



12/11/2020 19:30 - Pfizer planeja ter mais de 1,3 bilhão de vacinas contra covid em 2021



A farmacêutica Pfizer espera obter o registro de sua vacina contra a covid-19 na Food and Drug Administration (FDA, agência do Departamento de Saúde dos Estados Unidos) em dezembro, o que permitiria iniciar a vacinação nos Estados Unidos ainda neste ano. Ao participar de um simpósio online promovido pela Academia Nacional de Medicina, o presidente da companhia no Brasil, Carlos Murillo, adiantou que 50 milhões de doses estarão disponíveis já neste ano, e o total para o ano que vem chega a 1,3 bilhão de doses para todo o mundo.

"No caso do Brasil, ainda estamos trabalhando fortemente com o governo brasileiro para tentar acelerar a disponibilidade o mais rápido possível. Tenho esperança de que no primeiro trimestre do próximo ano poderíamos estar contando com essa vacina disponível no Brasil", disse

Murillo, que explicou que a empresa e o governo ainda estão em negociação.

A previsão da Pfizer é de que os requisitos exigidos pela agência reguladora americana para completar a solicitação de registro devem ser cumpridos na terceira semana de novembro. A partir daí, a avaliação da FDA deve durar cerca de um mês e a concessão do registro de uso emergencial ainda em 2020.

Os testes clínicos da Pfizer/Biontech envolvem cerca de 44 mil pessoas, sendo 3 mil no Brasil. Uma das exigências da FDA é que metade dos participantes do estudo tenha recebido a vacina há pelo menos dois meses. A outra exigência é que ao menos 164 pessoas que participaram do estudo desenvolvam a doença, já que metade dos voluntários não foi imunizada.

A importância de aplicar placebo em metade dos participantes do estudo é comparar se o grupo vacinado de fato ficou protegido, já que se expôs à doença na mesma região e no mesmo período que os pacientes não imunizados. Quando divulgou os resultados preliminares no início desta semana, que apontaram eficácia de mais de 90%, o número de voluntários que desenvolveram covid-19 estava em 94.

Testes

A vacina em desenvolvimento pela Pfizer, em parceria com a alemã Biontech, está em testes clínicos no Brasil desde julho e também precisará de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim como a autoridade regulatória europeia, a Anvisa adotou um modelo de submissão contínua, em que os documentos exigidos para o registro começam a ser avaliados em etapas, antes da conclusão dos experimentos.

Segundo Murillo, a partir da conclusão dos testes de fase 3, ainda este mês, todos os documentos serão encaminhados para a Anvisa.

A empresa ainda negocia com o governo brasileiro a possibilidade de fornecer a vacina ao Sistema Único de Saúde (SUS). Diferentemente das vacinas da Sinovac e da AstraZeneca/Oxford, o acordo não deve prever transferência de tecnologia em um primeiro momento, porque, segundo Murillo, a Pfizer e a Biontech optaram por concentrar a produção em suas plantas nos Estados Unidos e na Alemanha durante a pandemia.

"Na primeira etapa, a produção é centralizada. É a forma mais rápida de sair com a vacina. Passada a pandemia, a Pfizer vai avaliar e ver opções que permitam, como o Brasil, fazer a transferência de tecnologia".

Por ainda estar em negociação com o governo brasileiro, o executivo preferiu não revelar o preço da vacina, mas adiantou que há três faixas de preço oferecidas ao mercado global: uma para os países desenvolvidos, uma para os países de renda média, como o Brasil, e uma para os países mais pobres. Segundo Murillo, a Pfizer investiu 2 bilhões de dólares de recursos próprios no desenvolvimento da vacina.

Refrigeração

A tecnologia inédita da vacina Pfizer/Biontech, de RNA mensageiro, traz um desafio para a logística: as doses precisam ser refrigeradas em freezers muito mais potentes que os disponíveis em postos de vacinação. Para contornar o problema, a farmacêutica tem trabalhado com parceiros para desenvolver uma embalagem especial que, apenas com gelo seco, consegue conservar a vacina a menos 70 graus centígrados (°C) por até 15 dias.

"Os avanços da ciência estão sendo vistos na parte da vacina e também na parte logística", disse Murillo, que já apresentou a embalagem

ao governo brasileiro. "Não é um tema simples e tampouco resolve a logística, mas muda muito o esquema de pensar que um país precisaria, para cada centro de vacinação, ter um ultrafreezer".

A proposta da farmacêutica é negociar as embalagens junto com as vacinas, para que possam ser entregues dessa forma nos postos de vacinação. Depois da retirada dessa caixa, a vacina pode ficar em um refrigerador comum por até cinco dias.

Fonte: Agência Brasil

Notícias RO