

INFORMATIVO SOBRE VACINAS CONTRA SARS-CoV-2 DA FORÇATAREFA

COVID-19

08 de janeiro de 2021

Uma iniciativa da Comissão de Doenças Endêmicas e Infecciosas da Sociedade Brasileira De Reumatologia (SBR)

Este documento visa a informar e a esclarecer questões levantadas com maior frequência por profissionais da área da saúde, pacientes e população geral, permitindo ao reumatologista orientar seus pacientes quanto às dúvidas mais frequentes sobre as vacinas contra o SARS-CoV-2, relacionadas a:

- ✓ Desenvolvimento das vacinas
- ✓ Cenário regulatório e de distribuição nacional e mundial
- ✓ Plano de operacionalização do Ministério da Saúde (MS)

Vale ressaltar que as questões específicas direcionadas a pacientes com doenças reumáticas imunomediadas (DRIM) serão abordadas em documento anexo como um Guia de Orientações para a Prática Clínica, resultado de um processo consensual, obtido a partir do trabalho de uma força-tarefa, constituída pelos membros da Comissão de Doenças Endêmicas e Infecciosas, Diretoria Executiva e força-tarefa COVID-19 da SBR, utilizando-se a metodologia de Delphi para votação.

1. Quais as etapas necessárias para se avaliar se uma vacina nova é segura e eficaz?

Por convenção, a segurança (monitorização de eventos adversos), a imunogenicidade (capacidade de induzir anticorpos em níveis protetores) e a eficácia protetiva (capacidade de prevenir infecção) das vacinas experimentais são rigorosamente avaliadas em modelos animais (fase pré-clínica) antes que os ensaios clínicos em humanos se iniciem.

As etapas de desenvolvimento de uma vacina podem levar de 10 a 15 anos e se dividem em:

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures



- ✓ Primeira etapa: pesquisa básica e propostas de novas vacinas;
- ✓ Segunda Etapa: testes pré-clínicos (in vitro/in vivo), para demonstrar a segurança e a imunogenicidade;
- ✓ Terceira etapa: ensaios clínicos

Na fase dos ensaios ou estudos clínicos, aqueles desenvolvidos em humanos, há 4 fases:

- ✓ Fase I: demonstrar a segurança da vacina
- ✓ Fase II: estabelecer sua imunogenicidade, determinação de dose e segurança
- ✓ Fase III: comprovar a eficácia e segurança (*após esta fase, a vacina pode ser registrada nos órgãos sanitários regulatórios para distribuição)
- ✓ Fase IV: disponibilização para a população (descrição de eventos adversos pós-comercialização), estudos de fármaco vigilância

Especialmente para as vacinas contra o novo coronavírus (nCOV), pela necessidade de uso emergencial, as fases progrediram de forma mais célere e em menos de um ano já há vacinas com fase III concluída. Isto se deve a:

- ✓ Grande investimento financeiro
- ✓ Dedicção e união entre os cientistas de todo o mundo
- ✓ Incorporação de plataformas inovadoras que já estavam em desenvolvimento

2. Como é o processo de aprovação de uma nova vacina?

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou, no dia 10.12.2020, as regras que autorizavam o uso emergencial de vacinas contra SARS-CoV-2. Isto significa que a ANVISA poderia analisar pedidos de laboratórios fabricantes e conceder ou não autorização para disponibilização para a população. A autorização para uso de vacinas poderia ser concedida desde que fossem cumpridos requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia. Com isso, vacinas no Brasil poderiam entrar em uso emergencial mesmo sem todo o processo de registro.

O registro temporário permite a aplicação de doses da vacina a públicos específicos definidos pelas autoridades sanitárias, o que não significa necessariamente a vacinação em massa. Esse tipo de permissão não substitui o registro sanitário no Brasil, condição necessária para venda

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

de vacinas e aplicação em toda a população. As regras aprovadas pela ANVISA são semelhantes às adotadas no Reino Unido, onde já ocorre a vacinação emergencial desde 08 de dezembro de 2020, com o produto da Pfizer/BioNTech. Em 11 de dezembro de 2020, o U.S. Food and Drug Administration (FDA) também aprovou a mesma vacina para o uso emergencial nos EUA e o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) publicou as recomendações para o seu uso em 13 de dezembro de 2020.

Segundo a ANVISA, o pedido de uso emergencial e temporário deve ser encaminhado pelo desenvolvedor da vacina. O laboratório deve enviar também dados do estudo que indiquem a relação de "benefício-risco" para uso emergencial. Essas normas garantem que a Anvisa suspenda, modifique ou cancele a autorização a qualquer momento com base em elementos científicos.

Há uma revisão de que ainda nesta semana (até dia 08.01.2021) o Instituto Butantã que conduziu os estudos da vacina Coronavac em parceria com Sinovac, apresente toda documentação para esta solicitação de uso emergência, assim como a também a Fiocruz, que será responsável pela produção e distribuição da vacina de Oxford/AstraZeneca o fará até o dia 15.01.2021.

3. Quais vacinas contra covid-19 estão em fase 3 ou que já finalizaram esta fase e tem dados publicados de segurança e eficácia? Qual diferença entre elas?

Neste momento, de acordo com a OMS em 17 de dezembro de 2020, temos 222 vacinas em desenvolvimento, sendo 56 em fase de testes clínicos. Dentre estas 13 vacinas em ensaios clínicos de fase III. Essa é a última etapa que visa testar a segurança e eficácia da vacina especificamente no público-alvo a que se destina. Mesmo depois da aprovação, a nova vacina continua sendo monitorada, em busca de eventuais reações adversas em estudos de fase IV.

Há diferentes plataformas utilizadas no desenvolvimento das vacinas potenciais candidatas contra o SARS-COV2, incluindo:

- Vacinas de vírus inativados, que usam uma forma do vírus que foi inativada ou enfraquecida, de modo que não causa doença, mas ainda gera uma resposta imune. Esta é a mais tradicional dentre as plataformas apresentadas até agora. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech.

- Vacinas baseadas em proteínas, que usam fragmentos inofensivos de proteínas ou cascas de proteínas que imitam o vírus COVID-19 para gerar com segurança uma resposta imune. Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala. As vacinas COVID -19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a MatrizM1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

- Vacinas de vetor viral não replicante, que usam um vírus que foi geneticamente modificado para não causar doenças, mas funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, produz proteínas de coronavírus para gerar com segurança uma resposta imunológica. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

- Vacinas de RNA e DNA, uma abordagem de ponta que usa RNA ou DNA geneticamente modificado para gerar uma proteína que, por si só, promete uma resposta imunológica com segurança. As vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA que finalizaram a fase III.

-

As vacinas em fase 3 de desenvolvimento são descritas abaixo:

- 1- Vacina da Pfizer/ BioNTech (vacina RNA) * #
- 2- Vacina da Moderna (vacina RNA) *: ainda não oferecida ao mercado brasileiro #
- 3- Vacina do consórcio Oxford/AstraZeneca (vetor viral – adenovírus de chimpanzé)#
- 4- Vacina da Janssen (vetor viral – adenovírus 26) *
- 5- Novavax (utiliza subunidade viral)
- 6- Sinovac/ Butantan - Coronovac (vírus inativado) *
- 7- Gamaleya- Sputnik V (utiliza um vetor viral)

* *Testes estão sendo realizados em voluntários brasileiros*

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

já finalizaram fase 3 e publicaram os dados

Tabela 1 Resumo das plataformas mais utilizadas entre as candidatas que estão em testes clínicos

	plataforma	Candidate vaccines	
		(no.	and %)
PS	Protein subunit	17	30%
VVnr	Viral Vector (non-replicating)	9	16%
DNA	DNA	7	13%
IV	Inactivated Virus	7	13%
RNA	RNA	7	13%
VVr	Viral Vector (replicating)	3	5%
VLP	Virus Like Particle	2	4%
VVr + APC	VVr + Antigen Presenting Cell	2	4%
LAV	Live Attenuated Virus	1	2%
VVnr + APC	VVnr + Antigen Presenting Cell	1	2%
		56	

Dose e esquema	Vacinas candidatas
1 dose	10
Day 0	10
2 doses	33
Day 0 + 14	5
Day 0 + 21	11
Day 0 + 28	17
3 doses	1
Day 0 + 28 + 56	1
TBD / No Data (ND)	12

4. Resumo dos estudos de vacinas contra Sars-Cov2 de fase 3 publicados:

1-Vacina mRNA-1273 (MODERNA) - Estudo COVE

Estudo de fase III, cujo produto atua através da tecnologia de RNA mensageiro, com duas doses em um intervalo de 29 dias. Foram avaliados mais de 30.000 pacientes, incluindo mais de 7.000 idosos, e mais de 5.000 adultos jovens com comorbidades, como obesidade, cardiopatia e

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures



diabetes. A maioria dos pacientes eram caucasianos, com um número menor de negros, latinos e asiáticos distribuídos homogeneamente nos grupos placebo e intervenção. Detectou-se 196 casos confirmados de COVID 19, sendo 185 no grupo placebo e 11 no grupo vacinado, resultando em 94,1 % de eficácia na análise final. Foram descritos 30 casos graves de Sars-Cov-2, todos no grupo placebo. Os eventos adversos mais observados foram mialgia, artralgia, fadiga, cefaleia, dor e eritema no local de aplicação. Vacina foi considerada segura e eficaz no grupo analisado. Não foram avaliados pacientes imunocomprometidos.

MODERNA (www.modernatx.com). Moderna's fully enrolled phase 3 COVE study of mRNA-1273 [acesso em 16 dez 2020]. Disponível em: www.modernatx.com/cove-study.

2- Vacina BNT162b2 mRNA (PFIZER)

Estudo de fase III, cujo produto atua através de tecnologia de RNA mensageiro, com duas doses, com intervalo de 21 dias, em pacientes com mais de 16 anos. A média de idade dos participantes foi de 52 anos, incluindo-se idosos de até 91 anos. Foram avaliados 43.448 pacientes, 21.720 no grupo intervenção e 21728 recebendo o placebo. Detectou-se 170 casos confirmados de COVID 19, sendo 162 no grupo placebo e 8 casos nos pacientes vacinados, resultando em 95 % de eficácia na prevenção da COVID 19. Observou-se 10 casos graves de Sars-Cov-2, sendo 9 no grupo placebo e 1 nos indivíduos efetivamente imunizados. Os efeitos colaterais mais frequentes foram a fadiga, cefaleia e a dor e eritema local. A incidência de eventos adversos graves foi bastante reduzida e similar ao observado no grupo placebo. Vacina foi considerada segura e eficaz no grupo analisado. Pacientes imunossuprimidos não foram incluídos no estudo.

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine. N Engl Med 2020.doi:10.1056/NEJMoa2034577. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577?query=RP>.

3- Vacina ChAd00x1 nCoV-19 (AstraZeneca)

Estudo de fase III, com vacina de vetor viral (adenovírus), em pacientes maiores de 18 anos, com duas doses da vacina em um intervalo de 28 dias. Foram avaliados 23.848 pacientes, com metade recebendo a imunização e os demais o placebo. Entre os imunizados, foram comparadas a dose padrão e a meia dose do produto. A análise final dos dados revelou maior proteção contra a COVID 19 com o uso da meia dose, resultando em eficácia de 90 %, enquanto a dose padrão resultou em 62.1 % de proteção. Foram reportados 175 eventos adversos graves, sendo 84 no

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

grupo vacinado e 91 no grupo controle. Vacina foi considerada segura e eficaz no grupo analisado, com superioridade do esquema com meia dose. Não foram incluídos no estudo pacientes imunocomprometidos.

Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi S, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet2020; doi:10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

1. Como saberemos se as vacinas são seguras?

Existem muitas regras rígidas em vigor para ajudar a garantir que as vacinas COVID-19 so sejam aprovadas se comprovar a segurança. Como todas as vacinas, as para COVID-19 estão passando por um processo de testes rigorosos de vários estágios, incluindo grandes ensaios (fase III) que envolvem dezenas de milhares de pessoas. Esses estudos, são projetados especificamente para identificar quaisquer eventos adversos comuns ou outras questões de segurança. Vale ressaltar, que apesar da celeridade com que estão sendo realizados, não está sendo feito em detrimento de garantir a comprovação da segurança.

Uma vez que um ensaio clínico mostra que uma vacina COVID-19 é segura e eficaz, uma série de revisões independentes da eficácia e evidências de segurança são necessárias, incluindo revisão regulatória e aprovação no país onde a vacina é fabricada, antes que a OMS considere um produto vacinal para pré-qualificação. Parte desse processo também envolve uma revisão de todas as evidências de segurança pelo Comitê Consultivo Global sobre Segurança de Vacinas (CCGSV).

Este comitê é composto por um painel externo de especialistas convocado pela OMS analisa os resultados dos ensaios clínicos, juntamente com evidências sobre a doença, grupos etários afetados, fatores de risco para doenças e outras informações. O painel recomenda se, e como, as vacinas devem ser usadas. Autoridades de cada país decidem se aprovam as vacinas para uso nacional e desenvolvem políticas sobre como usar as vacinas em seu país com base nas recomendações da OMS.

Depois que uma vacina COVID-19 é introduzida, a OMS apoia o trabalho com fabricantes de vacinas, autoridades de saúde em cada país e outros parceiros para monitorar qualquer preocupação de segurança em uma base contínua, de farmacovigilância.

Os estudos têm mostrado que todas as vacinas testadas têm baixa incidência de eventos adversos graves.

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

5. As vacinas para Covid-19 proverão proteção a longo prazo?

É muito precoce para saber se as vacinas COVID-19 fornecerão proteção a longo prazo. Pesquisas adicionais são necessárias para responder a esta pergunta. No entanto, é encorajador que os dados disponíveis sugiram que a maioria das pessoas que se recuperam de COVID-19 desenvolvem uma resposta imunológica que fornece pelo menos alguma proteção contra reinfecção - embora ainda estejamos aprendendo a quão robusta e duradoura será essa proteção e quanto tempo ela dura.

6. Como será o plano Nacional de operacionalização das vacinas contra covid-19?

- Os primeiros grupos a serem vacinados no Brasil segundo o Ministério da Saúde?

O plano nacional dividiu os grupos prioritários em quatro fases. Na primeira, entram profissionais da saúde, idosos a partir dos 75 anos de idade, pessoas com 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência e indígenas. Depois, entram pessoas de 60 a 74 anos. Na sequência, pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da doença e, por fim, professores, forças de segurança e salvamento e funcionários do sistema prisional.

- Qual a previsão de iniciar a vacinação?

O Ministério da Saúde ainda não publicou uma data oficial, mas a expectativa é que possa iniciar no primeiro bimestre de 2021.

Observação: Orientações específicas, com as peculiaridades da imunização contra o novo coronavírus no contexto das doenças reumáticas imunomediadas encontram-se no documento em anexo a este informativo.

Referencias bibliográficas consultadas:

1. Organização Mundial de Saúde (www.WHO.int). Draft landscape of covid 19 candidate vaccines [acesso em 16 dez 2020]. Disponível em: www.WHO.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

2. Favalli EG, Agape E, Caporali R. Incidence and Clinical Course of COVID-19 in Patients with Connective Tissue Diseases: A Descriptive Observational Analysis. *J Rheumatol.* 2020;47(8):1296. <https://doi.org/10.3899/jrheum.200507>.
3. Cron RQ, Chatham WW. The Question of Whether to Remain on Therapy for Chronic Rheumatic Diseases in the Setting of the Covid-19 Pandemic. *J Rheumatol.* 2020 Apr 25;jrheum.200492. Online ahead of print. <https://doi.org/10.3899/jrheum.200492>.
4. Sharmeen S, Elghawy A, Zarlisht F, Yao Q. COVID-19 in rheumatic disease patients on immunosuppressive agents. *Semin Arthritis Rheum.* 2020;50(4):680-6. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2020.05.010>.
5. Favalli EG, Agape E, Caporali R. Incidence and Clinical Course of COVID-19 in Patients with Connective Tissue Diseases: A Descriptive Observational Analysis. *J Rheumatol.* 2020;47(8):1296. <https://doi.org/10.3899/jrheum.200507>.
6. Quartuccio L, Valent F, Pasut E, Tascini C, De Vita S. Prevalence of COVID-19 among patients with chronic inflammatory rheumatic diseases treated with biologic agents or small molecules: A population-based study in the first two months of COVID-19 outbreak in Italy. *Joint Bone Spine.* 2020 Oct;87(5):439-443. Epub 2020 May 20. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2020.05.003>.
7. Zhong J, Shen G, Yang H, Huang A, Chen X, Dong L, et al. COVID-19 in patients with rheumatic disease in Hubei province, China: a multicentre retrospective observational study. *Lancet Rheumatol.* 2020;2(9):e557-e64. [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(20\)30227-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30227-7).
8. Severity of COVID-19 and survival in patients with rheumatic and inflammatory diseases: data from the French RMD COVID-19 cohort of 694 patients. *Annals of the Rheumatic Diseases* Published Online First: 02 December 2020. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218310
9. Landewé RB, Machado PM, Kroon F, et al. EULAR provisional recommendations for the management of rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020;79:851-858.
10. Sociedade Brasileira de Infectologia (www.infectologia.org.br). Atualizações e recomendações sobre a covid 19. Disponível em: <https://infectologia.org.br/2020/12/09/atualizacoes-e-recomendacoes-sobre-a-covid-19/>.
11. Mikuls TR, Johnson SR, Fraenkel L, Arasaratnam RJ, Baden LR, Bermas BL, et al. American College of Rheumatology Guidance for the Management of Rheumatic Disease in Adult Patients During the COVID-19 Pandemic: Version 2. *Arthritis Rheumatol.* 2020 Jul 30. Online ahead of print. <https://doi.org/10.1002/art.41437>.

As principais vacinas em fase 3 de testes são descritas no quadro abaixo: (figura abaixo)

VACINA	PLATAFORMA	PAÍS E Nº	FAIXA ETÁRIA	ESQUEMA VACINAL	VIA DE APLICAÇÃO	CONSERVAÇÃO
--------	------------	-----------	--------------	-----------------	------------------	-------------

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Sinovac/ Butantan	Inativada	Brasil (13.060) Indonésia (1.620) Turquia (13.000)	> 18 anos 18-59 anos 18-59 anos	2 doses; intervalo 14 dias	IM	2 a 8°C
Pfizer/ Biontech/ Fosun pharma (bnt162b 2)	mRNA que codifica SARSCoV- 2 (SaRNA)	EUA, Argent ina e Brasil (43.998)	>16 anos	2 doses; intervalo 21 dias	IM	70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)
Niaid Vaccine Research Center/ Moderna (mrna1273)	RNA mensageiro	EUA (30.000)	>18 anos	2 doses; intervalo 29 dias	IM	20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)
University of Oxford/Astra zeneca (chadox 1 nov-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (5.000) EUA (40.051)	>18 anos	1 ou 2 doses; intervalo 4-12 sem 2 doses; intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C
Janssen (ad26.co v2.s)	Vetor viral não replicante	EUA (60.000)	>18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

						(3 meses)
Novavax (nvx-cov 2373)	Subunidade proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses; intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada)
Gamaleya Research Institute (gamcovid-vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	>18 anos	2 doses; intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
Wuhan Institute of Biological (cepa wiv 04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000) Marrocos (600)	>18 anos	2 doses; intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
Beijing Institute of Biological Products (cepa hb02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses; intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C
Cansino Biological inc (ad5-ncov)	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000) Rússia (500)	>18 anos 18-85 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Anhui Zhifei Longcom Biopharma Ceutical / Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	I M	
Bharat Biotech	Inativada	India (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	I M	2°C a 8°C
Medicago inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	I M	

Os países com aprovação para uso emergencial da vacina contra a COVID 19 são descritos no quadro abaixo: (figura abaixo)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

VACINA	LOCALIDADES COM APROVAÇÃO PARA USO EMERGÊNCIAL
Pfizer / BioNTech	Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Arábia Saudita, Israel, Suíça, México, Chile, Costa Rica, Kuwait, Sérvia, União Europeia, Catar, Singapura e Omã
Moderna	Estados Unidos
Sputnik V	Rússia, Bielorrússia e Argentina
Sinovac	China
Sinopharm	China, Emirados Árabes Unidos e Bahrein
Oxford / AstraZeneca	Reino Unido, Índia e Argentina
Bharat Biotech	Índia

* Bloco da União Europeia: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polônia, Portugal, República Checa, Romênia e Suécia.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



Informações atualizadas em 8/1/21

TIPO DE INFORMACÃO 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)	PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS
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 concluído Sim (pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacêutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacêutica Data: 05/01/2021 Status: em análise	Inspeção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCOS aguarda complementação das informações.
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	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
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: concluído	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	Realizada reunião para planejamento da submissão de documentos técnicos ao INCOS.
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	Solicitado 08/01/2021 Status: em análise	Não solicitado	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCOS aguarda complementação das informações.

Reproduzido a partir do site www.gov.br/anvisa (atualização em 08/01/2021)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticiele
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures