

A Agência tem realizado reuniões com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19

Anvisa e o Instituto Butantan realizaram nesta quinta-feira (18/2) uma reunião para tratar sobre o andamento dos estudos da vacina Coronavac.

Um dos temas do encontro foi a avaliação sobre o andamento dos estudos e dados que devem ser apresentados à Anvisa até o dia 28 de fevereiro. Durante a aprovação do uso emergencial da vacina Coronavac no Brasil, o Instituto Butantan assinou um Termo de Compromisso para apresentação de dados que não foram enviados com o pedido de uso emergencial.

Os dados pendentes são informações dos estudos de imunogenicidade. A imunogenicidade é a capacidade, por exemplo, de uma vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença.

Os dados devem complementar as informações sobre a imunidade conferida aos voluntários, que receberam a vacina na terceira fase de desenvolvimento clínico, sendo imprescindível para que se possa concluir sobre a duração da resposta imunológica nos indivíduos vacinados.

De acordo com os representantes do Butantan, o Instituto vai apresentar os dados dentro do prazo definido, que é o dia 28 de fevereiro. O Instituto indicou ainda que vai enviar uma sugestão de cronograma para a apresentação de dados adicionais dos estudos da Coronavac que seguem em andamento.

A Anvisa tem realizado reuniões com os laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19. O objetivo é acompanhar e orientar sobre os produtos em desenvolvimento e também sobre o monitoramento e complementação de dados para aquelas vacinas que já estão em uso emergencial.

Fonte: Anvisa, em 18.02.2021