

"Prometeram-nos algo que é irrealista: uma vacina em alguns meses"

Com os ensaios da vacina da AstraZeneca/Universidade de Oxford suspensos, o cientista Miguel Castanho lembra que o recorde de produção de uma vacina é de quatro anos. Virologista Pedro Simas sublinha que esta medida é uma garantia de que a futura vacina - e há quase 200 em testes - será segura.

Susete Francisco

10 Setembro 2020 — 01:00



Recorde mundial de obtenção de uma vacina está em quatro anos, sublinha o bioquímico Miguel Castanho.

A suspensão da fase 3 dos ensaios clínicos da vacina contra a covid-19 que está a ser desenvolvida pela farmacêutica AstraZeneca e pela Universidade de Oxford é um acontecimento "comum" no processo de desenvolvimento de uma vacina. Mas vem mostrar que **os prazos que estão a ser apontados para a disponibilização de uma vacina são "irrealistas"**, diz Miguel Castanho, investigador principal do Instituto de Medicina Molecular (IMM). E este percalço terá como provável consequência, acrescenta, um atraso relativamente aos prazos que estavam a ser postos em cima da mesa para disponibilização de uma vacina e que apontavam, no melhor dos cenários, já para o final deste ano.

O investigador diz que a deteção de um caso de reação adversa grave entre os indivíduos que estão a testar a vacina (mas que não se sabe ainda se está correlacionado) "não surpreende". "É relativamente comum isto acontecer no desenvolvimento de uma vacina,

de um medicamento" e é, aliás, uma das razões que explicam o longo e moroso processo de investigação e testes. **"Uma vacina, em média, demora 15 anos a ser desenvolvida.** Não é porque os cientistas sejam todos incompetentes ou todos preguiçosos, é porque estes casos acontecem, é preciso repensar, reanalisar os dados, voltar atrás. Eventualmente é preciso reformular", diz o bioquímico do IMM. "O que acontece é que nos prometeram a vacina em tempo recorde, prometeram-nos algo que é irrealista: uma vacina em alguns meses, estando **o recorde mundial de obtenção de uma vacina em quatro anos**", sublinha Miguel Castanho.

A cientista chefe da Organização Mundial de Saúde, Soumya Swaminathanaúde, veio dizer ontem que só os grupos de risco deverão ter acesso a uma vacina em 2021. Para a maioria da população só deverá ficar disponível em 2022.



Miguel Castanho dirige o Laboratório de Bioquímica de Desenvolvimento de Fármacos e Alvos Terapêuticos no Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, em Lisboa.
© Filipa Bernardo/Global Imagens

A vacina da AstraZeneca é precisamente a que está na linha da frente das atuais negociações na União Europeia (UE) no sentido de adquirir uma vacina para todo o espaço da UE - **é uma das que estão em fase mais avançada e já foi objeto de um contrato, a nível europeu, que contempla 300 milhões de unidades destinadas aos países da UE.** Deste total, 2,3% caberão a Portugal - 6,9 milhões de vacinas. Se "vier a ser autorizada e estiver disponível" a vacina poderá ser disponibilizada num período que vai "desde o final deste ano, princípio de 2021, até meados de 2021", disse na última segunda-feira o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na reunião sobre a situação epidemiológica no país que voltou a juntar especialistas e decisores políticos.

Na tarde desta quarta-feira o Infarmed emitiu um comunicado sublinhando que "se aguardam as conclusões sobre a reação adversa e a sua relação com a administração da vacina". Voltando a garantir que **"nenhuma das vacinas para a covid-19 poderá ser disponibilizada sem ter sido sujeita a uma avaliação de segurança e eficácia"**, a autoridade nacional do medicamento diz que "esta suspensão é demonstrativa do rigor" deste processo. O mesmo disse o presidente da instituição, Rui Santos IVO, durante a conferência de imprensa da DGS, garantindo que a avaliação que agora se seguirá sobre este caso de reação adversa "faz parte das boas práticas da investigação clínica".

Uma opinião partilhada por Miguel Castanho, e também pelo virologista Pedro Simas: "Isto demonstra que o sistema está a funcionar e que se pode confiar" na futura vacina que vier a ser disponibilizada. E a confiança é um dado fundamental - **"a vacinação é a melhor e mais eficiente medida de saúde pública a seguir à água potável"**.

Suspensão vai atrasar o aparecimento de uma vacina?

Miguel Castanho considera que esta suspensão dos ensaios da vacina da AstraZeneca vai refletir-se não só nesta vacina, mas também noutras. **"Acho que o que vai acontecer agora é um atraso no desenvolvimento das vacinas em geral**, não só porque esta era uma das mais avançadas, uma das candidatas a ser das primeiras, como pelo facto de a outra vacina que estava a par desta, a vacina russa, usar o mesmo princípio de funcionamento. E se se criam reservas em relação a esta, também se criam reservas em relação à russa."

Já quanto às restantes não se cria uma dúvida automática, acrescenta, na medida em que seguem outras fórmulas. "Mas tal como aconteceram problemas nesta, também podem acontecer nas outras."

Pedro Simas é mais otimista e diz esperar que os ensaios possam ser retomados em breve, o que significaria que foi afastada a hipótese de uma relação entre a reação adversa e a vacina. **"Se se vier a demonstrar que o caso não teve nada que ver com a vacina, o atraso é insignificante.** Se houver provas de que é uma reação adversa à vacina, ou uma causa provável, então aí a vacina não podia prosseguir", sublinha o epidemiologista, mas lembrando que há outras também já numa fase avançada de ensaios.



Virologista Pedro Simas.

© Gerardo Santos/Global Imagens

De acordo com os [dados mais recentes da Organização Mundial de Saúde](#) há atualmente 179 vacinas em desenvolvimento, das quais 34 estão em fase de avaliação clínica (ou seja, já estão a ser testadas em pessoas) e nove estão na última fase de testes, o patamar prévio antes de serem sujeitas à autorização das autoridades de saúde. Mas dizer que estão na última fase está muito longe de ser sinónimo de que a vacina está iminente.

"A fase 3 não é um proforma, é precisamente ao contrário. É quando aparecem os dados reais, quando se faz a prova dos nove", diz Miguel Castanho, explicando as três fases dos ensaios clínicos.

Na fase 1, que é uma fase preliminar, "só se testa segurança e princípio de ação" - se não há efeitos adversos graves em ninguém, sendo que o universo testado é limitado e composto por indivíduos jovens e saudáveis. Por outro lado, esta primeira fase serve também para testar se a administração da vacina levou à produção de anticorpos (o que não é um sinónimo automático de imunidade, que só será testada mais tarde).

Acontece que há muitos efeitos adversos que são graves, mas não são muito comuns. É na fase 2 e, sobretudo na 3 que esta hipótese é testada: "Só na fase 2/3 é que vamos testar essas formulações em muita gente. Se houver um efeito adverso que é relativamente raro ele aparecerá. Estatisticamente, se existir, vai aparecer." E não é

totalmente improvável que isso aconteça: "Perdi a conta ao número de candidatos a vacinas contra o VIH que falharam na fase 3. **Morrer na praia, infelizmente, não é uma coisa rara no desenvolvimento de medicamentos e de vacinas.**"

O vírus "não tem calendário político"

A informação de que os ensaios da vacina da Universidade de Oxford foram suspensos devido a uma reação adversa grave num voluntário, no Reino Unido, foi avançada pelo *site* de jornalismo de saúde [Stat News](#), citando um porta-voz da farmacêutica segundo o qual os ensaios foram suspensos para proceder a uma "revisão dos dados de segurança". A notícia original não avança qual o tipo de reação adversa em causa - embora diga que o paciente deve recuperar -, mas o *The New York Times* noticiou entretanto que se trata de mielite transversa, uma doença neurológica da medula espinal que é relativamente rara. Agora, trata-se de saber se a doença está relacionada com a vacina.

Segundo o editor de saúde da BBC é a [segunda vez que os ensaios clínicos desta vacina são suspensos](#).

Miguel Castanho fala numa "politização" em torno da questão das vacinas e repete que **"muito provavelmente os prazos para a criação da vacina vão estar mais próximos dos prazos normais** e não serão prazos absolutamente recorde, como nos criaram a expectativa".

"No início da pandemia falava-se numa vacina para setembro, para este mês. Entretanto esses prazos têm vindo a ser dilatados e agora estávamos no final do ano." Prazos com muito pouco de científico: "Trump até já queria a vacina para antes das eleições, como se estivéssemos a falar de algo que fosse próprio do calendário político. A questão da vacina tinha chegado a uma politização tal que **se achava que o vírus devia obedecer a um calendário político.**"

Numa resposta às preocupações que se levantam sobre eventuais pressões de Trump para autorizar uma vacina antes das presidenciais de novembro, nove empresas que estão a trabalhar no desenvolvimento de vacinas divulgaram esta terça-feira um acordo que reflete um compromisso público de respeito pelo rigor científico. "Nós, **as empresas biofarmacêuticas signatárias, assumimos o compromisso de continuar a desenvolver e a testar potenciais vacinas contra a covid-19 no respeito por elevadas normas éticas e princípios científicos rigorosos**", declararam em comunicado conjunto os diretores gerais das farmacêuticas AstraZeneca, BioNTech, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme, Moderna, Novavax, Pfizer e Sanofi.