

APROVAÇÃO DA ANVISA E FARMACOVIGILÂNCIA

A aprovação da vacina pelo órgão regulador federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é uma condição exigida e indispensável para que o imunizante possa ser fabricado e distribuído em larga escala. Após a distribuição e aplicação da vacina na população, é iniciada a farmacovigilância. Esse processo tem o intuito de acompanhar episódios de eventos adversos, além de avaliar o efeito protetivo durante um longo período.

No momento atual, devido à pandemia da COVID-19, determinadas etapas das pesquisas desenvolvidas para obtenção de uma vacina podem ser realizadas de forma simultânea, a fim de agilizar o processo.

No Brasil, a ANVISA pode permitir o uso emergencial de vacinas contra COVID-19, em caráter experimental, até que algum dos imunizantes desenvolvidos receba o registro oficial. Essa medida viabiliza a aplicação das vacinas mediante o cumprimento de requisitos específicos e possibilita a adoção de uma medida mais eficaz de combate à pandemia.

Fontes: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.