

Dessa vez, o pacote de dados é referente à vacina Coronavac. Assim como no caso da AstraZeneca, esta etapa ainda não é um pedido de registro. Entenda

A Anvisa recebeu para análise, nesta sexta-feira (2/10), o primeiro pacote de dados referente à vacina contra Covid-19 desenvolvida pela Sinovac em parceria com o Instituto Butantã. A revisão desses dados é possível devido à implantação do procedimento de submissão contínua, que permite verificar os documentos à medida que se tornam disponíveis. Isso não significa, porém, um pedido oficial de registro da vacina.

Na quinta-feira (1º/10), a Agência recebeu, também em procedimento de submissão contínua, o primeiro pacote de dados da vacina desenvolvida pela AstraZeneca em colaboração com a Universidade de Oxford. Agora, portanto, a Agência já dispõe dos primeiros dados de duas vacinas. Importante ressaltar que não existe, neste momento, nenhuma conclusão sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de nenhuma das duas vacinas, que continuam cumprindo a terceira etapa de testes.

A submissão contínua é um procedimento diferenciado para tornar mais rápida a análise de dados referentes às vacinas contra Covid-19 a serem registradas no país. A partir da adoção desse procedimento, não é preciso aguardar a disponibilização de todos os dados e documentos técnicos, bem como o preenchimento dos requerimentos regulatórios, para iniciar a submissão do registro junto à Anvisa. Mas vários passos, obrigatoriamente, ainda precisam ser dados.

A Agência reforça seu compromisso em disponibilizar, de forma segura, o acesso a vacinas da forma mais ágil possível no contexto de emergências em saúde pública, como estamos passando neste momento devido à pandemia do novo coronavírus.

Leia também:

[Covid-19: novo modelo de submissão para análise de vacina](#)

[Covid-19: fique por dentro do mapa das vacinas em teste no Brasil](#)

Fonte: ANVISA, em 02.10.2020