

Os estudos iniciais para avaliar a segurança da vacina foram realizados na Inglaterra e os resultados demonstraram que o seu perfil de segurança foi aceitável.

A Anvisa publicou nesta terça-feira (2/6), em edição extra do Diário Oficial da União (D.O.U.), a autorização para realização de um estudo clínico no Brasil para testar uma potencial vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, para prevenir a Covid-19. O pedido de autorização foi feito pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda., que submeteu os dados e as informações sobre a vacina para avaliação da Agência.

Trata-se de um estudo controlado randomizado de fase III para determinar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante. Os estudos iniciais não clínicos em animais e os estudos clínicos de fase 1 em humanos para avaliar a segurança da vacina foram realizados na Inglaterra e os resultados demonstraram que o seu perfil de segurança foi aceitável.

A vacina ChAdOx1 nCoV-19, conhecida como AZD1222, usa um vetor viral baseado em uma versão enfraquecida do resfriado comum (adenovírus) contendo o material genético da proteína spike Sars-CoV-2. O vetor de adenovírus recombinante (ChAdOx1) foi escolhido para gerar uma forte resposta imune a partir de uma dose única sem causar uma infecção contínua no indivíduo vacinado.

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19. Uma dessas estratégias foi a criação, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

Para 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 constitui-se na etapa regulatória que se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresa patrocinadoras ou seus representantes. O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo. Os estudos clínicos autorizados pela Agência podem ser consultados no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>.

Fonte: ANVISA, em 03.06.2020.