



***Dados enviados à Anvisa apoiam o uso de dose de reforço da vacina contra a COVID-19 da Janssen a partir de dois meses após a vacinação inicial com a vacina de dose única***

***Uma resposta imunológica mais elevada pode ser esperada com reforço em um intervalo mais longo após a vacinação primária***

A Janssen, empresa farmacêutica da Johnson & Johnson, submeteu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pedido de autorização de uso de sua vacina contra a COVID-19 como dose de reforço. O dossiê enviado à Anvisa contém o pedido de Autorização de Uso Emergencial para reforço homólogo da vacina da Janssen para adultos a partir de 18 anos, no mínimo dois meses após a vacinação primária com a vacina de dose única da companhia.

Os dados da análise final do estudo de Fase 3, ENSEMBLE, demonstraram eficácia geral de 75% da vacina de dose única da Janssen contra a COVID-19 grave/crítica, em todas as faixas etárias e em todos os países incluídos no estudo. A vacinação primária em dose única oferece proteção e níveis de anticorpos e células T CD8+ que duram 8 meses - período avaliado até o momento<sup>1</sup>.

Antecipando a necessidade de diferentes governos responderem aos diversos cenários de pandemia em todo o mundo, a companhia continua avançando no desenvolvimento clínico de sua vacina contra a COVID-19. Portanto, para aumentar a proteção, especialmente para a COVID-19 sintomático, uma dose de reforço pode ser administrada a partir de dois meses após o esquema de vacinação primária. Uma resposta imunológica mais elevada pode ser esperada com um intervalo ainda mais longo (seis meses) entre a vacinação primária e a dose de reforço.

Outro estudo de Fase 3, ENSEMBLE 2, demonstrou que a eficácia da vacina da Janssen contra a COVID-19 moderada a grave/crítica foi de 75,2% e de 100% para casos graves/críticos, quando avaliada pelo menos 14 dias depois da dose de reforço<sup>1</sup>.

As evidências mostraram que quando um reforço da vacina da Janssen contra a COVID-19 foi administrado dois meses após a dose única, os níveis de anticorpos aumentaram de quatro a seis vezes. Com o reforço após seis meses da dose única, os níveis de anticorpos aumentaram nove

vezes após uma semana e continuaram a subir em 12 vezes quatro semanas depois da aplicação, independentemente da faixa etária<sup>1</sup>.

No pedido submetido para autorização da Anvisa, também se inclui o uso de uma dose de reforço da vacina da Janssen contra a COVID-19 como dose de reforço heterólogo após a conclusão da vacinação primária com vacinas mRNA.

Nos Estados Unidos, a vacina da Janssen contra COVID-19 possui autorização de uso emergencial em regime primário de dose única para adultos acima de 18 anos. Em 20 de outubro, a Food and Drug Administration (FDA) passou a autorizar também a aplicação de uma dose de reforço a partir de dois meses da dose única, ou o uso da vacina como reforço heterólogo para outros imunizantes contra a COVID-19 autorizados pela agência.

Os dados da vacina de dose única da Janssen possibilitam um regime de imunização capaz de proporcionar benefícios para cada indivíduo, seja quando administrada em dose única com resposta eficiente para o combate à pandemia ou como dose de reforço depois de pelo menos dois meses - com o objetivo de maximizar a proteção contra casos sintomáticos de COVID-19. Não há dados disponíveis até agora para apoiar a necessidade de uma segunda dose de reforço (terceira aplicação).

### **Sobre a vacina de dose única da Janssen contra a COVID-19**

A vacina de dose única da Janssen foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso emergencial no Brasil em março de 2021 para imunização ativa na prevenção da COVID-19 causada por SARS-CoV-2 em indivíduos a partir de 18 anos de idade, apoiada pelos dados de eficácia e segurança do ensaio clínico de Fase 3 realizado com 43.783 participantes em oito países, incluindo o Brasil.

O imunizante é compatível com os canais padrão de armazenamento e distribuição de vacinas. Os dados de estudos de avaliação de estabilidade demonstraram que a vacina é estável por vinte quatro meses quando armazenada a -20 graus Celsius, e seis meses quando refrigerada a temperaturas entre 2 e 8 graus Celsius.

### **Sobre a Janssen**

Na Janssen, estamos criando um futuro no qual as doenças são parte do passado. Somos a empresa farmacêutica da Johnson & Johnson, trabalhando incansavelmente para fazer com que esse futuro seja uma realidade para pacientes de todos os lugares. Combatendo as doenças com ciência, melhorando o acesso com engenhosidade e curando a falta de esperança com paixão. Focamos nas áreas da medicina em que podemos fazer a maior diferença: Oncologia e Hematologia; Imunologia; Neurociência; Doenças Infecciosas e Vacinas; Hipertensão Pulmonar; e Cardiovascular e Metabolismo. Siga a Janssen Brasil no [Facebook](#) e no [LinkedIn](#), e também a página de Carreiras J&J Brasil no [Instagram](#), [Facebook](#) e [LinkedIn](#).

A Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. é uma empresa da Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

**Fonte:** Ketchum, em 21.11.2021