

desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-ctie>).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)  
Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.

- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishield - Vacina covid-19 (recombinante)  
Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca.

## 2.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes

  
Cledir Rosani Busatto  
ENFERMEIRA  
COREN/PR 097 673

desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-ctie>).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)  
Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.

- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishield - Vacina covid-19 (recombinante)  
Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca.

## 2.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes

  
Cledir Rosani Busatto  
ENFERMEIRA  
COREN/PR 097 673

principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças.

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune.

## 2.2. Vacinas COVID-19 em uso no Brasil

### 2.2.1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas

  
Cledir Rosani Busatto  
ENFERMEIRA  
COREN/PR 097.673

doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

*Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac. Brasil, 2021.*

| <b>Vacina adsorvida covid-19 (Inativada)</b> |   |
|--|---|
| Plataforma                                   | Vírus inativado   |
| Indicação de uso                             | Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos  |
| Forma farmacêutica                           | Suspensão injetável   |
| Apresentação                                 | Frascos-ampola, multidose 10 doses  |
| Via de administração                         | IM (intramuscular)  |
| Esquema vacinal/intervalos                   | 2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas   |
| Composição por dose                          | 0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2<br>Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH. |
| Prazo de validade e conservação              | 12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C   |
| Validade após abertura do frasco             | 8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C   |

Fonte: CGPNI/SVS/MS

\*Dados sujeitos a alterações

### 2.2.2. Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém  $1 \times 10^{11}$  partículas virais (pv) do vetor adenovírus

  
Cledir Rosani Busatto  
ENFERMEIRA  
COREN/PR 097.673

recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em  $\geq 98\%$  dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e  $> 99\%$  em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

*Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.*

| <b>Vacina covid-19 (recombinante)</b> |   |
|---------------------------------------|---|
| Plataforma                            | Vacina covid-19 (recombinante)  |
| Indicação de uso                      | Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos  |
| Forma Farmacêutica                    | Suspensão injetável   |
| Apresentação                          | Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.  |
| Via de administração                  | IM (intramuscular)  |
| Esquema vacinal/Intervalos            | 2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas   |
| Composição por dose                   | 0,5 mL contém $1 \times 10^{11}$ partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).<br>Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis. |
| Prazo de validade e conservação       | 24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura 2°C à 8°C  |
| Validade após abertura do frasco      | 6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)  |

Fonte: CGPNI/SVS/MS

\*Dados sujeitos a alterações

  
Cledir Rosani Busatto  
ENFERMEIRA  
COREN/PR 097.673