

Brasil rechazó la solicitud para el uso de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V

Escrito por Indicado en la materia

Lunes, 18 de Enero de 2021 00:52 - Actualizado Sábado, 23 de Enero de 2021 02:16

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) rechazó la solicitud de autorización de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V, según un comunicado publicado por el organismo.



Según detalla el texto, la razón es que los documentos no presentaban “requisitos mínimos de presentación y análisis, y las cuestiones relacionadas con las buenas prácticas de fabricación”. La solicitud -finalmente vetada- para el uso de emergencia de 10 millones de dosis de la vacuna rusa fue presentada por la compañía farmacéutica União Química el viernes 15 de enero.

En el comunicado, Anvisa citó la falta de estudios clínicos sobre la vacuna de fase tres. La semana pasada, la agencia determinó como uno de los criterios para la solicitud y el uso de emergencia de la vacuna que el laboratorio lleve a cabo la fase tres de los estudios - la fase de

Brasil rechazó la solicitud para el uso de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V

Escrito por Indicado en la materia

Lunes, 18 de Enero de 2021 00:52 - Actualizado Sábado, 23 de Enero de 2021 02:16

análisis clínico - en Brasil.

Hasta ahora, el desarrollo ruso no ha iniciado esta etapa del proceso en territorio brasileño. El organismo aclara que no basta con que la solicitud de autorización de la fase tres del ensayo clínico se presente para uso de emergencia. Es necesario que esos estudios estén en curso en el país.

Según el organismo, la solicitud de autorización de uso de emergencia “debe incluir estrategias que el solicitante aplicará para garantizar que los ensayos clínicos en curso de la vacuna puedan evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo”.

União Química solicitó formalmente a Anvisa, a finales de diciembre, la autorización para comenzar la fase tres de las pruebas del Sputnik, pero la solicitud aún no ha sido aprobada por la agencia porque se identificó que “faltan documentos”. Así pues, el 4 de enero, el Organismo pidió al laboratorio que presentara la información que faltaba y la complementaria. El 6 de enero, la compañía respondió que tan pronto como pueda cumplir con el requisito lo completaría. Pero, asegura el comunicado, “hasta ahora, Anvisa está esperando que la empresa cumpla con el requisito de completar el análisis de la solicitud de estudio”.

Por su parte, el Fondo Ruso de Inversión Directa, desarrollador de la Sputnik V, respondió que la información adicional solicitada por Brasil “será proporcionada en breve” y manifestó su confianza en que con ella se autorizará su producción en ese país.

La Sputnik V fue aprobada en Argentina, Venezuela, Bolivia, México, Paraguay, Egipto, Corea del Sur, India, Nepal, Bielorrusia, Kazajstán, Uzbekistán y Argelia.

Brasil rechazó la solicitud para el uso de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V

Escrito por Indicado en la materia

Lunes, 18 de Enero de 2021 00:52 - Actualizado Sábado, 23 de Enero de 2021 02:16



Brasil rechazó la solicitud para el uso de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V

Escrito por Indicado en la materia

Lunes, 18 de Enero de 2021 00:52 - Actualizado Sábado, 23 de Enero de 2021 02:16

