

A eficácia da dose de reforço da vacina e do medicamento para reduzir a infecção viral será testada nas pesquisas.

A Anvisa autorizou nesta segunda-feira (19/7) a realização de um estudo clínico para avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade de uma terceira dose da vacina da AstraZeneca (AZD1222 - ChAdox1 nCoV-19) em participantes do estudo inicial que já haviam recebido as duas doses do imunizante, com um intervalo de quatro semanas entre as aplicações.

A terceira dose da vacina da AstraZeneca será aplicada entre 11 e 13 meses após a segunda dose.

Trata-se de um estudo de fase III, controlado, randomizado, simples-cego, ou seja, em que só o voluntário não saberá o que tomou: se uma dose da vacina ou de placebo.

Serão incluídos voluntários com idade entre 18 e 55 anos, que estejam altamente expostos à infecção com o novo coronavírus, como profissionais de saúde. Não serão incluídas gestantes ou pessoas com comorbidades.

O estudo, patrocinado pela AstraZeneca, será realizado somente no Brasil, nos estados da Bahia (1.500 voluntários), Rio de Janeiro (1.500 voluntários), Rio Grande do Sul (3.000 voluntários), Rio Grande do Norte (1.500 voluntários) e São Paulo (2.500 voluntários).

Após a quebra do cegamento da pesquisa (quando os voluntários ficam sabendo se receberam a vacina ou o placebo), todos os participantes do grupo placebo serão convidados a ser imunizados.

Nova versão da vacina da AstraZeneca é objeto de outro estudo aprovado pela Anvisa

Na quarta-feira da semana passada (14/7), a Anvisa tinha autorizado um estudo clínico com a vacina AstraZeneca AZD2816, uma nova versão do produto atualmente disponível no Brasil (AZD1222), modificada para também fornecer imunidade contra a recém-emergente cepa da variante B.1.351 do Sars-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul.

[Anvisa aprova mais duas pesquisas clínicas de vacinas contra Covid-19](#)

O estudo aprovado anteriormente, portanto, testava uma nova versão da vacina da AstraZeneca em três diferentes esquemas terapêuticos.

Na pesquisa aprovada nesta segunda-feira (19/7), diferentemente, o imunizante testado é exatamente o mesmo que já estava em uso no Brasil, ou seja, a primeira versão do produto.

Proxalutamida

Nesta segunda-feira também foi autorizada a realização de um estudo clínico para avaliar a segurança e a eficácia do medicamento proxalutamida na redução da infecção viral causada pelo novo coronavírus e no processo inflamatório provocado pela Covid-19.

Trata-se de um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e a segurança da substância em participantes ambulatoriais do sexo masculino com Covid-19 leve a moderada (Protocolo GT0918-US-3001).

O estudo é patrocinado pela empresa Suzhou Kintor Pharmaceuticals, sediada na China, e será realizado na Alemanha, Argentina, África do Sul, Ucrânia, México, Estados Unidos e Brasil, onde participarão 12 voluntários do estado de Roraima e outros 38 de São Paulo.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.07.2021