

Os dados são de responsabilidade da empresa e devem demonstrar o benefício da dose de reforço em relação a sua segurança e eficácia

Anvisa recebeu na noite desta sexta-feira (19/11) o pedido da farmacêutica Janssen para avaliar a inclusão de dose de reforço na bula de sua vacina.

A vacina da Janssen tem esquema primário de dose única. A proposta de dose de reforço busca manter ou mesmo elevar a imunização obtida após a vacinação primária.

O pedido da farmacêutica prevê a indicação da Janssen em duas situações: como reforço homólogo e heterólogo.

O reforço homólogo (mesma vacina) seria destinado a pessoas que foram imunizadas com a dose única da Janssen. Já o reforço heterólogo (vacina diferente) proposto pela empresa seria destinado apenas para pessoa que concluíram a vacinação primária com uma vacina de tecnologia mRNA. Atualmente a única vacina de mRNA aprovada no Brasil é a vacina da Pfizer.

O pedido será analisado pela Anvisa a partir dos dados e estudos desenvolvidos pela empresa. As possíveis condições de uso, indicações e intervalos serão definidos pela Agência a partir das informações e evidências científicas disponíveis.

Os dados são de responsabilidade da empresa e devem demonstrar o benefício da dose de reforço em relação a sua segurança e eficácia.

O pedido foi protocolado na noite de sexta-feira (19/11) e prazo de análise é de até 30 dias, conforme regras adotadas dentro da autorização de uso emergencial.

Fonte: Anvisa, em 20.11.2021