

Бразилски здравствени регулатор одбио је захтев за хитну употребу руске вакцине Спутник V, рекавши да мора да види више података.

У изјави коју је објавила бразилска Национална агенција за надзор здравља (Анвиса) стоји да је захтев за хитну употребу фармацеутске компаније „Униао Куимица“ одбијен јер још увек нема податке из клиничких испитивања фазе два.



„Униао Куимица“, у партнерству са Руским фондом за директна улагања (РДИФ), поднео је захтев за хитну употребу 10 милиона доза вакцине крајем недеље. Као део партнерства са „Униао Куимица“, РДИФ је рекао да је „олакшао пренос технологије ради покретања производње Спутника V у Бразилу“, наводи се у саопштењу које је издао РДИФ. Сарадња је обухватала пружање докумената и биоматеријала бразилској компанији и локална производња Спутњика V у Бразилу започета је почетком овог месеца.

Анвиса је објаснила да тек треба да одобри „Униао Куимица“, која ће водити испитивања, за фазе три испитивања Спутњика V, јер компанија није одговорила на њене захтеве за одговарајућом документацијом.

„Документи који захтевају хитно одобрење послати су компанији након што нису испунили минималне критеријуме, посебно због недостатка одобрења за спровођење фазе три клиничких испитивања, стандардног захтева и питања у вези са добром производном праксом“, рекла је Анвиса .

Спутник V је одобрен према поступку одобрења за хитне случајеве у бројним земљама Латинске Америке, укључујући Аргентину и Боливију, преноси ЦНН који је затражио коментар за „Униао Куимица“ и РДИФ.

(Н1)