

## VACINAS VIVAS, TERAPIAS E DERIVADOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS APROVADOS COMERCIALMENTE NO BRASIL PARA USO CLÍNICO HUMANO/ANIMAL

<b>Produto</b>	<b>Característica</b>	<b>Empresa</b>	<b>Parecer</b>
Vacina Dengue 1,2,3,4	Vacina contra Dengue	Inst. Butantan	4673/2015
Dengvaxia	Vacina Contra a Dengue	Sanofi Aventis	4759/2015
OncoVEXGM-CSF	Tratamento melanomas	Lab. Bergamo	5099/2016
LUXTURNA (voretigene neparvovec),	terapia gênica LUXTURNA (voretigene neparvovec), que é indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão à distrofia hereditária da retina por mutações bialélicas de gene RPE65	Novartis Biociências S.A.	6849/2020
Zolgesma	Terapia Gênica indicada para o tratamento de pacientes pediátricos com atrofia muscular espinhal (AME)	Novartis Biociências S.A.	6945/2020
<i>Lamzede</i>	LAMZEDE, nome comercial do componente ativo alfavelmanase, que é uma alfa-manosidase recombinante humana, indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos que sofrem pela deficiência da enzima lisossômica alfa- manosidase	Chiesi Farmacêutica Ltda	7201/2020
<i>Vacina Contra Covid-19</i>	Liberação Comercial para a vacina contra COVID-19 recombinante baseada no microrganismo da Classe de Risco 1 (ChAdOx1+nCoV19)	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos(FIOCRUZ)	7292/2021
<i>Vacina conta a Covid-19</i>	Liberação Comercial da vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS.1-recombinante e replicante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	7400/2021

	incompetente), indicada para imunização ativa na prevenção da doença causada pela síndrome respiratória aguda grave coronavírus tipo 2 (SARSCoV-2);		
Vacina Contra Covid-19	Liberação Comercial da Vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya (Rússia)	União Química Farmacêutica Nacional S.A	<b>7440/2021</b>
Kymriah®	KYMRIAH, tisagenlecleucel (CTL019) tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refratária e em recidiva pós-transplante, em segunda recidiva ou em recidiva posterior.	Novartis Biociências S.A.	<b>7502/2021</b>
<i>ciltacabtagene autoleuce</i>	Liberação Comercial de <i>ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel, JNJ-68284528)</i> , indicado para o tratamento do mieloma múltiplo	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i>	<b>7779/21</b>

Atualização: 06/12/2021