

O objetivo foi trocar informações sobre os requisitos para autorização de estudo clínico ou uso emergencial da vacina

A Anvisa realizou nesta quinta-feira (4/3) uma reunião com os responsáveis pelo desenvolvimento da vacina Covaxin, fabricada na Índia. Participaram do encontro o laboratório Bharat Biotech, desenvolvedor do produto, o laboratório Precisa Farmacêutica, que representa o Bharat no Brasil e o Instituto Albert Einstein.

O objetivo do encontro foi trocar informações sobre os estudos e dados que precisam ser apresentados tanto para a autorização de estudos clínico no Brasil como para um pedido de uso emergencial da vacina.

A Anvisa está tirando todas as dúvidas dos envolvidos para auxiliar no andamento do processo. Porém, a decisão sobre como e quando será feito o pedido é uma decisão exclusiva da empresa. Ou seja, cabe aos laboratórios Precisa e Bharat decidir se vão pedir a realização do estudo clínico no Brasil ou se vão pedir o uso emergencial trazendo os dados de estudos clínicos de fase 3 de fora do país.

A previsão é que uma nova reunião seja realizada na próxima semana.

Inspeção na Índia

Técnicos da Anvisa estão na Índia nesta semana para uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação no local de fabricação da vacina Covaxin. A equipe de inspetores é composta por cinco servidores da Anvisa e a inspeção dura cinco dias. As Boas Práticas é um dos pré-requisitos para um futuro pedido de uso emergencial ou de registro da vacina no Brasil.

Fonte: Anvisa, em 04.03.2021