

CORRIDA DAS VACINAS

Vacina contra a dengue pode estar disponível já neste ano, mas tem só 61% de eficácia; alternativa nacional corre atrás

GABRIEL ALVES
DE SÃO PAULO

A corrida pela primeira vacina contra a dengue pode chegar ao final ainda em 2015. Por enquanto, ela é liderada pela multinacional francesa Sanofi.

A vacina, porém, tem eficácia de apenas 60,8% e precisa ser aplicada em três doses — a empresa não divulga a eficácia da primeira dose se tomada isoladamente.

Uma alternativa nacional, fruto de uma parceria entre o Instituto Butantan, o Hospital das Clínicas da USP e o NIH (Institutos Nacionais de Saúde dos EUA) corre atrás.

Não há previsão de quando ela poderá ser disponibilizada ao público. A vacina está atualmente começando os estudos de fase 3 — no jargão farmacêutico, o momento em que é avaliada a eficácia do produto em teste.

O infectologista da USP Esper Kallás, que coordena os estudos da vacina brasileira, afirma que o grande trunfo do produto em desenvolvimento é que ele deverá ser aplicado em apenas um dose.

Kallás afirma ainda que o produto da Sanofi não é igualmente eficiente contra todos os quatro subtipos de dengue. “No entanto, enquanto não temos vacinas, qualquer coisa que for útil tem que ser considerada.”

A Sanofi rebate as críticas

sobre a eficácia da sua vacina. Segundo a gerente médica Sheila Homsani, o importante é que o produto reduz em 95,5% o número de casos graves da doença. Ou seja, a vacina funciona especialmente para evitar os quadros clínicos mais perigosos.

Ela afirma que a Sanofi deve entrar nas próximas semanas com a documentação para poder iniciar a produção da vacina em sua fábrica, próxima à Lyon, na França.

TÉCNICA

A vacina da multinacional francesa tem como “esqueleto” o vírus da febre amarela. Ele tem sua superfície modificada artificialmente para se parecer com um vírus da dengue e gerar resposta imunológica na pessoa vacinada.

Já o consórcio de que faz parte o Butantan apostou em uma versão atenuada e modificada do vírus da dengue, que promete provocar uma resposta imunológica duradoura em quem é vacinado.

“ Enquanto não temos vacinas, qualquer coisa que for útil tem que ser considerada

ESPER KALLÁS
Coordenador dos ensaios clínicos da vacina da parceria entre Instituto Butantan, USP e NIH (Institutos Nacionais de Saúde dos EUA)

O poder público está entusiasmado com a utilização de vacinas. Para o secretário da Saúde de São Paulo, David Uip, o projeto do Butantan pode ajudar o Estado a reduzir o número de casos.

Arthur Chioro, ministro da Saúde, disse que pedirá à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) prioridade no andamento dos processos burocráticos ligados às vacinas contra a dengue.

Segundo Kallás, com o status de prioridade é possível ganhar de alguns meses até mais de um ano de desenvolvimento. A ideia é vacinar as pessoas ainda no fim desse ano para monitorá-las durante o verão, quando a incidência de dengue aumenta.

Em 2015 também devem começar as pesquisa de fase 3 da vacina da Takeda, multinacional japonesa. A estratégia é um vírus da dengue do subtipo 2 modificado.

Entre outras iniciativas, há o trabalho da farmacêutica britânica GSK com a Bio-manguinhos (da Fundação Oswaldo Cruz), que está iniciando os testes em humanos (veja acima). Outro projeto em que a Fiocruz está envolvida é a vacina do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), testada apenas em camundongos, mas com 100% de imunização.

Neste ano, o Estado de São Paulo já registrou mais de cem mortes por dengue, mais do que em todo o ano de 2014.

DENGUE

FASE A FASE

Veja o estágio de desenvolvimento de cada vacina e suas características

PRÉ-CLÍNICA

> Antes dos testes em humanos, as vacinas são testadas em animais, como roedores e macacos
> Se for tóxica ou não funcionar, ela não segue adiante



FASE 1

> O teste é feito com humanos saudáveis
> A ideia é ver se a vacina é segura. A eficácia ainda não é avaliada



FASE 2

> Com poucos voluntários (em torno de 100), deseja-se saber se a vacina, além de segura, tem chances de funcionar



FASE 3

> Realizada com milhares de indivíduos, é visto se a vacina consegue, na prática, prevenir novas infecções



PRODUÇÃO

> Comprovado um grau suficientemente grande de eficácia na fase 3, a vacina pode obter licença para a produção e ser comercializada ou distribuída



Instituto Oswaldo Cruz
Testes em primatas



GSK/
Bio-manguinhos (Fiocruz)
Primeiros testes em humanos



Takeda
Concluindo fase 2



Butantan/
HC-USP/NIH
Vai começar a fase 3



Sanofi
Pasteur
Fase 3 concluída



Como é feita

> A vacina foi elaborada de tal forma que, além de criar anticorpos, faz as próprias células do corpo agirem contra o vírus da dengue em uma eventual infecção. Para isso foram utilizadas partículas virais e o DNA do vírus

Resultados

> Em camundongos, a vacina, com uma dose, obteve 100% de imunização

Como é feita

> Com a proposta de ser abrangente e segura a vacina é feita com vírus inativado, que, por si só, não se replica no organismo e promete combater os quatro subtipos do vírus

Resultados

> A GSK não divulgou maiores informações sobre os resultados atingidos até o momento pela vacina

Como é feita

> Assim como a vacina do Butantan, o produto da multinacional japonesa Takeda é feito a partir de um vírus de dengue atenuado e modificado

Resultados

> A empresa está testando a vacina com uma ou duas injeções
> A Takeda também não divulgou maiores informações sobre os resultados atingidos até o momento pela vacina

Como é feita

> A vacina promete ser mais eficiente que a da Sanofi
> Feita à base de vírus da dengue atenuado — como as vacinas de rubéola e sarampo —, promete uma resposta imunológica maior e perene

Resultados

> Os estudos em larga escala, porém, ainda vão ser iniciados
> Dose única, o que pode ser um diferencial na disputa

Como é feita

> A vacina foi feita a partir do "esqueleto" de um vírus da febre amarela equipado com pedaços do vírus da dengue

Resultados

> A produção pode começar nos próximos meses
> Na América Latina, a proteção contra a doença foi de 60,8%
> A vacina é dada em 3 doses — uma a cada seis meses