

# ANVISA AUTORIZA ENSAIO CLÍNICO DE VACINA TETRAVALENTE CONTRA INFLUENZA



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o início do ensaio clínico da fase III da vacina tetravalente contra a influenza, produzida pelo Instituto Butantan. "O estudo tem o objetivo de avaliar a segurança, imunogenicidade e consistência de resposta imune nos lotes da vacina", informou a Anvisa.

Em 2019, a agência já havia autorizado a realização do ensaio clínico referente à versão inicial do protocolo clínico da vacina. Em razão da pandemia de covid-19, o ensaio só começou em 2021. Em 2022, o Butantan comunicou a interrupção do estudo, antes de ter completado o número de participantes necessários.

A vacina trivalente contra a influenza do Instituto Butantan já é utilizada nas campanhas do Programa Nacional de Vacinação do Ministério da Saúde. A dose é composta pelo vírus influenza fragmentado e inativado, contendo a cepa A (H1N1), a cepa A (H3N2) e a cepa B (linhagem Victoria e Yamagata).

O processo de produção da vacina tetravalente, segundo a Anvisa, é semelhante ao da trivalente. No entanto, enquanto uma das vacinas trivalentes contém o vírus B (linhagem Yamagata - TIV-Y-IB) e a outra, o vírus influenza B (linhagem Victoria - TIV-V-IB), a tetravalente possui as duas cepas da linhagem B na mesma formulação.

*"Espera-se obter uma vacina análoga à trivalente, mas com proteção adicional contra uma segunda cepa B, determinada sazonalmente pela Organização Mundial da Saúde. A adição da segunda cepa B de influenza (quarta cepa na vacina) ocorreu na transição da vacina sazonal bivalente para a trivalente, após a pandemia de influenza H1N1",* informou a agência.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/4041/anvisa-autoriza-ensaio-clinico-de-vacina-tetravalente-contrainfluenza> em 06/07/2024 15:19