

14/07/2021 10:49 - Covid-19: Anvisa libera testes clínicos para duas novas vacinas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou hoje (14), em Brasília, a realização de pesquisas clínicas de duas novas vacinas contra o novo coronavírus (covid-19).

Uma é desenvolvida pelo Instituto de Biologia Médica da Academia Chinesa de Ciências Médicas (Imbcams, na sigla em inglês), da China, e a outra é produzida pela empresa AstraZeneca.

A primeira pesquisa realizará ensaio clínico de fase 3, controlado por placebo, para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade da vacina do Imbcams, que usa a tecnologia de vírus inativado.

O estudo, a ser realizado no Brasil, integra parte de uma pesquisa maior que também está sendo realizada na China e em outros países. Farão parte dos testes adultos de 18 anos de idade ou mais que receberão duas doses, com intervalo de 14 dias entre a primeira e segunda dose.

“O delineamento de um estudo controlado por placebo ainda é considerado metodologicamente adequado para avaliar a segurança e eficácia da vacina, considerando também que ainda há uma grande parcela da população não vacinada, desde que se leve em conta a possibilidade de acesso dos voluntários às vacinas disponíveis em um curto período”, informou a Anvisa.

Aproximadamente 34.020 participantes serão recrutados no Brasil, Malásia, Bangladesh, China e México. Desse total, 7.992 participarão dos testes no Brasil, que serão realizados no Rio de Janeiro, Goiás, Santa Catarina e São Paulo.

AstraZeneca

Já a segunda pesquisa clínica aprovada testará a vacina (AZD2816), desenvolvida pela AstraZeneca com a tecnologia de vetor de adenovírus recombinante, a mesma utilizada no imunizante anterior e que é aplicado no Brasil.

A vacina será fabricada pela empresa Symbiosis Pharmaceutical Services, sediada no Reino Unido, e é uma nova versão do imunizante aplicado no país (AZD1222). Ele foi modificado para também fornecer imunidade contra a recém-emergente cepa da variante B.1.351 da covid-19, identificada primeiro na África do Sul, em abril.

O estudo, de fase II/III parcialmente duplo-cego, randomizado, será aplicado em adultos de 18 anos de idade ou mais, previamente vacinados e não vacinados para determinar a segurança e a imunogenicidade da vacina candidata.

A AstraZeneca quer verificar a eficácia do imunizante, que atuaria como uma espécie de terceira dose para indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2, que receberam anteriormente uma vacinação primária de duas doses contra a covid-19 SARS-CoV-2 com a vacina atualmente em uso (AZD1222) ou de uma vacina que utiliza a tecnologia de RNA mensageiro (mRNA) contra a covid-19, como as da Pfizer e da Moderna.

Também será verificada a eficácia da candidata a imunizante sendo aplicada como vacinação homóloga primária de duas doses para pessoas soronegativas para SARS-CoV-2 que não estão vacinadas”.

Nesse caso, os pesquisadores querem testar uma espécie de esquema misto, com a aplicação de uma primeira dose da vacina da AstraZeneca já utilizada no país e a segunda dose da nova versão do produto.

A empresa planeja testar esse esquema em 2.475 participantes no Brasil, Reino Unido, África do Sul e Polônia. Aqui está prevista a participação de 800 pessoas no Distrito Federal, Bahia, Paraná, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e São Paulo.

