A CIÊNCIA VENCERÁ

Simpósio: Vacinas e Covid-19: Qual, como, quando e em quem? Medicina, mercado, política e sociedade

Carlos Murillo

- Como uma das maiores empresas farmacêuticas do mundo, a Pfizer tem três focos principais de atuação durante a pandemia da COVID-19: proteger seus funcionários e colaboradores; manter o abastecimento regular de medicamentos que garantam aos pacientes, especialmente àqueles em condições crônicas, as condições adequadas para prosseguir com seus tratamentos; e investir na pesquisa e desenvolvimento como forma de contribuir com avanços para combater a doença, tanto a partir de vacinas para a prevenção ou de medicamentos para o tratamento.
- Estamos trabalhando para encontrar oportunidades de otimizar o tempo por meio de uma abordagem multifacetada, com uma profunda colaboração e parceria de todo o ecossistema de inovação em saúde, que envolve comunidade acadêmica, parceiros do próprio setor farmacêutico, formuladores de políticas públicas e órgãos reguladores.
- Acreditamos que a melhor maneira de abordar a COVID-19 é reunir os recursos e o conhecimento de toda a indústria farmacêutica. Por isso, em março de 2020, a Pfizer apresentou um plano com cinco medidas pedindo a colaboração da indústria biofarmacêutica no combate ao novo coronavírus:
 - o Compartilhamento de ferramentas e ideias: A Pfizer se compromete a disponibilizar as ferramentas vitais que desenvolve em uma plataforma de acesso livre para a comunidade científica e a compartilhar as informações e aprendizados obtidos com outras empresas em tempo real para desenvolver mais rapidamente terapias e vacinas.
 - o Convocação do pessoal: A Pfizer criou uma equipe tática especial composta por seus principais virologistas, biólogos, químicos, clínicos, epidemiologistas, especialistas em vacinas, cientistas farmacêuticos e outros grandes especialistas para focar exclusivamente em uma solução para esta pandemia.
 - o Utilização de nossa expertise em desenvolvimento de medicamentos: Diversas

empresas menores de biotecnologia estão verificando a atividade de compostos ou terapias existentes contra o vírus causador da COVID-19, mas algumas não possuem experiência em estágios finais de desenvolvimento e nos procedimentos dos complexos sistemas regulatórios. A Pfizer se compromete a compartilhar sua expertise em desenvolvimento clínico e em assuntos regulatórios para auxiliar com as descobertas mais promissoras criadas por essas companhias.

- o Disponibilização da capacidade de produção: Como um dos maiores produtores de vacinas e produtos terapêuticos, a Pfizer está assumindo o compromisso de utilizar quaisquer capacidades de produção adicional e de potencialmente transferir a produção para auxiliar outros a colocar mais rapidamente esses grandes avanços que salvam vidas nas mãos dos pacientes o mais rapidamente possível.
- o Melhora na rapidez de respostas futuras: A Pfizer está conversando com órgãos para criar uma equipe intersetorial de resposta rápida composta por cientistas, médicos e técnicos capazes de se mobilizarem imediatamente mediante o surgimento de futuras epidemias.
- Por séculos, as vacinas têm salvado milhões de vidas e mudaram o curso da história. Estamos certos de que isso

acontecerá novamente e que a ciência vencerá essa batalha.

- A Pfizer possui um histórico de pesquisa e desenvolvimento de vacinas. Há mais de 130 anos, contribuimos com a erradicação total ou parcial de doenças infecciosas fatais, como a varíola e a pólio. Criamos novas vacinas baseadas em novos sistemas de aplicação e tecnologias que ajudam a prevenir infecções bacterianas. E, hoje, temos esperança de que, juntamente com outras empresas biofarmacêuticas, estejamos prestes a fazer história novamente com o desenvolvimento bem-sucedido de uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19.
- Por meio de um acordo de colaboração global entre a Pfizer e a alemã BioNTech, realizou um programa robusto e exclusivo de desenvolvimento clínico para a potencial vacina BNT162.
- As pesquisas se baseiam em potenciais vacinas de mRNA, que carregam instruções para as células do corpo produzirem determinadas proteínas. Elas atuam introduzindo nas células do organismo a sequência de RNA mensageiro, que contém a receita para que essas células produzam uma proteína específica do vírus.
- Diferentemente das vacinas convencionais — que levam meses para se desenvolver e são produzidas por meio do

crescimento de formas inativadas do vírus — as vacinas de mRNA (RNA mensageiro) podem ser fabricadas rapidamente usando o código genético do patógeno.

- O desenho da fase 1/2 do estudo permitiu a avaliação de várias vacinas experimentais simultaneamente, a fim de identificar a candidata mais segura e potencialmente mais eficaz em um número maior de voluntários, de forma a facilitar a apresentação dos dados para as autoridades regulatórias em tempo real.
- A partir de uma extensiva revisão dos dados pré-clínicos e clínicos das fases 1/2, a Pfizer e a BioNTech optaram por avançar com a BNT 162b2 para a fase 2/3. O estudo foi iniciado no final de julho e inclui o Brasil como um dos poucos países a participarem do estudo.
- Os testes no Brasil estão sendo conduzidos em duas localidades: em São Paulo, no CEPIC - Centro Paulista de Investigação Clínica, e na Bahia, na Instituição Obras Sociais Irmã Dulce, com aproximadamente 3 mil voluntários participantes.
- Dados da primeira análise interina realizada do estudo de fase 3 da potencial vacina da Pfizer/BioNTech contra a COVID-19 indicam uma taxa de eficácia acima de 90% em participantes sem evidência de infecção prévia por SARS-CoV-2, 7 dias após a segunda dose.
- Isso significa que a proteção é alcançada 28 dias após o início da vacinação, que consiste em um esquema de 2 doses. Conforme o andamento da pesquisa, a porcentagem final de eficácia da vacina pode variar.
- Continuaremos a coletar dados adicionais à medida que o estudo continua. Os participantes continuarão a ser monitorados para proteção e segurança de longo prazo por mais dois anos após a segunda dose.
- A submissão dos dados do estudo à FDA (Autoridade Sanitária dos EUA) para autorização de uso de emergencial nos Estados Unidos ocorrerá logo após os resultados de segurança exigidos serem alcançados, previsto para ocorrer no final de novembro/2020. No caso do Brasil, a Pfizer trabalhará em parceria com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para fornecer todos os dados necessários para avaliação. O pedido de aprovação do registro no Brasil dependerá da submissão de dados de eficácia de segurança que deverão ser considerados aceitáveis pela ANVISA.
- A Pfizer também está avaliando outras opções terapêuticas para apoiar os pacientes já infectados pela COVID-19. Nosso programa de pesquisa busca atingir a atividade antiviral por meio da

inibição da protease SARS-CoV2. Esta proteína / enzima é essencial para o vírus se replicar. Com efeito, se o inibirmos, o vírus deixará de se multiplicar. Dados de vários laboratórios confirmaram que nossa molécula líder e alguns análogos são inibidores potentes da protease SARS-CoV2.

- Dados preliminares de vários laboratórios confirmaram a eficácia em ensaios antivirais padrão COVID-19 conduzidos em células Vero, que são comumente usados em triagem antiviral. Estamos agora realizando perfis antivirais adicionais em células relevantes para a doença COVID-19, avaliando a adequação da molécula para administração IV e avaliando o perfil toxicológico.
- Devido à urgência do assunto, estamos nos desafiando a levar adiante esta pesquisa em um período de tempo acelerado, o que envolve pensar criativamente sobre quais passos podemos dar em paralelo. Embora nossos resultados ainda sejam preliminares, estamos tomando medidas para garantir que possamos avançar com o desenvolvimento o mais rápido possível. Esperamos estar na fase clínica o mais tardar no final de 2020.