

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Vacina para gripe aviária: Anvisa autoriza ensaio clínico

**Aprovação  
refere-se ao  
ensaio clínico  
da candidata à  
vacina influenza  
monovalente  
tipo A (H5N8)**

A Anvisa publicou, no dia 01/07/2025, a autorização para o início do ensaio clínico que tem o objetivo de avaliar a segurança e a imunogenicidade (capacidade de gerar uma resposta imunológica) da vacina para gripe aviária desenvolvida pelo Instituto Butantan.

A análise da documentação pela Agência teve início com prioridade, enquanto se aguardava o envio dos documentos complementares, apresentados pelo Butantan nos dias 2 de outubro e 25 de novembro de 2024. A possibilidade de apresentação contínua da documentação é aceita pela Anvisa com o objetivo de acelerar a análise, à medida que os documentos são enviados. Esse procedimento é aplicável em situações excepcionais, de grande relevância e necessidade, como no caso das vacinas.

### Sobre a pesquisa

O ensaio clínico autorizado pela Agência é um ensaio clínico de Fase I/II, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, para avaliação de **segurança e imunogenicidade** de duas formulações da candidata a vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada) do Instituto Butantan em cerca de 700 participantes, incluindo

adultos (18-59 anos) e idosos (a partir de 60 anos).

A primeira vacina brasileira contra a gripe aviária em humanos entrará na fase de testes clínicos em Pernambuco, Minas Gerais e São Paulo, com voluntários divididos entre dois grupos etários (18-59 anos e 60+).

Os participantes receberão duas doses da vacina ou do placebo, com intervalo de 21 dias entre as aplicações. Apenas 1 em cada 7 voluntários receberá o placebo. Durante os sete meses seguintes, os participantes serão acompanhados com visitas e exames para avaliar a segurança e a eficácia imunológica da vacina. Os testes incluirão ainda uma triagem inicial com exames bioquímicos, hematológicos e sorológicos e análise de imunidade celular da vacina.

Saiba mais sobre a [pesquisa clínica](#).

### Sobre a gripe aviária

Especialistas de todo o mundo alertam para o risco de disseminação de novas variantes do vírus da gripe aviária, como o H5N1, H5N8 e H7N9, que ganharam destaque por seu alto potencial de letalidade e capacidade de mutação. Desde 2021, esses vírus causaram a morte de 300 milhões de aves e impactaram 315 espécies silvestres em 79 países, segundo dados globais.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6ª feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Vacina para gripe aviária: Anvisa autoriza ensaio clínico

Em humanos, embora ainda sejam raros, os casos chamam a atenção pela gravidade: entre 2003 e 2024, houve 954 infectados em 24 países, com 464 mortes — uma taxa de letalidade de 48,6%, significativamente mais alta que a registrada durante a pandemia de Covid-19, de menos de 1%.

### O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para demonstrar a segurança e a eficácia do medicamento experimental para a indicação proposta. Havendo a comprovação de que os benefícios superam os riscos, o medicamento experimental poderá ser registrado pela Anvisa e disponibilizado no mercado brasileiro, desde que haja a solicitação por parte da empresa desenvolvedora

ou patrocinadora do desenvolvimento clínico.

Para a 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).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitação de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início da pesquisa clínica, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: julho 2025

**Aprovação  
refere-se ao  
ensaio clínico  
da candidata à  
vacina influenza  
monovalente  
tipo A (H5N8)**

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)