

Anvisa libera testes em humanos da 1ª vacina brasileira contra gripe aviária, feita pelo Butantan

Objetivo do instituto é preparar o País para o enfrentamento de potenciais pandemias

Por Layla Shasta

O Instituto Butantan recebeu nesta terça-feira, 1º, a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uma nova fase da pesquisa com sua candidata a vacina contra gripe aviária (H5N8): os testes em humanos. Nos próximos meses, o instituto pretende recrutar 700 adultos e idosos voluntários para as fases 1 e 2 dos ensaios clínicos em cinco centros de pesquisa.

A instituição submeteu o pedido à agência há cerca de 10 meses, após a realização dos testes pré-clínicos em animais, que mostraram resultados favoráveis quanto à segurança e eficácia. Agora, o estudo vai avaliar a segurança e a capacidade de duas formulações do produto de gerar resposta imune em humanos.

O imunizante será testado em duas doses por via intramuscular, com intervalo de 21 dias entre as aplicações. Primeiro serão aplicadas doses em adultos de 18 a 59 anos e 11 meses e, depois, em idosos. Todos os resultados serão comparados com os de um placebo.

Como será a pesquisa?

O estudo vai ser realizado em diferentes fases. Na primeira, serão recrutados 70 adultos, que receberão as doses em um centro de pesquisa em Recife.

Realizada a aplicação da primeira dose das duas formulações da vacina, serão avaliados os dados de segurança. Caso a avaliação seja positiva, será aberta uma nova etapa de recrutamento para incluir mais 280 pessoas, que receberão as aplicações em centros de pesquisa em São Paulo, Belo Horizonte, São José do Rio Preto (SP) e Ribeirão Preto (SP).

Após mais uma avaliação favorável quanto ao perfil de segurança nos adultos, terá início a segunda fase do estudo, na qual haverá o recrutamento de 70 pessoas com 60 anos ou mais. Em seguida, outros 350 voluntários. deverão ser integrados à pesquisa.

O objetivo é terminar o acompanhamento dos participantes em 2026 e ter um pacote regulatório que contemple uma faixa etária ampla para ser submetido à Anvisa.

Preocupação com o futuro

A gripe aviária em humanos é considerada esporádica. Normalmente, os casos ocorrem após contato próximo com uma ave contaminada ou suas fezes. Por isso, os infectados costumam ser pessoas que trabalham diretamente com esses animais. Até o momento, não há comprovação da transmissão desse vírus de humano para humano.

Ainda assim, a possível disseminação entre pessoas preocupa cientistas devido à alta taxa de mortalidade (próxima de 50%) e à gravidade dos sintomas. Além disso, uma pesquisa publicada no ano passado na revista Science aponta que a ocorrência de uma única mutação poderia ser um indicador de risco de pandemia — e as mutações preocupam, já que antes o vírus só atingia aves e agora infecta vacas e humanos em contato com bovinos contaminados.

“O vírus de influenza A (H5N1) está sendo transmitido de aves para aves, de aves para mamíferos, de mamíferos para mamíferos, de aves para humanos e mamíferos para humanos. Só não vimos ainda a transmissão de pessoa para pessoa, mas existe um potencial do vírus adquirir essa capacidade, o que é muito perigoso porque aumenta o risco de uma pandemia”, afirma o pesquisador científico e gerente de Desenvolvimento e Inovação de Produtos do Butantan, Paulo Lee Ho, em nota.

Por isso, embora não existam casos em humanos registrados Brasil, o objetivo do Butantan é preparar o País para o enfrentamento de potenciais pandemias.

“O instituto pode produzir um contingente de 30 milhões de doses após os resultados iniciais”, afirma o diretor do Butantan, Esper Kallás. Esse volume, segundo o diretor, poderia ser utilizado em um cenário de disseminação do vírus.

<https://www.estadao.com.br/saude/anvisa-libera-testes-em-humanos-da-1-vacina-brasileira-contragripe-aviaria-feita-pelo-butantan-nprm/>

Veículo: Online -> Portal -> Portal Estadão