

Anvisa aprova registro da vacina da Fiocruz/AstraZeneca e de medicamento contra o coronavírus

O imunizante e o antiviral Rendesivir podem ser usados amplamente no país.

A população brasileira passa a contar com dois novos aliados na luta contra o novo coronavírus. a Anvisa concedeu, nesta sexta-feira (12/03), **o registro da vacina da Fiocruz/Astrazeneca e do antiviral Rendesivir.**

Para a vacina foram concedidos dois registros diferentes: um em nome da AstraZeneca, outro da Fiocruz. As duas empresas podem, assim, adotar estratégias diferentes de distribuição e comercialização do produto. Mais conhecido como vacina de Oxford, o imunizante foi registrado na Anvisa com os nomes de "Vacina Covid19 Recombinante Fiocruz" e "Vacina Covid19 Recombinante, no caso da Astrazeneca".

O pedido de registro da vacina da Fiocruz/AstraZeneca foi feito no dia 29/01. Com a aprovação de hoje, a população recebe um atestado de que o produto passou por exigências comparáveis às das mais conceituadas agências reguladoras do mundo. Este é o segundo registro aprovado pela Anvisa. No dia 23/02 a Agência aprovou a vacina da Pfizer-BioNTech.

Rendesivir

O Rendesivir é o **primeiro medicamento com indicação aprovada para o tratamento da Covid-19 no Brasil.** A substância impede a replicação do vírus no organismo, diminuindo o processo de infecção. O registro foi concedido para o laboratório Gilead.

O medicamento é injetável e será produzido pela empresa no formato de pó para diluição.

Durante os estudos clínicos do produto no Brasil, não foram registrados eventos adversos graves com os voluntários.

Registro condicional

Os registros aprovados hoje foram concedidos de forma condicional, mediante a assinatura de um termo de compromisso. Os laboratórios devem continuar os estudos e apresentar os dados complementares sobre o produto ao longo de sua utilização.

Veja as apresentações das áreas técnicas da Anvisa:

[**Apresentação da área de medicamentos sobre a vacina**](#)

[**Apresentação da área de medicamentos \(análise de qualidade\) sobre o Rendesivir**](#)

[**Apresentação da área de medicamentos \(segurança e eficácia\) sobre o Rendesivir**](#)

[**Apresentação da área de inspeção sobre a vacina e Rendesivir**](#)

[**Assista à apresentação sobre os registros**](#)

Fonte: ANVISA, em 12.03.2021.