



ESCOLA ESTADUAL DE EDUCAÇÃO BÁSICA APELES PORTO ALEGRE

Rua São Manoel, 1981 – Bairro Santana – Porto Alegre/RS



Nome: _____ 8 ° Ano - Turma: _____

Disciplina: Ciências Físicas e Biológicas - Profª Cristina Rampanelli

TRABALHO EM CASA – QUARENTENA - AULA 03

Olá, tudo bem? Hoje vamos falar de um assunto que ouvimos todos os dias: Vacina. Você sabe como é feita a vacina? Quais são as fases até a aprovação?

Todas essas dúvidas vamos esclarecer no texto abaixo. Boa leitura com a família. Logo após, preencha a atividade na segunda folha. Bons estudos! Sora Cris!

Processo de aprovação da vacina

As vacinas são produtos importantes para o controle de doenças. Antes de chegar à população, porém, precisam passar por estudos realizados pelas empresas que desenvolvem o produto para a comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia.

No Brasil, a Anvisa é o órgão responsável pela avaliação e aprovação de solicitações para a realização de pesquisas clínicas com fins de registro desenvolvidos pela indústria farmacêutica.



Primeira etapa: corresponde à pesquisa básica e é onde novas propostas de vacinas são identificadas.

Segunda etapa: realização dos testes pré-clínicos (in vitro e/ou in vivo) que têm por objetivo demonstrar a segurança e o potencial imunogênico (segurança da vacina) da vacina.

Terceira etapa: são feitos ensaios clínicos, que é a mais longa e a mais cara do processo de pesquisa e desenvolvimento.

Fase I: é o primeiro estudo a ser realizado em seres humanos e tem por objetivo principal demonstrar a segurança da vacina. Pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina.

Fase II: tem por objetivo estabelecer a sua imunogenicidade. Há a inclusão de um maior número de indivíduos e o produto já é administrado a indivíduos representativos da população-alvo (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos).

Fase III: é a última fase de estudo antes da obtenção do registro sanitário e tem por objetivo demonstrar a sua eficácia. 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.

Fase IV: a vacina é disponibilizada para a população após a obtenção do registro sanitário.

*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).

***Em razão do momento atípico vivido neste período de pandemia, foi aprovada uma MP (Medida Provisória) que agiliza a autorização temporária de vacinas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para uso emergencial no Brasil. Sendo assim, o processo de testagens foi reduzido.**



ESCOLA ESTADUAL DE EDUCAÇÃO BÁSICA APELES PORTO ALEGRE

Rua São Manoel, 1981 – Bairro Santana – Porto Alegre/RS



DESENVOLVIMENTO DA VACINA

PRIMEIRA ETAPA

SEGUNDA ETAPA

TERCEIRA ETAPA

Leia o material, identifique a ideia principal de cada etapa e fase e complete o esquema do **processo de aprovação da vacina**.



FASE I



FASE II



FASE III



FASE IV

