

19/07/2021 11:54 - Anvisa autoriza análise da eficácia de dose de reforço da AstraZeneca



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou, nesta segunda-feira (19), a realização de estudo clínico para avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade da aplicação de terceira dose da vacina contra covid-19 da AstraZeneca.

Segundo a Anvisa, o estudo inicial será feito em participantes que já receberam as duas doses do imunizante, com um intervalo de quatro semanas entre as aplicações. A dose de reforço será aplicada de 11 a 13 meses após a segunda dose.

A Anvisa explica que trata-se de um estudo de fase três, em que o voluntário não saberá o que tomou: se uma dose da vacina ou de placebo.

Voluntários

“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”, explica a agência, em nota.

Segundo informou a Anvisa, o estudo, patrocinado pela AstraZeneca, será realizado somente no Brasil, nos estados da Bahia (1,5 mil voluntários), Rio de Janeiro (1,5 mil), Rio Grande do Sul (3 mil), Rio Grande do Norte (1,5 mil) e São Paulo (2,5 mil).

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 tomar a dose de reforço.

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.

O estudo é de fase três e avaliará a eficácia e a segurança da substância em participantes ambulatoriais do sexo masculino com covid-19 de leve a moderada.

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 38, de São Paulo.

Nesse domingo (18), o presidente Jair Bolsonaro disse que pediria estudos sobre o uso do medicamento no Brasil.

Fonte: Agência Brasil