



CENTRO DE AVALIAÇÃO E SUFICIÊNCIA EM LÍNGUA ESTRANGEIRA - CASLE

PROVA DE SUFICIÊNCIA EM LÍNGUA INGLESA ONLINE – 07 DE OUTUBRO DE 2020

4ª chamada das 14h às 16h

FOLHA DE RESPOSTAS

1- O que é necessário para que uma vacina comece a ser desenvolvida e testada?
(2,0)

2- Como a agência reguladora continua a controlar a produção de vacinas depois da concessão da licença e o que ela pode exigir dos produtores? (3,0)

3- Os ensaios clínicos das vacinas envolvem: (3,0)

- a) Estudos de imunidade envolvendo poucos indivíduos monitorados à distância; variações de doses em centenas de indivíduos; eficiência crítica da documentação de segurança necessária para o licenciamento; estudos adicionais.
- b) Estudos de segurança envolvendo poucos indivíduos monitorados de perto; variações de centenas de doses em vários indivíduos; dados adicionais de segurança e fornecimento de documentação crítica eficiente; estudos formais.
- c) Estudos de segurança e imunogenicidade envolvendo poucos indivíduos; variações de doses em centenas de indivíduos; documentação crítica de eficácia e dados adicionais de segurança.

d) Estudos de segurança em indivíduos monitorados de perto; variações de doses em cem indivíduos; inscrição de milhares de indivíduos e documentação crítica eficiente necessária para o licenciamento.

4- A sigla “VRPBAC” equivale a que em Português? (2,0)

- a) Vacina e relatados produtos biológicos ao comitê de orientadores.
- b) Vacinas e produtos biológicos relacionados ao Comitê orientador
- c) Comitê Relator de Orientação sobre Vacinas e Produtos Biológicos
- d) Comitê Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados