

Aprovação refere-se à Fase II/III do ensaio clínico da vacina BUTANVAC desenvolvida pelo Instituto Butantan de São Paulo.

Anvisa [publicou](#), nesta terça (29/11), a autorização para a condução da segunda fase (Fase 2), do ensaio clínico da candidata à vacina para Covid-19, a vacina NDV-HXP-S contra Covid-19 (recombinante, inativada), denominada Butanvac.

A Butanvac é uma vacina recombinante de vírus inativado, descrito ainda como sendo de vírus quimérico inteiro inativado baseado no vírus da doença de Newcastle / Newcastle Disease Virus (NDV), que foi modificado para também expressar a proteína SARS-CoV-2 S em sua superfície. Uma vez que o NDV cresce bem em ovos de galinha embrionados, a vacina quimérica de NDV pode ser fabricada usando um processo de menor custo, como já empregado atualmente para a vacina inativada do vírus da gripe.

Essa tecnologia foi inventada na Escola de Medicina Icahn do Monte Sinai / Icahn School of Medicine at Mount Sinai (ISMMS) (Nova York, EUA). Trata-se de um consórcio internacional do qual participam, além do IB, o Instituto de Vacinas e Biologia Médica/ Institute of Vaccines and medical Biologicals (IVAC, Vietnã) e a Organização Farmacêutica Governamental/Government Pharmaceutical Organization (GPO, Tailândia). No Brasil o IB tem responsabilidade de patrocinador do estudo.

Sobre a pesquisa

O ensaio clínico aprovado é de Fase II/III, duplo-cego, randomizado com controle ativo com a vacina Comirnaty (Pfizer), para avaliação de segurança, imunogenicidade e consistência de lotes da dose de reforço da vacina NDV-HXP-S contra COVID-19 (recombinante, inativada), protocolo NCV-02-IB (Clinicaltrials.gov/ NCT05354024).

Neste momento foi concedida a autorização para o início da Fase II do ensaio clínico e após avaliação da Anvisa dos resultados apresentados nesta fase, o IB poderá prosseguir para a Fase III do estudo, tão logo for autorizado.

A primeira fase do estudo (Fase 1) foi autorizada pela Anvisa em junho de 2021, conforme a Resolução (RE) 2.264 de 09/06/2021, e iniciada em julho do mesmo ano. O cronograma para a realização do desenvolvimento clínico, incluindo o momento de início de cada fase do estudo é de responsabilidade da empresa patrocinadora.

De acordo com o protocolo clínico, planeja-se incluir 4.400 participantes (400 na Fase II e 4.000 na Fase III). O estudo deve ser realizado em 3 (Fase II) e até 10 (Fase III) centros clínicos distribuídos nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Bahia.

Serão incluídos participantes com idade de ao menos 18 anos no momento do consentimento, dos quais 50% e 20% com idade de no mínimo 60 anos nos estudos Fase II e Fase III, respectivamente, independentemente do status de infecção por SAR-CoV-2, com comprovação de quatro doses de qualquer vacina contra COVID-19, das quais a última dose administrada no intervalo entre 120 e 240 dias.

Autorização

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

Priorização de análise

Antes da aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe do Instituto Butantan, 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 demonstrar a segurança e eficácia e 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/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 solicitações 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](#), em 01.12.2022.