

SAÚDE: Anvisa analisa pedido de registro para vacina contra a bronquiolite



A empresa Pfizer protocolou na última segunda-feira (28/08), na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) um pedido de registro de vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR), causador de infecções no trato respiratório, especialmente a bronquiolite.

A vacina, comercialmente denominada Abrysvo, tem sugestão de indicação de uso em crianças, gestantes e adultos acima de 60 anos. Já está em análise pela agência um pedido de registro de vacina contra o VSR da empresa GlaxoSmith Kline, denominada Arexvy.

A Anvisa irá avaliar a relação benefício/risco do produto, por meio de estudos clínicos e outros dados que comprovem a qualidade, segurança e eficácia da vacina. Se o registro for aprovado, a vacina poderá ser comercializada, distribuída e utilizada pela população, conforme a indicação estabelecida na bula.

A análise de vacinas pela Anvisa é feita de forma conjunta, por três áreas distintas: a área de Produtos biológicos, que avalia os aspectos de qualidade, segurança e eficácia; a área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país e a área de Inspeção e Fiscalização, responsável pela avaliação das Boas Práticas de Fabricação.

Bronquiolite

A bronquiolite é uma inflamação da porção terminal dos brônquios que atinge com maior preocupação crianças pequenas e bebês. Atualmente, não há medicamento com indicação preventiva disponível no país.

De acordo com o Ministério da Saúde, entre janeiro e abril de 2022, foram notificados cerca de 3,6 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), causados pelo vírus sincicial. A maior parte dos casos ocorreu em crianças menores de 4 anos.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/4936/saude-anvisa-analisa-pedido-de-registro-para-vacina-contra-a-bronquiolite> em 04/07/2024 15:17