



CORONAVÍRUS • COVID - 19

MAPA DAS VACINAS EM TESTE NO BRASIL



VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DETECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento Submissão continua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento Submissão continua 2/10
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	≥ 16 anos	SP e BA	Não	Em andamento Submissão continua 25/11
AD26.COVS.2 (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	≥ 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão continua 27/11

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

Informações atualizadas em 27/11/20

2020



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



Informações atualizadas em 16/12/20

TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2). Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 processo em andamento	Não solicitado	Não solicitado
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 1) Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Documentos não apresentados	Solicitada, em análise	Não solicitado	Não solicitado
PFIZER	Sim (Pacote 1). Dados interinos do estudo Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 1). Dados interinos do estudo Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 2) Data: 16/12/2020 Status: Em análise	Solicitada, em análise	Não solicitado	Não solicitado
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2). Dados resumidos dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Sim (Pacote 2). Dados resumidos dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: documentação apresentada, em análise	Documentos não apresentados	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 processo em andamento	Não solicitado	Não solicitado

2020