

VACINAS COVID-19 - PANORAMA

**Airton dos Santos Filho (MD), Péricles Dourado (BM, Msc),
Luciana Vieira (FT, Msc, PhD), Alessandra Lima (CD, Msc, PhD)**
05 de janeiro de 2021

Diversos países já aprovaram, em caráter emergencial ou definitivo, o uso de imunizantes para vacinação da população. Conforme atualização de 03 de janeiro de 2021 o panorama mundial de testes e aprovações encontra-se tal como ilustrado na figura 01. O quadro 01 descreve, com mais detalhe, os países com uso emergencial ou registro das diferentes vacinas contra COVID-19 por fabricante e tipo de vacina (NYTIMES, 2020).

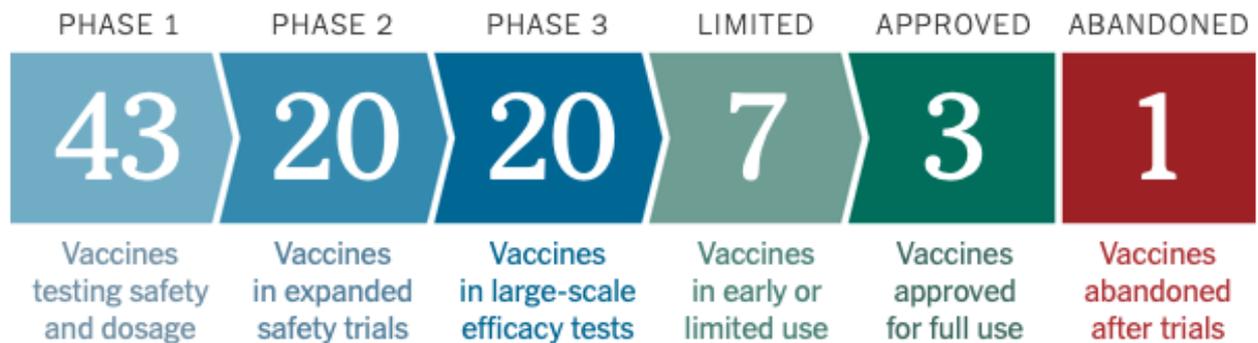


Figura 01 – Panorama mundial de vacinas COVID-19 em teste (NYTIMES, 2020)

Fabricante (Vacina)	Tipo de vacina	Países
Pfizer/BioNTech	mRNA	Canadá, Arábia Saudita, Suíça, Barein Reino Unido, União Europeia, Itália, EUA, México, Costa Rica, Panamá, Equador, Chile, Argentina, Singapura, Israel, Kuwait, Oman, Qatar
Moderna/NIH	mRNA	Canadá, EUA, Moderna
AstraZeneca/Oxford	Vetor viral (Adenovirus)	Reino Unido, Índia, Argentina
Gamaleya (Sputnik V)	Vetor viral (Adenovirus)	Rússia, Bielorrússia, Argentina
CanSinoBio (Convidecia)	Vetor viral (Adenovirus)	China
Sinovac (Corona Vac)	Vírus inativado	China
Sinopharm	Vírus inativado	China, Barein, Emirados Árabes Unidos
Bharat Biotech (Covaxin)	Vírus inativado	Índia

Quadro 01 – Panorama mundial de aprovação de uso das vacinas COVID-19 (NYTIMES, 2020)

Subsecretaria de Saúde
Gerência de Informações Estratégicas em Saúde
CONECTA-SUS

*** Negrito: registro do produto.**

A Organização Mundial de Saúde (OMS), com base nas evidências disponíveis, incluiu a vacina Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA em sua lista para uso emergencial, a primeira a receber a validação de emergência da OMS desde o início da pandemia (WHO, 2021). A vacina produzida pela Pfizer/BioNTech também é o imunizante que obteve, até o momento, aprovação para uso emergencial em um maior número de países, além do registro definitivo no Canadá, Arábia Saudita, Suíça e Bahrein conforme o mapa abaixo (figura 02).

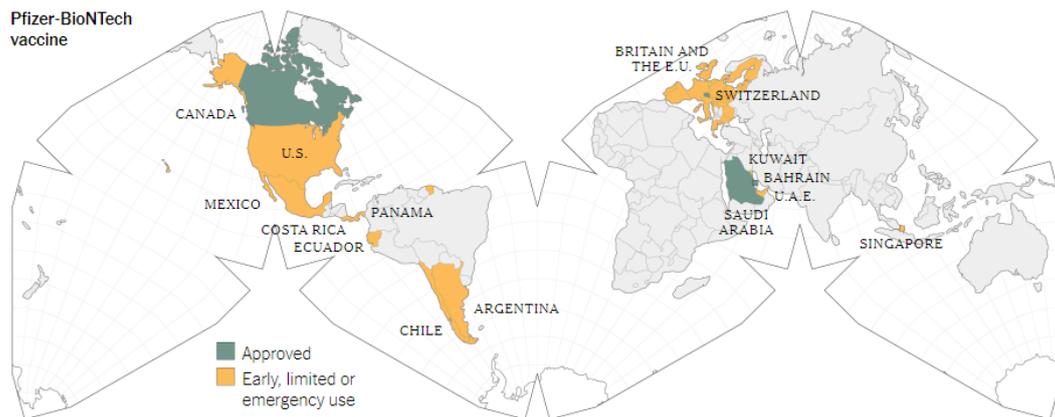


Figura 02 – Aprovação para uso da vacina produzida pela Pfizer/BioNTech (NYTIMES, 2020).

Até o dia 05 de janeiro de 2021, ao menos 48 países já começaram a imunizar suas populações contra o novo coronavírus, os últimos a entrarem na lista foram: República de Palau, Islândia, Singapura, Irlanda, Belarus e a Argentina (CNNBRASIL, 2021a). Com a vacinação da população já iniciada em diferentes países, também é relevante o acompanhamento das doses já administradas em razão da população do país (figura 03) e em números absolutos (figura 04 A e B). Os dados apresentados contam a dose administrada, podendo não refletir o número de pessoas vacinas a depender do regime de administração (múltiplas doses), e o momento do esquema vacinal para diferentes indivíduos.

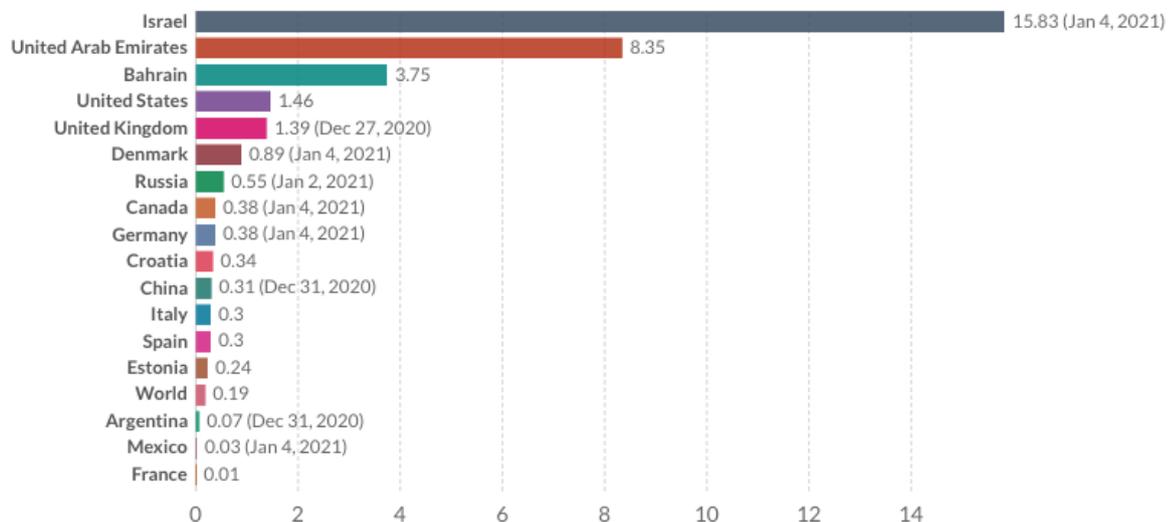
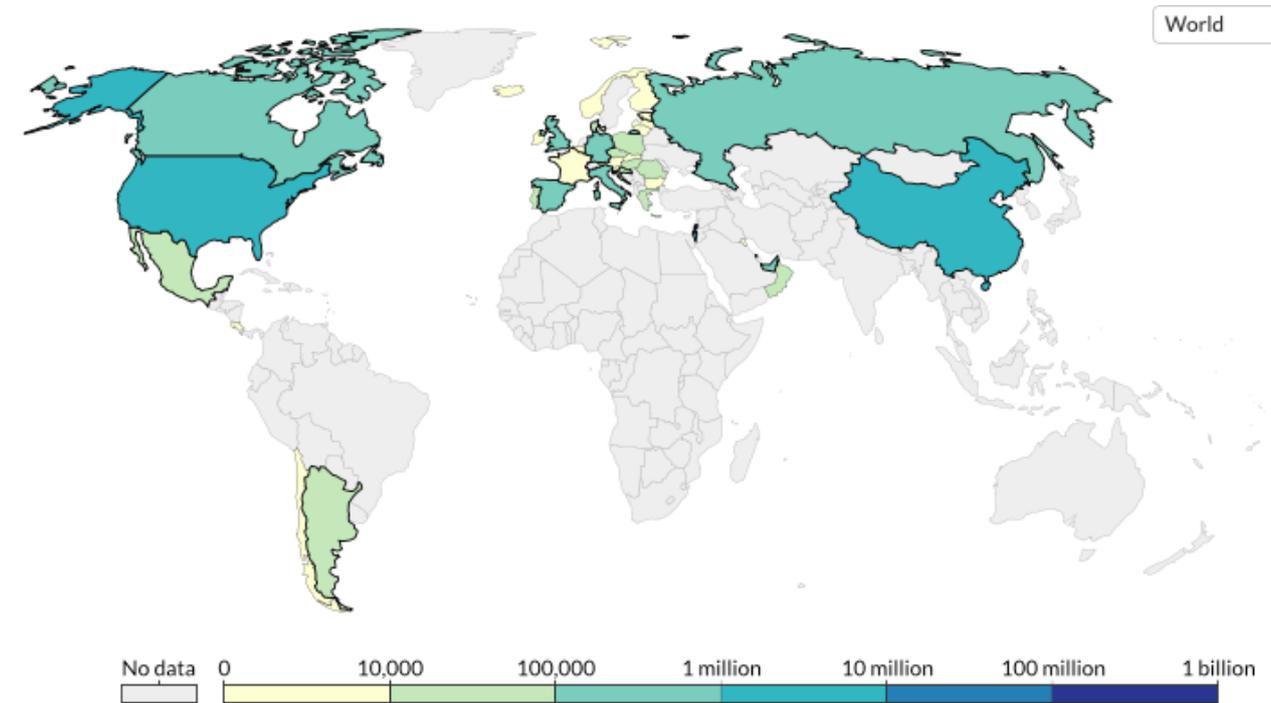
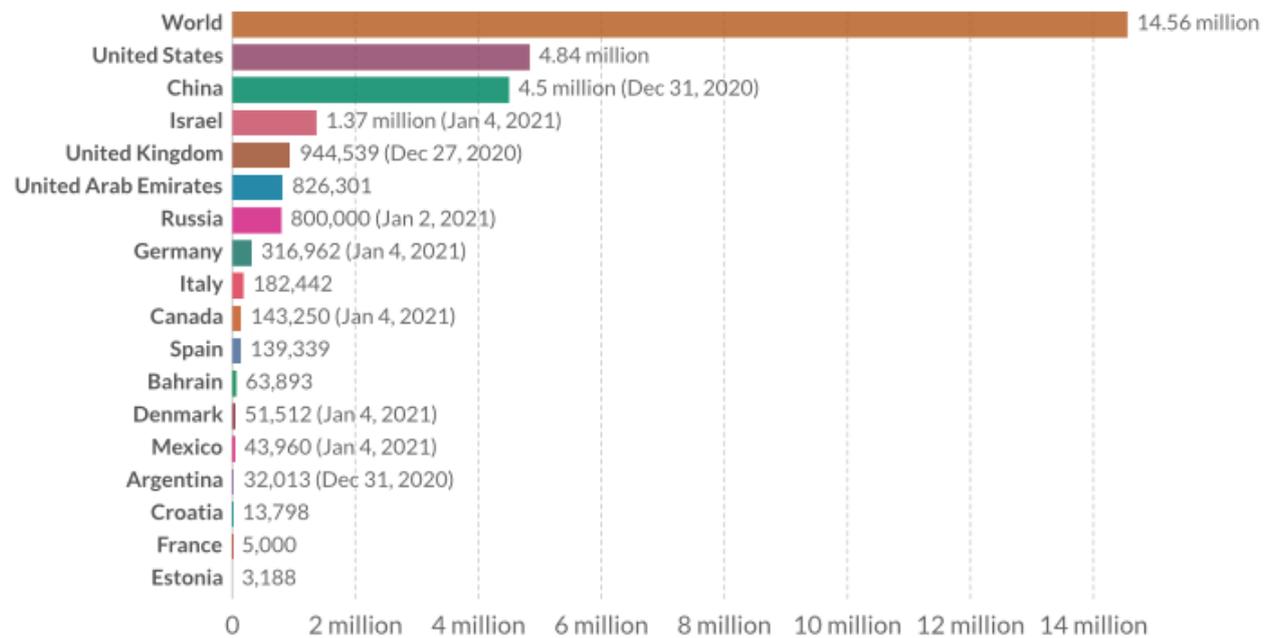


Figura 03 – Número de doses de vacina COVID-19 administradas por 100 pessoas, 05/01/2021(Our World in Data. 2021)



A



B

Figura 04 – Número de doses de vacina COVID-19 administradas, 05/01/2021 (Our World in Data. 2021)

Subsecretaria de Saúde
Gerência de Informações Estratégicas em Saúde
CONECTA-SUS

Quanto ao uso de combinado de diferentes vacinas, consta registro de estudo clínico proposto pela *AstraZeneca*, em colaboração com *Gamaleya National Center of Epidemiology & Microbiology* com objetivo de avaliar a segurança e eficácia da administração de doses combinadas de seus imunizantes, para a prevenção de COVID 19 em adultos (acima de 18 anos de idade) (CLINICALTRIALS, 2020). Não havendo na literatura, informações sobre outras combinações de diferentes imunizantes para o SARS-CoV-2.

VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovirus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento Submissão continua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento Submissão continua 2/10
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	≥ 16 anos	SP e BA	Não	Em andamento Submissão continua 25/11
AD26.COVS.2 (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovirus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	≥ 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão continua 27/11

* Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

A (Atualizado em 27/11/2020)

Subsecretaria de Saúde
Gerência de Informações Estratégicas em Saúde
CONECTA-SUS

TIPO DE INFORMAÇÃO VACINA	FASE I	FASE II	FASE III	TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO	MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)
ASTRAZENECA / FIOCRUZ	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança. Data: 22/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída
JANSSEN	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: concluído	Solicitada Aguardando envio de informações da Janssen	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 30/11/2020 Status: análise concluída
PFIZER	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Certificação de duas fábricas publicada em 28/12/2020 Uma fábrica já tinha CBPF Uma ainda precisa enviar dados	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída
SINOVAC / BUTANTAN	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: concluído	Documentos não apresentados	Sim (Pacote 1) [Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Inspeção realizada 30/11 a 4/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Não solicitado	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída

B (Atualizado em 01/01/2021)

Figura 05 – Panorama brasileiro das vacinas COVID-19 (A – BRASIL, 2020a B – BRASIL, 2020b)

De acordo com informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quatro vacinas contra a COVID-19 estão sendo testadas no Brasil (figura 05A). A figura 05B mostra que, até o dia 1º de janeiro de 2021 (última atualização disponível), nenhum dos fabricantes/desenvolvedores de vacinas COVID-19 havia protocolado solicitação de uso emergencial e/ou de registro no Brasil.

A vacina *Sputnik V* não aparece no quadro de análise da ANVISA que informa que, “quando o desenvolvimento clínico da vacina é conduzido totalmente fora do Brasil, como é o caso da vacina russa, a exigência de anuência prévia aos estudos clínicos não faz sentido”. Sendo necessário cumprir os procedimentos para registro da vacina. Neste sentido, a agência já realizou reuniões; em caráter preliminar, antecipando possíveis demandas; com membros do governo do estado do Paraná e do Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) sobre o processo de registro da vacina desenvolvida pela Rússia (BRASIL, 2020a).

Quanto à vacina *Covaxin*, da indiana *Bharat Biotech*, que também não aparece nos quadros de acompanhamento da ANVISA, em reunião realizada no dia 04 de janeiro de 2021, o laboratório que representa a empresa no Brasil não solicitou autorização para uso emergencial ou registro para sua vacina. Durante o encontro, a empresa esclareceu que ainda vai definir a estratégia para o Brasil, sendo possível a condução de estudos clínicos fase III ou a solicitação de registro definitivo de forma direta (BRASIL, 2021a).

Em 31 de dezembro de 2020, a ANVISA aprovou a importação de dois milhões de doses da vacina de *Oxford* fabricadas pelo *Serum Institute of India* em caráter excepcional, uma vez que o imunizante ainda não foi submetido à autorização de uso emergencial ou registro sanitário e, portanto, após sua chegada ao Brasil, deverá ficar sob a guarda específica da Fiocruz até que a ANVISA autorize o uso do produto no país (BRASIL, 2021b). Após especulações de que o governo indiano havia criado entraves em relação a esta negociação, o Ministério das Relações Exteriores e o Ministério da Saúde, por meio de Nota Conjunta, informaram que a Índia não faz nenhuma objeção quanto à exportação de doses de vacina contra o novo coronavírus produzidas por farmacêuticas indianas e que, provavelmente, as primeiras doses serão entregues em meados de janeiro (BRASIL, 2021c).

REFERÊNCIAS

- BRASIL. ANVISA. COVID-19: Fique por dentro do mapa das vacinas em teste no Brasil. 2020a. Acesso em 06/01/2021.
- BRASIL. ANVISA. Andamento da análise das vacinas na Anvisa. 2020b. Acesso em 06/01/2021.
- BRASIL. ANVISA. Reunião com a empresa Bharat Biotech. 2021a. Acesso em 06/01/2021.
- BRASIL. ANVISA. Anvisa aprova importação de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz. 2021b. Acesso em 06/01/2021.
- BRASIL. MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES e MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota à Imprensa nº 1: Importação de vacinas da Índia – Nota Conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde. 2021c. Acesso em 06/01/2021.
- CLINICALTRIALS. AZD1222 Vaccine in Combination With rAd26-S (Component of Gam-COVID-Vac Vaccine) for the Prevention of COVID-19. 2020. Acesso em 06/01/2021
- CNNBRASIL. Veja quais países iniciaram a vacinação contra a Covid-19; Brasil está fora. 2021a. Acesso em 06/01/2021
- OUR WORLD IN DATA. Statistic and Research Coronavirus (COVID-19) vaccinations. 2021. Acesso em 06/01/2021.
- THE NEW YORK TIMES. Coronavirus Vaccine Tracker. 2021. Acesso em 06/01/2021.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access. 31 de dezembro 2020. Acesso em 04/01/2020.