

Ensaio clínico da ButanVac começa em Ribeirão Preto

Na manhã desta sexta (9), o Butantan, em parceria com o Hemocentro de Ribeirão Preto, iniciou os ensaios clínicos da ButanVac, nova vacina do instituto contra a Covid-19 que será inteiramente produzida com insumos nacionais. O lançamento do estudo foi feito na presença do governador de São Paulo, João Doria, do secretário estadual de saúde, Jean Gorinchteyn, do presidente do Butantan, Dimas Covas, do coordenador dos testes clínicos da ButanVac, Rodrigo Calado, e do prefeito de Ribeirão Preto, Duarte Nogueira.

Para marcar o início da etapa A dos ensaios clínicos, um grupo de seis voluntários realizou uma de suas partes iniciais, a triagem. Nela, os participantes são examinados para saber se estão aptos a integrar a pesquisa em um processo que envolve pré-consulta, consulta, biometria e coleta de exames. Os voluntários que forem aprovados recebem a primeira dose da ButanVac de uma a quatro semanas após a triagem.

“Temos uma grande esperança nessa vacina do ponto de vista de desempenho. Os estudos clínicos serão fundamentais. É a primeira vez que o Brasil inicia um ensaio clínico de uma vacina deste calibre e nacional”, explicou Dimas Covas em coletiva de imprensa durante o evento. “É um exemplo que certamente ficará na história da nossa ciência, na história da saúde pública do Brasil”, completou.

O objetivo da etapa A é avaliar a segurança e a seleção de dose (dose de imunizante que será incorporada na vacina definitiva). A expectativa é que ela seja realizada em algumas semanas, pois houve grande procura da população interessada em se voluntariar.

“A ButanVac é a primeira vacina nacional contra o coronavírus. Isso não é pouca coisa. O Brasil se insere no rol de poucos países que chegaram à vacina”, assinalou Dimas, lembrando que o imunizante é feito integralmente no Butantan, já está em produção e sua tecnologia é fruto de uma parceria com outras instituições – o que é usual no mundo da ciência. Segundo ele, a ButanVac é uma vacina aperfeiçoada, de segunda geração, com potencial de melhorar a resposta imunológica contra o SARS-CoV-2 e combater suas variantes.

Conforme aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os ensaios clínicos da ButanVac foram divididos nas etapas A, B e C. Enquanto a etapa A avalia a segurança, as etapas B e C avaliarão a resposta imune e envolverão mais de 5 mil voluntários de Ribeirão Preto e São Paulo. Nelas, será comparado o desempenho da nova vacina e de outras que estão em uso e já têm dados publicados, como a CoronaVac.

Sobre a ButanVac

A ButanVac vem sendo chamada de vacina 2.0 contra a Covid-19. Sua principal vantagem é que ela será produzida inteiramente no Brasil, já que é desenvolvida a partir da inoculação de um vírus modificado que contém a proteína S do SARS-CoV-2 em ovos embrionados de galinhas – mesma tecnologia da vacina contra a influenza (gripe). Além de ser barata e muito disseminada, especialmente em países emergentes, essa técnica é uma especialidade do Butantan: o instituto produz anualmente 80 milhões de vacinas da gripe usando ovos.

A tecnologia da ButanVac utiliza um vetor viral que contém a proteína Spike do novo coronavírus de forma íntegra. O vírus utilizado como vetor é o da doença de Newcastle, uma infecção que afeta aves. Essa tecnologia foi desenvolvida por cientistas na Icahn School of Medicine de Mount Sinai, em Nova York. A proteína S estabilizada do vírus SARS-CoV-2 utilizada na vacina com tecnologia HexaPro foi desenvolvida na Universidade do Texas em Austin.

Por: [Instituto Butantan](#)

Anvisa aprova início dos testes em humanos da ButanVac

Na última quarta (7), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o início dos testes em humanos da ButanVac, nova vacina do Butantan contra a Covid-19 que será produzida inteiramente no Brasil. Com o aval da agência, a fase 1 dos ensaios clínicos do novo imunizante começa nesta sexta (9), quando um grupo de voluntários será vacinado no Hemocentro de Ribeirão Preto, centro de pesquisa vinculado à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e que é responsável pela parte inicial do estudo.

As fases 1 e 2 dos ensaios clínicos da ButanVac serão divididas nas etapas A, B e C. A etapa A vai envolver 418 voluntários de Ribeirão Preto com o objetivo de avaliar segurança e seleção de dose (dose de imunizante que será incorporada na vacina

definitiva). Nela, o grupo de pessoas vacinadas será comparado a um grupo controle que receberá placebo.

Já as etapas B e C terão como objetivo avaliar a resposta imune e envolverão mais de 5 mil voluntários. Nelas, será feita a comparação entre o desempenho da nova vacina do Butantan contra a Covid-19 e outras vacinas que estão em uso e já têm dados publicados, como a CoronaVac. Além da eficácia geral da ButanVac, os ensaios clínicos vão avaliar seu desempenho diante das novas variantes do SARS-CoV-2.

Farão parte do estudo pessoas não vacinadas e que não foram expostas ao vírus, pessoas vacinadas (independente do imunizante) e pessoas que tiveram Covid-19. **Para ser voluntário, é preciso ter mais de 18 anos e se inscrever junto ao Hemocentro de Ribeirão Preto.**

A previsão é que a pesquisa dure 17 semanas, mas o prazo pode ser alterado porque as etapas são progressivas, ou seja, só há avanço após a conclusão do estágio anterior e com base na análise dos dados obtidos. Todo o processo será acompanhado pela Anvisa e as conclusões finais serão encaminhadas à agência para solicitar a autorização de uso emergencial.

Por: [Instituto Butantan](#)