

Nota: Anvisa autoriza estudo sobre dose de reforço da vacina da Pfizer

Serão incluídos participantes com 16 ou mais anos de idade, que tomaram as duas doses da vacina BNT162b2 pelo menos seis meses antes, no estudo inicial da vacina

A Anvisa autorizou o estudo clínico para testar uma possível dose de reforço da vacina Comirnaty, da Wyeth/Pfizer. Trata-se de um estudo clínico para avaliar a segurança, a imunogenicidade e a eficácia de várias estratégias de reforço da BNT162b2 em diferentes populações de participantes (por exemplo, grupos etários) que receberam previamente duas doses da vacina no estudo inicial.

O estudo prevê o recrutamento de 443 participantes no centro clínico do Hospital Santo Antônio (HSA) das Obras Sociais Irmã Dulce (Osid), em Salvador (BA), e 442 participantes no Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos (Cepic), em São Paulo (SP).

Serão incluídos participantes com 16 ou mais anos de idade, do sexo masculino e feminino, que tomaram as duas doses da vacina BNT162b2 pelo menos seis meses antes, no estudo inicial da vacina da Pfizer.

Por que esse estudo foi proposto?

Para avaliar o comportamento da vacina na terceira dose e se há benefícios adicionais de uma eventual dose de reforço além das que já estão sendo aplicadas.

Quando o estudo será iniciado?

A Pfizer definirá a data de início dos testes.

Anvisa e autoridade sanitária da Indonésia assinam Memorando de Entendimento

O acordo bilateral foi negociado durante a pandemia para o intercâmbio de informações relacionadas à regulação de vacinas contra a Covid-19

A Anvisa assinou, na quarta-feira (16/6), um Memorando de Entendimento com a Indonesian Food and Drug Authority (IFDA), para o compartilhamento de informações regulatórias de vacinas para Covid-19.

O acordo bilateral foi negociado durante a pandemia para o intercâmbio de informações relacionadas à regulação de vacinas contra a Covid-19, e sua assinatura se dá em momento oportuno, em que a Agência realiza o monitoramento das vacinas aplicadas no Brasil.

Na Indonésia, foi realizado um dos maiores estudos clínicos com a vacina CoronaVac, fabricada pelo laboratório chinês Sinovac, e produzida no Brasil pelo Instituto Butantan. A CoronaVac foi a primeira vacina contra a Covid-19 a receber autorização da Anvisa para uso emergencial e sua utilização tem sido monitorada pela Agência.

[Clique aqui](#) e saiba mais sobre a cooperação internacional da Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 18.06.2021