

Os novos centros ampliam o número de voluntários da vacina CoronaVac

O governo de São Paulo criou mais seis centros de pesquisa para ampliar o número de voluntários nos testes da Fase 3 da CoronaVac, vacina que está sendo produzida pela farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan. Com a criação de mais centros, a intenção é acelerar a fase final de testes clínicos para identificar a eficácia da vacina. Estudos das fases 1 e 2 da vacina, [realizados na China](#), já demonstraram que ela é segura.

“Com a abertura desses centros, vamos ganhar velocidade para que essa demonstração da eficácia possa aparecer o mais rapidamente possível. Esperamos que isso aconteça em novembro ou meados de dezembro”, disse hoje (23) Dimas Covas, diretor do Instituto Butantan.

Os novos centros serão supervisionados por especialistas do Instituto de Infectologia Emílio Ribas, sendo que quatro ficam em hospitais da periferia da capital paulista, onde a taxa de contaminação se mostrou maior do que nos bairros centrais, e dois ficam na região do ABC.

Atualmente, 9.039 voluntários já participam dos estudos clínicos da vacina, que são feitos com profissionais da área da saúde de sete estados. Como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já havia aprovado a ampliação do estudo para 13 mil voluntários - e havia uma dificuldade para recrutar os voluntários -, o governo paulista decidiu ampliar o número de centros de pesquisa para tentar obter o mais rapidamente possível esse número de pessoas participando do estudo. No estudo, metade dos participantes recebe a vacina; a outra metade, placebo.

Caso a última etapa de testes comprove a eficácia da vacina, o acordo entre a Sinovac e o Butantan prevê a transferência de tecnologia para produção do imunizante no Brasil. A CoronaVac prevê a administração de duas doses por pessoa.

Eficácia

Para comprovar a eficácia da vacina, é preciso que ao menos 61 participantes do estudo, que tomaram o placebo, sejam contaminados pelo vírus. A partir dessa amostragem, é feita então a comparação com o total dos que receberam a vacina e, eventualmente, também tenham diagnóstico positivo da covid-19. Se o imunizante atingir os índices necessários de eficácia e segurança, será submetido a uma avaliação da Anvisa para registro. E só então a vacina estaria liberada para a aplicação na população.

No início desta semana, o diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, anunciou que a CoronaVac é uma vacina segura, que não apresenta efeitos colaterais graves. Ele também disse que os resultados de eficácia ainda não foram finalizados, mas que espera que [seja possível de acontecer até dezembro deste ano](#).

A vacina

O governo paulista, por meio do Instituto Butantan, tem uma parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac para a vacina CoronaVac. Por meio desse acordo, o governo vai receber 46 milhões de doses da vacina até dezembro deste ano, sendo que 6 milhões chegarão prontas e, o restante, precisará ser produzida no Brasil a partir da matéria-prima que chegará da China. O acordo também [prevê transferência de tecnologia para o Butantan](#).

O governo paulista negocia para oferecer essas doses para o governo federal, para inclusão no Programa Nacional de Imunização e no Sistema Único de Saúde (SUS).

Inicialmente, o governo paulista previa que o início da vacinação poderia ocorrer a partir de 15 de dezembro, mas com o atraso no estudo de eficácia, essa data deve ser adiada. Também houve um atraso na permissão da importação de insumos da vacina pela Anvisa, segundo disse hoje (23)

Dimas Covas, diretor do Instituto Butantan. Segundo ele, a Anvisa se comprometeu a liberar essa importação em até cinco dias úteis.

“Nossa linha de produção está pronta, aguardando a matéria-prima que vem da China. Tivemos um certo atraso em relação à autorização da Anvisa, mas ontem (22) houve manifestação de que em cinco dias úteis ela [Anvisa] emitirá um certificado para que possamos fazer a importação. Com isso, iniciamos a produção da vacina, inicialmente 40 milhões de doses, que deverão estar prontas dentro do cronograma. Portanto, teremos ainda a possibilidade de manter o cronograma original”.

Por meio de nota, a Anvisa negou que esteja ocorrendo atraso na autorização. Segundo a agência, "não há nenhum tipo de retardo/atraso/morosidade por parte da Anvisa". O órgão disse ainda que, no prazo máximo de cinco dias úteis, será feita a análise das vacinas envasadas.

"A análise foi feita e as discrepâncias foram encaminhadas para o laboratório a fim de serem solucionadas. A Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública".

Fonte: Agência Brasil, em 23.10.2020