

BRACE Website Q&A

Don't see your questions answered? Email brace@mcri.edu.au.

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE DESFECHOS PRIMÁRIOS

Quais são os resultados dos desfechos primários do ensaio clínico?

Os resultados do estudo BRACE revelaram que a vacinação da BCG não reduziu a chance de ter COVID-19 nos primeiros 6 meses após a entrada no estudo.

Nos 3.988 participantes do estágio 2 do estudo, o risco de ter COVID-19 sintomática foi de 14,7% no grupo BCG e 12,3% no grupo placebo durante os primeiros seis meses após a entrada no estudo. Essa diferença não foi estatisticamente significativa. Qualquer efeito sobre internação ou morte não pôde ser avaliado, pois houve pouquíssimos desses eventos.

Houve algumas diferenças no efeito da BCG na duração dos episódios relatados de COVID-19 conforme idade e comorbidades (outros problemas de saúde).

Por que foram analisados os desfechos da COVID-19 apenas dos participantes da etapa 2 do ensaio?

O estudo foi composto por dois estágios. Na etapa 1, os participantes foram recrutados apenas em Victoria e na Austrália Ocidental, e em ambos os estados, houve pouquíssima exposição à COVID-19 durante o período do ensaio. Portanto, antes de ver os resultados, foi decidido que a análise dos desfechos da COVID-19 seria realizada apenas na etapa 2.

Por que se descobriu que a COVID-19 ocorre com mais frequência no grupo BCG?

A COVID-19 ocorreu com maior frequência no grupo BCG, embora essa diferença não tenha sido grande. A razão para essa diferença não é clara, mas uma possibilidade é que a BCG causou uma resposta imune mais forte ao SARS-CoV-2 e, portanto, mais sintomas (uma vez que os sintomas são causados pela resposta imune do corpo ao vírus). Estudos adicionais estão em andamento usando amostras de participantes para tentar responder a essa pergunta.

O resultado do ensaio significa que a BCG aumenta o risco de outras infecções?

Os resultados do BRACE analisados até o momento aplicam-se apenas à COVID-19. Ainda estamos analisando resultados de outras infecções. É possível que a BCG tenha um efeito diferente sobre as infecções não COVID, uma vez que estudos anteriores relataram efeitos benéficos da BCG em outras infecções.

Por que não se sabe se a BCG protegeu contra internação e morte?

Não conseguimos alcançar os planejados 10.000 participantes que seriam necessários para examinar esses desfechos. Isso foi devido a uma combinação de pouquíssima COVID-19 na etapa 1 (na Austrália) e término do recrutamento precocemente devido à disponibilidade de vacinas específicas contra a COVID-19.

A vacinação da BCG teve algum efeito na resposta às vacinas contra COVID-19?

Isso está sendo investigado como um subestudo do ensaio clínico BRACE. O subestudo BCOS (BRACE COVID-19-Specific vaccine) analisará se a vacina BCG, ao fortalecer o sistema imunológico, melhorou a resposta às vacinas Pfizer, AstraZeneca e CoronaVac.

Onde posso encontrar mais detalhes do ensaio clínico e dos resultados?

Você pode encontrar mais detalhes do ensaio e os resultados em:

- [Site do BRACE](#)
- [ClinicalTrials.gov](#)
- Publicação dos desfechos primários

- Seu pesquisador principal/médico do estudo em nível local
- Contatando BRACE em brace@mcri.edu.au

Serão divulgados mais resultados do ensaio clínico BRACE?

Sim, ainda estamos analisando dados abrangentes coletados no ensaio BRACE. Estamos analisando uma série de outros desfechos, incluindo o efeito da vacinação da BCG em:

- Episódios de COVID-19 ao longo de 12 meses, incluindo desenvolvimento de infecções
- Respostas vacinais para a COVID-19
- Febre e doenças respiratórias
- Recorrências do vírus herpes (herpes labial)

Como minhas amostras de sangue foram usadas?

Suas amostras de sangue foram testadas para anticorpos contra SARS-CoV-2 para ajudar a identificar episódios de COVID-19.

Elas também estão sendo usadas em projetos laboratoriais em andamento para investigar: a resposta imune à vacinação da BCG, biomarcadores (fatores de risco) para a COVID-19 e fatores que influenciam as respostas vacinais para a COVID-19.

Os resultados dos desfechos primários significam que a vacina BCG não tem efeitos benéficos "fora do alvo" contra a COVID-19?

Os resultados mostram que a vacinação da BCG não reduz o risco de COVID-19 em adultos. Não foi possível avaliar o efeito da BCG nos desfechos mais graves da COVID-19, visto que não tivemos participantes suficientes para analisar internações ou mortes por COVID-19 no estudo. É possível, por exemplo, que a resposta imune mais forte causada pela vacinação da BCG aumente a probabilidade de sintomas, mas também leve a uma eliminação mais rápida do vírus e, conseqüentemente, reduza o risco de internação ou morte.

A pesquisa sobre os efeitos fora do alvo da BCG continua?

As conclusões do estudo BRACE só se aplicam ao efeito da vacinação BCG em adultos com COVID-19. Os efeitos fora do alvo da vacinação BCG podem depender da idade em que é dada (parece ser mais eficaz na infância). A vacinação BCG também pode proteger apenas contra algumas infecções (estudos em animais mostram que a BCG protege apenas contra alguns vírus).

Relatórios recentes confirmam os efeitos benéficos "fora do alvo" da BCG em outras situações, particularmente em bebês em ambientes de alta mortalidade, e pesquisas em andamento estão investigando os mecanismos imunológicos subjacentes.

Nos últimos cinco a dez anos, o professor Nigel Curtis e pesquisadores do Murdoch Children's Research Institute têm analisado o efeito da vacina BCG no sistema imunológico em bebês, com resultados promissores. Veja: [Prevenção de eczema infantil por vacinação neonatal com a vacina Bacillus Calmette-Guérin: O MIS BAIR, ensaio clínico controlado randomizado](#), e [A vacinação neonatal com BCG reduz a responsividade de interferon- \$\gamma\$ a patógenos heterólogos em bebês de um ensaio clínico controlado randomizado](#).

Nosso [Estudo em bebês e crianças de Melbourne: BCG para a redução de alergia e infecção \(MIS BAIR\)](#) continua a investigar se a BCG poderia ajudar a reduzir alergias, eczema, infecções e asma em bebês e crianças.

PERGUNTAS FREQUENTES DE ALOCAÇÃO

Quando serei informado em qual grupo eu estava alocado?

Os participantes da etapa 1 foram alocados aleatoriamente em um dos dois grupos:

- Vacinação BCG + vacinação contra influenza
- Vacinação contra influenza

Na etapa 1, o participante e a equipe de pesquisadores sabem em qual grupo o participante está alocado. Os participantes da etapa 1 que receberam a vacina BCG receberão a confirmação dessa vacinação até meados de 2023.

Os participantes da etapa 2 foram alocados aleatoriamente em um dos dois grupos:

- Vacinação BCG
- Vacinação placebo (sem ingredientes ativos)

Na etapa 2, nem o participante nem a equipe de pesquisadores sabem em qual grupo o participante está alocado. Informaremos seu grupo de alocação e a data em que foi alocado até meados de 2023, após o banco de dados do ensaio ter sido lacrado.

Eu estava no grupo de vacinação BCG; como posso mostrar que recebi uma vacina BCG como parte do ensaio BRACE?

Quando você receber a confirmação da alocação de seu grupo por e-mail, você terá a opção de salvar um registro dos detalhes da sua vacinação BCG, o nome da marca, o número do lote e a data em que o recebeu.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Não quero mais receber comunicações da equipe BRACE, como faço para cancelar?

Para cancelar todas as futuras correspondências do ensaio clínico BRACE, envie um e-mail para brace@mcri.edu.au. Aguarde algum tempo para a equipe processar a sua solicitação.

Minhas informações de contato mudaram desde que entrei no estudo, como atualizá-las?

Informe a equipe BRACE enviando suas novas informações de contato para brace@mcri.edu.au.