

Encontro tratou de pontos ainda não respondidos sobre a vacina Sputnik V

A Anvisa realizou nesta terça-feira (23/3) uma reunião com a União Química e o Instituto Gamaleya para tratar dos pontos ainda não respondidos sobre a vacina Sputnik V.

A reunião durou cerca de cinco horas. No encontro, a Agência abordou os pontos críticos identificados a partir do que a Anvisa já teve acesso e as respostas levantadas pelo laboratório para que o uso emergencial da Sputnik seja avaliado no futuro, quando vier a ser solicitado para a Agência.

Os pontos de destaque incluem dados faltantes sobre aspectos de caracterização, produção e controle de qualidade da vacina.

Algumas das questões foram esclarecidas, mas outros pontos técnicos permanecem pendentes do envio de informações completas pelo laboratório Gamaleya, da Rússia. Os representantes da União Química presentes na reunião afirmaram que os dados serão providenciados antes que o laboratório venha a solicitar o uso emergencial da vacina.

A Agência enfatizou a necessidade de se ter acesso aos dados brutos sobre os estudos clínicos da vacina, como é usual na avaliação de vacinas e medicamentos. O acesso total aos dados é um requisito da Anvisa e também da própria Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e da agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA).

O acesso ao banco de dados dos estudos clínicos faz parte da avaliação da Agência para possibilitar melhor entendimento sobre como os dados clínicos foram gerados e analisados.

A reunião também tratou da linha de produção da vacina na Rússia, que precisa ser identificada no processo. A Anvisa já certificou a empresa, com base em um relatório da Turquia (que também é participante do PIC/S) para uma linha de outro produto farmacêutico. Ainda não há indicação clara, porém, se essa linha já certificada seria a mesma utilizada para a fabricação da Sputnik.

Todos os pontos indicados como pendentes pela Anvisa, a partir dos documentos já conhecidos, foram repassados, um a um, com os representantes da União Química e do Instituto Gamaleya.

A equipe técnica da Anvisa solicitou que a União Química e o Instituto Gamaleya indiquem quais informações serão apresentadas e quais informações não poderão ser apresentadas, e que essa indicação seja acompanhada de uma explicação.

Os documentos apresentados pela União Química e pelo Instituto Gamaleya durante a reunião ainda serão enviados pelo laboratório para avaliação da equipe técnica da Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 23.03.2021