

Identificado erro no Portal de Consultas Externas

Ícones podem não estar sendo exibidos corretamente.

A Anvisa detectou que, para alguns usuários de sistema operacional iOS, e sob determinadas circunstâncias, os ícones associados a alguns botões nas consultas disponíveis no Portal de Consultas podem ser temporariamente substituídos por emojis quando as páginas são carregadas em modo mobile (via celular), como no exemplo abaixo:

Ciente desse incidente, a área de Tecnologia da Informação da Agência está trabalhando para restaurar a aparência correta das consultas. Destaca-se que o problema se trata de uma questão meramente visual e não influencia na performance ou na usabilidade das páginas. Assim, não houve qualquer tipo de ataque malicioso e todos os sistemas da Anvisa continuam com sua proteção usual.

Anvisa aprova novo registro de vacina bivalente contra a Covid-19

Este é o segundo registro definitivo para esse tipo de vacina no Brasil. O imunizante já estava autorizado para uso emergencial.

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (24/7), o registro da vacina Comirnaty bivalente contra a Covid-19. O produto é fabricado pelo laboratório farmacêutico Pfizer.

A vacina está indicada para imunização ativa para a prevenção da Covid-19 e pode ser utilizada por pessoas a partir de 5 anos de idade. A indicação é apenas como dose de reforço, ou seja, só pode ser aplicada em quem já se vacinou contra a doença (com uma ou duas doses, dependendo da vacina), com aplicação pelo menos três meses após a última dose tomada.

Avanço

Vacinas bivalentes conferem maior proteção contra a Covid-19, pois contêm uma mistura de cepas do vírus Sars-CoV-2, sendo a Comirnaty bivalente constituída pela variante original (cepa Wuhan) e uma variante de circulação mais recente (cepa Ômicron).

Trata-se da segunda vacina bivalente registrada de forma definitiva para uso no Brasil, sendo que essa vacina já estava sendo utilizada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), pois já estava aprovada pela Anvisa para uso emergencial.

Entenda o registro

A Comirnaty bivalente foi aprovada considerando os requisitos exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, que trata do registro de produtos biológicos, incluídas as vacinas. O

registro é o padrão ouro de avaliação, com base em dados consolidados.

Para solicitar a autorização, o fabricante apresentou dados completos não clínicos, clínicos e de produção dos estudos que comprovaram a qualidade, a segurança e a eficácia da vacina bivalente quando comparada à versão monovalente (cepa Wuhan), que teve ampla utilização no Brasil.

Além de fazer uma avaliação detalhada de todas essas informações, a Anvisa analisou o plano de redução de riscos e as medidas de monitoramento.

Cenário internacional

A Comirnaty bivalente já está autorizada pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e pela agência reguladora dos Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA), entre outras.

Fonte: [Anvisa](#), em 24.07.2023.