

Circular Informativa

N.º 072/CD/550.20.001

Data: 14/06/2021

Assunto: **COVID-19 Vaccine Janssen – Autoridades na UE adotam medidas para salvaguardar a qualidade da vacina**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

As autoridades na União Europeia (UE) tomaram conhecimento que um lote da substância ativa usada no fabrico da vacina COVID-19 Vaccine Janssen foi contaminado com material de outra vacina produzida no mesmo local de fabrico.

A contaminação ocorreu no local de fabrico da substância ativa da vacina sito em Maryland nos Estados Unidos da América, propriedade da Emergent Biosolutions. O lote em causa não foi utilizado no fabrico de vacinas para o mercado da UE.

Com base na informação disponível, os lotes de vacina libertados para o mercado da UE não foram afetados por esta situação de contaminação cruzada. No entanto, por medida de precaução e de salvaguarda da qualidade das vacinas, as autoridades supervisoras⁽¹⁾ que se encontram a avaliar esta situação recomendaram a não colocação no mercado da UE das vacinas COVID-19 Vaccine Janssen que contêm substância ativa que tenha sido produzida no período coincidente ao fabrico que deu origem à contaminação cruzada.

As autoridades da UE estão a fazer o máximo possível para salvaguardar os fornecimentos com esta vacina e mitigar os efeitos de qualquer atraso no fornecimento da mesma.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e as autoridades nacionais têm conhecimento que será realizada uma inspeção ao local de fabrico da Emergent Biosolutions pela Food and Drug Administration (FDA). As autoridades vão continuar a trabalhar com a FDA e outros parceiros internacionais por forma a assegurar que estas vacinas possuem os mais elevados padrões de qualidade no mercado da UE.

Os problemas de fabrico na Emergene Biosolutions não estão relacionados com a recente revisão pela EMA de casos muito raros de formação de coágulos sanguíneos e baixa de plaquetas no sangue.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

⁽¹⁾ As autoridades supervisoras são as autoridades do medicamento da Bélgica e da Holanda, as responsáveis pela libertação dos lotes desta vacinas para o mercado da UE.