

VOTO Nº 185/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908446/2021-68

Expediente nº 3655100/21-7

Analisa a 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 - referente a ampliação de prazo de validade.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de nova 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 3655100/21-7 na data de 10/06/2021.

Importante registrar que 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, 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 da 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.

Em 14 de junho de 2021, foi deliberado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 534/2021 – Alteração Prazo de Validade para vacina Janssen (Covid-19 vaccine), de 3 meses para 4 meses e meio (4,5), nas condições de temperatura de 2°C a 8°C.

No pedido atual, a empresa Janssen Cilag Farmacêutica solicita ampliação do prazo de validade de 4 meses e meio (4,5) para 6 meses.

Reforço que esta alteração já foi aprovada pela autoridade sanitária americana (Food and Drug Administration-FDA).

2. **Análise**

Inicialmente, relembro que a Janssen Covid-19 Vaccine, 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.

Reforço ainda que 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.

Alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso as vacinas Covid-19, incorporo, na integralidade, o Relatório Técnico, 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 de 4,5 meses para 6 meses quando armazenado a 2°C - 8°C, considerando os dados de estabilidade satisfatórios de pelo menos 6 meses de estabilidade para 3 lotes de produto terminado da vacina covid-19 (recombinante), demonstrando atendimento ao disposto na IN nº 65/2020 para esse tipo de alteração pós-registro. A petição se refere à seguinte apresentação:

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

Ressalto que, de acordo com o relatório técnico, a empresa já possui dados de estabilidade de 6 meses para pelo menos 3 lotes comerciais na apresentação multidose. Todos os parâmetros avaliados (pH, aparência (grau de coloração, clareza e partículas visíveis), integridade do sistema de fechamento (CCI), esterilidade, unidades infecciosas, partículas virais (concentração de vetores) e expressão do transgene) permaneceram dentro de especificação pelos tempos verificados até o momento, sem a observação de tendência de queda indicativa de degradação.

Após a avaliação do relatório da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), esta diretoria 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 atualizados.

Repiso que se autorizada a ampliação do prazo de validade da vacina para 6 meses, 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.

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.

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.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da alteração para 6 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 09/10/2021, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1631413** e o código CRC **BBF2DF57**.