

FIOCRUZ: 130 MILHÕES PODEM RECEBER VACINA DE OXFORD EM 2021



A vacina contra covid-19 que será produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em parceria com a farmacêutica AstraZeneca e a Universidade de Oxford deve chegar a 30 milhões de brasileiros a mais em 2021, aumentando o total de pessoas alcançadas no país até o fim do ano que vem para cerca de 130 milhões. O ganho de 30% deve ocorrer porque dados dos testes clínicos divulgados nesta segunda-feira (23) mostram que o protocolo de vacinação mais eficaz inclui uma dose reduzida na primeira aplicação, em vez de uma dose completa.

A AstraZeneca e a Universidade de Oxford anunciaram que o esquema de vacinação que prevê uma dose reduzida e uma dose completa, com um mês de intervalo, obteve eficácia de 90%. Já o protocolo com duas doses completas e o mesmo intervalo atingiu eficácia de 62%. Os dados analisados envolveram 11 mil voluntários, cerca de 2,7 mil com o protocolo mais eficaz e quase 8,9 mil com o protocolo de duas doses completas.

Não houve registro de eventos graves relacionados à segurança da vacina e nenhum dos voluntários que recebeu a vacina desenvolveu casos graves da covid-19 ou precisou ser hospitalizado.

O vice-presidente de produção e inovação em saúde da Fundação Oswaldo Cruz, Marco Krieger, classificou a divulgação como uma boa notícia, já que confirmou a eficácia de 90% e trouxe um ganho adicional, uma vez que as 210 milhões de doses que a Fiocruz prevê fabricar no ano que vem poderão chegar a mais pessoas, caso os dados sejam confirmados na conclusão e publicação do estudo.

Produção e registro

A partir de acordo com o governo federal, os desenvolvedores da vacina já iniciaram o processo de transferência de tecnologia para que a Fiocruz produza o imunizante no país. No primeiro semestre, a fundação prevê disponibilizar 100 milhões de doses a partir de ingrediente farmacêutico ativo (IFA) importado, e,

no segundo semestre, cerca de 110 milhões de doses serão fabricadas já com IFA produzido na Fiocruz. Krieger explica que a previsão está mantida, e o que deve ocorrer é o fracionamento de doses.

Todo esse processo depende da confirmação e publicação dos resultados dos testes em humanos, e do registro do imunizante na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além de produzir a vacina, a Fiocruz também está encarregada de protocolar esse pedido de registro, que tem sido feito de forma parcelada desde outubro, em um processo chamado de submissão contínua.

A Anvisa já recebeu em outubro e novembro informações como os resultados dos estudos pré-clínicos e dados sobre manufatura e controle nas plantas industriais. No mês que vem, a Fiocruz deve encaminhar os resultados dos testes clínicos, o que inclui o protocolo recomendado para vacinação.

"Durante o peticionamento para as autoridades sanitárias, no nosso caso a Anvisa, será colocado que a eficácia de 90% foi utilizada com esse protocolo [com dose reduzida]. E esse protocolo que será o registrado. É muito importante que a gente utilize a vacina de acordo com os resultados no estudo clínico, porque ele garante duas informações: primeiro essa eficácia, que é muito alta; e, segundo, a segurança", disse Krieger, que mais uma vez pondera que isso depende da confirmação dos resultados.

A Fiocruz deve protocolar o último bloco de documentos em janeiro do ano que vem, quando também deve começar a produzir a vacina, antes mesmo da aprovação final Anvisa. O imunizante será produzido no Complexo Industrial de Bio-Manguinhos, que fica junto à sede da fundação, na zona norte do Rio de Janeiro. O objetivo de antecipar a produção é ter ao menos 30 milhões de doses até o fim de fevereiro, quando deve ficar pronto o parecer final da Anvisa com o registro da vacina, caso todos os testes confirmem a segurança e a eficácia da vacina. Se esse cronograma se confirmar, Bio-Manguinhos deve entregar em março as primeiras 30 milhões doses ao Ministério da Saúde, para que sejam disponibilizadas à população.

Como funciona a vacina?

A vacina desenvolvida pela AstraZeneca e a Universidade de Oxford utiliza a tecnologia de vetor viral, em que uma sequência genética do novo coronavírus é inserido em outro vírus, incapaz de se replicar, para, então, ser injetada no corpo humano e gerar a resposta imunológica.

O vetor usado é um adenovírus (vírus de resfriado) de chimpanzé, que

transporta a sequência da proteína S do novo coronavírus. Essa é a proteína que forma a coroa de espinhos que dá o nome ao microorganismo, e esses espinhos são fundamentais no processo de invasão das células humanas. Os testes clínicos buscam comprovar que, uma vez vacinado, o corpo humano reconhecerá essa proteína e poderá produzir defesas que neutralizem sua ação, dificultando que uma pessoa adoeça ao ter contato com o novo coronavírus.

Até o momento, a mutabilidade do vírus não é considerada uma ameaça à eficácia da vacina, já que as mutações que têm sido observadas pela ciência não apresentam mudanças estruturais na proteína S, o que indica que vacinas que a adotem como alvo podem ser eficazes mesmo diante de mutações do novo coronavírus.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/1691/fiocruz-130-milhoes-podem-receber-vacina-de-oxford-em-2021> em 06/07/2024 13:27