

Técnicos da Agência e do Butantan estiveram reunidos nesta manhã

Anvisa realizou na manhã desta quinta-feira (7/1) uma reunião com o Instituto Butantan para pré-submissão da vacina Coronavac.

Durante a reunião, a equipe técnica do Instituto Butantan apresentou informações, por meio do power point, referentes à eficácia e à segurança da vacina.

Não houve submissão do pedido de uso emergencial pelo Instituto, mas sim a apresentação de informações gerais sobre os estudos de eficácia.

Os representantes do Instituto afirmaram que vão agendar nova reunião para prosseguir no detalhamento das informações e dados.

A reunião de pré submissão é uma estratégia que segue a prática de outras autoridades regulatórias do mundo.

Esta reunião é feita antes do envio de pedido formal de qualquer laboratório para dar conhecimento prévio do projeto de vacina e otimizar os direcionamentos técnicos e legais.

A análise formal da Anvisa começa a partir da chegada do processo com informações globais sobre a vacina.

Fonte: Anvisa, em 07.01.2021