

Vacina Sputnik V

Lacunas de informação

- Falta de controle adequado do processo e das matérias-primas em relação a agentes adventícios (qualquer microrganismo ou vírus contaminante de cultura de células ou matérias-primas que tenham sido introduzidos não intencionalmente durante o processo produtivo);
- Caracterização incompleta de impurezas e demonstração da sua remoção;
- Caracterização incompleta da substância ativa, não tendo sido demonstradas todas as características físicas, químicas e biológicas da substância ativa e sua respectiva homogeneidade ou variabilidade aceitável;
- Ausência de validação/qualificação de todas as metodologias de análise do produto;
- Análise interina do estudo, sem informações sobre qual foi o tempo médio de acompanhamento de segurança dos participantes que receberam a vacina; não foram utilizados procedimentos para avaliação de eventos adversos de interesse especial;
- Os controles de qualidade implementados são insuficientes, seja em relação ao produto ou em relação ao processo;
- A empresa não conseguiu demonstrar que o processo em escala comercial é representativo do processo em escala piloto, utilizado para produzir os lotes clínicos (comparabilidade);
- Falhas de desenho e de condução dos estudos clínicos com impactos no nível de confiança dos resultados;
- Foram apresentados dados de caracterização referentes a apenas um lote de desenvolvimento da vacina (deveriam ser apresentados dados de, no mínimo, 3 lotes) e os testes realizados não foram considerados suficientes para avaliar o perfil completo do produto;
- A empresa precisa incluir testes que tenham relação mais direta com a atividade da vacina, assegurando assim a avaliação adequada de parâmetros relacionados a sua eficácia;
- As especificações estabelecidas não foram justificadas de forma adequada e não possuem fundamento científico para o seu estabelecimento;
- Existe o grande potencial de liberação de vacinas que não sejam semelhantes às aquelas estudadas nos estudos clínicos e que apresentam problemas que impactam no seu uso seguro;
- Ocorrência de adenovírus replicante na vacina e a ausência de avaliação adequada sobre a relação de presença dos adenovírus replicantes com a segurança da vacina. O perfil de biodistribuição e persistência dos vírus replicantes da vacina Sputnik V no organismo humano e em animais não foi estudado;

- Não foram apresentados estudos para avaliação de toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento conduzidos com a vacina Sputnik V;
- O histórico de desenvolvimento da vacina apresentado é deficiente em descrever os processos utilizados ao longo do desenvolvimento do produto e escalas de produção, assim como também é deficiente em avaliar o impacto das mudanças no processo de fabricação na qualidade, segurança e eficácia da vacina;
- O controle de agentes contaminantes do processo apresentado é insuficiente;
- Não foram apresentados relatórios de validação para os testes utilizados na avaliação de resposta imune;
- Dados incompletos e evidências de que a avaliação de segurança foi conduzida sem o devido rigor no estudo clínico de fase 3;
- Não foram apresentados dados de segurança por faixa etária;
- Não foram apresentados dados sobre segurança para a população avaliada com morbidades em linha de base;
- Não foram apresentados dados de eficácia e segurança da vacina proposta em indivíduos soropositivos para o vírus SarsCov2;
- Não foram disponibilizadas as bases de dados do estudo de fase 3 para permitir a validação dos resultados dos modelos estatísticos apresentados no relatório interino;
- Alto potencial de ocorrência de vieses (fatores confundidores) no estudo, que não permitiram a confirmação da eficácia para a vacina conforme alegado no relatório apresentado.