

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (3/7), a autorização para os ensaios clínicos de fase III de uma possível vacina contra a Covid-19

A [aprovação](#) é para os testes da vacina desenvolvida pela empresa Sinovac Research & Development Co., Ltd (Sinovac Biotech Co., Ltd), sediada na China. O pedido de autorização foi realizado pelo Instituto Butantan (SP) e os testes devem ser desenvolvidos em diferentes locais do Brasil.

A vacina (CoronaVac) adsorvida Covid-19 (inativada) será estudada com o objetivo de avaliar sua segurança e eficácia na imunização ativa contra a doença causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

O estudo aprovado é um ensaio clínico fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para avaliação de eficácia e segurança em profissionais da saúde da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) produzida pela Sinovac.

A vacina que será testada é feita a partir de cepas inativadas do novo coronavírus. A proposta prevê o teste de 9 mil pessoas no país, nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Minas Gerais e Paraná, além do Distrito Federal. O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa.

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento do produto. Foram realizados estudos não clínicos em animais, cujos resultados demonstraram que a vacina apresenta segurança aceitável.

Também foram realizados estudos de fase I e II em seres humanos adultos saudáveis. Esses estudos demonstraram segurança e imunogenicidade favoráveis com o esquema de duas doses da vacina.

Este é o segundo teste da vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa no Brasil. No dia 2 de junho, a Agência já havia autorizado o ensaio clínico da [vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, para prevenir a Covid-19](#).

Prioridade de análise

Para a aprovação dos ensaios clínicos, a Anvisa realizou uma série de encontros com a equipe do laboratório do Instituto Butantan e do laboratório chinês Sinovac, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes.

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 de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença. O grupo também atua em ações para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

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 também para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), onde são colhidas informações sobre atividade,

funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

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 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. [Veja os estudos clínicos autorizados pela Agência.](#)

Fases da pesquisa clínica de vacinas

Durante a 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 de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade, posologia e modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

[Consulte todos os estudos clínicos para a Covid-19 autorizados pela Anvisa.](#)

[Acesse também os demais estudos clínicos aprovados, incluindo aqueles para Covid-19.](#)

Fonte: ANVISA, em 03.07.2020