

**VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.908446/2021-68

Analisa pedido da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda de autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, da vacina Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 475, de 10 de março de 2021. A documentação apresentada atende aos requisitos do Guia nº 42/2020.

Posição do Diretor: FAVORÁVEL

Requerente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - 51.780.468/0001-87

Processo DATAVISA: 25351.234041/2021-81

Processo SEI nº 25351.908446/2021-68

Áreas responsáveis: GGMED, GGFIS, GGMON

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Relator deste voto: Alex Machado Campos

1. **RELATÓRIO**

Trata-se do processo Datavisa 25351.234041/2021-81, protocolado em 24/03/2021, pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, referente ao assunto 11856 - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, para a Vacina COVID-19 (Ad26.COVID-19, recombinante).

O atual contexto de recrudescimento da pandemia da Covid-19 tem gerado impactos relevantes no sistema de saúde do Brasil. Afora, claro, o imenso impacto socioeconômico - sabe-se que a doença já vitimou mais de 300.000 (trezentas mil) pessoas e causou inúmeras internações, promovendo sofrimento à população brasileira.

Nesse contexto, a ação da Anvisa na resposta ao uso emergencial de vacinas precisa ocorrer de forma ágil e proporcional ao cenário da pandemia, no intuito de mitigar os efeitos, diretos e indiretos, dessa doença. Ao fazer isso devemos nos pautar na técnica e na ciência, mas, também, agir com razoabilidade e de acordo com o interesse público.

Sabe-se que as vacinas constituem a forma mais eficaz de prevenção de doenças, sendo uma ferramenta de saúde pública essencial na proteção da saúde da população, salvando milhares de vidas todos os anos. Ao longo da história, as vacinas contribuíram na superação de algumas pandemias que assolaram populações pelo mundo e suas consequências sociais. A varíola, a gripe espanhola e, hoje, a pandemia de COVID-19 são exemplos importantes. Aqui, preciso destacar que não apenas as vacinas,

mas as demais medidas de distanciamento e isolamento social, assim como a higienização frequente das mãos, permanecem sendo essenciais no enfrentamento à pandemia.

O desenvolvimento de novas vacinas é complexo e costuma levar décadas. No entanto, na atual emergência de saúde provocada pela Covid-19, a ciência foi ao encontro da necessidade de imunobiológicos que pudessem contribuir na redução da propagação do vírus Sars-Cov-2, permitindo o desenvolvimento de produtos em prazos bastante inferiores aos normalmente praticados. Tal cenário torna a decisão do regulador, no mínimo, tormentosa, precisando considerar todas as informações disponíveis para avaliação cuidadosa da relação benefício risco de todas as vacinas candidatas a uso no país.

Até o presente momento, a Anvisa já autorizou cinco vacinas para uso na população brasileira.

São duas vacinas registradas para Covid-19 no Brasil:

- Vacina Comirnaty (Wyeth/Pfizer) - pedido de registro protocolado em 06/02/2021 com concessão do registro em 23/02/2021;

- Vacina Covid19 Recombinante (Fiocruz/Astrazeneca) - pedido de registro protocolado em 29/01/2021 com concessão do registro em 12/03/2021.

E três vacinas autorizadas para uso emergencial:

- Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) / Coronavac (Instituto Butantan) - pedido de uso emergencial protocolado em 08/01/2021 com concessão do uso emergencial em 17/01/2021;

- Vacina Covid-19 (recombinante) / ChAdOx1 nCoV-19 (Covishield) (Fiocruz) - pedido de uso emergencial protocolado em 08/1/2021 com concessão do uso emergencial em 17/01/2021;

- Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) / Coronavac – frasco-ampola multidoses (Instituto Butantan) - pedido de uso emergencial protocolado em 18/01/2021 com concessão do uso emergencial em 22/01/2021.

Todas essas vacinas foram analisadas de forma criteriosa, seguindo os requisitos técnicos estabelecidos pela Agência nas suas Resoluções e orientações para comprovação de qualidade, segurança e eficácia. Em todos os casos, foi possível demonstrar uma relação benefício risco favorável para o uso das vacinas em nossa população.

2. ANÁLISE

O processo em análise passou por exame de admissibilidade da documentação em 24h e, superada essa etapa, passou-se à análise e avaliação por especialistas das áreas técnicas de registro, inspeção e monitoramento pós-mercado, o que aconteceu de forma concomitante e no [prazo comunicado pela Anvisa](#) de, no máximo, 10 dias corridos.

Não há como não destacar, de novo, a dedicação sobre-humana de nossos servidores para que todas essas análises ocorressem em tempo oportuno e, sempre, pautadas na ciência, na regulamentação, nas melhores evidências disponíveis, nos padrões técnicos nacionais e internacionais e no cenário particular de nosso país. É um trabalho ininterrupto desses servidores e seus gestores, pessoas cientes de seu papel e sua missão. A força motora em cada um, não tenho dúvida, é o reconhecimento da importância do papel da Anvisa nesse momento e em como podemos contribuir no enfrentamento à pandemia e na diminuição da tristeza que tem afetado tantas famílias em nosso país. Aqui, ficam os meus agradecimentos e, com certeza, de todo o Brasil, pela dedicação, competência, profissionalismo, transparência e previsibilidade com que vocês servidores têm trabalhado.

Também preciso reforçar que se trata de um trabalho de ação recíproca com as empresas solicitantes dos pedidos, que também colaboraram da melhor forma possível e com toda a celeridade necessária à conclusão dessas análises, sempre atendendo às diligências da Agência quando requerido. Tenho a certeza do compromisso de todos os desenvolvedores vacinais com a saúde pública e com a disponibilização de vacinas com qualidade, segurança e eficácia.

Os aspectos de qualidade, eficácia e segurança dessas vacinas contra a COVID-19 vem sendo analisados de forma minuciosa, e seguindo rigorosamente os critérios científicos e as normativas da Agência que tratam do tema, além de todos os guias internacionais de relevo, como os da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Agência norte americana (FDA) e da Agência europeia (EMA). Tais análises permitiram o estabelecimento da relação de benefício-risco para essas vacinas, considerando todas as suas particularidades e, principalmente, o cenário de nosso país.

Particularmente quanto aos aspectos relacionados à Gerência de Farmacovigilância (GFARM), a qual supervisiono na Quinta Diretoria, ressalto que a Gerência se manifestou por meio do Parecer nº 4/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA. Tal 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. De acordo com a GFARM, o Plano de Gerenciamento de Risco 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.

Para as atividades de farmacovigilância de rotina, a empresa possui um Banco de dados de segurança global instalado para gerenciar o recebimento, processamento e reporte de dados de segurança individuais e dados agregados às autoridades regulatórias e suportar as atividades de farmacovigilância incluindo detecção de sinal de segurança e avaliação contínua do perfil risco-benefício da vacina. Os reportes de casos de segurança individuais serão acompanhados imediatamente para obter informações adicionais relevantes para o reporte, conforme necessário, para fornecer uma descrição completa do evento de segurança.

Todas as informações de segurança disponíveis nas investigações clínicas, dados pós comercialização e todas as outras fontes de informação serão revisados regularmente pela empresa. Outras fontes de dados pertinentes podem incluir estudos não clínicos, relatórios de fabricação e de qualidade do produto, publicações relevantes, dados epidemiológicos, dados de bancos de dados de segurança externos, exigências de autoridades de saúde relacionadas à segurança, consultas de profissionais de saúde e comunicações e avaliações de autoridades de saúde relacionadas a relatórios de segurança.

Para efeito de rastreabilidade, a empresa informou que cada contêiner de embarque da vacina será equipado com um dispositivo de rastreamento de segurança até a entrega no ponto de entrega de cada país. A caixa da vacina também inclui um código de barras que tem o número do lote e código GTIN. A empresa disponibilizará cartões de vacinação para os vacinados que pode ser completado no momento da vacinação. O uso dependerá de requisitos nacionais ou orientação da autoridade local.

Em pesquisa realizada no Vigilyze, no dia 23/03/2021, foi verificado que os eventos adversos mais notificados para “Janssen COVID-19 vaccine” se encontram descritos em bula.

Adicionalmente, no período de pós-autorização, também serão implementadas atividades de intensificação da Farmacovigilância, com monitoramento ativo pela Anvisa, contemplando:

- 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 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).

Destaco que o Uso Emergencial é um instrumento regulatório a ser utilizado no cenário de emergência em saúde pública, com o objetivo de disponibilização célere de medicamentos e vacinas que demonstrem uma relação benefício risco favorável de acordo com a realidade de cada país. Nesse sentido, reforço o papel da Anvisa no monitoramento do uso da vacina, com a adoção de todas as medidas sanitárias que se façam necessárias no período pós-autorização.

Ressalto 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.

Antes de pronunciar meu Voto, preciso destacar os milhares de mortos anunciados a cada dia no Brasil, ao ritmo de duas mortes por minuto, evidenciam o ambiente de horror em que vivemos.

Dor, sofrimento, desespero, medo, luto, são sentimentos que habitam o cotidiano dos brasileiros há mais de um ano. Já não há mais aquele brasileiro que não tenha perdido um amigo, um vizinho, ou um familiar.

Não bastassem todos esses sentimentos, passamos a também ter de conviver com a tortura. Sim, a tortura. Tortura.

Os últimos dias têm sido de absoluta tortura. Pessoas sem tratamento, sem leitos, tortura; tratamentos, em alguns casos sem o medicamento que alivia, a vida interrompida precocemente, tortura; cemitérios que não mais enterram os nossos entes. Os dias têm sido de Tortura.

Façamos a nossa parte. É que nos resta. Oremos também.

Uma vacina a mais é sempre um sopro de esperança. É o que Anvisa entrega esta tarde, numa comunhão de esforços com a ciência.

E fazemos um apelo. Até que o cidadão brasileiro seja beneficiário da vacina, até lá, que cada um seja um protagonista real, no combate à pandemia; que adote medidas eficazes e que são cientificamente comprovadas no combate ao vírus; são atitudes simples, em respeito à própria saúde e à saúde coletiva: o distanciamento social, a lavagem regular das mãos, o uso do álcool em gel e sobretudo o uso permanente correto das máscaras. São atos de cidadania, que salvam vidas.

3. VOTO

Diante do exposto e considerando:

- A missão institucional da Anvisa de promover e proteger a saúde da população;
- O dever do Estado, por força de mandamento constitucional, de garantir o direito à saúde de todos;
- O atendimento às diretrizes sanitárias da Anvisa (RDC nº 475/2021 e Guia nº 42/2020);
- Que as vacinas são a forma mais eficaz de prevenir doenças infecciosas, contribuindo para a preservação de milhões de vidas em todo o mundo;
- O grave cenário de pandemia que vivemos, com o crescente número de infectados e óbitos, e o indicativo de colapso dos sistemas de saúde – público e privado;

- A importância do acesso a imunizantes que atuam na contenção da propagação do vírus e no alcance da imunidade de rebanho;
- Que todos os lotes das vacinas COVID-19 a serem utilizados no Brasil serão liberados pelo INCQS, conforme as especificações aprovadas pela Agência nas autorizações concedidas;
- Que as medidas adotadas para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento;
- Que o monitoramento do uso do produto poderá possibilitar a identificação de novos riscos e a necessidade de ações de minimização de risco pós-comercialização; e
- Que, a partir de todos os dados apresentados, pode-se concluir que os benefícios conhecidos e potenciais da Vacina COVID-19 (recombinante) da Janssen-Cilag (vacina Ad26.COVS-2, recombinante), quando utilizada de acordo com a Autorização concedida por esta Agência, superam seus riscos conhecidos e potenciais;

Acompanho a relatora e VOTO por AUTORIZAR o uso emergencial, em caráter experimental, da **Vacina COVID-19 (Ad26.COVS-2, recombinante)** da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/03/2021, às 15:50, 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 **1391535** e o código CRC **29142223**.