

A Anvisa autorizou, nesta segunda-feira (10/8), uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a Covid-19. O produto está em fase de pesquisa como possível proteção contra a doença

Nesta segunda-feira (10/8), a Anvisa autorizou, a pedido, uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a Covid-19. O produto está em fase de pesquisa como possível proteção contra a doença.

A alteração aprovada inclui a administração de uma dose de reforço para os voluntários que estão participando do estudo. A dose de reforço será dada aos voluntários que já haviam sido vacinados e também aos que ainda vão entrar para o estudo.

Além dessa alteração, a Agência autorizou a ampliação da faixa etária para a realização dos testes. Com isso, voluntários com idade entre 18 e 69 anos poderão participar da pesquisa. A faixa etária inicialmente aprovada era dos 18 aos 55 anos, ou seja, a vacina em teste era a única que ainda não possuía dados para justificar a vacinação de voluntários na faixa etária entre 55 e 69 anos de idade. Após a apresentação das informações necessárias pela empresa, a autorização para testes em voluntários com até 69 anos foi deferida.

O intervalo para a segunda dose dos participantes deve ser de quatro semanas. Para os voluntários que já passaram pelo estudo, a segunda dose deve ser aplicada no prazo de quatro a seis semanas. Neste caso, a variação do prazo se deve à necessidade de entrar em contato com os voluntários e mobilizá-los novamente para a aplicação da dose de reforço.

A inclusão da segunda dose na pesquisa foi motivada pela publicação de alguns resultados que mostraram que a dose de reforço aumenta a chance de imunização.

A Anvisa autorizou a mudança da pesquisa com base nos dados de segurança apresentados até o momento. A expectativa é que a segunda dose acrescente informação aos estudos e sobre a forma pela qual essa vacina poderá ser utilizada no futuro.

A autorização das mudanças no estudo foi aprovada pela [Resolução 2.895/2020](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta segunda-feira (10/8).

Fonte: ANVISA, em 10.08.2020