

RESPOSTA DA PRIMEIRA QUESTÃO

O fabricante que deseja iniciar testes clínicos com a vacina deve submeter uma aplicação na IND para a FDA. A IND descreve a vacina, seu método de fabricação e seus testes de controle de qualidade para seu lançamento. Também incluídos estão informações sobre a segurança da vacina e a habilidade para eliciar uma resposta imune protetora (imunogeneticidade) em testes de animais, bem como um protocolo clínico composto para estudos em humanos.

RESPOSTA DA SEGUNDA QUESTÃO:

A FDA continua a supervisionar a produção de vacina depois que o processo é aprovado para garantir a continuidade da segurança. Depois de licenciada, monitoramento do produto e atividades de produção, incluindo inspeções nas fábricas dos produtos, deve continuar enquanto o fabricante possua a licença para o produto. Se requerido pelo FDA, os fabricantes são requeridos para submeter ao FDA os resultados de seus próprios testes para potencial, segurança e pureza de cada vacina do lote. Eles podem também requerer que submetam amostras de cada vacina do lote, para testagem. No entanto, se o fabricante descreve um procedimento alternativo, no qual fornece certeza de segurança, pureza e potência, a CBER pode determinar que a rotina de submissão para os protocolos de despacho do lote (mostrando resultados de testes aplicáveis) e amostras não é mais necessária.