

Você vai encontrar nessa matéria as especificações - tais como tecnologia empregada, número de voluntários e estados participantes - das vacinas em estudo no país.

Depois que os estudos da vacina Oxford-Astrazeneca contra a Covid-19 precisaram ser pausados na fase 3, a Anvisa, como órgão regulador federal, tem sido procurada por diversos veículos de comunicação que desejam obter mais informações sobre o assunto. A fim de contribuir para que a sociedade seja bem informada, diante desse momento de grande expectativa, elaboramos esta matéria para esclarecer as principais dúvidas a respeito das vacinas em teste no país. Confira.

Temos, hoje, quatro vacinas em teste no Brasil, incluindo a da Oxford-Astrazeneca, proveniente do Reino Unido. Juntas, elas contam com 22 mil voluntários brasileiros, distribuídos entre os seguintes estados: São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Minas Gerais, Paraná, Distrito Federal, Bahia e Rio Grande do Norte.

Vacina	Laboratório	País de origem	Instituição de pesquisa	Tecnologia empregada	Número de voluntários	Locais de testes	Transferência de tecnologia
Oxford	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Unifesp*	Adenovírus Vetor	5000	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos
Coronavac	Sinovac e Instituto Butantã	China	Instituto Butantã	Vírus Inativado	9000	SP, RS, MG, PR e DF	Sim, para o Instituto Butantã
Pfizer-Wyeth	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos	Cepic*	RNA	1000	SP e BA	Não
Johnson & Johnson	Janssen-Cilag	Europa	IQVIA	Adenovírus Vetor	7000	SP, RJ, RS, PR, MG, BA	Não

* Unifesp: Universidade Federal de São Paulo

*Cepic: Centro Paulista de Investigação Clínica

Essas quatro vacinas foram autorizadas pela Anvisa para desenvolvimento no país, após avaliação das condições de resposta às necessidades regulatórias, no caso de eventual registro no futuro, e à segurança dos participantes envolvidos. Vale ressaltar que, quando o desenvolvimento clínico de uma vacina é inteiramente conduzido no exterior, não há a obrigatoriedade da anuência prévia, por parte da Anvisa, aos estudos clínicos. Porém, o registro permanece sendo necessário.

No quadro apresentado, é possível observar que algumas das vacinas preveem transferência de tecnologia. Essa questão é importante para que a produção da vacina seja completamente internalizada e se torne nacional. Ou seja, a transferência de tecnologia está diretamente relacionada à autossuficiência do país na produção da vacina.

Os pesquisadores estão recorrendo a várias tecnologias, algumas delas nunca usadas anteriormente em vacinas. Todas as vacinas, porém, expõem o indivíduo a um antígeno (substância que, uma vez introduzida no organismo, é capaz de deflagrar a produção de anticorpo específico). Embora esse antígeno não cause a doença, ele provoca uma resposta imune que pode

bloquear ou matar o vírus quando o indivíduo é exposto a ele.

Aprovação dos testes

A anuência dos estudos clínicos realizados no Brasil está condicionada a quatro aspectos principais: (1) dados de segurança; (2) delineamento do estudo proposto; (3) dados de produção e controle de qualidade; e (4) boas práticas clínicas. Os dados de segurança já devem ter sido gerados em estudos anteriores, para garantir a segurança da respectiva vacina, e são checados pela equipe responsável pelas análises. O delineamento do estudo avalia a robustez científica (quantidade de voluntários e faixa etária a ser estudada, abordagem estatística, parâmetros que garantam resultados de eficácia e segurança, entre outros).

Os dados de produção e controle de qualidade visam identificar as características de qualidade da vacina em estudo, por exemplo, as condições técnico-operacionais do local de fabricação. Já as boas práticas clínicas tratam de assegurar a confiabilidade do estudo, ou seja, verificam questões como a experiência dos centros de pesquisa executores e as condições no sentido de garantir a geração de resultados rastreáveis e confiáveis, além das ações a serem adotadas para monitorar a execução do estudo.

Para avaliação das propostas de estudo, e eventual registro de vacinas contra a Covid-19, foi instituído um comitê de especialistas composto por 10 profissionais rotativos. Dessa forma, as responsabilidades são compartilhadas e as decisões podem ser tomadas com mais segurança. Essa equipe multidisciplinar – formada por farmacêuticos, médicos, biólogos e estatísticos – avalia os quatro aspectos de forma minuciosa e, ao mesmo tempo, célere. Para se ter uma ideia da qualidade do corpo técnico desse comitê, todos os profissionais que fazem essas análises têm, no mínimo, 10 anos de experiência na avaliação de protocolos de estudo e registro de vacinas.

Depois que o estudo é anuído, ou seja, após receber a autorização para desenvolvimento, a Anvisa monitora seu progresso e os resultados gerados. Isso é feito a partir de trocas de informações e comunicação frequente com os pesquisadores e patrocinadores do estudo. Esse acompanhamento permite, por exemplo, que a Anvisa interrompa um estudo em casos de eventos adversos graves. E o trabalho da Anvisa não para por aí. Mesmo depois do registro de uma vacina, a área de farmacovigilância da Agência recebe e trata os dados relacionados ao desempenho da vacina.

Vacina russa

Importante lembrar que, quando o desenvolvimento clínico de uma vacina é totalmente conduzido fora do Brasil, como é o caso da vacina russa, a exigência de anuência prévia aos estudos clínicos não faz sentido. Porém, é necessário o cumprimento dos devidos procedimentos para registro da vacina.

Nesse sentido, a Anvisa está em tratativas e já realizou reuniões com membros do governo do estado do Paraná e do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) sobre o processo de registro da vacina desenvolvida pela Rússia. Essas reuniões são de caráter preliminar, antecipando possíveis demandas futuras.

Fonte: ANVISA, em 14.09.2020.