

Os dados que embasaram a autorização da Anvisa incluíram estudos não clínicos com a vacina e dados não clínicos e clínicos acumulados de outras vacinas que utilizam a mesma plataforma.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (18/8), a aprovação para condução de um ensaio clínico que estudará uma potencial vacina denominada Ad26.COV2.S, composta de um vetor recombinante, não replicante, de adenovírus tipo 26 (Ad26), construído para codificar a proteína S (Spike) do vírus Sars-CoV-2. A autorização foi solicitada pela Jansen-Cilag (a divisão farmacêutica da Johnson-Johnson).

O ensaio clínico aprovado é um estudo de fase 3, randomizado, duplo cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e a segurança de Ad26.COV2.S na prevenção de Covid-19 mediada por Sars-CoV-2 em adultos com 18 anos ou mais (código do estudo: VAC31518COV3001). Será uma dose única da vacina ou placebo.

O estudo prevê a inclusão de até 60 mil voluntários, sendo sete mil no Brasil, distribuídos em diversas regiões do país (nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Norte). O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa.

Autorização

Os dados que embasaram a autorização da Anvisa incluíram estudos não clínicos com a vacina e dados não clínicos e clínicos acumulados de outras vacinas que utilizam a mesma plataforma Ad26. O estudo de fase 1/2 com a vacina candidata foi iniciado em julho deste ano, nos EUA e na Bélgica. O ensaio clínico de fase 3 aprovado será conduzido em etapas e cada etapa só será iniciada se os resultados que estiverem disponíveis no momento, obtidos no estudo de fase 1/2 e no próprio estudo de fase 3, forem satisfatórios para a continuidade do estudo.

Este é o quarto estudo de vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa no Brasil. No dia 2 de junho, a Agência autorizou o ensaio clínico da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, para prevenir a Covid-19; no dia 3 de julho, o da vacina desenvolvida pela empresa Sinovac Research & Development Co. Ltd., em parceria com o Instituto Butantan; e no dia 21 de julho, o das vacinas desenvolvidas pela BioNTech e Wyeth/Pfizer.

Priorização de análise

Para a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe da Janssen, empresa farmacêutica que desenvolverá a vacina, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes.

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença. O grupo também atua em ações para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

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 aplica-se somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresa patrocinadoras ou de seus representantes. O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo.

Fases da pesquisa clínica de vacinas

Durante a fase I, pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade, posologia e modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

O início dos testes em seres humanos depende de dois fatores: da aprovação pelo Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

[Consulte todos os estudos clínicos para a Covid-19 autorizados pela Anvisa.](#)

Fonte: ANVISA, em 18.08.2020.