

Não há análise em andamento. Entenda o histórico das ações relacionadas à vacina no país

A Anvisa esclarece que não está sob análise pedido de uso emergencial ou de registro referente à vacina Sputnik V. Até o momento não há atualização do processo devolvido a empresa União Química, nem solicitação de novo processo de Autorização de Uso Emergencial ou registro sanitário para a Vacina Sputnik V aguardando avaliação da Anvisa.

O que ocorreu até o momento?

Estudos clínicos fase 3:

A União Química pediu autorização para realizar estudos clínicos fase 3 no início de janeiro deste ano. Entretanto, faltavam informações essenciais do protocolo clínico e demais dados. Essas informações são solicitadas pelas agências reguladoras de todos os países que seguem as boas práticas clínicas internacionalmente estabelecidas.

Em 19 de fevereiro de 2021, um representante da empresa enviou e-mail para a área de pesquisa clínica da Anvisa informando que os dados estavam sendo providenciados e que estariam discutindo com os pesquisadores no Brasil.

Uso emergencial:

Em 15 de janeiro, a empresa solicitou autorização de uso emergencial para a vacina Sputnik V, mas esse pedido foi devolvido em seguida devido à necessidade de complementação de dados e informações previstos no Guia 42/2020. Estes dados são semelhantes aos requeridos pela autoridade reguladora dos EUA, Reino Unido e Organização Mundial da Saúde (OMS).

Inspeções:

Não houve pedido da empresa para inspeção da fábrica localizada em Brasília (DF), que seria responsável pela fabricação da vacina no Brasil.

A empresa solicitou uma inspeção para a sua fábrica localizada em Guarulhos (SP), que seria responsável pelo envase do produto pronto. Esta inspeção está marcada para o período de 8 a 12 de março.

O que a Anvisa sabe sobre a Sputnik V?

A Anvisa busca ativamente informações sobre o status da Sputnik V com a OMS, EMA (Europa), COFEPRIS (México), ANMAT (Argentina) e com a autoridade russa.

Adicionalmente, a Agência participa do processo de submissão da vacina Sputnik V pelo grupo de especialista da OMS. Os imunizantes aprovados para uso pela OMS passam por uma rígida avaliação técnica.

A Anvisa tem adotado diversas ações para promover a devida e célere regularização sanitária de produtos e serviços para auxiliar o combate à Covid-19.

Fonte: Anvisa, em 02.03.2021