



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Solicitação de Autorização para Uso Emergencial

**Comirnaty[®] bivalente BA.4/BA.5
(vacina covid-19 bivalente – cepas original e
ômicron BA.4/BA.5 e Comirnaty[®] bivalente BA.1 e
cepa original**

Processo: 25351.415231/2022-89 e 2 351.922447/2022-04



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentação Requerida

- Avaliação do item **XIV** conforme o **Guia nº 42/2020** e **artigo 8º da RDC nº 688/2022**:

*XIV - Lista contendo **todos os locais** onde a **vacina** está ou será **fabricada**, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:*

- a) Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP);*
- b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;*
- c) Validação de processo;*
- d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.*

§ 2º O(s) estabelecimento(s) fabricante(s) deverá(ão) possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



Plantas envolvidas na fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

- Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Alemanha (A.0001497) - Emil-von-Behring-Strasse 76, Gebaude H 28 und H30, 35041, Marburg, Alemanha
- Pfizer Ireland Pharmaceuticals (A.000635) - Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda
- Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, Andover, EUA (A.000633) - One Burtt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810, EUA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

- Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Alemanha (A.0001497) - Emil-von-Behring-Strasse 76, Gebaude H 28 und H30, 35041, Marburg, Alemanha
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica (A.000493) - RIJKSWEG, 12, PUURS, 2870, Puurs, Bélgica
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (A.000560), INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50, Alemanha
- Allergopharma GmbH & Co KG, Alemanha (A.001528) - Hermann-Körner-Straße 52 21465 Reinbek Alemanha
- Mibe GmbH Arzneimittel, Alemanha (A.001481) - Münchener Straße 15 06796 Brehna Alemanha



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

EMPRESA	ETAPA FABRIL	CBPF ANVISA
Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Alemanha (A.0001497) -	Fabricação da substância ativa (transcrição in vitro, digestão por DNase I e Proteinase K, ultrafiltração/ diafiltração (UFDF), dispensação da DS). Testes de liberação e estabilidade (Composição, Teor, Pureza, Impurezas relacionadas ao processo, Segurança).	RE nº 1613, de 20/04/21 – Exp. 1392726/21-2 Inclusão de IFA exp. 4725319/22-8 (RESOLUÇÃO-RE Nº 3.577, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022, DOU de 31/10/2022).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

EMPRESA	ETAPA FABRIL - IFA	CBPF Anvisa
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (A.000 635)	Fabricação da substância ativa (transcrição in vitro, digestão por DNase I e Proteinase K, ultrafiltração/ diafiltração (UFDF), dispensação da DS). Testes de liberação e estabilidade (Composição, Teor, Pureza, Impurezas relacionadas ao processo, Segurança).	RE nº 1.533, de 11/05/22 e RE nº 2.470 de 01/08/22 – Exp. 4531919/21-1 Inclusão de IFA exp. 4725685224 (RESOLUÇÃO-RE Nº 3.577, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022, DOU de 31/10/2022).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, Andover, EUA (A.000633)	<p>Fabricação da substância ativa (transcrição in vitro, digestão por DNase I e Proteinase K, ultrafiltração/ diafiltração (UFDF), dispensação da DS).</p> <p>Testes de liberação e estabilidade (Composição, Teor, Pureza, Impurezas relacionadas ao processo, Segurança).</p>	<p>RE nº 1.644/ANVISA de 23/05/22 – Exp. 4487614/21-0</p> <p>Inclusão de IFA exp. 4726488228 (RESOLUÇÃO-RE Nº 3.577, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022, DOU de 31/10/2022)</p>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Alemanha (A.0001497) -	Produção da nanopartícula lipídica (LNP) e formulação do produto a granel. Testes de liberação e estabilidade.	Resolução nº1614/ANVISA de 22/04/2021 - (FORMULAÇÃO) - Exp. 1458138/21-6. Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica (formulação).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica (A.000493)	Produção de nanopartícula lipídica (LNP) e formulação do produto a granel Envase e embalagem (fill and finish) Embalagem Primária Embalagem Secundária Testes de liberação e estabilidade.	Resolução nº1614/ANVISA de 22/04/2021 - (FORMULAÇÃO) - Exp. 1458138/21-6. Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica (formulação).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Allergopharma GmbH & Co KG, Alemanha (A.001528)	Produção da nanopartícula lipídica (LNP) e formulação do produto a granel.	Resolução nº 2629/ANVISA de 15/08/2022 - Exp. 3126434/21-5 (Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (A.000560)	Envase e embalagem (fill and finish) Embalagem Primária Embalagem Secundária Testes de liberação e estabilidade.	Resolução nº4635/ANVISA de 13/12/2021 - Exp. 4210157/21-0. Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plantas envolvidas na fabricação do Produto Acabado (Produto estéril: suspensão injetável)

EMPRESA	ETAPA FABRIL -IFA	CBPF Anvisa
Mibe GmbH Arzneimittel, Alemanha (A.001481)	Envase e embalagem (fill and finish) Embalagem Primária Embalagem Secundária Testes de liberação e estabilidade.	Resolução nº 759/ANVISA de 18/02/2021 - Exp. 0511773/21-8 alterada pela Resolução nº 2292/ANVISA de 14/06/2021 - Produtos Estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação do item XIV conforme o Guia nº 42/2020 :

XIV - a) Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMF)

Em linhas gerais os arquivos de SMF apresentados estão de acordo com as orientações do PIC/S. Portanto, foram considerados suficientes para atendimento do item XIV.a para todas as empresas envolvidas na fabricação do IFA e produto acabado.

XIV - b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;

Foram apresentados relatórios de inspeção emitidos por autoridades participantes do PIC/S para as cinco empresas envolvidas na cadeia produtiva da vacina. Em resumo, os relatórios de inspeção concluem pelo cumprimento mínimo das BPF. Assim, o requisito XIV.b foi considerado atendido para todas as fabricantes



Avaliação do item XIV conforme o Guia nº 42/2020 :

XIV - c) Validação de processo:

De maneira geral, foram apresentadas as informações e documentações que atendem minimamente o item XIV.c. para as empresas envolvidas na cadeia produtiva.

No entanto, para a empresa Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Marburg, Alemanha, considerando que a validação de processo do produto acabado ainda está em andamento, caso haja deferimento da solicitação de AUE, **recomenda-se que seja solicitada a apresentação do relatório de validação concluído no processo de certificação desse fabricante.**

XIV - d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha:

Foram apresentadas as informações e documentações que atendem minimamente o item XIV.d. para as empresas envolvidas na cadeia produtiva.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

Conclui-se que os requerimentos da RDC nº 688/2022 e o item XIV do Guia nº 42/2020, versão 1, afetos às BPF, foram cumpridos para as empresas integrantes da cadeia produtiva da vacina Covid-19 bivalente Comirnaty® BA.4/BA.5.

Considerando que a validação de processo do produto acabado ainda está em andamento no site fabril Biontech Manufacturing Marburg GmbH, Alemanha, caso haja deferimento da solicitação de AUE, **recomenda-se que seja solicitada a apresentação do relatório de validação, quando concluído, no processo de certificação dessa fabricante.**

Portanto, a **GGFIS se posiciona favorável à Autorização de Uso Emergencial da vacina Covid-19 bivalente Comirnaty® BA.4/BA.5 e Comirnaty® BA.1.**