

No ofício enviado a Anvisa solicita informações sobre a participação da Pfizer na condução desses estudos e os resultados gerados até o momento.

Anvisa encaminhou nesta sexta-feira (13/8) um ofício ao laboratório farmacêutico Pfizer solicitando esclarecimentos sobre os estudos relacionados a terceira dose de sua vacina contra Covid-19, a Comirnaty.

O objetivo é identificar os dados que embasaram a decisão da agência reguladora norte-americana (US-FDA) que autorizou a aplicação da terceira dose da vacina contra a COVID-19 em pacientes transplantados ou imunocomprometidos.

No ofício a Anvisa solicita informações sobre a participação da Pfizer na condução desses estudos e os resultados gerados até o momento.

No Brasil, a Pfizer recebeu autorização da Anvisa no dia 10 de julho para conduzir um estudo clínico de avaliação da eficácia e segurança da aplicação de uma terceira dose de sua vacina.

Além da solicitação de esclarecimentos a Anvisa propôs uma reunião junto à Pfizer, na próxima semana, para aprofundamento da discussão sobre terceira dose ou doses de reforço de sua vacina.

Estudos sobre dose de reforço no país

Até o momento a Agência já aprovou três pedidos formais para realização de estudos clínicos considerando a administração de doses extras das vacinas. A condução de andamento dos estudos é de responsabilidade dos laboratórios patrocinadores de cada pesquisa.

O primeiro é um estudo da Pfizer/BioNTech que investiga os efeitos, a segurança e o benefício de uma dose de reforço da sua vacina, a Comirnaty. Nesse estudo, a dose de reforço da vacina da Pfizer será aplicada em pessoas que tomaram as duas doses completas do produto há pelo menos seis meses.

O segundo caso é o do laboratório AstraZeneca, que desenvolveu uma segunda versão da vacina (AZD2816) que está em uso no país, buscando a imunização contra a variante B.1.351 do Sars-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul.

O terceiro é um estudo clínico para avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade de uma terceira dose da versão original da vacina da AstraZeneca (AZD1222) em participantes do estudo inicial que já haviam recebido as duas doses do imunizante, com um intervalo de quatro semanas entre as aplicações.

Leia também: [Sobre a necessidade da aplicação de doses extras das vacinas contra a Covid-19.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 13.08.2021.