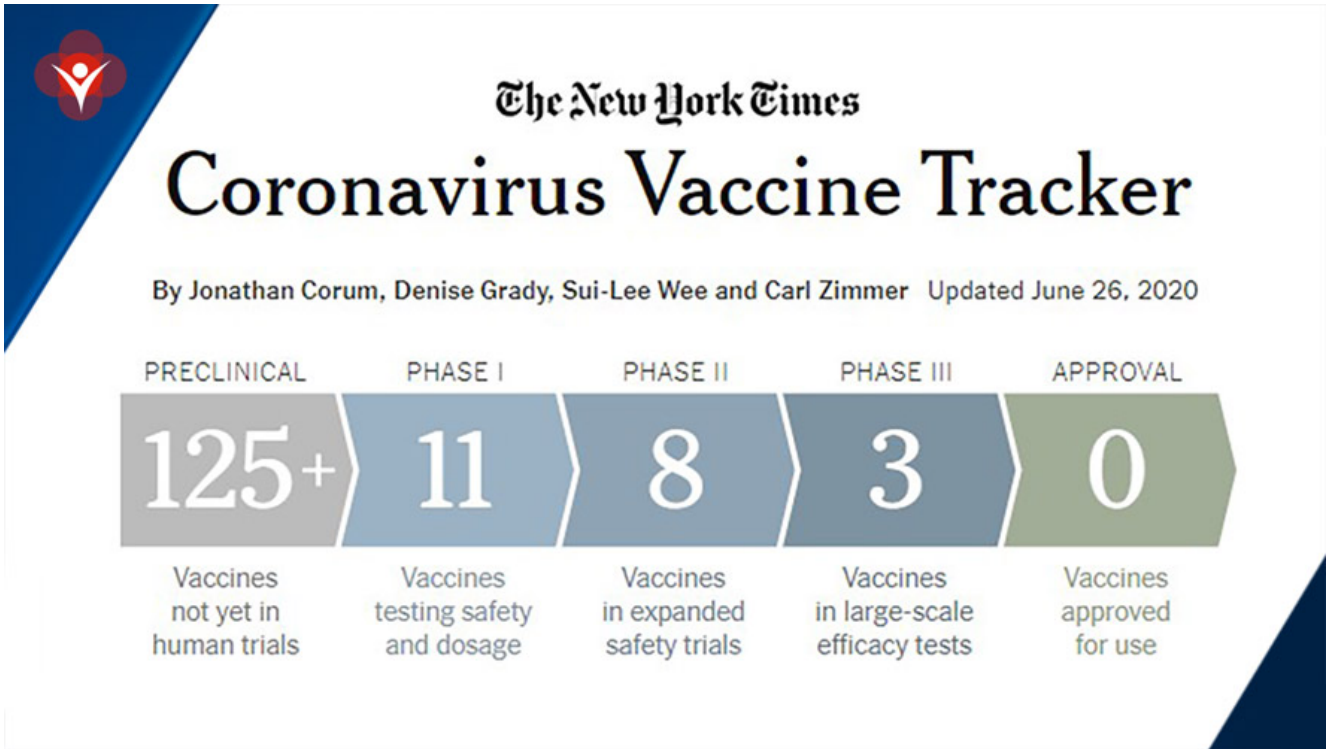




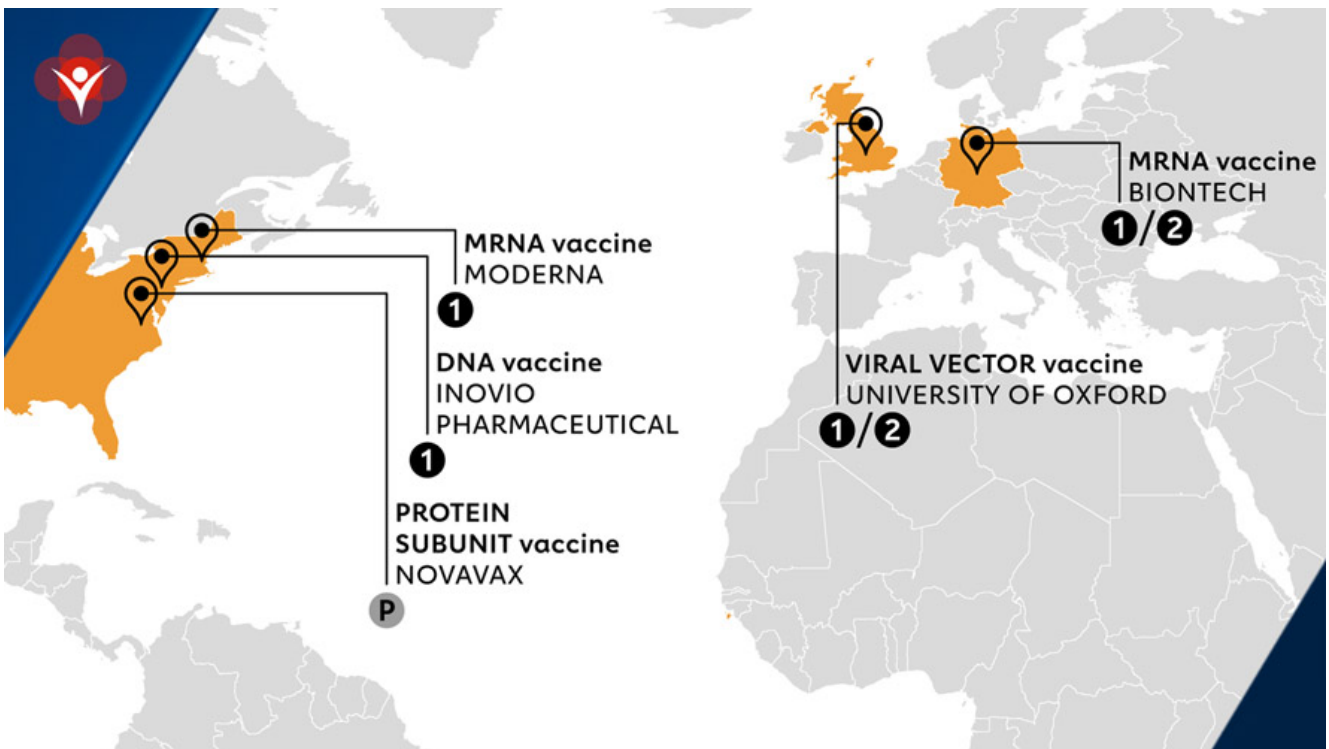
A vacina

O anúncio do acordo entre o Ministério da Saúde/Fiocruz e o Jenner Institute e Oxford Vaccine Group, da Universidade de Oxford, mais a AstraZeneca, para produção e distribuição de uma vacina contra Covid 19 mexeu com o noticiário sobre a pandemia, ao menos no Brasil. Este post mostra o panorama das vacinas Covid 19 no momento, primeiro, para depois focar apenas nas quatro ou cinco que mais interessam a nós, no Brasil - de que tipo elas são, quem as desenvolve e em que ponto do desenvolvimento estão.

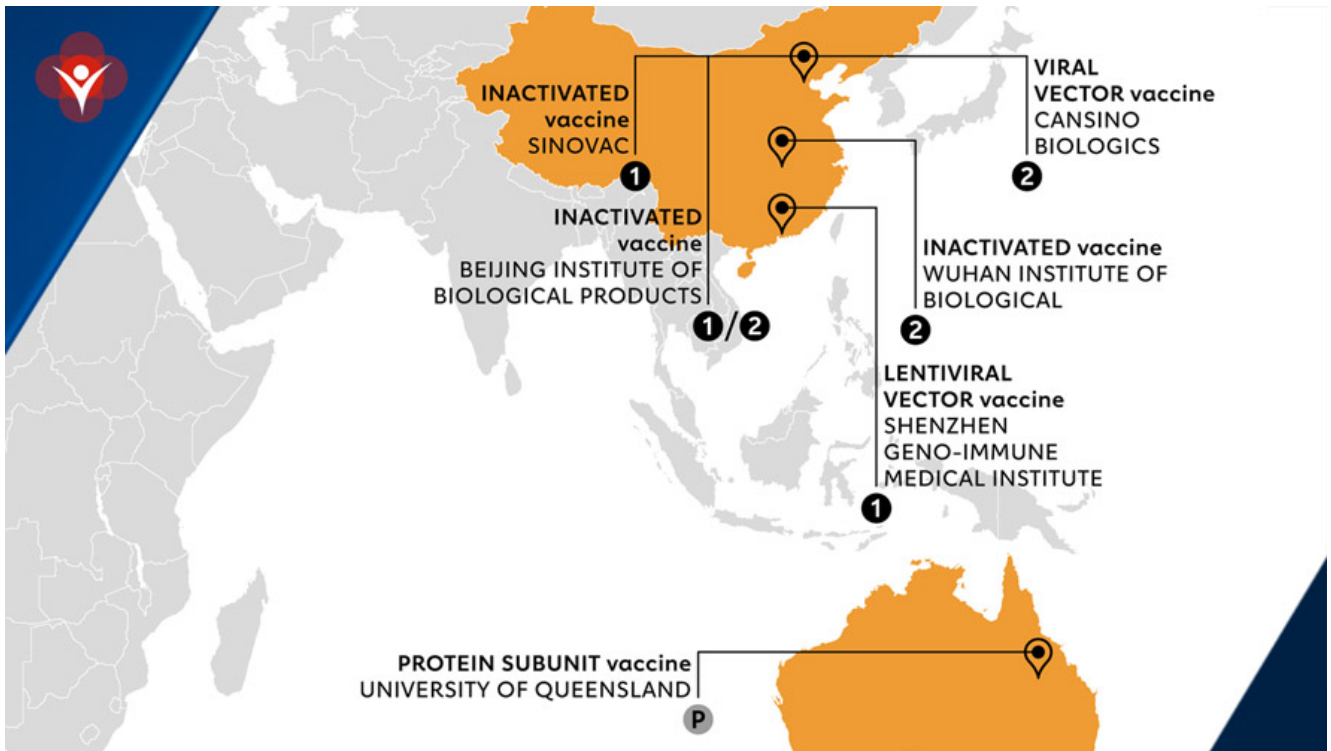
Quanto ao panorama, o mostrado semanalmente pelo *The New York Times* é garantidamente atualizado - o que muito importa no caso dos projetos de vacina Covid 19 sendo desenvolvidos pelo mundo afora, cuja conta (crescente) muda todo dia.



Das 125 vacinas Covid 19 atualmente em desenvolvimento, apenas 3 estão ingressando na Fase III. Elas estão marcadas nos dois mapas seguintes, onde aparecem também outros 9 projetos mais avançados (Fase II).



Fonte: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race>



Fonte: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race>

Antes de avançar, uma pergunta algo constrangedora: você sabe quais e quantas são as fases de desenvolvimento no caso especial (emergência, *fast track*, etc.) da Covid 19?

Se souber, por favor pule a seção seguinte. Caso contrário, aqui vai a informação:



TESTES PRÉ-CLÍNICOS: A vacina é testada em animais como camundongos ou macacos para verificar se ela produz uma resposta imune.

ENSAIOS DE **SEGURANÇA DA FASE I**: A vacina é administrada a um pequeno número de pessoas para testar a segurança e a dosagem, além de confirmar que ela estimula o sistema imunológico.

ENSAIOS EXPANDIDOS **EXPANSÃO DA FASE II**: A vacina é administrada em grupos, como crianças e idosos, para verificar variações no seu desempenho. A ideia é testar ainda mais a segurança e a capacidade da vacina de estimular o sistema imunológico.

ENSAIOS DE **EFICÁCIA DA FASE III**: Milhares de pessoas são vacinadas no intuito de ver quantos são infectados, em comparação com os voluntários que receberam um placebo. Encerrada essa etapa, é decidido se a vacina protege contra o coronavírus.

APROVAÇÃO: Os reguladores de cada país (ex.: ANVISA, no Brasil) revisam os resultados do estudo e decidem se aprovam ou não a vacina. Durante uma pandemia, uma vacina pode receber autorização de uso emergencial antes de obter aprovação formal.

FASES COMBINADAS: Algumas vacinas contra o coronavírus estão agora em testes de Fase I/II, por exemplo, nas quais são testadas pela primeira vez em centenas de pessoas.

WARP SPEED

O programa *Operation Warp Speed* do governo dos EUA investe bilhões de dólares em projetos para a descoberta de uma vacina antes mesmo de haver provas de que ela funciona. Por enquanto, são cinco empresas: Moderna, uma empresa de biotecnologia sediada em Massachusetts; a combinação da Universidade de Oxford e da AstraZeneca; e três grandes empresas farmacêuticas: Johnson & Johnson, Merck e Pfizer. Cada uma adotando uma abordagem diferente.

A seguir, os projetos de vacina Covid 19 que se encontram na Fase III (ou próximo disso) que mais deveriam nos interessar. São dois enfoques diferentes (genes e vírus) visando um mesmo fim.



GENES

Vacinas que usam um vírus para liberar genes do coronavírus nas células e provocam uma resposta imune.



A vacina vetorial ChAdOx1, desenvolvida pela Universidade de Oxford, está no estágio de planejamento dos ensaios clínicos de Fase II / III em mais de 10.000 pessoas de todo o Reino Unido, incluindo crianças e idosos.

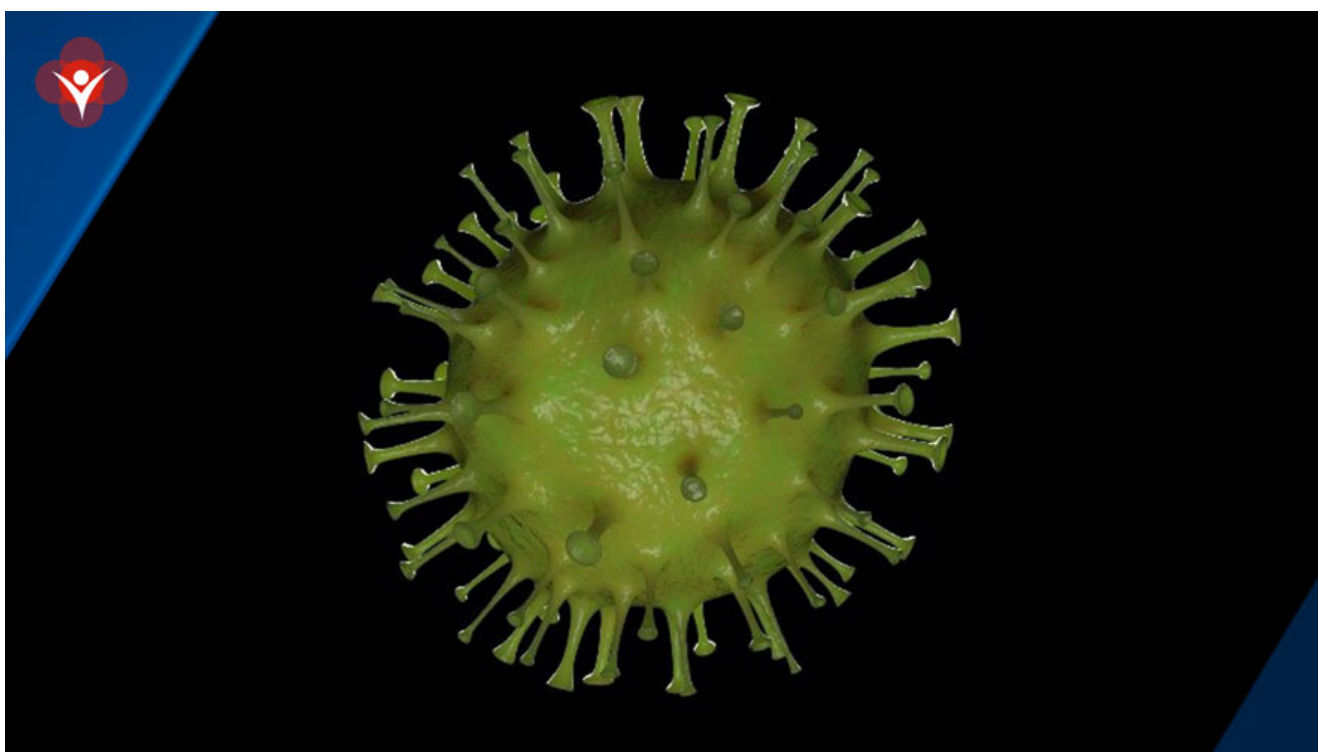
Há dois meses eu produzi um [vídeo](#) sobre esta vacina e seu desenvolvedor The Jenner Institute da University of Oxford (RU), com detalhes que a mídia não tem revelado e que ainda estão vigentes – exceto que na época a Astra Zeneca ainda não tinha embarcado na empreitada.

Juntamente com a *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), a AstraZeneca fabricará 300 milhões de doses desse candidato a vacina contra o coronavírus, antecipando que a vacina se mostrará segura e eficaz. Nesse caso, espera-se que as primeiras doses estejam disponíveis no final de 2020.

AÍ TEM COISA

No dia 13 de abril, A Merck, uma empresa alemã líder em ciência e tecnologia, e o *The Jenner Institute* [lançaram](#) as bases para a produção em larga escala de sua candidata a vacina Covid-19, ChAdOx1 nCoV-19.

Quinze dias depois, 30 de abril, foi [publicado](#) que a candidata a vacina desenvolvida pelo Jenner Institute e pelo Oxford Vaccine Group, da Universidade de Oxford, seria entregue à AstraZeneca que seria responsável pelo desenvolvimento, fabricação e distribuição mundial da vacina.



VÍRUS

Vacinas que usam uma versão enfraquecida ou inativada do coronavírus para provocar uma resposta imune.

A empresa chinesa Sinopharm está iniciando os testes da Fase III



中国医药集团



Ela anunciou em junho que, em parceria com os Emirados Árabes Unidos, testaria a eficácia de uma vacina contra vírus inativada no estado do Golfo.



murdoch
children's
research
institute



A vacina Bacillus Calmette-Guerin já existe. Ela foi desenvolvida no início dos anos 1900 como uma proteção contra a tuberculose. O Instituto de Pesquisa Infantil Murdoch, na Austrália, está conduzindo um estudo de Fase III, e vários outros estudos estão em andamento para verificar se a vacina protege parcialmente contra o coronavírus.



A empresa chinesa privada Sinovac Biotech está testando uma vacina inativada chamada CoronaVac. Em 13 de junho, a empresa anunciou que os ensaios da Fase I / II em 743 voluntários não encontraram efeitos adversos graves e produziram uma resposta imune. Sinovac está preparando ensaios de Fase III na China e no Brasil e está construindo uma instalação para fabricar até 100 milhões de doses anualmente. O governador de São Paulo, João Doria (PSDB), anunciou recentemente um acordo entre o laboratório chinês e o Instituto Butantã para a produção de uma vacina para a Covid 19, que prevê teste em nove mil voluntários brasileiros.



Vacina MRNA da MODERNA, EUA

Moderna é uma pequena empresa sediada em Cambridge, Massachusetts (EUA) e financiada pelo *The National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID), que faz parte do *US National Institutes of Health*. A vacina foi [testada](#) em ensaios de Fase 1 em voluntários do *Kaiser Permanente Washington Research Institute*, em Seattle (EUA).

Agora, a Moderna iniciou os testes da Fase 2 em participantes de uma ampla faixa de idades. A empresa espera que os testes da Fase 3 comecem em julho. Contudo, enquanto a Moderna explodiu na mídia, e em Wall Street, [especialistas](#) em vacinas dizem que Moderna não produziu dados críticos para avaliar a vacina Covid 19. *The National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID), não participou do anúncio, nem quis comentá-lo.

Para maiores detalhes, veja o post: "[Coronavírus: como funcionam as duas vacinas contra covid-19 que serão testadas em brasileiros](#)", da BBC News.