



INSTITUTO DE SAÚDE BASEADA NA EVIDÊNCIA

# NEWSLETTER

7 Dezembro 2020 - nº 69

INSTITUTO DE SAÚDE BASEADA NA EVIDÊNCIA

Presidente: Ana Paula Martins

Presidente do Conselho Científico: António Vaz Carneiro



O objectivo da Newsletter do Instituto de Saúde Baseada na Evidência (ISBE) é a disponibilização de informação sobre áreas relevantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São localizados estudos relevantes e de alta qualidade, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática e resumidos numa óptica de suporte à decisão clínica. É dada prioridade aos estudos de causalidade – revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos de coorte prospectivos/retrospectivos, estudos seccionais cruzados e caso-controlo – incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como artigos de revisão sobre temas relevantes.

Autor: António Vaz Carneiro (revisão do texto: Susana Neto). Pedidos de referências desta NL: isbe@isbe.pt

## Vacinas preventivas da Covid-19 (I): Investigação e Desenvolvimento

### COMO SE INVESTIGAM E DESENVOLVEM VACINAS ANTES DA SUA ENTRADA NO MERCADO?

O desenvolvimento de fármacos (vacinas ou não), obedece a um conjunto de passos - designados como “fases” - com diferentes objectivos e que se destinam a esclarecer o potencial benefício e o possível dano da sua administração. Os resultados de cada fase são cuidadosamente analisados antes de se passar à fase seguinte (figura).

**FASE PRÉ CLÍNICA:** estudos com modelos informáticos, experiências laboratoriais e em modelos animais, para determinação de potencial benefício e segurança na patologia específica que se quer tratar/prevenir.

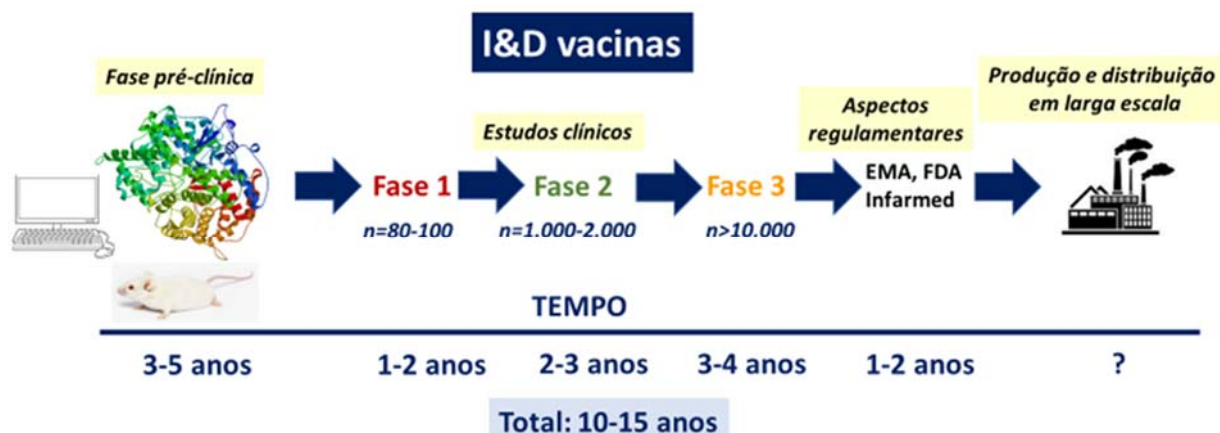
**FASE 1:** administração do fármaco em doses variáveis a 80-100 voluntários (sem doença), para confirmação de segurança e determinação de eficácia (através do doseamento de anticorpos específicos neutralizantes)

**FASE 2:** administração do fármaco a 1.000-2.000 voluntários, focando acima de tudo aspectos de segurança, mas também de efectividade, numa amostra mais próxima da população à qual se vai destinar a vacina, em termos das suas características etárias, fisiológicas, epidemiológicas, etc. Esta amostra não tem habitualmente dimensão suficiente para a prova de eficácia/segurança final, que se consegue na fase 3.

**FASE 3:** realização dos estudos que servem de base à autorização de introdução no mercado. Embora se destinem a identificar também problemas de segurança, servem acima de tudo para determinar a eficácia, com a redução de infecções nos indivíduos tratados (grupo experimental), quando comparados com os que não fazem a vacina em estudo (grupo de controlo). Nesta fase, as amostras são de grandes dimensões (dezenas de milhares de doentes).

**FASE 4:** recolha de dados de efectividade e segurança após introdução no mercado.

No caso da Investigação & Desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, foi possível - mercê de investimentos de maiores dimensões e tecnologias mais avançadas – encurtar todas as fases de I&D (parte inferior da figura).



### I&D vacinas Covid-19

