Mais uma vacina para a Covid-19 entra na última fase de testes; Brasil deve ser incluído
A empresa alemã de biotecnologia BioNTech e a farmacêutica americana Pfizer Inc anunciaram, nesta segunda-feira (27), que vão começar a terceira fase de testes, em milhares de voluntários, de sua principal candidata à vacina para a Covid-19.
O estudo deve incluir cerca de 120 locais por todo mundo, inclusive o Brasil, e poderia envolver até 30 mil participantes. Regiões muito afetadas pela Covid-19 devem participar; em solo brasileiro, os testes devem ocorrer em Sao Paulo e em Salvador.
Se o estudo for bem-sucedido, as empresas poderão submeter a vacina à aprovação regulatória já em outubro, encaminhando uma possível produção de até 100 milhões de doses até o final de 2020 e 1,3 bilhão até o final de 2021.
Cada paciente recebe duas doses do protótipo da vacina para ajudar a impulsionar a imunidade. As primeiras 100 milhões de doses vacinariam, então, cerca de 50 milhões de pessoas.
O estudo aprofunda o desenvolvimento da mais promissora candidata à vacina da Pfizer, chamada pela empresa de BNT162b2. Estudos anteriores descartaram outras vacinas potenciais.
A Pfizer já concordou em vender 100 milhões de doses de sua vacina ao governo dos Estados <u>Unidos</u> , oferecendo uma opção de compra de mais 500 milhões. A empresa também está em negociação com outros governos, inclusive com a União Europeia.

Mais uma vacina para a Covid-19 entra na última fase de testes; Brasil deve ser incluído

Outras candidatas

Além da vacina da BioNTech/Pfizer, outras 4 vacinas estão na fase 3 de testes em humanos, segundo dados mais recentes, de 27 de julho, da Organização Mundial de Saúde (OMS):

A vacina de Oxford, que também tem testes sendo feitos no Brasil.

A CoronaVac, vacina da chinesa Sinovac, outra que está sendo testada em solo brasileiro.

Mais uma chinesa, da Sinopharm, sendo testada em Wuhan, na China, onde foram registrados os primeiros casos de Covid-19 do mundo, em dezembro do ano passado. Essa mesma vacina está sendo testada em Pequim (ensaios diferentes).

A da farmacêutica americana Moderna, <u>que entrou em testes avançados nos Estados</u> <u>Unidos </u>
na segunda-feira (27).

Etapas da vacina

Antes de começar os testes em voluntários, a imunização passa por diversas fases de experimentação pré-clinica (em laboratório e com cobaias). Só após ser avaliada sua segurança e eficácia é que começam os testes em humanos, a chamada fase clínica – que são três:

Fase 1: é uma avaliação preliminar da segurança do imunizante, ela é feita com um número reduzido de voluntários adultos saudáveis que são monitorados de perto. É neste momento que se entende qual é o tipo de resposta que o imunizante produz no corpo. Ela é aplicada em dezenas de participantes do experimento.

Fase 2: na segunda fase, o estudo clínico é ampliado e conta com centenas de voluntários. A vacina é administrada a pessoas com características (como idade e saúde física) semelhantes àquelas para as quais a nova vacina é destinada. Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade (ou a capacidade da proteção), a dosagem e como deve ser administrada.

Fase 3: ensaio em larga escala (com milhares de indivíduos) que precisa fornecer uma avaliação definitiva da sua eficácia e segurança em maiores populações. Além disso, feita para prever eventos adversos e garantir a durabilidade da proteção. Apenas depois desta fase é que se pode fazer um registro sanitário.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para se fazer um ensaio clínico no Brasil, é preciso da aprovação do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Os voluntários são recrutados pelos centros de pesquisa.

Fonte: APM, em 28.07.2020