

Fiocruz afirma que devem ser produzidas 30,4 milhões de doses entre dezembro e janeiro, após resultados preliminares de estudos clínicos. Profissionais de saúde e idosos terão prioridade na 1ª etapa da vacinação, que pode ocorrer antes da conclusão dos testes, esperada para junho de 2021

Caso a vacina contra a Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford se comprove eficaz em testes preliminares, a produção no Brasil começará no fim do ano. A informação foi dada em audiência pública da Câmara dos Deputados, nesta quarta-feira (19), por Jorge Mazzei, diretor-executivo de relações corporativas da AstraZeneca no Brasil, grupo farmacêutico anglo-sueco para o qual a vacina foi licenciada.

Segundo ele, o acordo fechado com o governo brasileiro prevê que, no momento em que a vacina se comprovar eficaz e segura, já haja matéria-prima para a produção imediata pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Cinco mil voluntários

Na comissão externa que acompanha as ações do governo de combate ao novo coronavírus, a diretora médica da AstraZeneca Brasil, Maria Augusta Bernardini, explicou que a vacina está na fase três de testes, de ensaios clínicos em humanos - estágio de desenvolvimento mais avançado em relação a outras vacinas pesquisadas no mundo contra a Covid-19.

O Brasil é o primeiro país fora do Reino Unido a iniciar a fase três de testes com a vacina de Oxford, o que começou a ocorrer em junho. O objetivo é testar ao todo 5 mil voluntários no País, a partir de parceria com a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

Metade dessa população vai receber a vacina experimental, e a outra metade um ativo comparador. Os voluntários serão acompanhados durante um ano, mas com avaliações preliminares periódicas de eficácia. “Entre os meses de outubro e novembro, esperamos já ter resultados preliminares de eficácia a partir dessa análise dos pacientes brasileiros e do Reino Unido”, disse a diretora.

Antes dos resultados finais

A presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima, confirmou que o acordo fechado com a AstraZeneca prevê a compra do ingrediente ativo e transferência de tecnologia, para que o laboratório da Fiocruz Bio-Manguinhos possa produzir a vacina contra Covid-19 antes dos resultados dos estudos finais e registro da vacina.

A ideia é produzir “com risco” 15,2 milhões de doses em dezembro e 15,2 milhões de doses em janeiro, ao custo de US\$ 127 milhões.

Após a conclusão dos estudos, prevista para junho de 2021, se a vacina for aprovada e registrada, serão produzidas 70 milhões de doses, com custo de U\$ 161 milhões. Segundo ela, a vacina traz esperança para o País, a qual vem da ciência e do Sistema Único de Saúde (SUS) - do qual a Fiocruz é parte -, que devem ter orçamento garantido.

Riscos necessários

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Camile Sachetti observou que a decisão do governo de fechar acordo envolvendo a vacina de Oxford envolve risco, mas ela considera esse risco necessário diante da grande procura global pela vacina contra Covid-19. “Se não estivermos inseridos, mesmo sob risco, em algumas iniciativas, o Brasil ficará para trás”, avaliou.

Ela acrescentou que o Brasil também aderiu ao consórcio internacional de desenvolvimento da vacina Act Accelerator. Segundo ela, existem 206 pesquisas de vacinas em andamento no mundo, sendo que 27 já estão em fase de ensaios clínicos, e o ministério monitora diariamente os

resultados. “Uma vacina que se mostra promissora hoje pode não ser amanhã”, alertou.

Com segurança, sem registro

Gustavo Mendes, representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), afirmou que foi constatada a segurança clínica para a vacina de Oxford ser administrada em voluntários.

Após a conclusão dos testes, a Anvisa tomará a decisão sobre o registro da vacina - avaliação que incluirá a comprovação de eficácia da vacina para a prevenção da infecção, reações adversas e condições de fabricação, por exemplo. “Não podemos abrir mão da cautela ao avaliar o risco-benefício”, disse.

Outras pesquisas

A reitora da Unifesp, Soraya Smaili, informou que inicialmente serão testados 3 mil voluntários em São Paulo e mais 1 mil no Rio de Janeiro que tenham alta exposição ao vírus, como profissionais de saúde e áreas afins - limpeza, lavanderia e logística. Todos os voluntários no Brasil são adultos entre 18 e 55 anos testados negativamente para o vírus. No Reino Unido, há voluntários de outras faixas-etárias.

Ela destacou a importância também das pesquisas com outras vacinas, além da de Oxford, e ressaltou que as universidades federais têm mais de 800 projetos de pesquisa sobre a Covid-19.

Grupos prioritários

Coordenadora do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, Francieli Fantinato disse que já está sendo discutida no âmbito do programa a definição de grupos prioritários para a vacinação contra Covid-19 a partir do quantitativo de 30,4 milhões de doses inicialmente disponibilizadas.

As prioridades incluem profissionais de saúde, população idosa (não está definida ainda a faixa etária) e grupos com comorbidades. “As prioridades ainda precisarão ser escalonadas”, acrescentou.

Deputados integrantes da comissão comemoraram os prazos anunciados. Relatora do colegiado, a deputada [Carmen Zanotto \(Cidadania-SC\)](#) disse que inicialmente se pensava que o prazo para o Brasil ter acesso à vacina seria maior e salientou que o Congresso deve ajudar a garantir o orçamento necessário para garantir a disponibilização da vacina para a população brasileira.

Já [Jandira Feghali \(PCdoB-RJ\)](#) preocupa-se com a possibilidade de a esperança com a vacina levar a um maior descuido com o enfrentamento do coronavírus agora, chamando a atenção para o avanço da curva de contaminação no País. “Que a esperança com a vacina não signifique arrefecimento no enfrentamento”, advertiu.

Também participaram do debate, que ocorreu por videoconferência, representantes da Fundação Lemann - que financia os testes da vacina em São Paulo - e do Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino - que financia os primeiros mil testes no Rio. E ainda o embaixador do Reino Unido no Brasil, Vijay Rangarajan. Para ele, a cooperação internacional é essencial para combater o novo coronavírus, para que parcelas da população mundial não fiquem sem a vacina.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 01.07.2020