

## **Autorizada nova fase de ensaio clínico de vacina contra a Covid-19**

### **Aprovação refere-se à segunda fase do ensaio clínico da vacina desenvolvida pelo Senai Cimatec.**

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (7/10), a [autorização](#) para a condução da segunda fase (Fase 2b), do ensaio clínico da candidata à vacina para Covid-19 RNA MCTI CIMATEC HDT. Essa vacina faz parte de um plano de desenvolvimento global que inclui as empresas HDT Bio Corp (Estados Unidos), Gennova Biopharmaceuticals Ltd (Índia) e o Senai Cimatec (Salvador - BA). O plano é apoiado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Confira a [Resolução \(RE\) 3.305, de 6 de outubro de 2022](#).

A primeira fase do estudo (Fase 1) foi autorizada pela Anvisa em outubro de 2021, conforme a Resolução (RE) 3.264 de 25/08/2021, e foi iniciada em janeiro de 2022. O cronograma para a realização do desenvolvimento clínico, incluindo o momento de início de cada fase do estudo é de responsabilidade da empresa patrocinadora.

A RNA MCTI CIMATEC HDT é baseada na tecnologia de RNA replicon (repRNA) auto amplificante, capaz de codificar a proteína Spike (S) do coronavírus. A tecnologia foi desenvolvida pela empresa americana HDT Bio Corp. Em comparação às plataformas de vacina de RNA mensageiro (mRNA), a plataforma repRNA tem potencial de gerar respostas imunes mais robustas, induzindo uma imunidade protetora a longo prazo e em níveis de dosagem mais baixos, com potencial para aplicação em dose única.

O ensaio clínico aprovado é de Fase IIb, randomizado, duplo cego, multicêntrico para avaliar a segurança e imunogenicidade de vacina formulada em nanopartícula carreadora de RNA Replicon (repRNA) autorreplicante em adultos de 18 a 65 anos, em comparação à vacina a Cominarty® (Pfizer), já aprovada no Brasil. Os voluntários serão de ambos os sexos (mulheres não grávidas e não amamentando e homens), com idades entre 18 e 65 anos e que preencham os critérios de elegibilidade do estudo. O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros indicados pelo patrocinador do estudo.

### **Autorização**

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento do produto, incluindo estudos não clínicos in vitro e em animais, bem como os dados preliminares de estudos clínicos em andamento. Os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável da vacina proposta.

### **Priorização de análise**

Antes da aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe do Senai Cimatec, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes e avaliou todas as evidências apresentadas, em caráter prioritário.

### **O que são ensaios clínicos**

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases, em que são colhidas informações sobre a atividade, o funcionamento e a segurança do produto, para que este possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes juntamente com o tratamento-padrão da pesquisa.

Para a realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo 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 clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

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

---

## **Webinar irá abordar processo de revisão da norma de produtos de cannabis**

### **Participação social na revisão da norma é tema do encontro desta quinta-feira (13/10) .**

Na próxima quinta-feira (13/10), a partir das 10h, a Anvisa irá realizar o webinar “Revisão da RDC 327/2019 - Participação social”.

A resolução dispõe sobre os procedimentos para fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

O Webinar tem o objetivo principal de apresentar o processo regulatório em andamento para revisão da norma, com foco no mecanismo de participação social que será utilizado, o “e-Participa”.

Serão apresentadas informações à população quanto ao formulário a ser divulgado, seus objetivos e estrutura, bem como orientações para seu preenchimento.

### **Dia 13/10, às 10h**

[Webinar - “Revisão da RDC 327/2019 - Participação social”.](#)

### **Revisão da RDC 327/2019**

A Anvisa irá utilizar o e-Participa para receber contribuições prévias à revisão da norma. A ideia é compreender melhor as perspectivas e necessidades dos diferentes grupos afetados pela legislação, além de:

- incluir os diversos atores interessados no processo de discussão da norma, de forma equilibrada, dando oportunidades inclusive aos grupos que têm menos capacidade de mobilização coletiva;
- obter informações que auxiliem no processo de tomada de decisões regulatórias sobre o tema, de forma a atender às necessidades da população e controlar riscos; e
- obter opiniões especializadas sobre pontos específicos da RDC nº 327/2019, que podem ser objeto de discussão/revisão.

### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 07.10.2022.