

O pedido foi enviado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que no Brasil conduz os estudos da vacina desenvolvida pela empresa AstraZeneca

Anvisa recebeu nesta sexta-feira (8/1), o pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental da vacina de Oxford. O pedido foi enviado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que no Brasil conduz os estudos da vacina desenvolvida pela empresa AstraZeneca.

O pedido da Fiocruz é para o uso de 2 milhões de doses de vacinas que devem ser importadas do laboratório Serum, sediado na Índia. O laboratório é um dos fabricantes da vacina da AstraZeneca.

A Anvisa já iniciou a triagem dos documentos presentes no pedido.

As primeiras 24h serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e checar se os documentos necessários estão disponíveis. Se houver informação importante faltando, a Anvisa pode solicitar as informações adicionais ao laboratório. O prazo de 10 dias não considera o tempo do processo em status de exigência técnica.

Para fazer sua avaliação, a Anvisa vai utilizar as informações apresentadas junto com o pedido e também as informações já analisadas pela Anvisa por meio da Submissão Contínua. A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar, envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção. A equipe vem atuando de forma integrada, com as ações otimizadas e acompanhadas pela Comissão que envolve três diretorias da Agência.

A meta da Anvisa é fazer a análise do uso emergencial em até 10 dias, descontando eventual tempo que o processo possa ficar pendente de informações, a serem apresentadas pelo laboratório.

Por fim, a Anvisa atua, conforme os procedimentos científicos e regulatórios, os quais devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de vacinas para serem utilizadas na população brasileira.

CORONAVÍRUS • COVID - 19

FLUXO DA ANÁLISE DO USO EMERGENCIAL DAS VACINAS



Fonte: Anvisa, em 08.01.2021