

## Coronavac oferece resposta imune em 97% dos casos

A Coronavac, vacina contra a Covid-19 em desenvolvimento pelo Instituto Butantã em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, é segura e oferece resposta imune dentro de 28 dias em 97% dos casos. O resultado foi apontado em estudo publicado na terça-feira pela revista científica britânica Lancet.

Os estudos da Coronavac envolvem 13 mil voluntários no Brasil. Em Porto Alegre, a vacina está sendo testada no Hospital São Lucas da Pucrs por mais de 900 profissionais ligados à área de saúde.

A pesquisa chegou a ser suspensa no dia 9 de novembro após a morte de um voluntário. Dois dias depois, a Polícia Civil de São Paulo confirmou que a morte do voluntário ocorreu por suicídio,

nada tendo a ver com o estudo. Dessa forma, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a retomada de estudos de desenvolvimento da Coronavac no dia 11.

Caso seja comprovada a segurança e a eficácia do imunizante, o Butantã pedirá à Anvisa o registro da vacina - condição fundamental para eventual compra por parte do governo federal, como frequentemente diz o presidente Jair Bolsonaro.

O líder do Planalto e o governador do Estado, João Doria (PSDB), vivem uma guerra de braço política em torno da vacinação contra o novo coronavírus. De acordo com o Butantã, as primeiras doses devem chegar em São Paulo ainda nesta semana.

# Pfizer registra 95% de eficácia em vacina

Resultados finais do estudo mostram que imunizante é seguro

coronavírus

A vacina experimental contra a Covid-19 desenvolvida pela farmacêutica norte-americana Pfizer, em parceria com a alemã BioNTech, registrou 95% de eficácia nos resultados finais dos estudos e se mostrou segura. Na semana passada, as empresas haviam anunciado que a taxa de eficácia do potencial imunizante para o coronavírus havia sido de 90% nos resultados preliminares dos testes da fase 3.

A Pfizer também informou que planeja solicitar à Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, na sigla em inglês) uma autorização de uso emergencial da vacina nos próximos dias, o que abriria caminho para que a distribuição começasse até o final de 2020, caso a agência reguladora aprove o pedido. De 170 voluntários adultos que desenvolveram Covid-19 com pelo menos um sintoma, 162 receberam um placebo, enquanto oito receberam a vacina, disseram a Pfizer e a BioNTech. Ao todo, fizeram parte do estudo quase 44 mil indivíduos. No Brasil, São Paulo e Bahia desenvolvem testes com o imunizante.

Segundo as farmacêuticas, os pesquisadores não encontra-



Entre os efeitos colaterais está a fadiga, relatada por 3,8% das pessoas

ram nenhum problema sério de segurança na vacina, que pareceu ser bem tolerada após uma revisão dos dados de 8 mil participantes. Um efeito colateral grave foi a fadiga, relatada por 3,8% dos indivíduos, de acordo com as empresas. Além disso, 2% dos indivíduos relataram dores de cabeça. “Os resultados do estudo marcam um passo importante nesta jornada histórica de oito meses para apresentar uma vacina capaz de ajudar a acabar com esta pandemia devastadora”, disse o CEO da Pfizer, Albert Bourla.

“Continuamos avançando na velocidade da ciência para compilar todos os dados coletados até agora e compartilhar com os

reguladores em todo o mundo”, acrescentou. De acordo com um porta-voz, a Pfizer está esperando para analisar completamente os dados e compilar a documentação necessária antes de pedir a autorização à FDA.

Na terça-feira, o presidente da Pfizer no Brasil, Carlos Murillo, disse que a empresa tem avançado nas negociações com o Ministério da Saúde e que, caso um acordo seja fechado, poderia disponibilizar vacinas já no primeiro trimestre de 2021. “Estamos otimistas de que vamos chegar a um bom entendimento”, afirmou. A declaração ocorreu na saída de uma reunião na sede da pasta, em Brasília.

## Anvisa aprova rito diferenciado para registro

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou um conjunto de regras que pode acelerar a distribuição de vacinas contra a Covid-19 à população brasileira. Trata-se da chamada “submissão contínua”, procedimento pelo qual os dados técnicos dos imunizantes deverão ser encaminhados à agência conforme forem sendo gerados e não só ao final do processo. A medida simplifica o procedimento de registro dessas vacinas, dispensando etapas, mas mantendo a exigência de requisitos técnicos essenciais do produto, como “qualidade, segurança e eficácia”.

A nova instrução foi definida na terça-feira, durante reunião da diretoria colegiada da Anvisa, e está publicada no Diário Oficial da

União (DOU) de ontem. O texto já está em vigor. Na reunião, os diretores dispensaram a realização de análise de impacto regulatório e de consulta pública da norma “devido ao grau de urgência e gravidade, caracterizadas por situação de iminente risco à saúde e necessidade de atuação imediata”.

De acordo com a decisão, o procedimento de “submissão contínua” será normatizado apenas para as vacinas contra Covid-19 a serem registradas no País. “O que nós estamos propondo é uma forma exclusiva e diferenciada para tratar as vacinas referentes à Covid-19. Isso precisa estar muito claro.

Os demais produtos biológicos, novos ou não, seguirão o rito já vigente de submissão e análise”, explicou a diretora Ales-

sandra Bastos Soares durante a reunião, conforme informações publicadas no site da agência.

A Anvisa destaca que outras autoridades regulatórias de referência, como a dos Estados Unidos, da Europa, da Suíça e da China, já utilizam a submissão contínua em situações específicas.

As empresas interessadas no procedimento simplificado de registro devem aderir ao modelo seguindo instruções descritas na IN. Para usufruto do procedimento diferenciado, a empresa deve atender a dois critérios: protocolar na agência dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) referente à vacina proposta contra Covid-19 e estar com a vacina de interesse em fase 3 de desenvolvimento clínico.

