

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo de Eficácia da Vacina MMR na Prevenção ou Redução da Gravidade da COVID-19 em Adultos Trabalhadores na Área da Saúde

Pesquisador: EDISON NATAL FEDRIZZI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34759620.8.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA E INOVAÇÃO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.254.143

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Estudo clínico para avaliação de eficácia, Fase IV, randomizado, duplo cego, placebo controlado para avaliar a eficácia da Vacina tríplice viral (MMR - sarampo, caxumba e rubéola) na prevenção ou diminuição da gravidade da COVID-19. Serão incluídos no estudo 1.000 voluntários da grande Florianópolis. O Centro de Pesquisa Coordenador do Estudo será o Centro de Pesquisa Clínica Projeto HPV do HU/UFSC, composto por professores desta Instituição. Os participantes selecionados para o estudo serão os trabalhadores da área da saúde (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem) que estão trabalhando na linha de frente no combate à COVID-19. Serão divididos em 2 Grupos: Grupo 1 (Droga em estudo - Vacina MMR): 500 voluntários (homens e mulheres) de 18 a 60 anos irão receber 0,5 mL SC, em 2 doses com intervalo de 8 semanas (Visita 1 e 3). Grupo 2 (Placebo): 500 voluntários (homens e mulheres) de 18 a 60 anos irão receber 0,5 mL SC de solução salina (SF 0,9%), em 2 doses com intervalo de 8 semanas (Visita 1 e 3). O objetivo de ser realizado duas doses, neste intervalo de 8 semanas é justamente para realizar o "Treinamento da Resposta Imune Inata", oferecendo uma tempo maior de proteção, do que o induzido por apenas uma dose. A proteção esperada é de pelo menos 6 meses.

Critério de Inclusão:

Todos os voluntários do estudo devem satisfazer TODOS os seguintes critérios para poderem

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

participar do estudo:1) Homens e mulheres de 18 a 60 anos (inclusive) na V1;2) Voluntários, que na opinião dos investigadores, estão aptos a cumprir os requerimentos do Protocolo (realizar todas as visitas, preencher o diário pós-vacinal e não intenção de mudar de cidade);3) Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado, após leitura e discussão do mesmo, antes de realizar qualquer procedimento;

Critério de Exclusão:

Todos os seguintes critérios devem ser checados na avaliação para entrada no estudo. Se, ALGUM dos seguintes critérios estiver presente na V1, o voluntário NÃO SERÁ INCLUÍDO do estudo:

- 1) Mulheres grávidas ou desejando engravidar no período do estudo;
- 2) Mulheres que estejam amamentando;
- 3) Sujeitos com deficiência do sistema imune (HIV ou que estão realizando ou realizaram nos últimos 90 dias tratamentos como quimioterapia, radioterapia, altas doses de corticosteroides (> 20 mg/dia por > 14 dias) ou imunossupressores);
- 4) Receptores de imunoglobulinas ou produtos do sangue nos últimos 180 dias;
- 5) Portadores de doenças auto-imunes descompensadas, como lúpus eritematoso sistêmico, esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barré, miastenia gravis, esclerodermia;
- 6) Terem recebido alguma vacina atenuada nos últimos 30 dias ou inativada nos últimos 15 dias;
- 7) Febre > 37,8°C e/ou processo inflamatório/infeccioso de orofaringe;
- 8) História prévia de exame positivo para SARS-CoV-2 por PCR ou Teste Rápido ou sorologia;
- 9) História clínica e/ou exame físico suspeitos da Covid-19, como febre (> 38°C), odinofagia, tosse, dispneia e anosmia;
- 10) Hipersensibilidade tipo anafilática a algum componente da vacina;
- 11) Qualquer outra condição clínica que, a critério do investigador, possa interferir na avaliação dos resultados do estudo ou possa trazer algum risco ao voluntário do estudo;
- 12) Estar participando ou desejar participar de outro estudo que esteja avaliando o uso de outra vacina.

Estão previstos 1000 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

Avaliar a eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19 e/ou diminuição da sua severidade em homens e mulheres adultos de 18 a 60 anos, trabalhadores da área da saúde.

Objetivo Secundário:

- 1) Avaliar se há alguma diferença na eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19, de acordo com o sexo dos voluntários;
- 2) Avaliar se há alguma diferença na eficácia da Vacina MMR na prevenção da COVID-19, de acordo com a idade dos voluntários;
- 3) Avaliar a redução da intensidade da COVID-19 (assintomática, leve, moderada, severa) em pacientes vacinados com a Vacina MMR;
- (4) Avaliar a segurança e tolerabilidade da Vacina MMR em adultos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequada. Segundo os pesquisadores:

Riscos:

A Vacina MMR é uma vacina altamente segura, pouco reatogênica, com mínimos efeitos colaterais, utilizada amplamente no Brasil desde 1970^{54,61}. Raramente se observa alguma reação adversa após a administração desta vacina²⁴. Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém: não menos do que 103,0 CCID₅₀ do vírus de sarampo de cepa Schwarz; não menos do que 103,7 CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385; não menos do que 103,0 CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3. Excipientes: albumina humana, lactose, sorbitol, manitol e aminoácidos. Resíduo: sulfato de neomicina. Diluente: água para injetáveis⁶⁹. As reações adversas relatadas são principalmente nas crianças. Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia no local da injeção; febre igual ou superior a 38°C. Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (por exemplo, no nariz ou na garganta); urticária; dor e edema no local da injeção; febre alta (superior a 39,5°C). Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): otite média, linfadenomegalia, especialmente nas regiões do pescoço, axilas e região inguinal, anorexia, ansiedade, insônia, conjuntivite, bronquite, tosse, inchaço das glândulas que produzem a saliva, diarreia, vômito. Reações raras (ocorrem

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; convulsões associadas a febre^{26,69}. De acordo com relatos pós-comercialização, os seguintes efeitos adversos ocorreram em algumas ocasiões nas pessoas que receberam a vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada): Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): meningite; síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba; ocorrência de sangramento e hematomas com mais facilidade que o normal, devido a uma redução no número de plaquetas; reações alérgicas graves e generalizadas; encefalite; inflamação do cerebelo; síndrome de GuillainBarré; inflamação da medula espinhal; inchaço doloroso nos braços ou nas pernas; vasculite; erupções graves na pele; dor e edema nas articulações⁶⁹. A tolerância observada nos adultos vacinados nas campanhas 2018-2020 contra o sarampo, utilizando a Vacina MMR, demonstrou nenhum evento adverso grave, sendo considerada altamente segura.

Benefícios:

Em função da alta transmissibilidade da COVID-19 e sua possibilidade de agravamento podendo levar ao óbito e, até o momento, não haver disponível tratamento ou vacina eficaz, a utilização da Vacina MMR é uma possibilidade, por seu mecanismo de ação no sistema imune, de evitar a infecção ou diminuir a gravidade. Caso seja confirmada sua eficácia, teremos uma vacina disponível para a população brasileira, produzida por vários laboratórios, mas principalmente com uma produção nacional pelo Laboratório Bio-Manguinhos / Fiocruz, capaz de diminuir a COVID-19 e/ou as suas complicações

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram anexados e estão adequados.

O TCLE, particularmente, é claro a respeito dos objetivos, procedimentos, riscos e direitos dos participantes, atendendo às exigências da res. CNS 466/12 (TCLE praticamente idêntico ao submetido ao protocolo 32061020.0.0000.012, aprovado pela CONEP em 30/06/2020, parecer nro. 4.122.915).

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata a presente tramitação de solicitação de correção do parecer 4.164.306, emitido por este CEP em 20 / 07 / 2020, através do documento "Oficio_Pesquisador_MMR_x_COVID_19_solicitando_correcao_parecer_aprovacao_assinado.pdf" anexado à Plataforma Brasil em 26/08/2020, por ocasião da submissão desse recurso.

Este protocolo de pesquisa (34759620.8.0000.0121, Estudo de Eficácia da Vacina MMR na Prevenção ou Redução da Gravidade da COVID-19 em Adultos Trabalhadores na Área da Saúde) foi submetido para substituir o protocolo 32061020.0.0000.0121, que versa sobre estudo em tudo semelhante a esse, mas utilizando a vacina VOP ao invés da MMR.

Os pesquisadores justificam a submissão do novo projeto devido ao fato de que a FIOCRUZ não mais disponibilizaria a VOP.

O protocolo 32061020.0.0000.0121 foi aprovado por este CEP (26/05/2020, 4.049.503) e pela CONEP (30/06/2020, 4.122.915).

Ao apreciar a presente pesquisa, este CEP deliberou pela sua aprovação sem a necessidade de encaminhamento à CONEP, uma vez que trata-se do mesmo projeto, mas com um agente diferente (MMR ao invés de VOP).

Entretanto, ao emitir o parecer, devido a um erro de edição, o texto faz menção ao projeto com a VOP, que o parecer para esta emenda tem a finalidade de corrigir, para a adequação dos registros.

Desse modo, o CEP-UFSC quer deixar claro que:

(1) o parecer anterior (4.164.306) foi emitido com o texto incorreto, referente a outro projeto do mesmo pesquisador, já aprovado pela CONEP (parecer nro. 4.122.915), com semelhantes objetivos e procedimentos, mas com uma vacina diferente devido a problemas de fornecimento da outra vacina pela FIOCRUZ;

(2) a presente emenda foi inicialmente indevidamente submetida pelo pesquisador para tentar sanar pendências levantadas em parecer (4.204.671) emitido por outro CEP, ao qual o CEP-UFSC

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

não teve sequer acesso. A emenda ficou como "não aprovada" pois não cabe a esse CEP analisar resposta a pendências levantadas por outro CEP.

(3) o pesquisador entrou com recurso contra a não aprovação da emenda, mas encaminhou carta solicitando a correção do parecer original do projeto.

(4) este CEP está acatando o recurso e aprovando a emenda considerando que restringe-se apenas à correção do parecer original, não tendo qualquer efeito com relação às pendências levantadas pelo outro CEP no parecer 4.204.671.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	26/08/2020 21:57:08		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Oficio_Pesquisador_MMR_x_COVID_19_solicitando_correcao_parecer_aprovacaoassinado.pdf	26/08/2020 21:56:18	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1612144_E1.pdf	13/08/2020 22:50:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19_versao_13Ago2020.pdf	13/08/2020 22:48:31	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Resposta_Oficio_Pendencias_CONEP_MMR_x_COVID19_13Ago2020assinado.pdf	13/08/2020 22:45:34	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Estudo_Clinico_Fase_IV_MMR_x_COVID19.pdf	13/08/2020 22:45:08	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_Pesquisador_MMR_x_COVID_19_assinado.pdf	08/07/2020 22:53:44	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_Clinico_MMRxCOVID19_versao03Jul2020.pdf	08/07/2020 22:18:54	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao_Protocolo_MMR_x_COVID19.pdf	08/07/2020 22:16:19	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_	04/07/2020	EDISON NATAL	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.254.143

Parecer Anterior	NEP_4122915.pdf	01:16:11	FEDRIZZI	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_4049503.pdf	04/07/2020 01:15:55	EDISON NATAL FEDRIZZI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 02 de Setembro de 2020

Assinado por:
Maria Luiza Bazzo
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br