

## **A vacina da empresa Zalika foi autorizada para uso na população a partir de 12 anos de idade.**

A Anvisa aprovou nesta segunda-feira (8/1/2024), o registro da Vacina Covid-19 (recombinante), solicitado pela empresa Zalika Farmaceutica LTDA. A vacina é um imunizante monovalente, com antígeno de proteína S (spike) recombinante com adjuvante à base de saponina. A tecnologia de proteína recombinante permite produzir dentro da indústria o material que será utilizado para gerar a formação de anticorpos no organismo. Já o adjuvante tem função de aumentar essa produção.

A Vacina Covid-19 (recombinante) foi aprovada para a prevenção da Covid-19 em indivíduos a partir de 12 anos de idade.

A vacina, em esquema de imunização primária, deve ser administrada em duas doses separadas, de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada 21 dias após a primeira dose. Recomenda-se dose de reforço da vacina aproximadamente 6 meses após a imunização primária, para indivíduos com 18 anos ou mais.

A vacina é fabricada pelo Instituto Serum da Índia e, futuramente, após a avaliação pelo Ministério da Saúde, poderá ser incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

### **Entenda o processo**

A Vacina Covid-19 (recombinante), monovalente com variante original, foi aprovada considerando os requisitos exigidos pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55/2010, que trata do registro de produtos biológicos, incluídas as vacinas.

Os dados apresentados para suporte do registro incluíram dados de eficácia, imunogenicidade e segurança, provenientes de dois estudos clínicos principais. Ambos os estudos principais são estudos de Fase 3, randomizados e controlados por placebo. Um dos estudos de Fase 3 avaliou a eficácia da vacina em população adulta nos Estados Unidos e México e demonstrou eficácia de 90,4% para a prevenção da Covid-19. Um segundo estudo Fase 3, conduzido em população adulta no Reino Unido, demonstrou eficácia semelhante, de 89,7%.

A avaliação da eficácia da Vacina Covid-19 (recombinante) em indivíduos adolescentes, de 12 a 17 anos de idade, foi realizada na parte de expansão pediátrica do estudo Fase 3 conduzido nos Estados Unidos, também randomizado e controlado por placebo. Neste estudo, o valor estimado de eficácia, na população de 12 a 17 anos, foi de 79,5%.

Os dados clínicos apresentados também permitiram concluir que a vacina possui perfil de segurança aceitável e a totalidade das informações apresentadas demonstraram que os benefícios da utilização da Vacina Covid-19 (recombinante) para a prevenção da doença superam os riscos.

### **Atualização da vacina**

Para a atualização de composição da vacina para a variante XBB 1.5 do vírus SarsCov-2, conforme o atualmente recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), serão realizadas alterações de processo fabril, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 413/2020 e com a Instrução Normativa - IN nº 65/2020, que tratam de alterações pós registro de produtos biológicos.

Serão então apresentadas provas e dados complementares para demonstração da manutenção da segurança e eficácia da vacina atualizada frente à sua versão original. A alteração do processo e apresentação do novo conjunto de dados é condição para a manutenção do registro, conforme Termo de Compromisso firmado entre a Anvisa e a empresa, com prazo para atendimento ainda no início de 2024.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 08.01.2024.