



## XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder





04 a 07 de novembro de 2024

São Paulo/SP

e40591

• Biologia Médica

# Colaboração técnico-científica do Instituto Adolfo Lutz para o desenvolvimento do Estudo Clínico de Fase 3 da Vacina da Dengue do Instituto Butantan

Ludia Barboza Leite<sup>1,2</sup> , Carla Grasso Figueiredo Costa<sup>2</sup> , Mayara Rhaíssa de Moraes Alves Esteves<sup>2</sup> , Larissa Ketilly Azevedo do Nascimento<sup>2</sup>, Cecília Luiza Simões dos Santos<sup>2</sup>, Maria do Carmo Sampaio Tavares Timenetsky<sup>3\*</sup> 

<sup>1</sup> Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>2</sup> Divisão de Ensaio Clínico, Fundação Butantan, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>3</sup> Centro de Virologia, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

\*Autor de correspondência: timenetsky.m@gmail.com

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

O Instituto Adolfo Lutz (IAL), que por designação do Ministério da Saúde é o laboratório de referência regional para Dengue, e o Instituto Butantan (IB), firmaram um acordo de cooperação em 2010, para as três fases do estudo clínico da vacina tetravalente de vírus atenuados, Butantan-DV. O Ensaio Clínico fase III duplo-cego randomizado controlado com placebo para a avaliação da eficácia e segurança da vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada) do IB, contou com 16.944 participantes sadios e/ou com doença clinicamente controlada, de ambos os sexos com idades entre de 2 e 59 anos. Este trabalho descreve a colaboração do Centro de Virologia do IAL para o desenvolvimento dos estudos de Fase 3 da vacina da Dengue do IB, e apresenta dados obtidos nos ensaios moleculares para detecção de Dengue, Chikungunya e Zika Vírus. O estudo foi realizado em 16 centros distribuídos pelo Brasil, cujos participantes foram acompanhados durante cinco anos. Os soros dos voluntários que apresentaram febre foram encaminhados para o IAL para a realização de PCR em Tempo Real multiplex para detecção qualitativa e sorotipagem de Dengue, além da análise de Chikungunya e Zika Vírus com aplicação dos protocolos descritos na literatura. Deram entrada 46.808 soros de 11.636 voluntários; desse total, 540 foram positivos para Dengue, incluindo vírus selvagens e vacinais, 237 para Chikungunya e sete para Zika Vírus, salientando que um voluntário apresentou coinfeção por Dengue 1 e Dengue 2 selvagens. Foram acompanhados, efetivamente, 68,67% dos participantes do estudo, realizando em média, 131.063 testes para Dengue e 117.020 para Chikungunya e Zika Vírus, o que demonstra a grande contribuição do IAL nos testes clínicos de fase 3 para o desenvolvimento da vacina Butantan-DV.

**Palavras-chave.** Vacinas, Dengue, Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real.

**Comitê de Ética:** CEPIAL nº 4.661.769; CONEP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, Parecer nº 1.274.055.

**Órgão Financiador:** Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES e da Fundação Butantan.