

ESTÁGIOS DO DESENVOLVIMENTO DE VACINAS

A produção de vacinas depende do cumprimento de uma série de protocolos que atendem altos padrões de qualidade. Além disso, para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conceda o registro oficial, a vacina deve apresentar taxas consideráveis de eficácia e segurança. O primeiro estágio de desenvolvimento abrange a identificação de novas propostas de vacinas, a análise do agente etiológico responsável pela doença e a avaliação de moléculas. As etapas seguintes envolvem: a realização de testes in vitro e em animais e estudos clínicos em humanos, compostos por três fases.

**1**

FASE PRÉ - CLÍNICA

Testes in vitro através de culturas celulares e testes in vivo, em animais.

**4**

FASE 2

Definição da imunogenicidade.

**2**

ENSAIOS CLÍNICOS

Testes realizados em humanos, divididos em três fases.

**5**

FASE 3

Demonstração da eficácia em milhares de participantes.

**3**

FASE 1

Avaliação da segurança e de reações aceitáveis.

**6**

FASE 4

Farmacovigilância.

Fontes: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ.