

Decisão da Anvisa prorroga até o dia 30 de abril de 2021 o prazo para resultados dos estudos de imunogenicidade sejam incluídos no processo de uso emergencial da vacina

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, em reunião extraordinária realizada nesta quarta-feira (10/3), prorrogar até o dia 30 de abril deste ano o prazo para que o Instituto Butantan apresente os resultados dos estudos de imunogenicidade da vacina Coronavac, utilizada na prevenção da Covid-19. Esses estudos complementarão o conhecimento quanto à imunidade conferida aos voluntários que receberam a vacina na etapa clínica dos ensaios fase III.

A chamada imunogenicidade é a capacidade de uma vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença. Esse dado é fundamental para que se possa concluir a duração da resposta imunológica nos indivíduos vacinados. A prorrogação do prazo é condicionada a assinatura de termo de aditivo ao Termo de Compromisso já firmado entre Anvisa e Butantan.

Com a prorrogação, o Instituto Butantan deve continuar os estudos, gerando os dados necessários que possam subsidiar o pedido de registro sanitário na Anvisa, que avaliará dados de qualidade e dados clínicos adicionais gerados a partir dos testes com as vacinas e a implantação do monitoramento para garantir que as vacinas atendam aos padrões necessários de qualidade, segurança e eficácia. Além disso, o Instituto Butantan, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e a Anvisa continuarão monitorando de perto a segurança dessas vacinas.

Acesse a [íntegra do voto](#) sobre o tema e fique por dentro do assunto.

Saiba tudo sobre a situação das vacinas contra a Covid-19 junto à Anvisa clicando [aqui](#).

Fonte: Anvisa, em 10.03.2021