

***Um dos requisitos é assinatura do Termo de Compromisso, que trata das condições estabelecidas pela Anvisa para a importação e o uso da vacina***

A Anvisa se reuniu com os representantes dos estados autorizados a importar a vacina Sputnik para esclarecer e discutir os aspectos necessários para a importação e uso dos primeiros lotes autorizados da vacina. O objetivo foi alinhar as expectativas e permitir a chegada dos primeiros lotes no Brasil.

Um dos requisitos é assinatura do Termo de Compromisso, que trata das condições estabelecidas pela Anvisa para a importação e o uso da vacina. Uma das principais necessidades é o delineamento do estudo de efetividade e do monitoramento, também conhecido com o estudo da vida real, que deve ser acordado entre Anvisa e os governos estaduais.

A Anvisa apresentou referências sobre os modelos semelhantes que têm sido orientados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em todo o mundo para a aplicação de vacinas em estudo de eficácia em vida real (efetividade), com objetivo de obter dados sobre as vacinas. Entre os exemplos estão o estudo feito em Serrana, pelo Butantan, o que será feito em Botucatu, pela Fiocruz e também o próprio manual de avaliação de vacinas contra Covid-19 da OMS. Os objetivos desses estudos são avaliar o desempenho de vacinas no mundo real, abordar lacunas nas evidências de ensaios clínicos (incluindo eficácia em subgrupos, eficácia contra variantes de preocupação e duração da proteção).

Participaram da reunião os diretores da Anvisa, Alex Campos, Meiruze Freitas e Romison Mota; os secretários de saúde do estado da Bahia, do Maranhão, de Pernambuco, do Piauí e de Sergipe, além do secretário executivo do Consórcio Nordeste, Carlos Gabas.

**Fonte:** Anvisa, em 07.06.2021