

VOTO Nº 59/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.234041/2021-81

Expediente nº 1139893/21-1

Item 2.5.1 da Pauta RExtra 5/2021 (Processo SEI nº 25351.908893/2021-17)

Analisa a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da solicitação da terceira autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 recebidas por esta Agência.

No dia 24 de março de 2021, por meio do sistema DATAVISA, expediente nº 1139893/21-1, foi protocolada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda às 19:58 h, a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental para a vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante).

Às 20:20h do mesmo dia, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON iniciaram suas avaliações simultaneamente, com a urgência que a solicitação requer. As avaliações dessas Gerências Gerais estão presentes nos pareceres emitidos, constantes no processo.

Relembro aqui que esta solicitação de autorização temporária de uso emergencial é a primeira após a publicação da Lei nº 14.124 de 10 de março de 2021 e da RDC nº 475 de 10 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).

Assim, diante dos pareceres técnicos, emitidos por equipe multidisciplinar de servidores especialistas de diferentes áreas da Anvisa, é possível observar que a autorização de uso emergencial desta vacina envolveu uma avaliação rigorosa dos dados de ensaios pré-clínicos, clínicos de fase I, II e III, bem como dados adicionais substanciais sobre segurança, eficácia, qualidade e um plano de gerenciamento de riscos.

Nesta reunião de Diretoria Colegiada, está em deliberação os resultados da avaliação dirigida por esta relatoria referente à vacina Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, com as seguintes especificações:

- Nome Comercial: Janssen COVID-19 Vaccine

- Fabricantes:

Fabricantes do IFA:

- Janssen Vaccines & Prevention B.V. - EUA
- Janssen Biologics B.V. - EUA
- Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC – EUA

Fabricantes do Produto Acabado:

- Gran River Aseptic manufacturing – EUA
- Catalent Indiana LLC – EUA
- Aspen SVP Pty Ltd - África do Sul

Fabricantes - Embalagem Secundária:

- Packaging Coordinators LLC – EUA
- Catalent Indiana LLC – EUA
- Aspen SVP Pty Ltd - África do Sul
- Janssen Pharmaceutica NV - Bélgica

- Indicação proposta: Vacina COVID-19 (Ad26.COV2-S, recombinante) é indicada para imunização ativa para prevenir COVID-19 causado por SARS-COV-2 em indivíduos com 18 anos ou mais.

- Posologia proposta: A vacina é administrada em dose única de 0,5mL apenas por injeção intramuscular.

- Prazo de validade e cuidados de conservação:

24 meses nas condições de -25°C a -15°C, a partir da data de fabricação.

3 meses nas condições de 2°C a 8°C.

2. ANÁLISE

Inicialmente, relembro que durante essa emergência de saúde pública, a autorização temporária de uso emergencial é um mecanismo regulatório para facilitar a disponibilidade de medidas médicas, incluindo vacinas que se encontram na fase final do desenvolvimento clínico. Após avaliação da Anvisa, é possível permitir o uso de medicamentos para tratar ou prevenir a Covid-19 quando certos critérios legais apresentados forem atendidos, levando em consideração as informações da Anvisa e as enviadas pela empresa.

Assim que uma empresa submete uma solicitação para autorização de uso emergencial de uma vacina contra a Covid-19, as áreas técnicas da Anvisa avaliam as

evidências disponíveis no processo, bem como os riscos e os benefícios da vacina. A Agência avalia se a solicitação atende aos critérios legais e técnicos, levando em consideração a totalidade das evidências científicas sobre a vacina que estão disponíveis para a Anvisa.

A Janssen Covid-19 Vaccine, apresentada hoje para deliberação dessa Diretoria Colegiada é fabricada com um tipo específico de vírus denominado adenovírus tipo 26 (Ad26).

A vacina usa Ad26 para entregar uma parte do DNA, ou material genético, que é usado para fazer a proteína “spike” distinta do vírus SARS-CoV-2. Embora os adenovírus sejam um grupo de vírus relativamente comuns, o Ad26, que pode causar sintomas de resfriado, foi modificado para a vacina, de modo que não pode se replicar no corpo humano e causar doenças. Depois que uma pessoa recebe essa vacina, o corpo pode produzir temporariamente a proteína spike, que não causa doença, mas ativa o sistema imunológico para aprender a reagir defensivamente, produzindo uma resposta imunológica contra o SARS-CoV-2.

Trago resumidamente o cenário internacional dessa vacina:

- **Em 27 de fevereiro de 2021**, a Food and Drug Administration (FDA/EUA) emitiu uma autorização de uso emergencial dessa vacina para a prevenção da COVID-19, permitindo que a vacina Janssen COVID-19 fosse a terceira a ser distribuída nos Estados Unidos para uso em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. Assim, de acordo com a autoridade americana, temos: “Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis para o FDA, é razoável acreditar que a vacina Janssen COVID-19 pode ser eficaz na prevenção da COVID-19, e que, quando utilizado nas condições descritas na autorização, os benefícios superam seus riscos conhecidos e potenciais.” (tradução livre);
- **Em 05 de março de 2021** a Health Canada autorizou esta vacina como a quarta vacina, sob medida provisória relativa à importação, venda e publicidade para uso de medicamento em relação à COVID-19. De acordo com o Canadá, a vacina foi aprovada para pessoas com 18 anos de idade ou mais. Sua segurança e eficácia em menores de 18 anos ainda não foram estabelecidas.
- **No dia 11 de março de 2021**, a European Medicines Agency (EMA) concedeu a aprovação condicional para a Vacina Janssen Covid-19, como a quarta vacina a receber autorização, em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Após uma avaliação completa, o comitê de medicamentos humanos (CHMP) da EMA concluiu por consenso que os dados sobre a vacina eram robustos e atendiam aos critérios de eficácia, segurança e qualidade. A Vacina Janssen COVID-19 foi a quarta vacina recomendada na União Européia para prevenir a COVID-19. Segundo Emer Cooke, Diretora Executiva da EMA “Com este último parecer positivo, as autoridades em toda a União Europeia terão outra opção para combater a pandemia e proteger a vida e a saúde dos seus cidadãos”. Destaco que a empresa informou que o pacote 1 apresentado à Anvisa corresponde integralmente às informações submetidas à EMA; e
- **Na mesma esteira, no dia 12 de março**, a Organização Mundial da Saúde (OMS) autorizou a terceira vacina, recomendando o uso emergencial da vacina em todos os países. Segundo o Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom “Cada recurso novo, seguro e eficaz contra COVID-19 é mais um passo que nos aproxima ao controle da pandemia”, também disse “a esperança oferecida por

esses instrumentos não se concretizará a menos que sejam disponibilizadas a todas as pessoas em todos os países. Exorto os governos e as empresas a cumprirem seus compromissos e a usarem todas as soluções à sua disposição para aumentar a produção, de modo que essas ferramentas se tornem bens públicos verdadeiramente globais, disponíveis e acessíveis a todos, e uma solução compartilhada para a crise global.” *(tradução livre)*

Retornando ao processo em tela, esclareço que foram analisadas, em 5 (cinco) dias úteis, aproximadamente 29 mil páginas, com dados e informações sobre aos requisitos de qualidade eficácia e segurança estabelecidos pela Anvisa. Chamo a atenção que o prazo estabelecido na Lei 14.124/2021 estabeleceu um prazo de até 7 dias úteis quando uma vacina Covid-19 tivesse aprovada em autoridades como as citadas acima e que possuem relatório técnico emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, conforme as diretrizes OMS ou ICH e PIC/S. Não obstante, a empresa, nesse pedido de autorização de uso emergencial, incluiu novos locais de fabricação ainda não avaliados por essas autoridades.

Após extensa análise realizada no processo de submissão contínua, e neste pedido de autorização de uso emergencial, com adoção das estratégias de reliance, a Anvisa segue cumprindo a sua missão de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, TRANSPARENTE e comprometida com o enfrentamento da Pandemia. Assim, mais uma vez agradeço a dedicação dos servidores da Agência, que considero estar também na linha de frente. Foram horas de dedicação e aplicação de todo o conhecimento técnico. Afirmando que aqui, não soltamos as mãos, juntos também lutamos no enfrentamento dessa pandemia.

Convergente com outras autoridades regulatórias e alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso as vacinas Covid-19, foram realizadas 11 (onze) reuniões com a empresa até a submissão de todos dados e estudos para fins dessa autorização. Neste contexto, novamente incorporei na integralidade dos pareceres técnicos constantes no processo da autorização temporária de uso emergencial, bem como as apresentações aqui realizadas pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária-GGFIS e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMONE e relatório com as bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a Covid-19, que será disponibilizado no portal da Anvisa após a decisão da Diretoria Colegiada.

Descrevo agora as conclusões apresentadas em cada um dos pareceres técnicos das áreas e, em seguida, também faço as considerações sob o ponto de vista desta Segunda Diretoria:

- **Quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação**, a documentação apresentada pela empresa em conjunto com as certificações de boas práticas de fabricação concedidas pela Anvisa, para todas as 8 (oito) plantas apresentadas neste pedido de uso emergencial, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) concluiu que as informações prestadas indicam cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para autorizar o uso emergencial da vacina (Ad26.COVS recombinante), da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. A eventual inclusão de novas plantas na cadeia fabril deverá ser objeto de novo pedido de uso emergencial, especificamente para a planta e/ou etapas de fabricação incluídas.
- **Quanto à avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco** no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, considerando as diretrizes estabelecidas no Guia nº 42/2020, na

RDC nº 475/2021, na RDC nº 406/2020 e na Instrução Normativa nº 63/2020, as medidas adotadas para o gerenciamento de risco da vacina são compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento. O monitoramento do uso do produto poderá possibilitar a identificação de novos riscos e a necessidade de ações de minimização de riscos pós-autorização. A GGMON indicou que estudos complementares pós-autorização são fundamentais principalmente para avaliar o perfil de segurança em populações ou subgrupos não contemplados nos ensaios clínicos fase III, populações estas que podem vir a ser vacinadas por definição do Programa Nacional de Imunizações.

- **Quanto à eficácia e segurança**, os resultados de eficácia foram gerados em um estudo de Fase 3 randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em adultos com idade maior ou igual a 18 anos de idade. O estudo foi realizado nos Estados Unidos, na África do Sul e em vários países da América Latina, incluindo o Brasil.

As estimativas de eficácia foram de 66,9% e 66,1% para os desfechos co-primários 'COVID-19 moderado a grave/crítico' com início após o dia 14 e dia 28 da vacinação, respectivamente. O estudo mostrou evidências conclusivas, uma vez que ambos os desfechos de eficácia co-primária foram atendidos.

A análise de eficácia por variante não foi realizada. No entanto, a eficácia foi demonstrada na África do Sul, onde a variante sul-africana 20H / 501Y.V2 era predominante. A eficácia foi demonstrada no Brasil, mas não houve nenhuma variante predominante no país no momento do estudo clínico fase III. Dois terços dos casos podem ser atribuídos à linhagem P.2. A análise da eficácia da vacina por variante do SARS-CoV-2 é planejada após a conclusão do sequenciamento.

Os dados preliminares mostraram que os anticorpos neutralizantes após a vacinação foram capazes de neutralizar a variante da linhagem B.1.1.7, circulante no Reino Unido, in vitro, embora de forma menos eficiente do que a cepa de referência. Assim, alguma proteção contra essa variante também é antecipada.

Mais dados devem ser gerados após a autorização para continuar avaliando a eficácia da vacina contra essas variantes. A extensão e o início da proteção cruzada contra outras cepas circulantes ou emergentes relevantes de SARS-CoV-2 são desconhecidos e devem ser investigados após a autorização.

A vacina Ad26.COV2.S desencadeou respostas imunes humorais (quase 100% de soroconversão) e celulares nos indivíduos vacinados, logo aos 14 dias após a vacinação, em adultos jovens e idosos.

A vacina preveniu a doença grave. A eficácia foi observada em idosos, em participantes com comorbidades comuns e estáveis. Até o momento, não há dados disponíveis para imunocomprometidos, porém os resultados são considerados robustos com base no desenho do estudo e são ainda suportados pelos diferentes desfechos secundários e análises realizadas.

Espera-se que dados mais robustos sobre a duração da proteção, a eficácia por idade e comorbidades, bem como a eficácia contra as variantes do SARS-CoV-2, sejam fornecidos no relatório final.

Com relação ao perfil de segurança da vacina contra a Covid-19 Ad26.COV2.S, as reações adversas foram principalmente caracterizadas por reações locais e sistêmicas que ocorrem durante os primeiros 7 dias após a vacinação. As reações foram na sua maioria leves a moderadas e transitórias. Em conclusão, o perfil de segurança

observado foi considerado favorável.

Dada a atual situação de emergência, considera-se que as incertezas identificadas podem ser resolvidas após a autorização por meio de obrigações específicas, incluindo a continuação do estudo clínico principal pelo maior tempo possível, estudos de eficácia pós-aprovação e vigilância de rotina de segurança.

Dado o efeito favorável demonstrado e considerando o cenário atual da pandemia, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos concluiu por uma relação risco-benefício favorável na indicação proposta.

Após a avaliação dos pareceres da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária-GGFIS e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON, esta relatoria conclui que os especialistas da Anvisa avaliaram que a vacina atende às expectativas dessa Agência quanto aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia para a autorização dessa vacina no contexto do uso emergencial. Assim, se autorizada hoje, estaremos adicionando mais uma vacina no portfólio das ferramentas médicas para combater essa pandemia, mantendo nosso inabalável compromisso com a saúde pública, por meio de nossa avaliação técnica frente aos dados apresentados para vacinas contra à COVID-19.

Como já realizado para todas as vacinas, a Anvisa continuará monitorando de perto a segurança da vacina Janssen COVID-19 Vaccine no Brasil, junto com o Plano Nacional de Imunização e trabalhando em estreita colaboração com outras autoridades, em especial a Organização Mundial da Saúde e a empresa detentora da autorização. Assim, monitoraremos os eventos adversos que possam ocorrer após a imunização.

Quando a vacina estiver em uso, a empresa é legalmente obrigada a enviar relatórios de eventos adversos à Anvisa. A empresa deve acompanhar os participantes do ensaio clínico, submeter o relatório final e comunicar quaisquer alertas de qualidade, segurança e eficácia à Anvisa, garantindo que os benefícios da vacina continuem a superar os riscos.

Importante lembrar, que a Anvisa pode estabelecer novas condições a qualquer momento. Por exemplo, podemos exigir que a empresa adote outras medidas de mitigação de riscos e o envio de informações adicionais de segurança. Portanto, a Anvisa continuará revisando os dados de segurança assim que estiverem disponíveis. Se necessário, tomaremos as medidas adequadas para proteger a saúde e a segurança dos brasileiros.

Ressalvadas algumas incertezas ainda existentes pelo estágio de desenvolvimento da vacina em apreço, os benefícios conhecidos e potenciais da vacina superam os riscos conhecidos e potenciais trazidos, porém atendendo aos critérios necessários de qualidade, segurança e eficácia para o uso emergencial.

Faço destaque a alguns pontos relacionados a essa vacina Covid-19 Ad26.COVS.2.S, que devem ser apresentados à Anvisa, conforme estabelecido no Termo de Compromisso:

- Dados de estabilidade em uso, para o produto acabado, conduzidos a 30°C;
- Dados de fotoestabilidade e de estresse para a substância ativa e para o produto acabado;

- Dados finais da segunda etapa dos estudos de comparabilidade para o produto acabado fabricado por Grand River Aseptic Manufacturing;
- Dados quanto à primeira e segunda etapas dos estudos de comparabilidade para o produto acabado fabricado por Catalent Indiana LLC;
- Dados quanto à primeira e segunda etapas dos estudos de comparabilidade para o produto acabado fabricado por Aspen SVP;
- Dados de validação das etapas do processo de fabricação do produto acabado e dos tempos de espera durante o processo de fabricação na empresa Catalent Indiana LLC;
- Dados de validação das etapas do processo de fabricação do produto acabado, dos tempos de espera durante o processo de fabricação e do media fill na empresa Aspen SVP.

Dessa forma, no contexto da relação benefícios versus riscos, nos baseamos no PARECER n. 00004/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, no sentido de haver fundamento jurídico para celebração do termo de compromisso entre a ANVISA e a Empresa Candidata a autorização de vacinas COVID-19, nos termos da Resolução RDC 475/2021, aprovando o modelo específico de Termo de Compromisso para este fim.

Neste contexto, para superar a ausência dos estudos completos de estabilidade, comparabilidade e validação de processos, esta relatoria considerou os resultados preliminares, as autorizações concedidas pela OMS, FDA, EMA e Health Canada, bem como as avaliações quanto às boas práticas de fabricação, à qualidade, segurança e eficácia global de 66%, o plano de minimização de risco, o programa de monitoramento e as obrigações do responsável técnico e legal da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda de apresentar os estudos estabelecidos no Termo de Compromisso. Por fim, neste momento, ressalto que a apresentação dos estudos completos de estabilidade não foram isentados pela Agência, entretanto, no contexto da pandemia e dos eventuais benefícios da vacinação, entendo que a Anvisa poderá prosseguir com a conclusão do processo que se refere a autorização emergencial da vacina contra a Covid-19 Ad26.COV2.S.

Lembro que a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou em 24 de março de 2021, no Circuito Deliberativo CD_DN 254/2021, delegação por prazo indeterminado, a competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de Autorização de Uso Emergencial ou registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos.

Baseado nas diretrizes regulatórias para a autorização de uso emergencial, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda ainda deve continuar a gerar dados para permitir o registro sanitário na Anvisa, ocasião em que se avaliará dados adicionais clínicos e de qualidade.

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e a ANVISA devem continuar a monitorar de perto a segurança dessa vacina. Assim, faço um destaque para o monitoramento contínuo da segurança da vacina após a autorização de uso emergencial, pois os sistemas de monitoramento e as fontes de informações adicionais devem ser capazes de captar os eventos adversos, os quais

podem não ter sido observados nos estudos clínicos.

Novamente, recomenda-se que o acompanhamento dos participantes do estudo deve continuar por pelo menos 1 a 2 anos.

Além disso, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda deve:

1. manter contato com a Anvisa para fornecer informações e instruções adequadas para o armazenamento, distribuição e uso da vacina, garantindo a sua qualidade, estabilidade e eficácia, o uso seguro e eficiente;
2. aguardar a liberação de qualidade do lote pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS);
3. garantir que todo o ciclo de vida da vacina esteja em conformidade, que os lotes sejam produzidos e liberados de acordo com as boas práticas de fabricação e controle para a produção da vacina e do insumo farmacêutico ativo;
4. garantir a continuidade dos ensaios clínicos fase III e o acompanhamento dos voluntários;
5. monitorar o perfil de eficácia da vacina frente as cepas variantes do novo coronavírus;
6. adotar uma farmacovigilância robusta e contínua capaz de identificar as reações adversas e os sinais que podem comprometer a segurança; e
7. solicitar o registro sanitário.

Ressalta-se que esta autorização, caso aprovada pela DICOL, será válida até que seja expressamente retirada pela Anvisa ou mediante a emissão de uma autorização de uso, distribuição e comercialização completa, ou seja, o registro sanitário.

Por fim, em uma emergência como essa pandemia, as vacinas podem ser temporariamente aprovadas para uso sob uma autorização de uso emergencial, pois no momento não seria possível ter todas as evidências antes da aprovação total (por exemplo, eventos adversos em populações específicas que não foram cobertas por ensaios clínicos ou aqueles que ocorrem raramente).

Antes de proferir meu voto, faço mais um destaque, caso essa autorização de uso emergencial seja concedida:

Essa vacina se torna a quinta vacina contra a Covid-19 aprovada pela Anvisa, integrando a lista que já conta com a Coronavac, Covishield- Astrazeneca, Oxford-Astrazeneca/Fiocruz e Pfizer- Biontech. Também faço referência às vacinas aprovadas no âmbito da avaliação conjunta com a Organização Mundial da Saúde que integra a cesta de vacinas da Covax Facility.

Nessa jornada, a Agência aprovou vacinas com quatro tecnologias diferentes, a saber: vírus inativado, adenovírus recombinante de chimpanzé deficiente para replicação (ChAdOx1), adenovírus serotipo 26 (Ad26) e RNA mensageiro, permitindo que diferentes tipos de vacinas possam ser disponibilizadas para o manejo do plano nacional de imunização do Ministério da Saúde.

Relembro o dia 17 de janeiro quando a Anvisa autorizou as duas primeiras vacinas para Uso Temporário e Emergencial da Vacina COVID-19 no enfrentamento da Pandemia, e assim a vacinação pôde ser iniciada imediatamente.

Não é possível dizer que uma das vacinas é melhor para certos grupos-alvo. Entretanto, em que pese essa vacina Janssen Covid-19 Vaccine possuir uma posologia de dose única, é importante fazer mais um alerta: **a vacinação que está sendo realizada com as vacinas já aprovadas em esquema de duas doses, a primeira e a segunda dose devem ser aplicadas com o mesmo tipo de vacina. No momento, os reguladores não têm experiência suficiente ou resultados de testes com o uso de diferentes vacinas.**

Neste sentido, com diferentes vacinas COVID-19 autorizadas e recomendadas para uso no Brasil, é importante entender o que se sabe sobre elas. Deste modo, a Anvisa disponibiliza no portal as informações sobre cada vacina aprovada por essa Agência, ou seja, dados sobre a formulação, excipientes, condições de conservação, estabilidade, público alvo, segurança e eficácia.

Em 2021, enquanto o mundo enfrenta novas questões sobre como garantir acesso igual às vacinas, a pandemia do novo coronavírus continua testando a nossa capacidade de respostas humanitárias. Assim, sinto-me cumprindo o nosso papel, pois não há satisfação maior em ver os “olhares sorridentes” dos brasileiros no momento da vacinação. Continuamos avançando, e para o bom combate, precisamos de uma sincronia de ações. Peço a cada profissional da saúde responsável em realizar a imunização, **ATENÇÃO!** Cada dose administrada representa a esperança, o suor e trabalho de muitos profissionais para salvar vidas. **Brasileiros, quando chegar sua vez, não hesite, vacine-se!**

3. VOTO

Pelo exposto, voto pela Aprovação da autorização temporária douso emergencial da vacina Janssen Covid-19 Vaccine, condicionada à assinatura do Termo de Compromisso e a subsequente publicação do seu extrato no Diário Oficial da União.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/03/2021, às 13:29, 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 **1391490** e o código CRC **AFE05026**.