

Objetivo foi trocar informações sobre requisitos para pedido de uso emergencial de vacina

A Anvisa realizou, na tarde desta terça-feira (16/3), uma reunião com os representantes da empresa Janssen. A empresa é responsável pelo desenvolvimento de uma vacina contra a Covid-19, que teve estudo de fase 3 conduzido no Brasil.

O objetivo foi realizar troca de informações e orientações com o laboratório sobre os requisitos técnicos para formalização da autorização de uso emergencial da vacina no Brasil. A empresa ainda não formalizou o pedido junto à agência.

De acordo com os dados apresentados, ainda faltam ser fechadas as informações referentes a cadeia de produção da vacina que virá para Brasil. Pelas informações, a cadeia de produção do produto destinado ao país não seriam as mesmas da Europa. A cadeia produtiva envolve todas as fábricas envolvidas na produção da vacina, desde o insumo inicial até a vacina pronta para o uso.

A empresa indicou que pretende agendar nova reunião de pré-submissão no dia 24/03.

Este tipo de encontro entre técnicos da Anvisa e dos laboratórios tem sido adotado como estratégia para dar agilidade no tratamento de todos os imunizantes e medicamentos voltados para o enfrentamento da Covid-19.

Atualmente, as vacinas contra Covid no Brasil podem ser autorizadas por meio do registro ou do uso emergencial. Nos dois casos a avaliação pode ser feita com dados de estudos clínicos feitos no país ou com dados trazidos de estudo em outros países. A decisão sobre a estratégia para regularização é exclusiva da empresa.

Fonte: Anvisa, em 16.03.2021