

# VACINA DA UFMG PODE SER USADA COMO REFORÇO



Será necessário se vacinar todo ano contra a covid-19? Quem tomou duas doses precisará de um reforço? As variantes vão exigir novas vacinas? Essas perguntas continuam sem uma resposta definitiva da comunidade científica, mas pesquisadores brasileiros já trabalham em novos projetos de vacinas que poderão suprir possíveis demandas futuras e dar maior independência ao país para manter sua população imunizada.

É o caso da vacina SpiN-Tec contra a covid-19, que teve seu pedido de testes em humanos protocolado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no fim de julho, por pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

A vacina começou a ser desenvolvida em março do ano passado pelo CTVacinas da UFMG, em parceria com a Fiocruz Minas, e recebeu apoio do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações. Como o Brasil já encomendou mais de 600 milhões doses de outras vacinas contra covid-19 para o ano de 2021, a conclusão dos testes da SpiNtec, em 2022, deve ocorrer com a população já amplamente vacinada. Mesmo assim, a pesquisa segue com a perspectiva de que a vacina mineira possa ser usada como reforço para pessoas já imunizadas.

## Dose de reforço

Um dos pesquisadores responsáveis pela SpiN-Tec, o professor Flávio da Fonseca explicou, em entrevista coletiva no início deste mês, que os testes em humanos vão buscar calibrar um esquema de doses para que a vacina seja aplicada em quem já se vacinou.

Nos testes em laboratório, em animais, os pesquisadores usaram um esquema de duas doses, com intervalo de 21 dias, mas, para os estudos clínicos, haverá a avaliação se uma dose basta para reforçar a imunização.

Outra preocupação dos pesquisadores ao planejar o desenvolvimento da vacina foi com as mutações do novo coronavírus. Desde o início da pandemia, já foram identificadas inúmeras novas cepas do SARS-CoV-2, entre elas as variantes de preocupação Alfa, Beta, Gama e Delta, mais transmissíveis e com possíveis impactos na efetividade das vacinas.

Integrante da equipe de pesquisadores, Santuza Teixeira esclareceu que é impossível fazer uma previsão de efetividade contra as variantes. A cientista explicou que uma das estratégias para enfrentar esse problema foi escolher uma proteína viral que tem sofrido menos mutações para compor a combinação de proteínas contida na vacina.

Sempre que os vírus se multiplicam, eles podem sofrer mudanças em sua estrutura. Quando essas alterações passam a representar uma vantagem na replicação, essa nova estrutura tende a se multiplicar mais que as outras, tornando-se dominante. Foi isso o que ocorreu no Brasil com a disseminação da variante Gama (P.1), no início de 2021, e novamente pode ocorrer com a variante Delta.

Como nossas células de defesa são produzidas "*sob medida*" para atacar formas específicas do vírus, essas mudanças, em alguns casos, também podem permitir que o microorganismo escape. Por isso, a escolha de uma proteína mais estável, como a proteína N, é uma estratégia para minimizar esse risco.

## **Proteína recombinante**

A plataforma tecnológica da SpiN-Tec é chamada de proteína recombinante e difere das quatro vacinas contra covid-19 usadas no Brasil até o momento. Para produzir a vacina da UFMG, os pesquisadores desenvolveram um processo em que informações genéticas do novo coronavírus são inseridas em uma bactéria E.coli, e essa, por sua vez, produz uma proteína fusionada, uma mistura com pedaços das proteínas S e N.

A proteína S tem sido o principal alvo das vacinas genéticas contra a covid-19, sejam elas de RNAm (Pfizer/BioNTec) ou vetor viral (AstraZeneca e Janssen), por despertar uma forte resposta do corpo humano. A pesquisa da SpiN-Tec aproveitou esse potencial e o combinou ao da proteína N, que é menos propensa a mutações e também estimula a produção de anticorpos no organismo humano. Por isso, o ingrediente farmacêutico ativo (IFA) dessa vacina usa as duas proteínas na mistura proteica chamada pelos cientistas de proteína quimérica ou "*quimera*". O nome é uma referência ao monstro da mitologia grega que tinha o corpo formado por partes de diferentes animais, como cabeça de leão e cauda de serpente.

O projeto com a tecnologia de proteína recombinante foi o escolhido pelos pesquisadores, entre outras opções pensadas ao longo da pesquisa. Os motivos foram as razões citadas e também os resultados positivos verificados em testes com animais. Além disso, os pesquisadores ressaltam que o custo dessa tecnologia é menor se comparado a plataformas como as de vetor viral ou RNA.

## **Testes**

Quando houver aprovação da Anvisa, os testes dos pesquisadores em humanos vão começar pelas fases 1 e 2, em que conclusões importantes sobre eventos adversos e esquema de dose são avaliadas. Na fase 1, serão recrutados 40 voluntários, e na 2, entre 150 e 300. Como a vacina deve ser utilizada como dose de reforço, os participantes do estudo precisarão ter sido imunizados com as duas doses da CoronaVac há, no mínimo, seis meses.

As fases 1 e 2 de testes clínicos contam com recursos da prefeitura de Belo Horizonte, que vai repassar R\$ 30 milhões até o fim do ano, e de emendas parlamentares, que viabilizaram mais R\$ 3 milhões.

Apesar de o pedido para a realização dos testes já ter sido entregue à Anvisa no último dia 30, a agência ainda não havia recebido até semana passada o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), que é o protocolo clínico do estudo, propriamente dito. A Anvisa afirma que já começou a análise, mas precisa desse documento para concluí-la.

A UFMG informou que todas as exigências da Anvisa estão sendo cumpridas. "*Nesse processo, é natural que alguns documentos não sejam entregues ao mesmo tempo e que sejam acrescidos à solicitação inicial ao longo de todo o procedimento*", diz nota divulgada à imprensa.

O ingrediente farmacêutico ativo (IFA) para as doses que serão usadas nas duas primeiras fases de testes clínicos já está em produção na Universidade de Nebraska, nos Estados Unidos. Segundo a UFMG, não há empresa que desenvolva esse tipo de material no Brasil. Os lotes-piloto do insumo, contendo as proteínas quiméricas, devem chegar ao país em setembro, quando está previsto

o início dos testes clínicos.

As fases 1 e 2 devem ter duração de três a quatro meses, com conclusão prevista para os primeiros meses de 2022. Caso sejam bem-sucedidas, um novo pedido de autorização deverá ser feito à Anvisa para os testes de fase 3, em que é calculada a eficácia da vacina em um estudo com número maior de voluntários.

Mais ampla, essa etapa pode demandar investimento de R\$ 300 milhões. Segundo a universidade mineira, no entanto, a necessidade de recursos ainda está sendo dimensionada, porque, como a vacina será usada como dose de reforço, a abrangência da fase 3 ainda está sendo examinada pelos pesquisadores da UFMG e os técnicos da Anvisa.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/2292/vacina-da-ufmg-pode-ser-usada-como-reforco> em 07/07/2024 19:15