

# ESTRATÉGIA PARA APROVAÇÃO

Em meio a incertezas, São Paulo anuncia o plano estadual de vacinação

Carlos Fioravanti

**E**m 14 de dezembro, o diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, anunciou em uma entrevista coletiva o início da análise primária de dados da terceira fase dos testes clínicos de avaliação da eficácia da candidata a vacina CoronaVac, produzida pela empresa chinesa Sinovac. O número de pessoas infectadas com o vírus havia chegado a 151, mais do que o mínimo estatisticamente requerido para avaliar a capacidade da formulação em gerar anticorpos contra a Covid-19.

O objetivo do início da análise dos resultados, antes de concluída a fase 3, era acelerar o pedido de registro emergencial e definitivo da vacina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), etapa indispensável para sua aplicação em larga escala. Em paralelo, a Sinovac enviaria os dados, com o mesmo objetivo, à agência chinesa. “Confiamos na qualidade dos dados e na interlocução com a Anvisa, acreditamos na aprovação, mas se necessário usaremos o registro na China para solicitar o reconhecimento também no Brasil”, comentou Covas em outra coletiva, no dia 21.



A CoronaVac começou a ser envasada em dezembro pelo Instituto Butantan

Em 23 de dezembro, em uma coletiva acompanhada pelo YouTube por 4.400 pessoas, ele adiou a apresentação dos dados sobre a eficácia da CoronaVac nos testes clínicos fase 3, com 12,4 mil participantes, inicialmente previstos para serem divulgados em outubro e, depois, em meados de dezembro. Declarou: “Atingimos o limiar da eficácia que permite a solicitação do registro”. Segundo ele, a Sinovac pediu para adiar a divulgação dos resultados por 15 dias para que pudesse examinar os dados e unificar os resultados dos testes feitos em vários países. A CoronaVac é uma das três vacinas experimentais que o governo chinês adotou em um programa de uso emergencial e está aplicando em cerca de 1 milhão de pessoas. Além do Brasil, está sendo testada na Indonésia e na Turquia.

Havia uma grande expectativa pelos resultados dos testes da fase 3 porque a CoronaVac poderia ser distribuída mais facilmente que as vacinas da Pfizer e da Moderna, que exigem refrigeração, respectivamente, a -70 graus Celsius (°C) e -20 °C. Desse modo, a vacina da Sinovac seria uma opção mais viável para países de baixa renda por não exigir uma rede de freezers especiais (ver reportagem na página 20).

Em 8 de dezembro, a Sinovac já havia comunicado que precisaria de mais tempo para determinar a eficácia da CoronaVac, refutando os resultados anunciados por seu parceiro na Indonésia, a empresa estatal Bio Farma, de que a vacina teria mostrado 97% de soroconversão (capacidade de gerar anticorpos) em testes clínicos de fase 3 em andamento, de acordo com a revista *Fortune*. A informação não seria válida porque a Bio Farma obteve esse resultado com base em grupo pequeno de participantes, 1.600 (a Pfizer chegou aos 94% de eficácia com base em dados de 43 mil participantes e a Moderna, de 95%, com 30 mil). Um porta-voz da empresa indonésia disse que os resultados completos da terceira etapa de testes naquele país devem ser anunciados em janeiro de 2021.

A despeito das incertezas, o estado de São Paulo anunciou no início de dezembro um plano para iniciar a vacinação com a CoronaVac em 25 de janeiro, se aprovada pela Anvisa. A primeira fase abrangeria 9 milhões de pessoas, começando com funcionários da saúde, indígenas, quilombolas e pessoas com 78 anos ou mais, até chegar às com 60 ou mais. Os integrantes desse primeiro grupo deveriam, segundo o governo estadual, receber as duas doses da vacina até o final de março.

Um dos objetivos do plano paulista é evitar a sobreposição com a campanha de vacinação contra a gripe, prevista para ser iniciada também em março, mesmo com o adiamento da divulgação dos dados. “A vacinação será feita nos

5.200 postos de vacinação dos 545 municípios paulistas, com a possibilidade de ampliação para 10 mil pontos, incluindo terminais de ônibus e escolas”, disse a biomédica Regiane de Paula, da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP). “O custo inicial da operação está estimado em R\$ 100 milhões”, acrescentou.

A campanha de vacinação deverá mobilizar 54 mil profissionais da saúde e 25 mil agentes de segurança e prevê o atendimento de qualquer pessoa que estiver no estado de São Paulo. “Não fecharemos as fronteiras para moradores de outros estados”, afirmou Jean Gorinchteyn, secretário estadual da Saúde, na coletiva em que anunciou o plano de vacinação em São Paulo. O plano prevê também o fornecimento de até 4 milhões de doses para outros estados que solicitarem.

Em dezembro, pesquisadores do Observatório Covid-19, que reúne especialistas de universidades e centros de pesquisa do estado de São Paulo, lançaram o documento “Ainda não há um plano nacional para vacinação contra Covid-19”, qualificando de “esboço rudimentar” o conjunto de medidas até então anunciadas pelo ministério, prevendo o início da vacinação para março.

**N**o sábado 12, o advogado-geral da União, José Levi, representando o Ministério da Saúde (MS), entregou um plano nacional de imunização contra a Covid-19 ao ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Ricardo Lewandowski, relator das ações judiciais que contestam as medidas do governo federal para combater a epidemia. Nos dias seguintes, o plano foi criticado, entre outras razões, por não apresentar uma data para iniciar a vacinação. Especialistas de universidades que haviam participado de reuniões no ministério reclamaram que o nome deles constava no documento sem sua anuência.

O Ministério da Saúde prevê a compra de 150 milhões de doses de vacinas, produzidas pela AstraZeneca, Pfizer e Sinovac. Em novembro e dezembro, chegaram três carregamentos de CoronaVac – outros três estavam previstos para chegar até 31 de dezembro –, totalizando 10,8 milhões de doses, que começaram a ser envasadas no instituto paulista. Segundo Dimas Covas, o estoque deverá atingir 46 milhões de doses até meados de janeiro e o governo paulista pretende oferecer ao ministério a possibilidade de vacinar também os moradores de outras partes do país. Alguns estados e prefeituras, como a de Belo Horizonte, estão fechando acordos para obter a vacina diretamente com o instituto paulista. ■