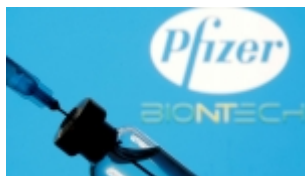


EM CONDIÇÕES FAVORÁVEIS, VACINA DA PFIZER TEM VALIDADE DE 60 DIAS



A vacina contra covid-19 desenvolvida pela farmacêutica norte-americana Pfizer em parceria com a empresa de biotecnologia alemã BioNtech tem validade de 60 dias se armazenada a uma temperatura de -60°C e protegida da luz. Mantida entre entre 2°C e 8°C, ela dura apenas 5 dias. Já na temperatura ambiente, fora de refrigeradores, deve ser usada em até duas horas.

Os dados constam no relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que anunciou mais cedo a concessão do registro definitivo do imunizante. As conclusões da análise, que durou 17 dias, foram apresentadas nesta terça-feira (23/02). Chamada de Comirnaty, a vacina é a primeira a obter o registro definitivo no Brasil em meio à pandemia de covid-19, embora ainda não esteja disponível no país.

Segundo Maria Fernanda Reis, gerente de avaliação de recursos biológicos da Anvisa, os prazos de validade foram definidos para as vacinas usadas nos estudos clínicos. Ainda haverá necessidade de continuar o monitoramento para confirmar se eles valem também para as doses produzidas em escala comercial. *"Precisamos assegurar que cada lote da vacina tenha qualidade comparável ao do produto utilizado nos estudos que garantiram de fato a segurança e a eficácia"*, diz Maria Fernanda. A Anvisa também afirma que cadeia de transporte entre os locais de fabricação e o Brasil ainda carece de qualificação.

Os resultados de eficácia e segurança nos estudos realizados foram considerados robustos. Há, no entanto, uma observação: o imunizante se mostrou capaz de impedir a manifestação da doença, mas ainda não há certeza se ele também previne transmissão de uma pessoa para outra. O regime de aplicação da Comirnaty aprovado pela Anvisa é de duas doses com um intervalo de 21 dias entre si para indivíduos com 16 anos ou mais.

A vacina da Pfizer/BioNtech usa o RNA mensageiro, uma tecnologia inovadora: trata-se do encapsulamento em uma nanopartícula de material genético do coronavírus causador da covid-19. É um método diferente de outros mais tradicionais, que usam o vírus inativo ou um vetor viral. Os testes clínicos com a Comirnaty no Brasil envolveram 2,9 mil voluntários. No mundo todo, foram 44 mil participantes em 150 centros de seis países, incluindo África do Sul, Alemanha, Argentina, Estados Unidos e Turquia. Os resultados dos estudos da fase 3, divulgados pela Pfizer em novembro, apontaram eficácia de 95%.

Ressalvas

O relatório da Anvisa aponta que há informações limitadas relacionadas ao uso da vacina em mulheres grávidas, indivíduos imunocomprometidos e pacientes com doenças autoimunes. Também recomenda não fazer uso concomitante com outras vacinas devido à ausência de estudos. Apesar da falta desses dados, a Anvisa concluiu que não se vislumbra risco à saúde da população. A Pfizer deverá continuar realizando monitoramento e enviar novos dados, já com prazos pré-fixados.

Além disso, efeitos adversos graves devem ser informados em até 72 horas. A Anvisa não

identificou, nos estudos realizados até o momento, nenhuma situação que levantasse alguma preocupação com a segurança. Reações adversas foram consideradas leves e moderadas, de curta duração, como fadiga, cefaleia, calafrios e dor muscular e nas articulações.

O Brasil ainda não tem contrato para compra dessa vacina. Negociações se desenrolam desde o ano passado, mas um acordo não se concretizou. O governo federal alega que a farmacêutica faz exigências inaceitáveis. Conforme o contrato proposto, ela não se responsabiliza por eventuais reações adversas e qualquer litígio somente poderia ser resolvido nos tribunais dos Estados Unidos. A Pfizer afirma que essas condições foram aceitas pelos países onde sua vacina já está em uso.

Segundo Gustavo Mendes, gerente-geral de medicamentos e produtos biológicos da Anvisa, o órgão não se envolve nas negociações e se limita a avaliar os dados, decidindo de forma técnica se o uso da vacina deve ou não ser autorizado. "*Não cabe à Anvisa discutir termos para a disponibilização ou para a comercialização*", disse.

Uso emergencial

Atualmente, a vacinação no país contra a covid-19 vem sendo realizada com duas vacinas. Um deles é a CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan em parceria com o laboratório farmacêutico chinês Sinovac. A outra foi desenvolvida em parceria pela Universidade de Oxford e pela farmacêutica inglesa AstraZeneca. Um acordo selado com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) permitirá que esse imunizante também comece em breve a ser produzido no Brasil. As duas, no entanto, possuem por enquanto o aval da Anvisa apenas para uso emergencial. O registro definitivo ainda não foi obtido por nenhuma delas.

A Pfizer já havia anunciado em dezembro do ano passado que não faria pedido para uso emergencial da sua vacina no Brasil. A farmacêutica decidiu que, tão logo concluísse os estudos exigidos e preenchesse todos os requisitos, seguiria o processo de submissão diretamente para um registro definitivo, o que libera o imunizante para uso em vacinação em massa e para distribuição tanto na rede pública quanto na rede privada.

De outro lado, a permissão para uso emergencial é concedida apenas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), delimitando o público alvo e fixando prazo. Entre os grupos prioritários que estão sendo vacinados estão profissionais de saúde e idosos. A Anvisa já tem em mãos o pedido para registro definitivo da vacina da Oxford/AstraZeneca. Ele foi recebido, inclusive, antes do que foi apresentado pela Pfizer. Gustavo Mendes afirma que não há priorização e são processos que correm em paralelo.

"No caso do pedido da AstraZeneca, já era esperado que levaria um tempo maior de análise, até por parte da empresa. Fizemos uma reunião com eles na semana passada e existem ainda algumas informações a serem complementadas para que possamos prosseguir com a análise. Para que possamos tomar uma decisão sobre o registro definitivo dessa vacina, precisamos de dados dela sendo fabricada aqui no Brasil pela Fiocruz. O pedido de registro pressupõe essa produção no país. E como isso ainda não começou, não temos ainda dados relativos aos lotes fabricados aqui", disse.

Foto: Divulgação