

Encontro foi para tratar de informações sobre a vacina CoronaVac e o termo de compromisso firmado entre as duas instituições

Anvisa realizou, na manhã desta segunda-feira (1/3), uma reunião com o Instituto Butantan para tratar do relatório sobre imunogenicidade da vacina CoronaVac. O laboratório não entregou os dados na data estabelecida em termo de compromisso. O prazo para a entrega dos estudos à Anvisa encerrou-se no domingo (28 de fevereiro). Caso os estudos tivessem sido entregues à Agência na data acordada, a Anvisa teria até 31 de março para avaliar as informações submetidas.

Diante disso, o Instituto Butantan pediu a prorrogação do prazo de entrega do relatório de imunogenicidade. Os técnicos explicaram que o principal motivo do atraso foi a dificuldade de disponibilidade e importação dos insumos e reagentes necessários para a conclusão dos estudos.

A Anvisa solicitou que o Butantan apresente formalmente as justificativas técnicas para a prorrogação. Com essas informações, a Anvisa vai avaliar o pedido do Instituto para a concessão de novo prazo para a entrega dos estudos.

Termo de compromisso

Em reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa ocorrida em 17/01/2021 foi aprovado o uso emergencial da vacina CoronaVac, condicionado ao Termo de Compromisso (TC) firmado entre a Agência e o Instituto Butantan.

O Termo de Compromisso assinado entre as partes e publicado no Diário Oficial da União em 17/01/2021 refere-se à necessidade de apresentação dos seguintes dados e provas adicionais:

- Avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina CoronaVac que desenvolveram a doença e um subgrupo de 10% dos participantes que não desenvolveram a doença nos períodos pré-vacinação, duas semanas e quatro semanas após a vacinação.

Conforme o extrato publicado do termo de compromisso, a vigência do TC é a partir da data de assinatura, em 17/01/2021, até 31/03/2021, prorrogável uma única vez, mediante justificativa aceita pela Anvisa.

Cláusulas do TC:

CLÁUSULA SEGUNDA – Os dados e provas adicionais a serem apresentados pelo BUTANTAN à ANVISA encontram-se descritos a seguir e também deverão ser entregues nos seguintes prazos:

1) Avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina CoronaVac que desenvolveram a doença e um subgrupo de 10% dos participantes que não desenvolveram a doença nos períodos pré-vacinação, duas semanas e quatro semanas após a vacinação. Prazo: 28 de fevereiro de 2021.

PARÁGRAFO ÚNICO – O BUTANTAN apresentará os dados e provas adicionais de que trata o presente Termo de Compromisso por meio do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, pelo código de assunto 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso.

CLÁUSULA TERCEIRA – Os dados e as provas adicionais serão analisados pela ANVISA em relação a cada item conforme o seguinte cronograma:

1) Avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina CoronaVac que desenvolveram a doença e um subgrupo de 10% dos participantes que não desenvolveram a doença nos períodos pré-vacinação, duas semanas e quatro semanas após a

vacinação. Prazo: 31 de março de 2021.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A partir da análise de cada item, a ANVISA comunicará ao BUTANTAN a respeito de sua análise e se houve ou não a satisfação da pendência a ser cumprida.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese do Parágrafo Primeiro, caso a ANVISA entenda que a pendência não foi cumprida e que haja necessidade de esclarecimentos, novas informações ou dados e provas adicionais, será concedida prorrogação de prazo, uma única vez, por meio de exigência, para satisfação pelo BUTANTAN.

O uso emergencial de vacinas é considerado ainda experimental e temporário e deve ser acompanhado pela Anvisa com o objetivo de identificar qualquer problema ou alteração da relação de benefício-risco das vacinas.

Os estudos de imunogenicidade servem para avaliar a capacidade da vacina de estimular a produção de anticorpos no organismo das pessoas vacinadas durante o estudo, além de verificar por quanto tempo esses anticorpos permanecem ativos. Esses estudos são feitos por meio da coleta de sangue e devem seguir protocolos específicos para garantir a precisão dos dados encontrados.

[Clique aqui para acessar todos os materiais da reunião que aprovou o uso emergencial da CoronaVac.](#)

Fonte: Anvisa, em 01.03.2021