

Biontech e C<sup>ia</sup>.

## Como vai mundo na corrida pela vacina

O resultado intermédio do estudo da Biontech traz perspectivas optimistas também para outros projectos de vacina para o coronavírus. Mas em que ponto estão estes? E quando chegará uma vacina ao mercado? Traçamos aqui um panorama geral.

De Julia Köppe e Julia Merlot

11.11.2020



Doses de vacina: resultado intermédio é um bom sinal e não apenas para a Biontech

Foto: skaman306 / Getty Images

«Muito sinceramente, é a melhor notícia que recebi desde 10 de Janeiro», escreveu o virologista Florian Krammer da Icahn School of Medicine do Hospital Mount Sinai, nos [EUA](#), na segunda-feira, no *Twitter*. Leif Erik Sander, investigador no Charité, explicou [na entrevista à SPIEGEL](#) que sentiu alegria e alívio.

As reacções ao primeiro resultado intermédio para uma potencial vacina para o coronavírus na Fase III dos ensaios dificilmente poderiam ser melhores. Segundo a análise apresentada, a vacina da Biontech e da Pfizer impede pelo menos 90 por cento dos casos de Covid-19. É um valor claramente melhor do que se esperava.

Contudo, estes resultados não são uma mensagem de êxito apenas para a Pfizer e a Biontech, já que despertam também as esperanças noutros projectos de vacina que se encontram na derradeira Fase III. Traçamos aqui um panorama geral da situação da investigação em todo o mundo.

### Quais serão as próximas vacinas?

É verdade que a Biontech e a Pfizer foram as primeiras a divulgar resultados intermédios de um estudo de Fase III, mas outras dez vacinas estão já nesta última e decisiva fase de estudo. Cada uma delas será testada em milhares de indivíduos para verificar se são seguras, toleráveis e eficazes.

### Avaliação clínica do desenvolvimento das vacinas em três fases

Até que uma vacina possa ser autorizada, tem de passar por três fases de avaliação clínica. Para que o Instituto Paul Ehrlich aprove uma potencial vacina para ensaios clínicos em seres humanos, o fabricante tem primeiro de apresentar dados que comprovem que a substância já foi suficientemente testada na prática — por exemplo, em experiências com animais.

**Fase I:** A vacina é administrada a um pequeno grupo de voluntários saudáveis. Observa-se se a substância alcança o local-alvo no organismo e se não ocorrem efeitos secundários agudos.

**Fase II:** Só depois de se ter cumprido a Fase I com êxito se poderá administrar a vacina na Fase II, a um número maior de participantes retirados dos grupos de risco. No caso da Covid-19, serão pessoas idosas ou pessoas com doença prévia. Nesta fase, testa-se a eficácia da vacina na prevenção da doença, bem como a dosagem correcta.

**Fase III:** Em seguida, a vacina pode ser testada num grupo representativo de voluntários — são vacinadas até dez mil pessoas. Na Fase III são confirmadas a eficácia, a segurança e a dosagem da vacina. Podem aqui ser excluídos os resultados indesejáveis, como, por exemplo, uma evolução especialmente grave da doença causada pela administração da vacina.

Entre as candidatas encontramos quatro vacinas da China e uma da Rússia. Sobre estas praticamente não existem informações (leia mais sobre esse tema em baixo). É improvável que venham a ser autorizadas na Europa. Restam assim mais seis candidatas:

- O grupo farmacêutico Moderna, dos EUA, entrou na fase decisiva do estudo **quase ao mesmo tempo que a Biontech e a Pfizer**. Prevê-se assim que a Moderna seja a próxima a divulgar os resultados dos seus ensaios. Tal como no caso da Biontech, esta vacina baseia-se **na chamada tecnologia de mRNA**. A vacina transporta apenas um pedaço do genoma viral para a célula humana. A própria célula produz então, idealmente, uma proteína específica do patógeno, que não provoca doença, mas que leva o sistema imunitário a activar as defesas que depois atacam efectivamente o vírus.
- O grupo farmacêutico britânico e sueco AstraZeneca está a trabalhar com a **Universidade de Oxford numa espécie de vacina «às cavalitas»**, uma chamada vacina vectorial. Neste processo, a parte do genótipo do coronavírus não é directamente injectada, mas sim dentro de um vírus da constipação enfraquecido. O presidente da AstraZeneca, Pascal Soriot, disse no início de Novembro, numa entrevista à *Bloomberg*, que prevê ter os primeiros resultados até ao final do ano.
- Também o grupo estadunidense Johnson & Johnson participa na corrida com uma vacina vectorial e pretende **igualmente apresentar os primeiros resultados até ao final do ano**. Ao contrário das outras potenciais vacinas para a Covid-19 na Fase III, uma dose da vacina deverá ser suficiente para gerar uma resposta imunitária.
- No final de Outubro, também a **empresa indiana Bharat Biotech**, com o apoio das autoridades indianas, deu início a estudos de Fase III com uma vacina vectorial. Em Julho surgiram indicações de que a vacina estaria disponível já em Agosto. Todavia, a Bharat Biotech comunicou posteriormente que a vacina não estará pronta para administração em massa antes do início de 2021.
- Até agora, a candidata a vacina da Novavax tem tido uma reduzida exposição pública. A empresa dos EUA está a criar a proteína específica do coronavírus em laboratório. Este é o principal ingrediente da vacina. Dado que a vacina contém apenas fracções do patógeno, que não se conseguem reproduzir, é também **designada por vacina inactivada**. A substância está já a ser testada na Grã-Bretanha. **Os primeiros resultados poderão estar disponíveis no início do ano que vem**. Além do mais, deverá ser realizada mais uma série de estudos de Fase III ainda em Novembro, nos EUA.

- O Murdoch Children's Research Institute, na Austrália, não desenvolveu uma vacina própria contra o coronavírus, mas está a testar uma vacina que foi desenvolvida há mais de cem anos contra a tuberculose. Contudo, o seu efeito protector contra a tuberculose era de apenas 50 a 80 por cento. A vantagem da vacina reside possivelmente no facto de **desencadear uma reacção imunológica inespecífica** dirigida a todos os possíveis vírus — e quem sabe também contra o coronavírus.

### Que diz o êxito da Pfizer e da Biontech acerca das hipóteses de as outras vacinas serem bem-sucedidas?

O que esta vacina tem de especial é o facto de se basear na tecnologia de mRNA. É uma tecnologia que tem vindo a ser investigada há alguns anos, mas até agora não tinha sido aprovada nenhuma vacina humana com base neste mecanismo.

Possível vantagem destas vacinas: como funcionam sem usar um vírus enfraquecido como veículo, poderão causar menos efeitos secundários. Simultaneamente, no entanto, questionava-se se as informações genéticas do vírus poderiam gerar efectivamente uma resposta imunitária robusta.

Os primeiros resultados intermédios positivos geram a esperança de que também outras vacinas de mRNA poderão funcionar. «A mensagem geral é a de que um princípio totalmente novo de vacinação com base em vacinas de mRNA ajustadas na perfeição comprovou pela primeira vez a sua eficácia», disse, ao Science Media Center, Clemens Wendtner, infectologista na Klinikum Schwabing, em Munique.

Também para a **maioria das outras candidatas a vacina** os resultados da Biontech são motivo de esperança, já que também estas visam uma área muito específica do patógeno: a proteína spike, que o coronavírus usa para penetrar nas células humanas.

«A proteína *spike* do vírus transporta apenas um *placard* de néon a piscar em que se lê: Estou pronto a receber a vacina», escreve o conhecido médico estadunidense Eric Topol no *Twitter*. Segundo ele, o grau de eficácia é surpreendente e um bom sinal para todas as vacinas com o mesmo objectivo.

Artigo original: [https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/coronavirus-nach-biontech-erfolg-wo-die-weltweite-impfstoffsuche-steht-a-3876449c-0459-4d1d-abf5-69f9f859fe97?sara\\_ecid=nl\\_upd\\_1jtzCctmXpVo9GAZr2b4X8GquyeAc9&nlid=rllbdrav](https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/coronavirus-nach-biontech-erfolg-wo-die-weltweite-impfstoffsuche-steht-a-3876449c-0459-4d1d-abf5-69f9f859fe97?sara_ecid=nl_upd_1jtzCctmXpVo9GAZr2b4X8GquyeAc9&nlid=rllbdrav)

Pura Communications – Tradutora: Ana Pinto Mendes