

Pedido aborda estudos de fase 1 e 2 da vacina SpiNTec

Anvisa recebeu o pedido para realização de estudos de fase 1 e 2 da vacina SpiNTec. Trata-se de uma vacina desenvolvida pela equipe do CTVacinas, uma parceria entre a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Fiocruz Minas. A solicitação para autorização do estudo clínico foi enviada à Agência nesta sexta-feira (30/7).

Segundo os procedimentos da Anvisa, a análise considerará a proposta do estudo, o número de participantes e os dados de segurança obtidos até o momento nos estudos pré-clínicos que são realizados em laboratório e animais.

[Entenda melhor os fluxos e prazos para aprovação de estudos clínicos.](#)

Histórico

Antes do pedido formalizado, a Agência já havia realizado reuniões prévias para orientações e esclarecimentos aos desenvolvedores da vacina.

A última reunião foi realizada no dia 14 de junho, quando a Anvisa discutiu com os pesquisadores da vacina questões sobre o andamento dos testes e os aspectos regulatórios a serem observados para a submissão do pedido de anuência da pesquisa clínica.

Fonte: Anvisa, em 31.07.2021