

## Vacina recombinante Zalika contra covid-19 é registrada pela Anvisa

<https://dokimasia.com.br/wp-content/uploads/2024/01/vacina.mp3>

A nova vacina contra covid-19 registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nesta segunda-feira (8), é fabricada pelo Instituto Serum, da Índia, e teve registro solicitado pela empresa brasileira Zalika Farmacêutica. O imunizante poderá ser usado em pessoas a partir de 12 anos de idade, e será administrado em duas doses, com intervalo de 21 dias, e reforço após 6 meses, para maiores de 18 anos de idade.

A tecnologia empregada na vacina Zalika é chamada recombinante, por ter suas moléculas formadas pela combinação de duas fontes diferentes. Nesse caso, o antígeno de proteína S (spike), uma substância capaz de promover resposta do sistema imunológico, e o adjuvante à base de saponina, que permite a mistura que potencializa a produção dos anticorpos. Essa forma de produção traz mais segurança para dentro da indústria farmacêutica, explica a Anvisa.

Segundo nota divulgada pela Anvisa, para ser registrada, a vacina apresentou eficácia na fase 3 de estudo, a última etapa antes da aprovação, com variação entre 79,5%, para estudo conduzido nos Estados Unidos na população entre 12 e 17 anos de idade, a 90,4%, em estudo nos Estados Unidos e México, na população adulta.

O novo imunizante é o sexto a receber o registro individual definitivo da Anvisa. Além dele, têm esse tipo de autorização as vacinas Comirnty Ipfizer/Wyeth, Comirnaty bivalente (Pfizer), Jansses Vaccine (Janssen-Cila), Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca) e Spikevax bivalente. Também têm registro definitivo na forma do consórcio Covax Facility, as vacinas Pfizer/Biontech, Astrazeneca, Janssen, Moderna, Sinopharm, Sinovac.

A CoronaVac (Butantan) também é autorizada para uso no país, mas apenas para modalidade emergencial. Outra forma de autorização existente é a de importação excepcional concedida atualmente apenas à vacina Sputnik, já que a Covaxin chegou a ter essa modalidade de autorização, mas foi suspensa em julho de 2021.

De acordo com a Anvisa, a vacina recombinante Zalika é monovalente para o vírus SarsCov-2

## Vacina recombinante Zalika contra covid-19 é registrada pela Anvisa

original e ainda não é capaz de imunizar contra a variante XBB 1.5, conforme a atual recomendação feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS), por isso ainda passará por atualização este ano, para cumprir um termo firmado entre o órgão regulador brasileiro e a farmacêutica.

Para ser incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), mantido pelo governo federal, a vacina recombinante Zalika ainda precisará passar por uma avaliação do Ministério da Saúde.

Edição: Fernando Fraga

Agência Brasil