

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 São 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 Unidos](#), oferecendo uma opção de compra de mais 500 milhões. A empresa também está em negociação com outros governos, inclusive com a União Europeia.

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, [que entrou em testes avançados nos Estados Unidos](#) na segunda-feira (27).

Etapas da vacina

Antes de começar os testes em voluntários, a imunização passa por diversas fases de experimentação pré-clínica (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 às aquelas 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 da 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