

Anvisa suspende de forma cautelar estudo da Covaxin no Brasil

A aplicação da vacina em voluntários brasileiros não chegou a acontecer.

A Coordenação de Pesquisa Clínica da Anvisa (Copec/GGMED) determinou nesta sexta-feira (23/7) a suspensão cautelar dos estudos clínicos da vacina Covaxin no Brasil.

Os ofícios comunicando a suspensão cautelar foram enviados ao Instituto Albert Einstein e a patrocinadora do estudo, a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

A suspensão foi realizada em decorrência do comunicado da empresa indiana Bharat Biotech Limited International, enviado para a Anvisa nesta sexta (23/7). No comunicado a Bharat informa que a empresa Precisa não possui mais autorização para representar a Bharat no Brasil, o que na avaliação da Anvisa inviabiliza a realização do estudo. A Bharat é a fabricante da vacina Covaxin.

A aplicação da vacina em voluntários brasileiros não chegou a acontecer.

Nota: Atualização sobre processo de estudo clínico da vacina Covaxin

A partir da comunicação feita pela Bharat, a Anvisa vai reavaliar os processos em curso na Agência e adotar as medidas pertinentes.

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (23/7) um comunicado da empresa Bharat Biotech., através de e-mail, informando que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. não possui mais autorização para representar a Bharat no Brasil. A empresa Bharat Biotech, sediada na Índia, é responsável pelo desenvolvimento da vacina Covaxin.

Na Anvisa há dois processos da empresa Precisa relacionados à regularização desta vacina no país: um pedido de autorização de uso emergencial e um protocolo para condução de pesquisa clínica no país.

A partir da comunicação feita pela Bharat, a Anvisa vai reavaliar os processos em curso na Agência e adotar as medidas pertinentes.

Rotulagem nutricional: Anvisa divulga 1ª edição de Perguntas e Respostas

Publicação esclarece as principais dúvidas sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
Confira!

A Anvisa acaba de divulgar a primeira edição do [documento de Perguntas e Respostas](#) sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. O documento, elaborado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Agência, é um instrumento não regulatório, destinado a esclarecer dúvidas sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 429/2020](#), que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e sobre a [Instrução Normativa \(IN\) 75/2020](#), que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

As 156 perguntas que compõem o documento estão divididas em blocos de temas, que abordam: esclarecimentos sobre o processo de regulamentação da rotulagem nutricional no Brasil; âmbito de aplicação dos regulamentos; declaração dos nutrientes, das porções, medidas caseiras, bases de declaração e regras de legibilidade da tabela nutricional. Há também perguntas e respostas sobre os requisitos para declaração da rotulagem frontal e das alegações nutricionais, além dos prazos de adequação à RDC 429/2020 e à IN 75/2020.

Saiba mais

Em 9 outubro de 2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou as novas regras sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados: a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 429/2020](#) e a

[Instrução Normativa \(IN\) 75/2020.](#)

O objetivo da medida é facilitar a compreensão das informações nutricionais presentes nos rótulos dos alimentos e assim auxiliar o consumidor a realizar escolhas alimentares mais conscientes.

As normas estabelecem mudanças na legibilidade, no teor e na forma de declaração de informações na tabela de informação nutricional e nas condições de uso das alegações nutricionais, bem como inova ao adotar a rotulagem nutricional frontal.

[Clique aqui](#) para mais informações sobre a rotulagem nutricional.

Sobre a necessidade da aplicação de doses extras das vacinas contra a Covid-19

A Anvisa está preparada para avaliar os dados e estudos sobre doses de reforço, caso a ciência demonstre que são necessárias.

De modo geral, vacinas só podem ser desenvolvidas quando o agente infeccioso é conhecido pela ciência. O desenvolvimento de uma vacina para proteger o ser humano contra a Covid-19 só poderia ser iniciado, em uma situação de normalidade, depois que o vírus emergisse e sua composição genética tivesse sido analisada. O Sars-CoV-2, contudo, é um novo vírus, que não havia sido observado antes, com o detalhamento necessário, pela comunidade científica.

O desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, portanto, baseia-se na experiência adquirida com as tecnologias usadas na elaboração de outras vacinas.

Novos estudos

Estudos complementares e de acompanhamento fazem parte do processo de consolidação das vacinas e da superação da pandemia. A Anvisa ressalta a importância do aprimoramento do conhecimento e da realização de estudos para que seja determinado o tempo de duração da resposta imunológica de todas as vacinas contra a Covid-19.

Há necessidade de uma dose adicional da vacina contra a Covid-19?

Até o momento, os dados de imunogenicidade disponíveis não permitem que se chegue a informações conclusivas para essa recomendação. Decisões sobre a necessidade de doses de reforço das vacinas contra a Covid-19 serão um dos desafios para as autoridades mundiais de saúde.

Os esquemas de vacinas existentes oferecem proteção, inclusive contra as variantes. Mas ainda não é possível afirmar por quanto tempo essa proteção durará em várias populações e, portanto, se uma dose de reforço será necessária, em especial para os mais vulneráveis.

Em geral, as doses de reforço são usadas para aumentar a resposta de anticorpos do organismo de uma pessoa a um vírus, depois que o sistema imunológico foi "preparado" pela vacinação inicial, como no caso da vacina contra o tétano. Doses adicionais de vacina também podem ajudar o corpo a combater diferentes variantes de um vírus, como a vacina anual contra a gripe. O reforço pode ser necessário, ainda, se a evolução do vírus resultar em variantes preocupantes e que não sejam mais reconhecidas de forma eficiente pelo sistema imunológico do vacinado.

Especialistas e instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) dizem que os formuladores de políticas públicas de saúde precisam olhar para o cenário mais amplo quando estão considerando a possibilidade de oferecer doses de reforço, incluindo o fato de que muitas pessoas vulneráveis e profissionais de saúde podem não ter recebido sequer a primeira dose de uma vacina contra a Covid-19.

É importante que a decisão sobre a utilização da dose de reforço seja centralizada e coordenada

pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.

“Baseados nos dados que conhecemos agora, não indicamos a terceira dose ou reforço para as vacinas autorizadas pela Anvisa. Isso não significa que a situação não possa mudar, ou seja, podemos precisar autorizar, por exemplo, para os idosos ou para pessoas com comorbidade, mas essa definição só poderá acontecer depois da avaliação dos dados gerados nos estudos científicos”, explica Meiruze Freitas, diretora da Anvisa.

O que a Anvisa tem feito sobre a dose extra?

As vacinas contra a Covid-19 autorizadas pela Agência passaram por um processo rigoroso de avaliação da qualidade, eficácia e segurança. Assim, com base científica e em estudos, a Anvisa avaliará se ou quando uma terceira dose ou o reforço pode ser necessário. Esse processo de análise levará em consideração dados de laboratório, de ensaios clínicos, estudos de efetividade e o cenário epidemiológico das cepas variantes do novo coronavírus.

Outro ponto a contextualizar são os estudos de vida real para as vacinas realizados no Brasil e em todo o mundo, capazes de demonstrar que a vacinação contra a Covid-19 é eficaz contra a infecção sintomática ou assintomática por Sars-CoV-2.

Para realizar os estudos pós-vacinação de qualidade, é preciso ter justificativa clara de saúde pública. As avaliações de eficácia, de imunogenicidade ou estudos de efetividade requerem planejamento significativo, conhecimento técnico, recursos e tempo.

A Anvisa vem acompanhando as discussões, as publicações e os dados apresentados sobre o surgimento de novas variantes do vírus Sars-CoV-2 e seu impacto na efetividade das vacinas. Até o momento, todas as vacinas autorizadas no País mantêm proteção contra doença grave e morte, conforme os dados publicados. Ainda não há dados ou estudos conclusivos que indiquem a necessidade de uma dose de reforço das vacinas autorizadas.

“A situação da pandemia e o aparecimento de novas variantes podem levar à necessidade de dose de reforço. Portanto, a nossa estratégia, ao autorizar os estudos clínicos, é conhecer a resposta imunológica de uma dose de reforço, ou seja, a sua eficácia e segurança para ser utilizada a terceira dose ou dose de reforço das vacinas contra a Covid-19 na população brasileira”, afirma a diretora Meiruze Freitas.

Referente à autorização para realização de estudos clínicos com o objetivo de testar doses de reforço, até o momento a Agência já aprovou três pedidos formais para realização de estudos clínicos considerando a administração de doses extras das vacinas:

O primeiro é um estudo da Pfizer/BioNTech que investiga os efeitos, a segurança e o benefício de uma dose de reforço da sua vacina, a Comirnaty. Nesse estudo, a dose de reforço da vacina da Pfizer será aplicada em pessoas que tomaram as duas doses completas do produto há pelo menos seis meses.

O segundo caso é o do laboratório AstraZeneca, que desenvolveu uma segunda versão da vacina (AZD2816) que está em uso no país, buscando a imunização contra a variante B.1.351 do Sars-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul.

O terceiro é um estudo clínico para avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade de uma terceira dose da versão original da vacina da AstraZeneca (AZD1222) em participantes do estudo inicial que já haviam recebido as duas doses do imunizante, com um intervalo de quatro semanas entre as aplicações.

O que a Anvisa tem acompanhado sobre as vacinas autorizadas?

A vacinação é uma das medidas mais importantes de prevenção contra a Covid-19. É muito melhor

e mais fácil prevenir uma doença do que tratá-la. A vacinação protege as pessoas vacinadas e as pessoas ao seu redor, reduzindo o risco de disseminação das doenças entre familiares, amigos, vizinhos e outras pessoas da comunidade.

Com uma ampla vacinação, é improvável que a doença se espalhe de pessoa para pessoa, e assim seja alcançada a “imunidade da comunidade”, também conhecida como “imunidade de rebanho”.

E as cepas variantes do novo coronavírus?

Para todas as vacinas autorizadas e registradas até o início de fevereiro de 2021, foi solicitado que os detentores de registro ou de autorização de uso emergencial apresentassem informações sobre dados de eficácia para as diferentes cepas do coronavírus.

Existem várias variantes do novo coronavírus em circulação. Entretanto, até o momento, quatro delas, chamadas de alfa, beta, gama e delta, são consideradas mais preocupantes, por se espalharem mais facilmente.

As evidências demonstram que a vacinação está funcionando: a imunidade é duradoura e protege contra os piores efeitos da Covid-19. Para contribuir com a imunização coletiva, é muito importante que a maioria das pessoas no mundo sejam vacinadas. A cobertura insuficiente da vacina permite que o vírus se desenvolva e tenha a oportunidade de sofrer mutação, o que pode levar ao surgimento de novas variantes. Não é coincidência que todas as cepas variantes surgiram de áreas com altos níveis de transmissão viral. Esse é mais um motivo para que todos sejam vacinados.

É preciso tomar as duas doses das vacinas?

A vacinação com duas doses, quando este é o esquema terapêutico recomendado, ajuda a prevenir a infecção e, naquelas pessoas que ainda são infectadas mesmo após a imunização, diminuem a transmissão, as chances de desenvolvimento da forma grave da doença e a morte.

É importante manter as medidas não farmacológicas após a vacinação?

Sim. Além das pessoas mais vulneráveis (idosos e imunocomprometidos), todos devem manter o distanciamento social, o uso de máscaras e a higienização das mãos.

Você sabia?

Os estudos de [eficácia](#) podem continuar por mais de um ano, para permitir que os desenvolvedores colem informações sobre proteção e segurança em longo prazo de uma vacina, o que significa que a empresa coletará alguns dos dados de acompanhamento após a aprovação, quando a vacina estiver sendo amplamente utilizada. Isso é aceitável, pois os reguladores já terão concluído que os dados inicialmente avaliados são suficientes para demonstrar a [eficácia](#) e a segurança da vacina.

Estudos observacionais também coletarão dados sobre a eficácia da vacina na vida real, permitindo o monitoramento de seu desempenho em tempo hábil. Isso permite que os desenvolvedores e reguladores de medicamentos tomem medidas, se necessário.

Descontinuação do Internet Explorer pela Microsoft e os sistemas da Anvisa

A Agência está em tratativas com a Microsoft após o anúncio do fim do suporte ao Internet Explorer em 2022.

A Microsoft, fabricante do navegador Internet Explorer, anunciou em maio deste ano que o programa será descontinuado e terá o suporte encerrado em junho de 2022.

A Anvisa possui diversos sistemas legados (sistemas antigos que permanecem em operação em uma organização) importantes que, por natureza de sua tecnologia de arquitetura, precisam ser

utilizados no navegador Internet Explorer para assegurar o correto funcionamento de seus componentes e funcionalidades. Diante desse anúncio, a Agência já está em contato com a Microsoft para alinhar o melhor caminho e está realizando testes para garantir a continuidade dos serviços que necessitam desse navegador, como o Peticionamento Eletrônico, Notivisa e Sistemas de Cadastro.

Enquanto essa definição não é concluída, a Anvisa orienta que todos continuem a utilizar o Internet Explorer, como de costume. Em breve, serão dadas orientações definitivas sobre como deverá ser feita a navegação nos sistemas que requerem o seu uso.

O “Modo Internet Explorer” do navegador Microsoft Edge ainda não foi homologado como solução pela Agência, e dessa forma não deve ser utilizado nos sistemas da Anvisa, sob pena de incompatibilidade ou funcionamento indesejado de determinadas funcionalidades.

Ainda em dúvida sobre essa orientação? Entre em contato conosco por meio de um dos nossos [canais de atendimento](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 23.07.2021.