 1.0107.0267.007-6 (20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML), e apresenta fechamento do tipo glue dot (colagem de abas). O referido lote foi produzido e embalado para a Holanda, entretanto, é a mesma vacina disponibilizada para o Brasil, diferenciando-se apenas no layout de rotulagem e bula, que virá com os materiais utilizados pela Holanda, na língua holandesa.

A requerente salienta que apesar da bula a ser disponibilizada estar em um idioma diferente do português, compromete-se a disponibilizar a bula vigente e atualizada, em português, junto com as doses a serem distribuídas às clínicas de vacinação, além da mesma estar disponível tanto para o profissional de saúde quanto para o paciente no Bulário Eletrônico da ANVISA, conforme legislação vigente.

2. Análise

Em consulta ao registro do medicamento Cervarix®, podemos verificar que constam como fabricantes a GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA de Rixensart/Bélgica e GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA de Wavre/Bélgica, ambas as fabricantes estão devidamente certificadas em Boas Práticas de Fabricação: a GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (RIXENSART - BÉLGICA) por meio da [Resolução n° 829/ANVISA de 01/03/2021](#) para produção de Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica e a GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (WAVRE - BÉLGICA), por meio da [Resolução n° 2108/ANVISA de 31/05/2021](#) que inclui o IFA partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 16 e 18 e produto acabado Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

A Gerência de Produtos Biológicos por meio do DESPACHO N° 143/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA declara que não vê óbice quanto ao pedido de importação da empresa, considerando que as condições de fabricação da vacina são as mesmas aprovadas para o Brasil, conforme informado pela empresa, e que a GSK compromete-se a disponibilizar a bula vigente e atualizada em português, junto com as doses a serem distribuídas às clínicas de vacinação, além de a bula estar disponível tanto para o profissional de saúde quanto para o paciente no Bulário Eletrônico da ANVISA, conforme legislação vigente.

A GGFIS na NOTA TÉCNICA N° 96/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da mesma forma não vê óbice na

concessão da importação excepcional de doses de vacinas Cervarix® pela GSK a fim de completar o esquema vacinal de pacientes, desde que a empresa disponibilize vacinas em condição já aprovada no registro (exceto no que tange à bula e embalagem) e mitigue os riscos da bula e embalagem em outro idioma ao disponibilizar as vacinas com versão da bula atualizada em português.

A Gerência de Farmacovigilância por meio da NOTA TÉCNICA Nº 34/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA afirma que, disponibilização, pelo importador, da bula vigente e atualizada em português juntamente com as doses importadas é medida de mitigação de risco importante. No entanto, a GFARM considera imprescindível que os dizeres de rótulo, em português, também estejam disponibilizados nas embalagens secundárias.

Além das medidas citadas anteriormente, a GFARM orienta ao importador:

a) elaboração de Carta aos Profissionais de Saúde alertando sobre a distribuição de doses da vacina Cervarix com informações técnicas em idioma estrangeiro, importadas excepcionalmente, a ser também divulgada na página da Anvisa

b) estabelecimento de mecanismos para a realização de monitoramento de eventuais queixas técnicas e eventos adversos do produto importado

c) notificação de eventuais eventos adversos do produto importado por meio do sistema VigiMed.

Frente a urgência em saúde pública, a Diretoria Colegiada deliberou de forma excepcional para importação de vacinas com a rotulagem em outro idioma, nos termos do VOTO Nº 281/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, com medidas de mitigação do risco a serem adotadas – a saber:

- A vacina será aplicada por profissionais de saúde da rede pública (SUS) e privada, e as instruções para o correto transporte, armazenamento e administração do produto serão fornecidos juntamente às vacinas distribuídas;
- Todas as medidas para a correta utilização do produto serão devidamente disponibilizadas aos profissionais da saúde;
- Será criado mecanismo para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos sejam informados à Anvisa.

3. Voto

Diante do exposto e uma vez que as áreas técnicas afetas não veem óbice na referida autorização observadas a medidas de mitigação do risco, VOTO FAVORÁVEL a anuênciia para autorização, em caráter excepcional, enviada pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), referente a importação excepcional de 800 doses da vacina Cervarix® (vacina papilomavírus humano 16 e 18 - recombinante), referente ao lote AHPVA415AC. No entanto, além das medidas de mitigação que a empresa já se comprometeu, abaixo elencamos algumas condicionantes à referida autorização:

- elaboração de Carta às Clínicas que irão adquirir a referida vacina, alertando sobre a distribuição de doses da vacina Cervarix com informações técnicas na rotulagem em idioma estrangeiro, importadas excepcionalmente, a ser também divulgada na página da Anvisa;
- todas as medidas para a correta utilização do produto devem ser

- devidamente disponibilizadas aos profissionais da saúde que irão manipular a vacina;
- estabelecimento de mecanismos para a realização de monitoramento de eventuais queixas técnicas e eventos adversos do produto importado;
 - notificação de eventuais eventos adversos do produto importado por meio do sistema VigiMed.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/06/2021, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1507798** e o código CRC **E1090538**.

Referência: Processo nº 25351.915556/2021-86

SEI nº 1507798