

# Anvisa aprova duas vacinas bivalentes

Imunizantes da Pfizer que contemplam novas sublinhagens da variante ômicron devem ser aplicados como reforço em pessoas com ao menos 12 anos. Expectativa é de que a liberação para uso emergencial das doses freie novo avanço do coronavírus no país

» ISABEL DOURADO\*

A diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, ontem, a liberação para uso emergencial de duas vacinas bivalentes da Pfizer contra a covid-19 em pessoas com mais de 12 anos de idade. As fórmulas de segunda geração, já aplicadas em outros países, são desenvolvidas para evitar a infecção por sublinhagens mais recentes da variante ômicron e deverão ser utilizadas como doses de reforço contra o novo coronavírus.

A reunião extraordinária, realizada em Brasília, foi convocada após o aumento significativo de casos da doença no país. Depois da análise das áreas técnicas, a agência reguladora concluiu que os benefícios conhecidos e potenciais das vacinas superam os riscos e potenciais, quando administradas como dose de reforço pelo menos três meses após a vacinação primária ou o recebimento da dose complementar mais recente.

Estão liberadas para uso emergencial a bivalente BA1 — desenhada com a variante original e proteção adicional para a variante ômicron BA1 — e a bivalente BA4/BA5 — desenhada com a variante original e proteção adicional para a variante BA4/BA5. O pedido de uso emergencial da vacina foi encaminhado pela Pfizer à Anvisa em 30 de setembro. Na análise, a agência também contou com um grupo de especialistas de diferentes associações médicas: as sociedades brasileiras de Pediatria (SBP), de Imunizações (SBI), de Infectologia (SBI) e de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

Relatório do processo na Anvisa, Meiruze Sousa Freitas afirmou que as subvariantes BA4, BA5, BQ1.1 respondem pela maioria dos novos casos de covid atualmente. Ela apontou, ainda, que há aumento

ED ALVES/CE/OA/Press



Inicialmente, a nova geração de imunizante deve ser inoculada em pessoas mais velhas e imunossuprimidas: outras fórmulas seguem valendo

de casos e interações especialmente em grupos que não receberam a vacinação completa. "Não é natural o padrão de óbitos que o Brasil ainda vem enfrentando e, por isso, alerta que as medidas de prevenção, por exemplo, o uso de máscaras e a higienização das mãos, continuam sendo uma parte importante da nossa resposta à covid-19", enfatizou.

Meiruze Freitas também orientou que a população continue tomando as doses de reforço, no momento indicado, com as vacinas monovalentes. "Os indivíduos elegíveis para uma dose de reforço, particularmente, aqueles em grupos com maior risco de desenvolver covid na forma grave, não devem atrasar a vacinação planejada para aguardar o acesso à vacina bivalente", disse. "Todas as vacinas de reforço aprovadas ajudam a melhorar a proteção obtida com as

**Enquanto a vacina bivalente não chega, é importante manter as doses de reforço atualizadas, porque as fórmulas atuais continuam protegendo de hospitalização e óbito"**

Alexandre Naime, infectologista

doses anteriores e a fornecer proteção contra o adoecimento grave e os óbitos pela covid-19."

Na avaliação do virologista e professor do Instituto de Biologia da Universidade de Brasília (UnB) Bergmann Morais, as vacinas bivalentes já deveriam ter sido aprovadas. "Essas vacinas estão sendo utilizadas nos Estados Unidos e se mostrando eficientes na neutralização das novas

variantes derivadas da ômicron", justificou. "Ficar tomando vacina para uma variante inicial já foi mostrado que não funciona. O número de reinfecções começa a aumentar, porque não vão funcionar mais. Por isso, é necessário você ter essas vacinas atualizadas. Estava mais do que em tempo de elas serem aprovadas." A autorização de uso emergencial é regulamentada por uma

resolução da agência. Após receber o pedido, ela tem 30 dias para concluir a avaliação. O prazo, porém, é interrompido sempre que for necessária a solicitação de informações complementares à empresa fabricante. Estados Unidos, Honduras, Reino Unido, Japão, Argentina, Chile, Israel, Costa Rica, além da União Europeia, estão entre os países que aprovaram o uso da nova geração de imunizantes.

## Idosos

Para o infectologista Alexandre Naime, as vacinas bivalentes deverão ser direcionadas a pessoas com idades mais avançadas e imunossuprimidas, como recém-transplantados, pacientes com câncer ou lúpus. O médico também enfatiza a importância de manter a carteira de vacinação contra a covid em dia independentemente da fórmula.

## » Melhor resposta imunológica

Um estudo realizado em parceria pela Pfizer/BioNTech mostrou que a dose de reforço da vacina bivalente produz forte resposta imunológica em adultos mais velhos. As fabricantes também afirmaram que as respostas imunes contra as subvariantes BA.4/BA.5 foram "substancialmente mais altas" em pessoas que receberam a segunda geração de imunizantes, comparadas àquelas que receberam as doses originais.

"Enquanto a vacina bivalente não chega, é importante manter as doses de reforço atualizadas, porque as fórmulas atuais continuam protegendo de hospitalização e óbito. Não há dúvida de que o abandono do uso das máscaras e o relaxamento das medidas gerou um impacto. É óbvio que as medidas de proteção são importantes, mas o surgimento da BQ.1 foi um grande problema. As pessoas não estavam usando máscara, e a BQ.1 começou a circular", alertou.

Atualmente, as subvariantes que mais preocupam as autoridades sanitárias pelo mundo são a BQ.1 e a XBB, ambas da linhagem da ômicron — variante contra a qual a vacina bivalente da Pfizer tem proteção específica — e com características que parecem aumentar a transmissibilidade. A baixa adesão dos brasileiros para tomar o reforço pode, segundo especialistas, facilitar ainda mais a disseminação do vírus. Segundo dados do Ministério da Saúde, mais de 69 milhões de pessoas deixaram de receber a primeira dose complementar.

\* Estagiária sob a supervisão de Carmen Souza

Com Agência Estado

Veículo: Impresso -> Jornal -> Jornal Correio Braziliense - Brasília/DF

Seção: Saúde Pagina: 12