

Aprovação envolve duas vacinas baseadas em ácido ribonucleico (RNA), com a inclusão de cerca de 29 mil voluntários, sendo 5 mil no Brasil, distribuídos em São Paulo e na Bahia.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (21/7), a aprovação para condução de um ensaio clínico que estudará dois tipos de vacinas para Covid-19: BNT162b1 e BNT162b2. Essas vacinas estão sendo desenvolvidas pelas empresas BioNTech e Pfizer.

As vacinas em estudo são baseadas em ácido ribonucleico (RNA), que codifica um antígeno específico do vírus Sars-CoV-2. O RNA é traduzido pelo organismo humano em proteínas que irão então induzir uma resposta imunológica. O estudo prevê a inclusão de cerca de 29 mil voluntários, sendo 5 mil no Brasil, distribuídos nos estados de São Paulo e Bahia. O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa.

O ensaio clínico aprovado é um estudo fase 1/2/3, controlado com placebo, randomizado, cego para o observador, de determinação de dose, para avaliar a segurança, a tolerabilidade, a imunogenicidade e a eficácia das vacinas candidatas de RNA de Sars-CoV-2 contra Covid-19 em adultos. O ensaio clínico é composto por três estágios e o Brasil participará do estágio 3, que corresponde à fase 2/3 do estudo.

Autorização

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

Este é o terceiro estudo de vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa no Brasil. No dia 2 de junho, a Agência autorizou o ensaio clínico da [vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, para prevenir a Covid-19](#), e no dia 3 de julho o da [vacina desenvolvida pela empresa Sinovac Research & Development Co. Ltd., em parceria com o Instituto Butantan](#).

Priorização de análise

Para a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe da Pfizer e da BioNTech, 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 Agência 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 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. [Veja os ensaios clínicos de Covid-19 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.

O início dos testes em seres humanos dependerá de dois fatores: aprovação no Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

Saiba mais:

[**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 21.07.2020