

Volume foi alterado para evitar o desperdício de doses

Anvisa aprovou, por decisão unânime da diretoria, a alteração do volume de envase da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) – Coronavac - de 6,2 mL para 5,7 mL.

O frasco multidoso da vacina, envasada pelo Instituto Butantan, continua contendo 10 doses, conforme aprovado na autorização de uso emergencial emitida pela Anvisa e na bula da vacina.

O pedido de atualização das condições aprovadas no uso emergencial foi feito pelo Butantan, após receber diversas notificações reportando excesso de doses nos frascos. O controle de qualidade do Instituto verificou que em todos os lotes produzidos foi possível retirar no mínimo 11 doses (7,2% dos lotes), e no máximo 12 doses (92,8% dos lotes).

Desta forma, essa medida de redução do volume envasado tem o objetivo de evitar o desperdício de doses que estavam sendo descartadas e melhorar o rendimento da produção.

Saiba mais

Nessa pandemia global, é essencial o acesso a uma vacina contra a Covid-19. Portanto, é fundamental ser aberto e transparente sobre o processo que a Anvisa atua para ajudar a disponibilizar as vacinas com qualidade, eficácia e segurança.

Na Anvisa, nós mantemos padrões mundialmente respeitados, tanto para vacinas quanto medicamentos. Monitoramos o processo de desenvolvimento clínico, produtivo e acompanhamos as vacinas Covid-19 após sua disponibilização ao público. E nos comprometemos a cumprir nosso dever com o melhor de nossa capacidade técnica.

Fonte: Anvisa, em 05.03.2021