

Pedido de importação foi feito pelo Instituto Butantan

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou nesta sexta-feira (23) a importação de 6 milhões de doses da CoronaVac, vacina produzida pela farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan.

A licença, por enquanto, é apenas para importação do imunizante. A distribuição das doses, ainda sem registro, depende de autorização da própria Anvisa. O pedido de importação em caráter excepcional foi feito pelo Instituto Butantan.

Testes clínicos

A CoronaVac está na terceira fase de testes clínicos. Atualmente, 9.039 voluntários participam dos estudos clínicos da vacina, feitos com profissionais da área da saúde de sete estados.

Como a Anvisa já havia aprovado a ampliação do estudo para 13 mil voluntários, o governo paulista decidiu ampliar o número de centros de pesquisa. Na fase atual, metade dos participantes recebe a vacina e a outra metade, placebo.

Caso a última etapa de testes comprove a eficácia da vacina, o acordo entre a Sinovac e o Butantan prevê a transferência de tecnologia para produção do imunizante no Brasil.

Eficácia

Para comprovar a eficácia da vacina, é preciso que pelo menos 61 participantes do estudo, que tomaram placebo, sejam contaminados pelo vírus. A partir dessa amostragem, é feita então uma comparação com o total dos que receberam a vacina e, eventualmente, também tiveram diagnóstico positivo da covid-19.

Se o imunizante atingir os índices necessários de eficácia e segurança, será submetido a uma avaliação da Anvisa para registro e só então a vacina estaria liberada para aplicação na população.

Fonte: Agência Brasil, em 23.10.2020