

Foram discutidos detalhes sobre a documentação necessária para o pedido de uso emergencial

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou, na manhã desta quarta-feira (17/03), reunião com representantes do Fundo Russo de Desenvolvimento e o laboratório União Química. Foram discutidos detalhes sobre a documentação necessária para o pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V.

Durante a reunião, foram realizadas apresentações referentes às informações sobre qualidade, eficácia e segurança da vacina. Entretanto, o relatório oficial não foi enviado. Estão pendentes dados essenciais para a análise, que estão sendo discutidos entre as partes.

O grupo de trabalho, composto pelo Fundo Russo e o laboratório brasileiro, informou que novas discussões ocorrerão ao longo da semana e outra reunião será agendada para a próxima segunda-feira (22/3).

Não houve novo pedido de uso emergencial e também não houve mudança no status do processo junto à Anvisa.

A Anvisa orienta que a autorização de uso emergencial seja submetida quando os dados contemplem a população-alvo, as características do produto, os resultados dos estudos pré-clínicos e clínicos e a totalidade das evidências científicas disponíveis relevantes para o produto. Essas informações fazem parte dos resultados provisórios de um ou mais ensaios clínicos fase III e indicam que os benefícios da vacina superam seus riscos, de forma clara e convincente.

Fonte: Anvisa, em 17.03.2021