

A vacina bivalente se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante Ômicron

A empresa Pfizer apresentou hoje (30/0) à Anvisa o segundo pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE) para uma nova versão de sua vacina bivalente para a Covid-19.

A vacina bivalente contém uma mistura de cepas do vírus SarsCov-2 e se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante Ômicron, variante de preocupação no país, quando comparada à sua versão monovalente, vacina Comirnaty.

A Pfizer já havia apresentado pedido semelhante, em 19/08/2022, para uma versão bivalente que contém a subvariante omciron BA.1. Este pedido encontra-se em análise pela Anvisa.

Agora a empresa solicita a avaliação da versão que contém a subvariante BA.4/BA.5, em adição à cepa original da vacina Comirnaty, com indicação para aplicação como dose de reforço na população acima de 12 anos de idade.

A vacina monovalente Comirnaty foi registrada pela Anvisa em 23/02/2021 e está autorizada para uso a partir de 6 meses de idade.

Autorização de uso emergencial

A autorização de uso emergencial é regulamentada pela Resolução RDC nº 688/2022 e pelo Guia nº 42/2020. Uma vez recebido o pedido de AUE, a Agência tem 30 dias para concluir sua avaliação. Este prazo é interrompido sempre que for necessária a solicitação à empresa de complementação de informações ou esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança apresentados.

Fonte: Anvisa, em 30.09.2022