



# News Release

São Paulo, 21 de outubro de 2021.

## **InCor prepara testes clínicos da vacina em spray contra a covid-19**

*Anvisa recebeu hoje documento com detalhes técnicos e metodológicos das  
fases I e II, que devem ter início em 2022*

O InCor (Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP) deu entrada nesta quinta-feira (21/10) no pedido de autorização à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para início dos estudos clínicos fases I e II da vacina contra a covid-19 administrada em spray nasal. O desenvolvimento brasileiro é inédito no mundo não apenas pela sua forma de administração pelas narinas, mas também pelos componentes derivados do vírus que ele utiliza para a imunização e pelo veículo que os transporta (nanopartículas).

As pesquisas experimentais realizadas até agora mostram que os animais imunizados com a vacina do InCor apresentam altos níveis de anticorpos IgA e IgG e também uma resposta celular protetora. “Estamos esperançosos nos resultados clínicos desta vacina em spray, pois todos os testes que nos propomos a fazer têm nos mostrados importantes conquistas no combate ao vírus”, diz o pesquisador chefe do estudo, Dr. Jorge Kalil, diretor do Laboratório de Imunologia do InCor e professor Titular da FMUSP (Faculdade de Medicina da USP).

O objetivo é que os testes sejam iniciados em janeiro de 2022. O estudo contará com 280 participantes distribuídos em 7 grupos – seis deles tomarão doses diferentes entre si, para testar a melhor dosagem, e o último receberá apenas placebo. As duas primeiras fases dessa etapa clínica terão duração de até três meses e contemplarão a análise de segurança, a resposta imune e o esquema vacinal (dose) mais adequado.

O imunizante desenvolvido pelo Laboratório de Imunologia do InCor conta com a parceria da Unifesp (Universidade Federal de São Paulo) e das seguintes unidades da USP (Universidade de

São Paulo): FM (Faculdade de Medicina), Instituto de Ciências Biomédica (ICB) e FCF (Faculdade de Ciências Farmacêuticas).

Kalil explica que o modelo em formato de spray de aspiração nasal visa combater o Sars-Cov-2 no local mais importante da infecção, as vias aéreas. “O vírus entra no organismo pelo nariz infectando a mucosa. O nosso foco é criar uma vacina que atue diretamente no sistema respiratório, fortalecendo a resposta imune de toda essa região, de forma a evitar a cadeia de infecção do indivíduo, desenvolvimento da doença e transmissão para outras pessoas”.

Diferente das vacinas atuais, que usam a proteína spike para induzir a resposta imune do organismo, a vacina do InCor utiliza peptídeos sequenciais (biomoléculas formadas pela ligação de dois ou mais aminoácidos) derivados de proteínas que compõe o vírus. Para fazer a administração pelas vias aéreas superiores, os pesquisadores desenvolveram uma formulação também inédita. A proteína vacinal é inserida em nanopartículas capazes de atravessar a barreira de cílios e muco presentes no nariz, chegando às células.

O mecanismo, diz Kalil, tem se mostrado capaz de aumentar o nível de imunoglobulinas A, anticorpos que são os grandes defensores das mucosas, e também potencializar a resposta celular local, elevando sua proteção.

“O coronavírus vai persistir na sociedade. Sabe-se que as vacinas atualmente em uso não garantem a proteção por longos períodos, sendo necessário um reforço vacinal. Como a maioria da população brasileira está imunizada, iremos recrutar voluntários já vacinados contra covid-19 e com isto poderemos analisar o efeito de potencializar a resposta imune”, esclarece.

### **O histórico da pesquisa**

Kalil conta que logo no início da pandemia “resolvemos desenvolver uma vacina que fosse uma alternativa ao que estava sendo desenvolvido no exterior e que fosse um projeto essencialmente brasileiro com completa autonomia de ação. Graças ao financiamento do MCTI (Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações), através da Rede Vírus, congregamos cientistas de nosso laboratório com larga experiência na área de vacinas (Edecio Cunha Neto, Keity Santos e Verônica Coelho), associados à Dra. Silvia Boscadin e o Dr Edison Durigon (ICB-USP), além do Dr. Marco Antônio Stephano, da FCF. Foi incorporada também no grupo a Dra. Daniela Santoro. Agora, na fase dos ensaios clínicos, contaremos com a ajuda do Dr. Pedro Giavina-Bianchi. Em volta destes pesquisadores no núcleo central do projeto, agregam-se hoje mais de 30 especialistas, entre cientistas sêniores e alunos de pós-doutorado e pós-graduação, que se

dividem nas múltiplas tarefas do complexo desenvolvimento de uma nova vacina. Para chegar aos parâmetros de proteção contra a covid-19 que balizaram o modelo da vacina, nós contamos com o estudo da resposta imune de proteção de 220 voluntários convalescentes da doença, ao longo do primeiro semestre de 2020.

### **Sobre o InCor**

O InCor é um hospital público de alta complexidade, especializado em cardiologia, pneumologia e cirurgias cardíaca e torácica. Além de ser um polo de atendimento - desde a prevenção até o tratamento -, o Instituto do Coração também se destaca como um grande centro de pesquisa e ensino. O InCor é parte do Hospital das Clínicas e campo de ensino e de pesquisa para a Faculdade de Medicina da USP – Universidade de São Paulo. Para a manutenção de sua excelência, o Instituto tem suporte financeiro da Fundação Zerbini, entidade privada sem fins lucrativos.

---

### **Solicite sua pauta pela Internet**

Você pode solicitar entrevistas com especialistas do InCor pelo site [www.incor.usp.br](http://www.incor.usp.br) - seção Imprensa - formulário "solicite sua pauta".

---

### **Relações com a imprensa no InCor - HCFMUSP**

Rita Amorim - [incopress@incor.usp.br](mailto:incopress@incor.usp.br) | (11) 9-8774-1135

Renata Féres - [renata.feres@incor.usp.br](mailto:renata.feres@incor.usp.br) | (11) 2661-5016

Thiago da Hora - [thiago.dahora@incor.usp.br](mailto:thiago.dahora@incor.usp.br) | (11) 2661-5015

### **Equipe de atendimento do InCor na GBR Comunicação**

Juliana Freitas – [Juliana.freitas@gbr.com.br](mailto:Juliana.freitas@gbr.com.br) | (11) 9-8486-9512