USCS realizará ensaio clínico da tetravalente contra gripe do Butantan

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o início da fase 3 do ensaio clínico da vacina tetravalente contra a gripe em desenvolvimento pelo Instituto Butantan. O estudo irá avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina em mais de 8 mil voluntários em 11 centros de pesquisa no País. O Centro de Pesquisa Clínica da USCS (Universidade de São Caetano do Sul) é um dos participantes. A USCS informará quando começa o recrutamento de voluntários nos canais de comunicação.

O imunizante quadrivalente é composto por duas cepas de vírus influenza tipo A (H1N1 e H3N2) e outras duas cepas do vírus tipo B (linhagens Victoria e Yamagata). Diversos estudos da literatura médica mostram que a inclusão de mais uma cepa B aumenta a efetividade da vacina. Anualmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulga as linhagens que estão circulando no mundo. Elas são importadas de laboratórios referência da OMS e são usadas para a produção do imunizante sazonal – aquele que a população toma todos os anos.

Por manter os mesmos processos fabris de produção da trivalente, atual vacina do Butantan, tendo apenas um acréscimo de monovalente da cepa B, a Influenza tetravalente entrou direto para a fase 3 de ensaios clínicos, em estudo de não inferioridade – ou seja, a vacina estudada precisa ser tão efetiva quanto a trivalente ou superior. Nessa etapa, os cientistas vão avaliar a capacidade do imunizante de induzir produção de anticorpos nos voluntários.

Para participar, o voluntário não pode ter tomado outra vacina da gripe no ano de 2023 – Foto: divulgação

O protocolo da fase 3 já havia sido desenhado em 2019, mas a pandemia prejudicou o recrutamento de voluntários e apenas o grupo de adultos de 18 a 59 anos atingiu o número necessário (5 mil participantes). Nesta reabertura da fase 3, o objetivo é incluir no estudo um total de 977 crianças entre 3 e 8 anos, 510 adolescentes de 9 a 17 anos e 749 idosos acima de 60 anos. Para participar, o voluntário não pode ter tomado outra vacina da gripe no ano de 2023.

Os centros de pesquisa responsáveis pelo recrutamento se localizam nas cidades de Ribeirão Preto, São Paulo, Serrana, São José do Rio Preto, São Caetano do Sul (São Paulo), Belo Horizonte (Minas Gerais), Porto Alegre, Pelotas (Rio Grande do

Sul), Fortaleza (Ceará), Recife (Pernambuco) e Laranjeiras (Sergipe). (Veja a lista completa no final do texto)

Sobre a gripe

A gripe é uma doença respiratória infecciosa aguda causada pelo vírus influenza, que circula em todo o mundo. A doença é mais frequente nos meses de outono e inverno, época em que ocorre a campanha de vacinação. Os vírus influenza que têm característica de circulação sazonal são os tipos A e B. O primeiro tem uma variedade de subtipos, enquanto o segundo tem apenas duas linhagens. A cada ano, as cepas circulantes variam devido à alta capacidade de mutação do vírus, o que torna necessária a produção de novas versões da vacina.

Programa Nacional de Imunizações

Órgão do governo do Estado de SP, o Butantan é o principal fornecedor no Brasil da vacina trivalente contra Influenza para compor a campanha contra a gripe do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. Em 2022, foram 80 milhões de doses produzidas e entregues ao Ministério. A vacina também está incluída na lista de imunizantes pré-qualificados da OMS, podendo ser exportada para outros países para ajudar na prevenção da doença. No ano passado, o imunizante foi exportado para o Uruguai, Nicarágua e Equador, por meio de edital de licitação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Veja os 5 centros de pesquisa participantes

SÃO PAULO

- Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central da FMUSP Unidade II (SAO01)
– rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 555 6º andar, Prédio do CeAC.
- Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (SJP01) –
avenida Brigadeiro Faria Lima, 5544 2º andar – São José do Rio Preto/SP
- Centro de Saúde Escola Dr. Joel Domingos Machado – Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (RAO01) – rua Teresina, 690 –
Sumarezinho – Ribeirão Preto – SP
- Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (SCS01) – rua Espírito Santo, 277, Santo Antônio – São Caetano do Sul – SP.
- Centro de Pesquisa Clínica Serrana (RAO03) – rua Treze de Maio, 438.

MINAS GERAIS

- Unidade de Pesquisa Clínica do CT Terapias (BHZ01) – Av. Presidente Antônio
Carlos, 6627, Pampulha – Belo Horizonte – MG – CEP 31270-901, Unidade
Administrativa II – 2º Andar – Sala: 2005

RIO GRANDE DO SUL

– CEP FAMED (Faculdade de Medicina) UFPEL (PET01) – Rua Duque de Caxias, 250. Bairro Fragata. Pelotas/RS

– Centro de Pesquisa Clínica do Hospital São Lucas da PUCRS (POA01) – Av. Ipiranga, 6690 – Jardim Botânico, Centro de Pesquisa Clínica – 3º andar – Ambulatório 311. CEP: 90619-900, Porto Alegre – RS.

PERNAMBUCO

– Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco (REC01) – Avenida Governador Agamenon Magalhaes, 4760, Paissandu, Recife – PE CEP: 52010-902

SERGIPE

– Universidade Federal de Sergipe (AJU01) – Hospital e Maternidade São João de Deus, Rua Sítio Tramandaí s/n, Bairro Tramandaí, Laranjeiras- SE, CEP: 49170-000

CEARÁ

– Universidade Federal do Ceará – UFC (FOR01) – Núcleo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos UFC – Rua: Coronel Nunes de Melo 1000 Rodolfo Teófilo-Fortaleza-CE

<https://www.reporterdiario.com.br/noticia/3228900/uscs-realizara-ensaio-clinico-da-tetravalente-contra-gripe-do-butantan/>

Veículo: Online -> Site -> Site Repórter Diário

Seção: Saúde