



PRIORIZAÇÃO

Autorizado novo ensaio clínico de vacinas para Covid-19

Aprovação envolve duas vacinas baseadas em ácido ribonucleico (RNA), com a inclusão de cerca de 29 mil voluntários, sendo 1.000 deles no Brasil, distribuídos em São Paulo e na Bahia.

Por: **Ascom/Anvisa**

Publicado: 21/07/2020 00:11

Última Modificação: 21/07/2020 19:05

Tweet

(<https://twitter.com/share>)



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 (Wyeth).

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 1.000 deles 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.

Confira a seguir a explicação do gerente geral de medicamentos e produtos

biológicos da Anvisa, Gustavo Mendes:

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 (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=autorizado-estudo-clinico-de-potencial-vacina-contracovid-19&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content), e no dia 3 de julho o da vacina desenvolvida pela empresa Sinovac Research & Development Co. Ltd., em parceria com o Instituto Butantan

