

09/10/2013 – INSTITUTO BUTANTAN TESTARÁ VACINA CONTRA DENGUE EM HUMANOS

escrito por Ana Miranda | 11 de junho de 2014

O Instituto Butantan já começou o recrutamento de voluntários para os primeiros testes em humanos da vacina contra dengue no Brasil.

Serão selecionadas 50 pessoas, entre 18 e 59 anos, para uma primeira etapa de testes, feita em parceria com o HC (Hospital das Clínicas de São Paulo). Outros 250 voluntários serão recrutados para uma segunda etapa do estudo, a partir do começo de 2014, que vai envolver também a USP de Ribeirão Preto e o Instituto da Criança do HC.

A expectativa do instituto é que a partir de 2018 a vacina esteja pronta para entrar no calendário do Programa Nacional de Imunizações. Desenvolvida desde 2006 no Brasil, a vacina foi produzida em parceria com o NIH (National Institutes of Health) dos Estados Unidos. Por lá, já foram feitos testes em cerca de 750 pessoas, com bons resultados, segundo Alexander Precioso, diretor da Divisão de Ensaaios Clínicos e Farmacovigilância do Instituto Butantan.

A realização do ensaio clínico (chamada de fase dois) no Brasil foi aprovada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em agosto deste ano. De acordo com Precioso, o objetivo dessa etapa é testar, em uma região endêmica, a segurança e a resposta imunológica induzida pela droga.

A vacina é tetravalente (deve proteger contra os quatro tipos de vírus que causam a dengue, 1, 2, 3 e 4) e será aplicada em uma única dose. “Essa é a principal diferença dessa vacina para outras que estão sendo desenvolvidas, que são administradas em, no mínimo, duas doses”, diz Precioso. Uma das vacinas em desenvolvimento é a que está sendo feita pela Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz) em parceria com a indústria farmacêutica GlaxoSmithKline (GSK).

Para Esper Kallás, infectologista e professor da USP, que participa do estudo, outra diferença é que os próprios vírus causadores da doença foram modificados em laboratório – etapa que foi realizada nos Estados Unidos.

FASE 3 – A expectativa do instituto é que até dezembro de 2014 já existam dados suficientes para garantir a segurança da vacina. A partir de 2015, a entidade espera iniciar a elaboração do estudo de fase três, quando a vacina será aplicada em um número maior de pessoas, em outras regiões do país. Essa etapa ainda não tem aprovação da Anvisa.

“A fase três vai gerar um número maior de informação para que seja passível a solicitação do registro. Essa fase final vai depender dos resultados desses testes iniciais”, completa Precioso.

VOLUNTÁRIOS – Os 50 primeiros voluntários devem ser residentes de São Paulo e não podem ter tido dengue. Os outros 250, da segunda fase do estudo, já podem ter tido a doença. Todos serão acompanhados durante cinco anos para avaliar a resposta

à vacina.

Não podem participar da pesquisa mulheres grávidas ou que estão amamentando, pessoas com doença neurológica, cardíaca, pulmonar, do fígado ou doenças que comprometem o sistema imune, como câncer.

Os interessados podem entrar em contato pelo site www.vacinadengue.com.br, pelo e-mail vacinadengue@usp.br ou telefones (11) 2661-7214/ 2661-3344.

Fonte: Folha de S. Paulo | Portal da Enfermagem