

## **Nota da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) sobre a eficácia das vacinas para a COVID-19**

*13 de janeiro de 2021*

A Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) acompanhou e analisou cuidadosamente os resultados do estudo clínico da vacina do Instituto Butantan, divulgados no dia de ontem (12.01.2021), da mesma forma como analisou cuidadosamente os dados de TODOS os estudos de TODAS as vacinas que foram divulgados – tanto resultados interinos como publicados na literatura científica.

A primeira observação importante que realizamos é que cada estudo teve critérios DIFERENTES para categorizar o que foi considerado “caso de COVID-19”. Portanto, o cálculo da eficácia GLOBAL de cada um não é diretamente comparável. Por exemplo, no estudo da Moderna, foi considerado caso “dois sintomas de um grupo formado por febre, arrepios, dor no corpo, dor de cabeça, dor de garganta, perda de olfato ou paladar” com diagnóstico viral confirmado; ou um sintoma grave como falta de ar, tosse, diagnóstico radiológico. Ou seja, dois sintomas leves OU um sintoma grave. No estudo da Astra-Zeneca (Vacina Oxford), foi considerado caso que apresentava um sintoma do grupo formado por febre, tosse, falta de ar, perda de olfato ou paladar; ou seja, a maioria sintomas leves, mas um grave (falta de ar). No estudo do Instituto Butantan, foram considerados casos qualquer um dos sintomas leves, MAIS sintomas não incluídos por outros estudos: náusea, vômito e diarreia. Em consequência, este estudo abriu margem para detecção de mais casos por diagnóstico molecular, que nos demais estudos provavelmente não foram detectados – por não serem considerados sintomáticos. Além disso, este estudo focou nos graus de gravidade da doença sugeridos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), uma abordagem diferente dos demais já divulgados.

Por que cada estudo fez um cálculo diferente? Embora isso não pareça fazer sentido, estamos vivendo um momento histórico em que nunca houve tantas vacinas diferentes ao mesmo tempo para uma mesma doença. Não existe padronização mundial para estudos de fase III – embora a Food and Drug Administration (FDA) recomende isso. A SBI endossa fortemente essa recomendação.

Os números totais dos estudos da vacina Oxford e da vacina do Instituto Butantan, ambas importantes para imunizar no Brasil, são muito semelhantes. Uma diferença importante dos dois estudos, além da tecnologia vacinal, e dos sintomas usados para classificar casos, foi que a Oxford foi testada na população geral, e a do Instituto Butantan em profissionais de saúde atendendo pacientes de COVID-19. A taxa de incidência de casos da doença no grupo placebo do Instituto Butantan é praticamente o dobro do que se observa no grupo placebo da Vacina Oxford, sendo que o número total de casos graves, nos dois estudos, também foi comparável.

A busca de vacinas para a COVID-19 foca, no momento, em controle da doença sintomática. Com o tempo, poderemos focar na busca de imunidade que proteja da infecção. Nenhum dos estudos atuais está medindo isso, mas certamente essa preocupação virá logo depois de controlar a doença e reduzir as hospitalizações. A vacina do Instituto Butantan diminui 50% a chance de qualquer pessoa ter qualquer sintoma leve, e 78% de mais sintomas. Não houve vacinados internados. Isso é um resultado muito bom, como é o da vacina Oxford.

Para obter imunidade de rebanho, que só é possível com vacinação, é importante que vacinemos o maior número possível de pessoas, o mais rapidamente. Eficácia de 50% é um número considerado mínimo na população, pois reduziria o risco de doença em 50% se vacinásemos 100% das pessoas, lembrando que não sabemos atualmente o real risco – só saberemos quando tivermos testagem ampla. O que o estudo do Instituto Butantan nos diz é que houve redução em 50% de qualquer sintoma na população de profissionais da saúde; e a da Oxford, 62% em toda a população. Sendo assim, devemos concentrar nossos esforços agora na conscientização e na vacinação em massa, para proteger a população da doença.

**13 de janeiro de 2021**

**Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI)**