

UFRJ submete pedido para testes clínicos da vacina contra a Covid-19

A UFRJ submeteu na última sexta-feira, 6 de agosto, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento, com os resultados das etapas pré-clínicas da UFRJvac, a vacina contra Covid-19, em desenvolvimento na universidade, sob coordenação da professora da Coppe/UFRJ, Leda Castilho, e o pedido foi protocolado nesta segunda-feira, 9/8. O objetivo é obter autorização para que até o final do ano sejam iniciados ensaios clínicos em voluntários humanos. Os testes já realizados em diferentes espécies de animais indicaram que a vacina é capaz de induzir a produção de altos níveis de anticorpos. A expectativa é que os ensaios clínicos comecem ainda em 2021.

A UFRJvac utiliza como ingrediente farmacêutico ativo (IFA) uma cópia da proteína S presente na estrutura externa do coronavírus, a espícula (spike). A proteína S é uma das proteínas responsáveis pela estrutura tridimensional do novo coronavírus, o SARS-CoV-2. “Ela é responsável pela ligação do vírus às células humanas, permitindo sua entrada e multiplicação, sendo um alvo prioritário do sistema imunológico”, explica Leda Castilho.

A partir de um artigo sobre a estrutura tridimensional da proteína S do coronavírus publicado no início de 2020, os pesquisadores da UFRJ modificaram geneticamente células em laboratório, que passaram a produzir a proteína S. Com estas células, a equipe do Laboratório de Engenharia de Cultivos Celulares (Lecc) da Coppe desenvolveu toda a tecnologia de produção e purificação da primeira versão do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), referente à cepa original do vírus. Desde março de 2021, os pesquisadores passaram a fazer todo o desenvolvimento novamente, para obter o IFA referente a diversas variantes do coronavírus, como beta, gama (P1) e delta, dentre outras.

“Os estudos em animais já finalizados, feitos com as versões do IFA do vírus original e da variante gama, mostraram uma grande capacidade de induzir a formação de anticorpos. Quando comparamos os níveis de anticorpos neutralizantes obtidos nos animais, estes foram superiores aos níveis encontrados em 90% dos soros de 20 indivíduos que tiveram Covid e também a todos os soros de 13 indivíduos vacinados que testamos”, relata a professora, que coordena o Lecc.

De acordo com a professora do Programa de Engenharia Química, outras vacinas baseadas em proteínas recombinantes são empregadas com sucesso há algumas décadas. Elas são usadas até em recém-nascidos (vacina para hepatite B), crianças e adolescentes (vacina para HPV), idosos (vacina recombinante contra gripe) e pacientes imunocomprometidos (vacina para herpes zoster).

O projeto de vacina UFRJvac, coordenado por Leda, conta com a participação de pesquisadores de várias unidades da UFRJ, como Instituto de Bioquímica Médica (IBqM), Faculdade de Farmácia (FF), Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (IBCCF), Faculdade de Medicina (FM), Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), Instituto de Química (IQ), Escola de Química (EQ), Centro Nacional de Biologia Estrutural e Bioimagem (Cenabio), Instituto de Microbiologia Paulo de Góes (IMPG) e Instituto de Estudos de Saúde Coletiva (IESC), além de cientistas do Instituto Nacional do Câncer (Inca), da Universidade de São Paulo/Ribeirão Preto (USP-RP) e do Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino (ID’Or).

Diferenças entre a UFRJvac e as vacinas já aprovadas

De acordo com a professora Leda Castilho, as vacinas da Moderna e da Pfizer se baseiam no RNAm (RNA mensageiro) que codifica a proteína S do coronavírus. Quando injetado no ser humano, o corpo passa a produzir a proteína S, que é reconhecida como exógena, e por isso desencadeia a resposta imune e a produção de anticorpos. “Já as vacinas de Oxford, Gamaleya (Sputnik V) e Janssen são vacinas de vetor viral: pegam outros vírus que são inofensivos em humanos e colocam, no genoma desses vírus, o gene que codifica a proteína S. Assim, quando o organismo recebe essas vacinas, também começa a produzir a proteína, que então desencadeia a resposta imune”.

“No nosso caso”, explica Leda, “em vez de injetar um RNAm ou um vetor viral contendo a sequência para produção da proteína dentro do organismo, fizemos isso dentro de uma célula no laboratório. Essa célula passou a produzir a proteína S e hoje em dia é cultivada em grandes biorreatores, para que ela produza grande quantidade da proteína. Então, no caso da nossa pesquisa, a vacina já contém a proteína pronta”.

Os pesquisadores do Lecc/Coppe conseguiram produzir pela primeira vez a proteína S antes do Carnaval de 2020, ou seja, antes mesmo da confirmação do primeiro caso de Covid-19 no Brasil. A proteína, produzida e purificada no laboratório da Coppe, tem sido utilizada na fabricação de testes sorológicos mais baratos do que os utilizados comercialmente, e de soro anti-Covid obtido em cavalos, assim como em pesquisas básicas realizadas em diversas instituições brasileiras.