

Segundo pedido emergencial da CoronaVac

A reunião da Diretoria será transmitida ao vivo pelo canal da Anvisa no YouTube

Reunimos as informações mais importantes sobre uso emergencial e sobre o segundo pedido de uso emergencial da vacina CoronaVac.

A transmissão da reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) que votará o segundo pedido de uso emergencial será nesta sexta-feira, a partir das 15h, pelo [YouTube](#).

O segundo pedido do Butantan traz diferenças importantes em relação ao primeiro.

Este segundo pedido trata do envase, pelo próprio Instituto Butantan, da vacina em frasco-ampola multidoso. Ou seja, as duas principais diferenças são o local de envase da vacina e o tipo de embalagem que será utilizada.

A seguir, uma breve descrição de cada conteúdo e um link de acesso ao conteúdo na íntegra para entender e se aprofundar no que precisar.

- [Passo a passo](#) da reunião: quando começa a valer a decisão, quem vota, qual o quórum.
- Transmissão a partir das 15h de sexta (22/1), pelo canal da Anvisa no [YouTube](#).
- [Pauta da reunião](#) do dia 22/1/2021.
- São 50 profissionais da Anvisa envolvidos diretamente nas análises.

Sobre o segundo pedido

- [Resultado da triagem](#) e detalhes sobre o segundo pedido da CoronaVac.

Histórico dos pedidos anteriores: Fiocruz e Butantan.

- [Votos, relatórios e apresentações](#) da reunião do último domingo (18/1).

- [Aprovação do primeiro pedido](#) do Butantan e Fiocruz.

- [Comunicado](#) enviado aos laboratórios no último dia 15 de janeiro.

- Reuniões [suspensas](#) para dar prioridade aos processos.

- [Triagem inicial](#) de dados do Butantan.

- [Triagem inicial](#) da Fiocruz.

- [Chegada](#) dos pedidos à Anvisa.

Andamento dos processos

Painel com a porcentagem e [status do andamento](#); de cada pedido.

[Entrevista](#) sobre o painel e seus números, atualização e status com o gerente geral de Medicamentos, Gustavo Mendes.

Monitoramento de eventos adversos das vacinas

Um dos trabalhos da Anvisa é coordenar o monitoramento de eventos adversos das vacinas em uso emergencial.

A Agência já instituiu um [plano de monitoramento de eventos adversos](#); para isso.

Normas

Norma que trata do Uso Emergencial - [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 444/2020](#); da Anvisa.

A norma é complementada por um Guia, que dá as diretrizes aos laboratórios - [Guia de Uso Emergencial](#).

O que é avaliado no uso emergencial? Principais pontos

- Dados de eficácia e segurança já disponíveis dos estudos clínicos, ou seja, com seres humanos, inclusive os resultados provisórios.
- Dados de qualidade, estabilidade e armazenamento.
- Projetos de monitoramento das reações adversas.
- Avaliações de Boas Práticas de Fabricação, voltadas para a linha de produção de onde sair o medicamento.

- Autorizações e licenciamento das importações.

Fonte: Anvisa, em 22.01.2021
