

Autorizado o início da fase 2 do ensaio clínico da vacina SpiN-Tec para Covid-19

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, na quarta-feira (30/8), a autorização para o início de uma nova etapa do ensaio clínico com a SpiN-Tec MCTI UFMG, uma candidata à vacina para Covid-19, desenvolvida no CT vacinas da UFMG. O estudo é 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 Nucleocapsídeo (N). A região RBD interage diretamente ao receptor da célula hospedeira.

O protocolo de ensaio clínico da vacina SpiN-Tec é de fase 1/2 e foi subdividido em três partes:

- Parte A) um ensaio clínico de fase 1 de dose escalonada para verificar segurança e reatogenicidade da vacina em indivíduos com idade entre 18 e 54 anos;
- Parte A2) um ensaio clínico de fase 1b, utilizando a dose de 60µg, selecionada na Parte A do estudo, para verificar a segurança na população de 55 a 85 anos;
- Parte B) um ensaio clínico de fase 2 para estudo de segurança e imunogenicidade da SpiN-Tec MCTI UFMG, em indivíduos com idade entre 18 e 85 anos.

O início da primeira fase (etapas A e A2) do ensaio clínico foi autorizado pela Anvisa em outubro de 2022, e, com base nos resultados preliminares de segurança e imunogenicidade obtidos nessa fase, foi autorizado o prosseguimento do ensaio clínico para a fase seguinte (etapa A2 e B).

O objetivo dessa nova fase é obter dados adicionais de segurança e imunogenicidade utilizando-se a dose que apresentou melhor desempenho na primeira fase (60µg). Nessa fase o comparador usado inicialmente, a vacina Covishield® (AstraZeneca), será substituído pela vacina Comirnaty® Bivalente (Pfizer), para que seja avaliado o desempenho da vacina SpiN-Tec contra a variante e sub-variantes prevalentes da ômicron. A SpiN-Tec MCTI UFMG será utilizada como reforço vacinal heterólogo e será avaliada tendo como referência o comparador ativo, que será o reforço homólogo ou heterólogo à vacinação primária.

Nessa nova fase serão incluídos participantes saudáveis de ambos os sexos, com idade entre 18 e 85 anos, que completaram o esquema vacinal primário para Covid-19 utilizando CoronaVac® ou Covishield® tendo recebido uma ou duas doses de reforço com Covishield® ou Comirnaty® há pelo menos 6 meses. Os participantes poderão ter tido infecção natural prévia por SARS-CoV-2 há pelo menos 6 meses da data de inclusão.

O ensaio clínico está sendo realizado em três centros localizados em Belo Horizonte/MG (Faculdade de Medicina da UFMG, Centro Freira de Pesquisa Clínica e Centro Infection Control). Serão incluídos cerca de 372 voluntários, sendo 12 na Parte A2 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.

Todos os ensaios clínicos autorizados pela Anvisa com medicamentos e produtos biológicos, e o nome das empresas, centros e investigadores envolvidos, poderão ser consultados no portal da Anvisa, na página de consultas: [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/consultas)

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, bem como 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.

Atenção, Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica: participem da consulta dirigida para revisão de normas!

Prazo para participação vai até o dia 30 de setembro. Saiba mais.

A Anvisa publicou a [Consulta Dirigida 04/2023](#), que convoca os Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica a opinarem sobre a revisão das normas vigentes (Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs 620/2022 e 621/2022).

Também podem participar da consulta os patrocinadores de estudos e outras partes envolvidas no processo de habilitação e renovação dos centros. Os interessados podem enviar suas contribuições entre os dias 1º e 30 de setembro deste ano, por meio [deste formulário eletrônico](#).

Entenda

A certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica demanda à Agência horas de análise dos técnicos e gasto de recursos financeiros em deslocamentos, para verificações presenciais do cumprimento dos requisitos necessários.

No entanto, uma quantidade considerável dessas empresas certificadas/habilitadas não realiza estudos para fins de registro e pós-registro de medicamentos junto à Anvisa.

A proposta da Agência é que, no momento do pedido de habilitação ou renovação desses centros, sejam apresentados contratos com os patrocinadores, a fim de garantir que os estudos serão de fato realizados. Assim, a habilitação e a certificação não seriam concedidas sem a comprovação do propósito de condução dos estudos.

Fonte: [Anvisa](#), em 31.08.2023.