

VACINA BUTANVAC

VACINA DE PRODUÇÃO EXCLUSIVAMENTE BRASILEIRA

A ButanVac, chamada internacionalmente de NDV-HXP-S, é a vacina produzida completamente no Brasil pelo Instituto Butantan, contra a COVID-19. Será fabricada a partir do vetor viral que contém a proteína Spike do coronavírus de forma integral, aplicado em ovos embrionados de galinhas. O vetor utilizado é responsável pela doença de Newcastle, que acomete aves, é assintomática em seres humanos e apresenta bom desenvolvimento em ovos. Além disso, a formulação com o vírus inativado facilita a estabilidade e torna a vacina mais segura.

O estudo clínico da ButanVac, chamado ADAPTCOV, tem o objetivo de comprovar a segurança, a eficácia e avaliar a presença de efeitos adversos da vacina. Posteriormente, a resposta imunológica dos participantes do estudo e a imunogenicidade também serão avaliadas. O ensaio clínico é realizado por centros de pesquisas parceiros para garantir o anonimato e a segurança do estudo. Além da eficácia geral, o desempenho da vacina diante das novas variantes do SARS-CoV-2 também será verificado. As fases 1 e 2 do ensaio clínico serão divididas nas etapas A, B e C, as duas últimas etapas irão comparar o desempenho da ButanVac com outras vacinas que estão em uso e já tem dados publicados.

O desenvolvimento da ButanVac não afetará a produção da CoronaVac, que continuará sendo produzida por uma fábrica em construção a partir do auxílio de doações privadas. A ButanVac, por sua vez, será produzida nas fábricas de vacinas contra a gripe do Instituto Butantan.

Para mais informações, acesse: [Link de acesso](#).

Sobre os ensaios clínicos: [Link de acesso](#).

Fonte: Instituto Butantan.

VACINA BUTANVAC

LINHA DO TEMPO



27/03

Início dos testes de desenvolvimento da ButanVac nos laboratórios da área bioindustrial do Butantan.



23/04

Submissão inicial à Anvisa do Dossiê Específico de Ensaio Clínico, reunindo informações específicas sobre a proposta de protocolo de cada estudo clínico.



17/05

Apresentação à Anvisa do novo desenho do protocolo clínico.



11/06

Aprovação da Anvisa para a realização das fases 1 e 2 dos ensaios clínicos da ButanVac.

26/03

Submissão à Anvisa do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento.



30/03

Apresentação à Anvisa do Estudo de Estabilidade de Longa Duração.



28/04

Butantan inicia produção da ButanVac com 520 mil ovos. O objetivo é ter doses de vacina prontas e armazenadas quando a Anvisa autorizar seu uso.



24/05

Submissão de nova versão do estudo clínico à Anvisa.



Fonte: Instituto Butantan.