**[TÍTULO/SERVIÇO]**

**Protocolo de desenvolvimento de vacinas**

**[QUEM É VOCÊ?]**

**TODOS**

**[DE ONDE VOCÊ É?]**

DE QUALQUER LUGAR NO BRASIL (NACIONAL)

**[SUGESTÃO DE IMAGEM]**

[QUEM É VOCÊ?]

TODOS

[SUGESTÃO DE IMAGEM]

<https://image.shutterstock.com/image-photo/vaccine-syringe-injection-use-preventionimmunization-260nw-1643122693.jpg>

[CORPO]

**O que é?**

Protocolo sobre o processo de desenvolvimento e aprovação de vacinas no Brasil.

Antes de chegar à população, medicações precisam passar por estudos realizados pelas empresas que desenvolvem o produto para a comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia. Vacinas como as que têm sido desenvolvidas contra a Covid-19 passam por muitos estágios de desenvolvimento. Desde a criação, passando por testes em animais e humanos, até a aprovação por órgãos reguladores e a fabricação.

No Brasil, o trabalho realizado por pesquisadores, institutos, universidades e laboratórios para a fabricação de novos medicamentos é monitorado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além de avaliar e aprovar solicitações de pesquisa, a Agência registra desde a concepção do projeto até a autorização para que o produto seja comercializado.

**Quem pode utilizar esse serviço?**

Estudantes, pesquisadores, cientistas e população em geral.

**Quais os primeiros passos para o desenvolvimento de vacinas?**

Uma das primeiras etapas é a realização de estudos da fase não clínica. Além da pesquisa inicial, que inclui a identificação do agente causador da doença, entre outros elementos, essa é a fase também da aplicação dos testes em animais de experimentação, de acordo com protocolos estabelecidos pela pesquisa.

Essa etapa, que ocorre em laboratórios, precede testes em humanos e tem como objetivo investigar a ação e a segurança da molécula desenvolvida em laboratório, procedimento comum exigido para qualquer tipo de novo medicamento.

Nessa fase, a vacina passa por ensaios que auxiliam os pesquisadores a verificar a dose adequada a ser administrada e a conhecer o mecanismo de ação do produto, bem como determinar sua segurança, antes de passar aos testes em humanos.

**Quando as vacinas são testadas em humanos?**

Isso acontece na fase clínica, depois que toda a etapa da fase não clínica é finalizada e avaliada positivamente. Para que seja possível determinar a segurança e a eficácia do uso da vacina, a aplicação em humanos é subdividida em três etapas, chamadas de fases I, II e III.

O início dos testes em seres humanos depende, além das aprovações ética e regulatória, da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários quando a Anvisa libera sua realização.

**O que acontece na Fase I?**

Pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos para seguirem à fase seguinte.

**Pessoas que pertencem ao grupo de risco não são submetidas a essa fase de testes?**

Não. Somente na fase II de aplicação em humanos há a inclusão de um maior número de pessoas e o produto é administrado em indivíduos representativos da população-alvo (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, a imunogenicidade, a posologia e o modo de administração.

**Em que momento as vacinas testadas são amplamente ministradas?**

Na fase de estudos clínicos III. Nesse momento, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança em grandes grupos. Essa é a fase em que se identifica se a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

**O que é necessário para a autorização de estudos em humanos?**

Em qualquer pesquisa clínica que envolva seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa pela Anvisa se aplica somente aos estudos clínicos que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, incluindo vacinas, sempre por solicitação da empresa patrocinadora ou de seu representante.

O prazo para início da pesquisa, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

**A fase de estudos clínicos precisa ser autorizada pela Anvisa?**

Sim. A realização de estudos clínicos das fases I, II e III, para fins de registro e pós-registro, deve ser aprovada antes pela Anvisa.

Para isso, a empresa desenvolvedora da pesquisa deve submeter à Agência o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), que traz informações detalhadas sobre o medicamento e sobre o estudo.

**Quais são os prazos de regulamentação de medicamentos?**

Para dar maior celeridade à avaliação de solicitações para a realização de pesquisas no Brasil, neste momento ~~de pandemia~~ de enfrentamento à Covid-19, a Anvisa instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19, o que inclui também as vacinas.

O comitê é responsável por analisar os pedidos de autorização de estudos clínicos de produtos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de até 72 horas após a submissão formal do protocolo, entre outras atribuições.

Além disso, a análise de produtos de interesse do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde~~,~~ foi priorizada pela Anvisa na RDC 204/2017, que trata da priorização da análise de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos, bem como da autorização para a realização de pesquisa clínica.

**Existe alguma regulamentação que dê celeridade às aprovações das vacinas da Covid-19?**

A publicação da RDC 348/2020 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/415899>)~~,~~ define critérios extraordinários e temporários para o tratamento de pedidos de registro de medicamentos, de produtos biológicos e de diagnóstico *in vitro*. A norma também estabelece mudança para pós-registro, devido à emergência de saúde pública internacional provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

De acordo com a Anvisa, o prazo para a primeira manifestação sobre o pedido de registro de vacinas enquadradas na RDC 348/2020 é de até 60 dias. Nesse período, a Agência pode conceder o registro, solicitar informações complementares para análise ou, ainda, indeferir o pedido – o prazo refere-se exclusivamente ao registro.

**Outras Informações**

Atualmente, existem três estudos relacionados à vacina contra a Covid-19 aprovados pela Anvisa. Confira a lista completa dos ensaios clínicos com medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 autorizados pela Anvisa aqui (linkar - http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Ensaios+cl%C3%ADnicos+-+covid/9cda8d5c-5abd-4d65-8191-28ee7938e90a ).

Fonte: Anvisa e Ministério da Saúde

Fontes de pesquisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=saiba-o-que-e-exigido-para-a-aprovacao-de-vacinas&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5995087&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content>

[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/415899](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao" \l "/visualizar/415899)

<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,entenda-como-funciona-o-processo-de-desenvolvimento-de-uma-vacina,70003263247>