



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA INFORMATIVA Nº 21/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Assunto: Informações sobre a vacina Janssen

1. Em 31 de março de 2021, a vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen foi autorizada para uso emergencial no Brasil.
2. A vacina da Janssen estava autorizada, de forma emergencial ou provisória, em diversos países, como nos Estados Unidos (27/2/21) e no Canadá (5/3/2021), além da Europa (11/3/2021). No mesmo sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso emergencial da vacina em todos os países.
3. O imunizante da Farmacêutica Janssen é baseado em vetores de adenovírus sorotipo 26 (Ad26), indicado para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.
4. A vacina é aplicada em dose única de 0,5ml e demonstrou, nos testes apresentados, 66,9% de eficácia para casos leves e moderados e 76,7% de eficácia para casos graves, após 14 dias da aplicação.
5. Em abril de 2022, a Anvisa aprova o registro definitivo da vacina Covid-19 (recombinante) da empresa Janssen-Cilag. Além de contemplar a imunização primária, o registro inclui a aprovação da dose de reforço.
6. Conforme informado em nota, o registro representa o padrão ouro de avaliação de um medicamento, sendo a consolidação da análise dos dados disponíveis e de forma completa, com informações mais robustas dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento.
7. No dia 27 de abril de 2022, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), motivada por uma análise da Organização Mundial da Saúde solicitou informação Vacina COVID-19 do fornecedor Janssen Cilag International NV para o Ministério da Saúde.
8. De forma a buscar mais informações referentes a solicitação, O Ministério da Saúde, no dia 03 de maio de 2022, realizou uma reunião virtual com a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., com sede na Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041, São Paulo, SP.
9. Após a reunião para os devidos esclarecimentos com a Janssen, o Ministério da Saúde solicitou o envio das informações sobre os fatos relacionados ao alerta emitido pela OMS sobre lotes da nossa vacina produzida pela Emergent Manufacturing Operations (Baltimore), sendo informado pela empresa o que se segue:

“No dia 12 de abril a Agência Federal Belga de Medicamentos e Produtos de Saúde (FAGG) emitiu uma notificação de Alerta Rápido para as autoridades de saúde no European Economic Area (EEA) e autoridades e organizações reguladoras parceiras internacionais relacionada a lotes específicos da vacina Janssen COVID-19 que foram produzidos com insumo farmacêutico ativo fabricado pela instalação Emergent BioSolutions Bayview. Este alerta foi o resultado da medida administrativa da FAGG em retirar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido por esta agência.

Em 22 de Abril a Organização Mundial da Saúde (OMS) entrou em contato com seus escritórios regionais aconselhando a suspensão temporária do uso de todas as vacinas Janssen COVID-19 contendo o insumo farmacêutico ativo, fabricado na Emergent, como medida de precaução.

Essas ações não refletiram nenhuma mudança na segurança, qualidade ou eficácia dessas vacinas. Todas as vacinas produzidas, com insumo farmacêutico ativo da empresa Emergent, foram submetidas a testes extensivos e avaliação minuciosa pela Janssen e pelas autoridades de saúde relevantes antes da liberação do produto final.

A Janssen trabalhou globalmente em colaboração com a OMS para fornecer informações adicionais detalhadas sobre o processo de revisão de qualidade dessas vacinas produzidas com insumos da Emergent. Após cuidadosa revisão dos dados fornecidos pela Janssen, pelo USFDA e por outros órgãos reguladores, a OMS concluiu que os lotes avaliados não apresentam problemas de qualidade, segurança ou eficácia e são adequados para uso.

Assim, no dia 29 de abril de 2022, a OMS emitiu um comunicado revogando a recomendação de suspensão temporária do uso dos referidos lotes da vacina Janssen COVID-19." Informamos que nenhuma ação acima mencionada reflete na segurança, qualidade ou eficácia de lotes de vacina distribuídos no mercado brasileiro uma vez que a Anvisa avaliou e liberou cada lote confirmando assim a qualidade do produto final. "

10. Em 04 de abril de 2022, a OPAS/OMS também encaminha Nota informativa da OMS com a respectiva recomendação em consideração do fornecedor Janssen Cilag International NV, indicando que foi realizado um exame minucioso dos dados de segurança global da OMS, bem como os relatórios de segurança pós-autorização da Janssen, que mostram não haver evidências para acreditar que os lotes suspeitos sejam afetados por possíveis problemas de qualidade. Esta conclusão é consistente com uma revisão da base de dados de notificações espontâneas da OMS (VigiBase).

11. Em 05 maio de 2022, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA emite nota que limitou o uso autorizado da vacina Janssen COVID-19 a indivíduos com 18 anos de idade ou mais para os quais outras vacinas COVID-19 autorizadas ou aprovadas não são acessíveis ou clinicamente apropriadas, e a indivíduos com 18 anos de idade ou mais que optam por receber a vacina Janssen COVID-19 porque, de outra forma, não receberiam uma vacina COVID-19. Devido ao risco de trombose com síndrome de trombocitopenia (TTS), uma síndrome de coágulos sanguíneos raros e potencialmente fatais em combinação com baixos níveis de plaquetas no sangue com início dos sintomas aproximadamente uma a duas semanas após a administração da vacina Janssen COVID-19.

12. Porém, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em nota, informa que mantém a indicação do uso da vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen.

13. Desse modo, diante da nota da autoridade brasileira de Vigilância Sanitária, a qual atestou e referendou a segurança e eficácia vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen, o Ministério da Saúde mantém as mesmas orientações relativas ao uso deste imunizante.

14. Ressaltamos que as orientações exaradas pelo Ministério da Saúde são pautadas em estudos científicos que nos embasam e análises das estratégias de vacinação a serem usadas, a qual consideram o cenário epidemiológico existente, cenário este que é dinâmico, dada a magnitude do território brasileiro.

15. O PNO é dinâmico, evolutivo e adaptável à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à disponibilidade das vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 10/05/2022, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 10/05/2022, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026835834** e o código CRC **BB472F11**.

Brasília, 10 de maio de 2022.