

Aprovação envolve candidata à vacina para Covid-19 desenvolvida no Centro de Tecnologia de Vacinas (CT Vacinas) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

A Anvisa [publicou, nesta segunda-feira \(3/10\)](#), a autorização para a condução de um ensaio clínico que terá como produto investigacional a SpiN-Tec MCTI UFMG, uma candidata à vacina para Covid-19, desenvolvida no CT vacinas da UFMG. O estudo será financiado pela UFMG, pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e pela Prefeitura de Belo Horizonte (PBH)

A SpiN-Tec é uma proteína quimérica recombinante que utiliza a proteína SpiN, que é uma associação da porção RBD (Receptor binding domain) da proteína Spike (S) com a proteína do Nucleocapsideo (N). A região RBD interage diretamente ao receptor da célula hospedeira.

O ensaio clínico aprovado é de fase 1/2, multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado com comparador ativo (Covishield®), de dose escalonada para verificar segurança e imunogenicidade do produto investigacional, SpiN-Tec MCTI UFMG. A SpiN-Tec MCTI UFMG será utilizada como reforço vacinal heterólogo e será avaliada tendo como referência o comparador ativo, Covishield® (AstraZeneca) que será o reforço homólogo ou heterólogo à vacinação primária. Trata-se de ensaios clínico em que o produto investigacional será utilizado pela primeira vez em humanos. O ensaio clínico será composto de duas partes: Parte A) um ensaio clínico de fase 1 de dose escalonada para verificar segurança e reatogenicidade do produto investigacional; seguido de uma Parte B) um ensaio clínico de fase 2 para estudo de segurança e imunogenicidade da SpiN-Tec.

O ensaio clínico incluirá participantes saudáveis de ambos os sexos, com idade entre 18 e 85 anos, que completaram o esquema vacinal primário com a Coronavac ou Covishield (Astrazeneca/Oxford), e que receberam uma ou duas doses de reforço com a Covishield ou Comirnaty (Pfizer) há pelo menos 6 meses.

O ensaio clínico de Fase 1 (Parte A) com extensão para Fase 2 (Parte B) será realizado em dois centros localizados em Belo Horizonte/MG (Faculdade de Medicina da UFMG e Hospital Felício Rocho). Serão incluídos um total de 432 voluntários, sendo 72 na Parte A e 360 na parte B. O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa.

Autorização

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento dos produtos, incluindo estudos não clínicos in vitro e em animais, bem como dados preliminares de estudos clínicos em andamento. Os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável da vacina candidata.

Priorização de análise

Para a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe da UFMG, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes e avaliou todas as evidências apresentadas, em caráter prioritário.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e também para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), onde são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

Para 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 têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo.

Fonte: Anvisa, em 03.10.2022