



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

**Solicitação de autorização temporária de uso  
emergencial**

**Janssen Cilag Farmacêutica**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### **Vacina:**

Vacina Ad26.COVS.2 (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2)

Processo 25351.234041/2021-81

Expediente 1139893/21-1

### **Equipe responsável:**

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/ Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OMS e UE





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- O cumprimento das BPF assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- As BPF existem para minimizar os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica - como contaminações microbiológicas, contaminação cruzada, dentre outros - que podem não ser detectados nos testes realizados no produto final;
- O descumprimento das BPF pode levar a fabricação de medicamentos que não cumprem com os padrões de qualidade apropriados, comprometendo a segurança e eficácia do produto.





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos **durante a pandemia** pode ser realizada de duas formas.
- A primeira é a inspeção direta realizada pela Anvisa, quando servidores da Agência se deslocam até o local para verificação dos requisitos.
- A segunda é por meio de relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória à agência brasileira.
- Essas autoridades, junto com a Anvisa, compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês). Isso está estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 346/2020, visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos.





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- Marco regulatório de BPF no Brasil (RDC 301/19 e suas instruções normativas associadas) é harmonizado com os requerimentos do PIC/s, esquema de cooperação de inspeção farmacêutica com 54 autoridades participantes;
- No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional (Lei 6360/1976).





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cadeia de fabricação requerida – 8 plantas envolvidas

Fabricantes da Substância Ativa	Fabricantes do Produto Acabado	Embalagem Secundária
<b>Janssen Vaccines &amp; Prevention B.V. (Vallejo), Leiden, The NL</b> Address: Archimedesweg 4-6, 2333CN, Leiden, The Netherlands	<b>Grand River Aseptic manufacturing (GRAM)</b> Address: 140 Front Avenue SW, Grand Rapids, MI 49504, United States (USA)	<b>Packaging Coordinators LLC, Philadelphia, USA</b> Address: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114, United States (USA)
<b>Janssen Biologics B.V., Leiden The Netherlands</b> Address: Einsteinweg 101, 2333CB Leiden, The Netherlands	<b>Catalent Indiana LLC, USA</b> Address: 1300 S Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States (USA)	<b>Catalent Indiana LLC, USA</b> Address: 1300 S Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States (USA)
<b>Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC</b> Address: 5901 East Lombard Street, Baltimore, MD 21224, United States (USA)	<b>ASPEN SVP Pty Ltd., Port Elizabeth, South Africa</b> Address: 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, South Africa	<b>ASPEN SVP Pty Ltd., Port Elizabeth, South Africa</b> Address: 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, South Africa
		<b>Janssen Pharmaceutica NV</b> Address: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Item 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: - Arquivo Mestre da Planta (AMP); Relatório de inspeção PIC/S; Validação de processo; Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.

- A documentação referente ao item XIV foi avaliada dentro dos processos de certificação, todos deferidos e publicados.
- Todas as plantas requisitadas se situam em países membros do PIC/S, da qual a Anvisa é membro.
- Todos os relatórios traziam as informações mínimas para a demonstração da estrutura física das plantas fabris para a fabricação do IFA biológico da vacina, bem como das utilidades de HVAC e água (PW e WFI), além das informações relativas aos laboratórios de controle de qualidade e ao sistema de garantia de qualidade.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Certificações publicadas:

Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Vallejo), Leiden, HOL	IFA	RE 606 de 11/02/2021	Relatório PIC/S da agência Holandesa (IGJ)
Janssen Biologics B.V., Leiden, HOL	IFA	RE 1093 de 17/03/2021	Inspeção da Anvisa em 2015 (outros IFAs) Relatório PIC/S agência Holandesa (IGJ) – Inclusão de IFA
Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC, Baltimore, EUA	IFA	RE 1295 DE 29/03/2021	Relatório PIC/S emitido pela Agência Italiana (AIFA)
Gram River Aseptic Manufacturing (GRAM), Grand Rapids, EUA	Formulação e envase asséptico	RE 219 de 19/01/2021	Relatório PIC/S emitido pela agência dos EUA (FDA)
Catalent Indiana LLC, Bloomington, EUA	Formulação, envase asséptico e embalagem secundária	RE 1296 DE 29/03/2021	Inspeções Anvisa em 2017 e 2019 Relatório PIC/S da agência EUA (FDA)
Aspen SVP Pty Ltd, Port Elizabeth, RSA	Formulação, envase asséptico e embalagem secundária	RE 1296 DE 29/03/2021	Relatório PIC/S da Agência Sul-africana (SAPHRA)
Packaging Coordinators LLC, Philadelphia, EUA	Embalagem	RE 219 de 19/01/2021	Inspeção ANVISA Dez/2016
Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, BEL	Embalagem	RE 3531 de 16/12/2019	Inspeção Anvisa Out/2017





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Item VI d - Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes de controle em processo e Item VI j - Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação:

O processo foi validado e os documentos avaliados fornecem coletivamente dados para demonstrar a capacidade de consistência do processo de fabricação do produto, tanto para a etapa do IFA quanto para o produto acabado. Foram avaliados os 5 estudos e protocolos para cada um dos fabricantes e para todas as etapas de fabricação da vacina executada em cada um destes.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Conclusão:

- Considerando a documentação apresentada no presente expediente nº **expediente 1139893/21-1**, em conjunto com as certificações concedidas pela Anvisa para as plantas apresentadas neste pedido de uso emergencial, é parecer desta GGFIS que as informações prestadas **sugerem o cumprimento das BPF para justificar o uso emergencial da vacina VACINA COVID-19 Ad26.COVS.S (vetor adenovírus recombinante humano, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2)**, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.
- A eventual inclusão de novas plantas na cadeia fabril deverá ser objeto de novo pedido de uso emergencial, especificamente para a planta/etapas incluídas.