

Até a última sexta-feira (3/9), o Instituto Butantan não tinha solicitado autorização da Anvisa para incluir a nova condição relacionada à CoronaVac (alteração de local de envase)

Na sexta-feira (3/9), a Anvisa e o Instituto Butantan (IB) fizeram mais uma reunião técnica, solicitada pela Agência com a pauta previamente definida pela área responsável pelo registro, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

O assunto previamente estabelecido para a reunião era a situação dos estudos e dados capazes de sustentar a indicação da terceira dose ou reforço com a vacina CoronaVac e os dados parciais da imunogenicidade.

Durante a reunião, os representantes do Butantan informaram que identificaram, no final de agosto de 2021, uma numeração diferenciada nos lotes importados da CoronaVac e que esses lotes eram provenientes de outra planta fabril da Sinovac. Este novo local estava realizando as etapas de formulação e envase da vacina. Entretanto, esse novo local de fabricação não foi avaliado e aprovado pela Anvisa.

Até 3/9, o IB não tinha solicitado autorização da Agência para incluir a nova condição, ou seja, tal fato não foi submetido à Anvisa previamente à distribuição e à liberação de uso.

Assim, essa situação dos lotes importados não consta nas condições autorizadas pela Agência. O Instituto Butantan informou, na reunião em questão, que havia feito a análise da documentação internamente, e que pretendia enviá-la para a Anvisa para regularizar a situação.

Os representantes da Anvisa na reunião solicitaram que as informações e os dados completos fossem enviados ainda na sexta-feira (3/9) e que o Instituto solicitasse a aprovação do novo local na autorização de uso emergencial, pois, a princípio, os lotes importados não estão em conformidade com as condições autorizadas.

Ao finalizar a reunião, a equipe trouxe o ocorrido para discussão com todas as áreas técnicas envolvidas e as ações foram desencadeadas a partir das informações enviadas pela GGMED para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que iniciou os procedimentos internos, buscou ativamente informações e notificou o IB. Após toda avaliação prévia, a GGFIS adotou a medida cautelar que visa a proteção da saúde da população brasileira.

Para todas as vacinas, a Anvisa avalia as alterações no local de fabricação, quanto ao impacto da mudança nas condições de qualidade, estabilidade e segurança da vacina autorizada pelo procedimento emergencial.

Fonte: Anvisa, em 05.09.2021