

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo – SP – 04543-011
Complexo JK - Bloco B
7º andar
www.janssen.com.br



São Paulo, janeiro de 2022

À GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA – GFARM/GGMON/ANVISA

Relação causal entre a Vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag e Mielite Transversa

Prezados (as),

O objetivo desta notificação é informá-los (as) sobre a questão de segurança identificada pelo órgão externo *European Medicines Agency* (EMA - órgão regulatório da União Europeia) em relação à Mielite Transversa e a Vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag.

O resumo das recomendações adotadas pelo EMA segue traduzido abaixo:

Após a avaliação do 6º Relatório Mensal de Segurança (MSSR) que abrange o mês agosto de 2021, o PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), entidade da EMA, concluiu que as evidências suportam pelo menos uma possibilidade razoável de relação causal entre a Vacina Covid-19 (recombinante) da Janssen-Cilag e a Mielite Transversa.

Após alinhamentos com o PRAC e, posterior verificação pelo órgão, a Janssen-Cilag recebeu em 13 de janeiro de 2022, o relatório de avaliação final para a variação de Tipo II do EUPI (*European Product Information* – bula Europeia), onde o PRAC concluiu e detalhou as atualizações que necessitariam ser implementadas.

Qualquer atualização, se aplicável, de documento impactado localmente com essa informação será submetida/notificada à esta Agência conforme legislação específica assim que a informação estiver disponível localmente.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.