



SEMINÁRIOS AVANÇADOS EM SAÚDE
GLOBAL E DIPLOMACIA DA SAÚDE
“JOSÉ ROBERTO FERREIRA”
CRIS/FIOCRUZ

PANDEMIA DE COVID-19
BALANÇO 2020 PERSPECTIVAS 2021

VACINAS COVID-19
AVANÇOS 2020 E PERSPECTIVAS
2021 - 16 Dezembro 2020

FIOCRUZ 120 ANOS !!!

Akira Homma
Assessor Científico Sênior
Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz

PANDEMIA COVID-19

- OMS –PANDEMIA – 11/03/2020, 10 MESES DEPOIS O SARS-COV 2 ESTÁ PRESENTE EM 198 PAÍSES E DETERMINOU:
- **MUNDO: >72.000.000 CASOS E >1.630.000 MORTES**
- **BRASIL: >6.900.000 CASOS E >181.000 MORTES**
- É O MAIOR DESASTRE DE SAÚDE PÚBLICA EM SÉCULOS
- VACINAS E VACINAÇÕES SÃO CONSIDERADOS FUNDAMENTAIS PARA O CONTROLE DA VIROSE – ENORME ANSIEDADE, GRANDE PRESSÃO PELA VACINA ----- MAS NÃO É “BALA DE PRATA”

PAÍSES COM MAIS MORTOS POR MILHÃO DE HABITANTES

dados até 23h de 17 de novembro de 2020



ranking			total	mortes/ milhão hab.
1º		Bélgica	14.616	1.259
2º		Peru	35.271	1.064
3º		Espanha	41.688	892
4º		Argentina	36.106	796
5º		Brasil	166.699	787
6º		Chile	14.883	776
7º		Reino Unido	52.745	775
8º		Itália	46.464	769
9º		Estados Unidos	254.244	766
10º		México	98.861	764
11º		Bolívia	8.859	755
12º		Equador	13.025	734
13º		França	46.273	708
14º		Colômbia	34.381	673
15º		Panamá	2.881	664
16º		Macedônia do Norte	1.376	660

observação: apenas países com mais de 100 mortes

fontes: IBGE (estimativa de habitantes), Ministério da Saúde (mortes no Brasil) e Worldometer (números sobre os países)



○ CORONAVÍRUS SARS-COV2

- VÍRUS SARS-COV-2 - SUB-GENERO SARBECOVIRUS, LINHAGEM B, A SEQUÊNCIA DE RNA, COMPRIMENTO DE APROXIMADAMENTE 30.000 NUCLEOBASES. VÍRUS RNA, DE CADEIA SIMPLES, POSITIVA (+SSRNA)
- 7 CORONAVÍRUS INFECTAM SERES HUMANOS. 4 SOROTIPOS: 229E, NL63, OC43, HKU1 – ESTÃO PRESENTES EM 60% DA POPULAÇÃO MUNDIAL, CAUSANDO SIMPLES CONSTIPAÇÃO OU RESFRIADO COMUM
- 3 SOROTIPOS CAUSAM DOENÇAS GRAVES EM SERES HUMANOS - SARS-COV-1, MERS-COV, SARS-COV2 - SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA (SARS); SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA DO MÉDIO ORIENTE (MERS); COVI-19

PERFIL IDEAL DA VACINA COVID-19

- INDICAÇÃO PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA E ESTERILIZANTE
- POPULAÇÃO ALVO: TODAS IDADES, INCLUSIVE IDOSOS E GRÁVIDAS
- NENHUMA CONTRA-INDICAÇÃO – EXCESSÃO IMUNODEPRIMIDOS, DOENÇAS DEGENERATIVAS
- SEGURANÇA – SOMENTE AS REAÇÕES LEVES E TRANSITÓRIAS – BENEFICIO/RISCO FAVORÁVEL
- EFICÁCIA - PELO MENOS 70% DE PROTEÇÃO PARA DOENÇA GRAVE
- DOSE – APLICAÇÃO ÚNICA OU NO MÁXIMO 2 APLICAÇÕES
- DURAÇÃO DA PROTEÇÃO – LONGA
- ADMINISTRAÇÃO – NÃO INVASIVA
- TERMOESTABILIDADE – ESTOCAGEM 2°... 8° C POR > 2 ANOS
- CO-ADMINISTRAÇÃO – CONSIDERAÇÃO PARA DEPOIS DA PANDEMIA
- ✓ **DEVE SER PRODUZIDO EM ESCALA INDUSTRIAL E TER UM CUSTO/PREÇO BAIXO**

DESENVOLVIMENTO ACELERADO DE VACINAS

- NUNCA EM TEMPO ALGUM, HOUE TAMANHO INVESTIMENTO NO DESENVOLVIMENTO DE UMA VACINA – GOVERNOS, INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS E DE APOIO À PESQUISA, INSTITUIÇÕES MULTILATERAIS, EMPRESAS FARMACÊUTICAS, PARCERIAS DT
- NUNCA EM TEMPO ALGUM HOUE TANTAS PUBLICAÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE UMA DOENÇA
- ***NOVOS CONHECIMENTOS E NOVAS TECNOLOGIAS, TODAS PATENTEADAS E PROTEGIDAS***

DESENVOLVIMENTO ACELERADO DE VACINAS

- INFORME OMS (10/12/20): 214 PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO
- 13 PROJETOS EM ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE 3 – EFICÁCIA
- 39 PROJETOS EM ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE 1 E 2
- 162 PROJETOS EM ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS
- DIVERSAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS
- **THE OPERATION WARP SPEED – US\$ 1,5 BILHÕES DE INVESTIMENTO**
- **EM MENOS DE 1 ANO, VACINAS AUTORIZADAS PARA USO EMERGENCIAL**

O PROBLEMA

- MUNDO: 7.8 BILHÕES DE HA. - MAIORIA DAS VACINAS REQUER 2 DOSES PARA PROTEÇÃO = 12-14 BILHÕES DE DOSES (SEM < 18 ANOS)
- PAÍSES RICOS ASSEGURARAM VACINAS NECESSÁRIAS = 7,85 MILHÕES DE DOSES- OS PRIMEIROS A SEREM VACINADOS
- PAÍSES POBRES E MENOS DESENVOLVIDOS SERÃO OS ÚLTIMOS A SEREM VACINADOS
- PARA HAVER O CONTROLE DA PANDEMIA, A MAIORIA DA POPULAÇÃO DO MUNDO DEVE SER VACINADA – LEVARÁ 3-4 ANOS???
- *CHINA, RUSSIA, REINO UNIDO, ARABIA SAUDITA, USA, INICIARAM VACINAÇÃO*

E O BRASIL, COMO FICA?

- 212 milhões de habitantes (IBGE – 2020)
- Todas vacinas requerem 2 doses
- Vacinas licenciadas para > 18 anos - População < 18 anos = 33%
= 70 milhões (Observatório da Criança e Adolescente), grávidas
- 212 milhões – 70 milhões = 142 milhões
- Total vacinas necessárias pop > 18 anos : 284 milhões de doses
- ❖ Vacinas da Pfizer BioNTech e Bharat Biotech > 12 anos

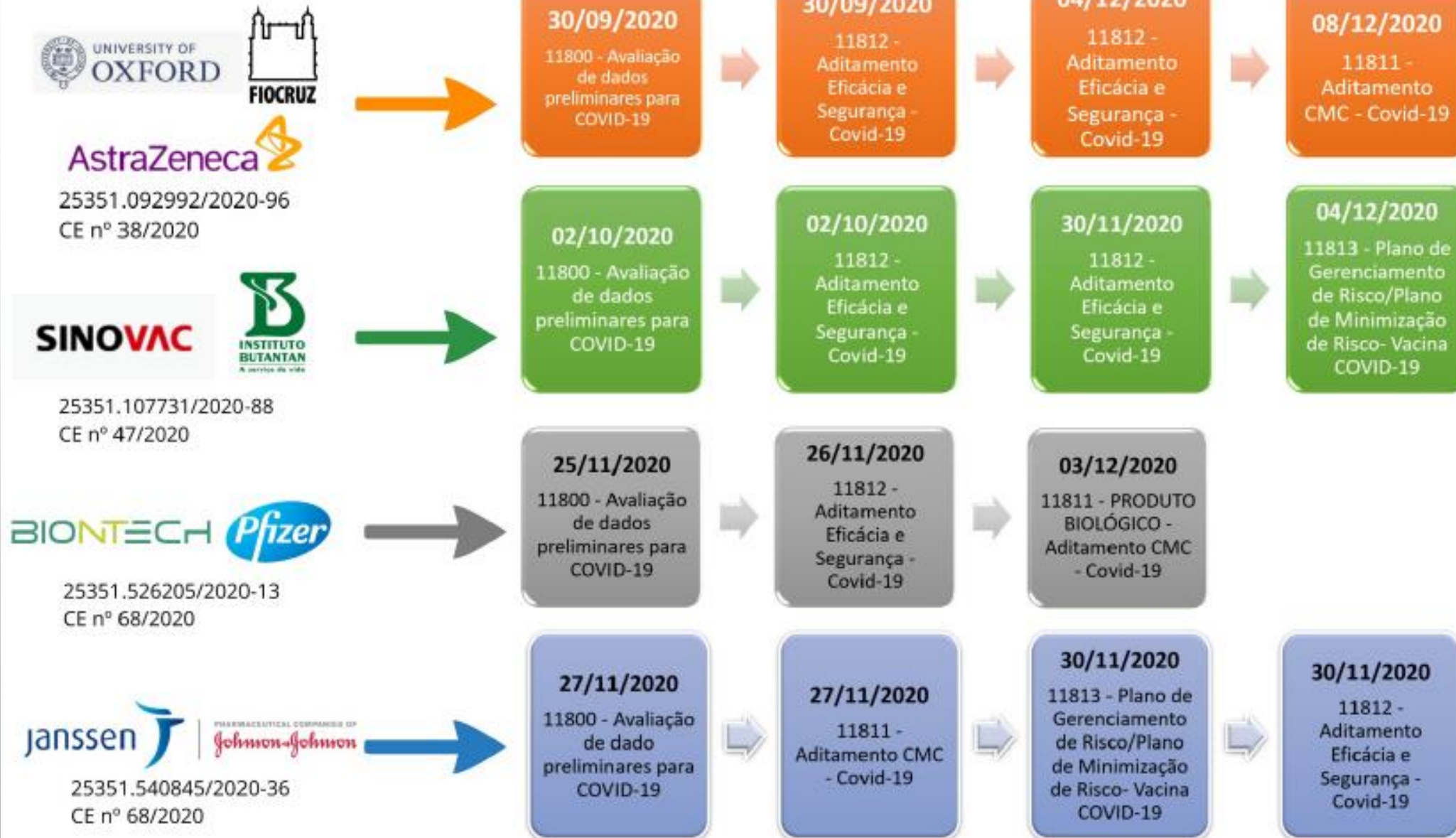
DISPONIBILIDADE DE VACINAS 2021

- AZTRAZENECA/OXFORD CONCENTRADO VIRAL E TECNOLOGIA
 - 100,4 MILHÕES DE DOSES EM IFA ATÉ JUNHO 2021
 - PRODUÇÃO BIO-MANGUINHOS JUN/DEZ 160 MILHÕES DE DOSES
 - TOTAL DOSES= 260 MI. + 42 MI. COVAX = 302 MILHÕES
 - ✓ COM 2 DOSES COMPLETAS: 150 MILHÕES PESSOAS SERÃO VACINADAS
 - ✓ TODA POPULAÇÃO > 18 ANOS - 142 MILHÕES - PODERÁ SER VACINADA
 - ✓ COM ½ DOSE 1ª. APLICAÇÃO E 1 DOSE COMPLETA NA 2ª. – 168 MILHÕES PODERÃO SER VACINADAS
 - ✓ PROBLEMA: QUANTITATIVO MENSAL EM TORNO DE 15 MILHÕES DE DOSES, UM MÊS DEPOIS DA RECEPÇÃO DO IFA –

DISPONIBILIDADE VACINAS -2021 - ADICIONAIS

- MS/PFIZER BIONTECH – 70 MILHÕES DE DOSES- EM NEGOCIAÇÃO (PROBLEMAS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, E POSTOS DE SAÚDE -70°C)
 - INSTITUTO BUTANTAN/SP – CORONAVAC/SINOVAC – 46 MILHÕES DOSES
 - TECPAR/PR – GAMALEYA SPUTNIK V – NRO. DOSES ???
 - OUTROS ESTADOS, MUNICÍPIOS ??? – NRO. DOSES ???
-
- ✓ 2022 E ANOS SUBSEQUENTES –
 - ✓ BIO-MANGUINHOS – 300 MILHÕES DOSES
 - ✓ INSTITUTO BUTANTAN/SP
 - ✓ TECPAR/PR

SUBMISSÃO CONTÍNUA



PROJETOS VACINA COVID-19 BRASILEIROS

- Em estudos pré-clínicos - estudos clínicos fase 1 - final 1º. Trimestre 2021
- USP/UFMG/UFPR/UFSC/IB – vac recombinante BCG, expressão gene S
- IP Renê Rachou, vacina recombinante, vírus da influenza como vetor
- Instituto Coração SP, plataforma VLP
- ✓ Farmacore/ Ribeirão Preto/SP/PDS Biotechnology Co,- vacina proteína SARS-CoV-2 recombinante - plataforma Versamune® da PDS Biotech.
Aprovado pela ANVISA os estudos clínicos fase 1

Vacina Vetor Viral

- Parceria com AstraZeneca e Universidade de Oxford
- Vacina vírus não replicante (adenovírus de chimpanzé): plataforma inovadora, testada para Ebola, MERS, fase: III / estudos clínicos (50.000 participantes no mundo, sendo 5.000 participantes no Brasil – SP, RJ e BA, inicialmente)
- Encomenda tecnológica do Governo Brasileiro junto ao Governo Britânico.

Vacina de Ácidos Nucleicos

- Parceria com SENAI CIMATEC, HDT (EUA) e Genova (Índia)
- Vacina de RNA replicante
- Co-desenvolvimento clínico em parceria com SENAI
- Aquisição de tecnologia de vacinas de RNA
- Fase: estudos pré-clínicos completos

● Vacina Sintética

- Parceria com Emergex e Universidade de Oxford
- Única vacina baseada exclusivamente em resposta imune celular (células T)
- Evita possíveis problemas de “antibody enhancement”
- Baseada em peptídeos sintéticos, identificados experimentalmente acoplados em nanopartícula de ouro
- Fase: estudos pré-clínicos

● Vacina Proteica Recombinante

- Parceria com CDTS/Fiocruz
- Receptáculo Proteico apresentando epitopos/peptídeos
- Tecnologia patenteada pela FIOCRUZ
- Epitopos/Peptídeos antigênicos previstos *in silico*
- Receptáculo Proteico com os peptídeos antigênicos expresso e purificado
- Fase: estudos pré-clínicos

● Vacina Sintética

- Peptídeos antigênicos da proteína S e N para resposta de células B e T
- Identificação dos peptídeos em modelo computacional (*in silico*)
- Acoplagem dos peptídeos em nanopartículas

● Vacina de Subunidade

- Baseada nas proteínas S e N
- Proteínas expressas em E.coli e células de mamífero
- Formulação com adjuvante

FASE: Estudos Pré-clínicos – formulação, dosagem, imunogenicidade
- Médio prazo

➤ Desenvolvimento não acelerado Temos várias lacunas, óbices em DT.... Não temos OPERATION WARP SPEED, BARDA, CEPI,



- 8.515.767,049 km² (com inclusão das águas internas), sendo o terceiro em extensão territorial nas Américas.
- 27 Unidades Federadas
- 5.570 municípios
- 212 milhões de habitantes (IBGE - 2020)



- O país possui em torno de 38 mil salas de vacinas, podendo chegar a 50 mil postos em períodos de campanhas
- 52 CRIE*
- 114.101 vacinadores – 3 vacinadores por sala (SIPNI)

*Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

População prioritária para vacinação, estimativa de número de doses necessárias em cada fase

1ª Fase

- Trabalhadores de Saúde 5.886.718
- Pessoas de 80 anos e mais 4.266.553
- Pessoas de 75 a 79 anos 3.480.532
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas 198.249
- Indígenas 2 410.348
- No doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda 29.909.040

2ª Fase

- Pessoas de 70 a 74 anos 5.174.382
 - Pessoas de 65 a 69 anos 7.081.676
 - Pessoas de 60 a 64 anos 9.091.902
 - No de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda 44.830.716
- Subtotal doses fase 1 e 2 (considerandodoses e 5% de perda 74.739.756

3ª Fase

-Comorbidades 12.661.921

Diabetes mellitus; hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave

Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda 26.590.034

Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda) 101.329.790

4ª Fase

Professores, nível básico ao superior 2.344.373

Forças de Segurança e Salvamento 850.496

Funcionários do sistema prisional 144.451

Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda 7.012.572

Total doses grupos prioritários (considerando 2 doses e 5% de perda)

108.342.362

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/M

Questões relacionadas à segurança

Ocorrência de eventos adversos à médio e longo prazo (curto)

Eventos adversos raros

Segurança da vacina em grupos não avaliados nos estudos de fase 3

Questões relacionadas à efetividade

Duração da resposta imune

Fatores associados à falha vacinal

Efetividade indireta

Avaliação do impacto da introdução das vacinas COVID-19

Coberturas vacinais

Fatores associados às coberturas vacinais

Impacto da vacinação na epidemiologia da COVID-19 no Brasil

PERGUNTAS QUE FICAM

- EM QUANTO TEMPO TODA POPULAÇÃO BRASILEIRA SERÁ VACINADA?
- TEREMOS ALTA COBERTURA VACINAL?
- EM QUANTO TEMPO TEREMOS A PROTEÇÃO DE REBANHO?
- A COVID-19 SERÁ ENDÊMICA? TEREMOS A VACINAÇÃO ANUAL?
- MUTAÇÃO VIRAL? A CADA ANO, VACINAS COM NOVAS CEPAS ANTIGÊNICAS?
- PODEREMOS TER MAIS DE UMA VACINA COVID-19 NO BRASIL – E A QUESTÃO DE **INTERCAMBIALIDADE E COMPATIBILIDADE** ENTRE AS VACINAS **COVID-19** ?

PERGUNTAS QUE FICAM

- CONTINUAREMOS DEPENDENTES DE CONHECIMENTO E TECNOLOGIA ETERNAMENTE???
- CONTINUAREMOS DEPENDENDO DE IMPORTAÇÃO DE VACINAS E INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE PÚBLICA?
- *É NECESSÁRIO UMA POLITICA DE ESTADO EM CT&INOVAÇÃO COMO OS PAÍSES DESENVOLVIDOS E A CHINA, ÍNDIA, CORÉIA DO SUL, E OUTROS PAÍSES*
- *ORGANIZAÇÃO PROGRAMAS SIMILAR CEPI –COALIZÃO INOVAÇÃO NA PREPARAÇÃO PARA ENFRENTAR EPIDEMIAS – NORUEGA, FRANÇA,....., BMGF,*
- *BARDA – BIOMEDICAL ADVANCED RESEARCH AND DEVELOPMENT - USA*
- >PARTICIPAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES PRIVADAS BRASILEIRAS

The background features a light gray gradient with several realistic water droplets of various sizes scattered in the corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

MUITO OBRIGADO PELA ATENÇÃO!!!

akira@bio.fiocruz.br