

## 2. Vacinas

Palco	Nível de prontidão da tecnologia	Definição
Ideação	TRL-1	Necessidade identificada, Princípios básicos observados e relatados (A pesquisa científica começa a ser traduzida em pesquisa aplicada e desenvolvimento)
Prova de Princípio	TRL-2	Estudo epidemiológico, ideias de pesquisa desenvolvidas, hipóteses formuladas e protocolos desenvolvidos (Inicial nível <i>de estudos in vitro</i> , Desenvolvimento de Banco de Células em funcionamento )
Prova de Conceito demonstrada	TRL-3	Testes de hipótese e prova de conceito inicial (PoC) são demonstrados em um número limitado de modelos <i>in vitro</i> e estudos limitados de eficácia <i>in vivo</i> ( desenvolvimento de formulação, testes internos completos da vacina <i>formulada</i> por estudos de modelo <i>in vitro</i> e eficácia <i>in vivo</i> em número limitado de animais)
Prova de conceito estabelecida	TRL-4	Eficácia e segurança da vacina candidata é demonstrada em um modelo animal definido (Resultados de estudos sorológicos em diferentes animais em nível preliminar e eficácia em definido <i>modelo in vivo</i> , fabricação e liberação de QC de vacina para estudos, aumento de escala de desenvolvimento)
Validação em estágio inicial	TRL-5	Estudos pré-clínicos, incluindo eficácia de BPL, toxicidade aguda e crônica, todos os estudos obrigatórios para a exposição segura a seres humanos, tais como toxicidade por dose repetida (RDT) e segurança em modelo animal produzindo dados suficientes para aplicação de DCGI para ensaios clínicos
	TRL-6	Material produzido em instalações de BPF de ensaios clínicos . Fase I Ensaios clínicos realizados e resultados e segurança da vacina candidato revisado pelo DCGI para aprovação de ensaios clínicos de Fase II.
Validação em estágio avançado	TRL-7	Ensaios clínicos de fase II concluídos e dados revisados pelo DCGI e plano de ensaio clínico de fase III aprovados.
Pré-comercialização	TRL-8	Fase III Ensaios clínicos concluídos com sucesso. DCGI aprova vacina e fornece comercial licença de fabricação para introdução no mercado .
Estudos de comercialização e pós-comercialização	TRL-9	Lançamento comercial da nova vacina, estudos pós-comercialização e vigilância (ensaio clínico de fase IV)