

ANVISA AUTORIZA NOVO ENSAIO CLÍNICO DE VACINA CONTRA A COVID-19



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quinta-feira, (08/04) um novo ensaio clínico de vacina contra a covid-19. O desenvolvimento do imunizante está sendo patrocinado pela empresa biofarmacêutica Medicago R&D Inc, sediada no Canadá, e pela empresa farmacêutica britânica GlaxoSmithKline (GSK), a responsável pelo desenvolvimento do adjuvante da vacina, que é uma substância adicional à formulação.

De acordo com a Anvisa, a vacina candidata usa tecnologia de partícula semelhante ao coronavírus (CoVLP). É composta da proteína S expressa em forma de partículas parecidas com vírus (VLPs), coadministradas com um adjuvante, em duas doses com intervalo de 21 dias entre as doses.

O ensaio clínico aprovado é de fase 2/3, randomizado, cego para observador, controlado por placebo, para avaliar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina, em adultos com 18 anos de idade ou mais. O ensaio clínico é composto por três estágios e o Brasil participará do estágio 3, que corresponde à fase 2/3 do estudo.

Na fase 3 do estudo, o objetivo é incluir até 30 mil voluntários no Canadá, Estados Unidos, além da América Latina, Reino Unido e Europa. No Brasil, devem ser incluídos 3,5 mil voluntários na porção 3 do estudo de fase 2/3. A fase 1 e 2 do estudo está em andamento no Canadá e Estados Unidos.

A Anvisa explicou ainda que analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento, e os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável do imunizante. Este é o quinto estudo de vacina contra a covid-19 autorizado no Brasil.

Em 2 de junho de 2020 foram autorizados os testes com a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford e a empresa Astrazeneca, seguido pela vacina da Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, em 3 de julho. Depois, a vacina da Pfizer/Wyeth, em 21 de julho, e o imunizante da Janssen-Cilag, em 18 de agosto. As vacinas Oxford/Astrazeneca e do Butantan têm autorização para uso emergencial no país e, para a da Pfizer, a Anvisa já concedeu registro definitivo para aplicação na população.

Os ensaios clínicos são os estudos realizados em seres humanos e servem para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e também para novas indicações terapêuticas. São três fases, onde são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes.

Foto: Divulgação

<https://www.jornalpanfletus.com.br/cp3.masterix.inf.br/noticia/2023/anvisa-autoriza-novo-ensaio-clinico-de-vacina-contr-a-covid-19-em-30/06/2026>
04:55