

Até o momento, não existe pedido para autorização ou estudo clínico de novas versões da vacina Coronavac no Brasil.

A Anvisa realizou nesta sexta-feira (09/12) reunião com o Instituto Butantan para a apresentação do status de desenvolvimento e perspectivas para uma possível vacina trivalente contra a Covid, contendo além da variante original do vírus SarsCov-2, variantes do tipo Delta e Ômicron (BA.1).

O objetivo do encontro foi conhecer as informações ainda preliminares sobre uma versão da Coronavac atualizada outras variantes do vírus da Covid.

De acordo com as informações apresentadas pelo Butantan, o fabricante da vacina, a Sinovac, está desenvolvendo versões trivalentes da vacina, mas os dados disponíveis ainda são preliminares.

Durante a reunião, a equipe técnica da Anvisa indicou pontos importantes que devem ser observados em um futuro pedido de autorização para a vacina trivalente.

Conforme informado pelo Butantan, foram conduzidos até o momento apenas estudos pré-clínicos, em animais. O primeiro estudo clínico de fase 2 está em fase inicial de recrutamento de voluntários.

Na reunião, foram discutidos pontos considerados críticos para a adequada comprovação da segurança e eficácia desta nova vacina, tendo sido identificadas oportunidades de ajustes nos protocolos em andamento e no futuro desenvolvimento clínico da vacina.

Como encaminhamento, acordou-se que o Instituto irá formalizar junto à Anvisa os dados disponíveis até o momento e o planejamento proposto pela empresa Sinovac para as próximas fases dos estudos clínicos, para que a Agência possa melhor avaliar as propostas.

Até o momento, não existe pedido para autorização ou estudo clínico de novas versões da vacina Coronavac no Brasil.

A vacina Coronavac, em sua versão monovalente, está autorizada de forma temporária e emergencial pela Anvisa desde 17/01/2021. Atualmente, seu uso é autorizado a partir de 3 anos de idade para proteção frente à variante original do vírus causador da Covid-19.

Fonte: [Anvisa](#), em 09.12.2022.