

Boletim Informativo



Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica - CEATENFE N°01 | Janeiro/2021 | Fortaleza - CE

COVID-19: VACINAS UTILIZADAS NO BRASIL

Introdução:

A pandemia do Sars-CoV-2 já vitimou milhões de pessoas ao redor do mundo. No Brasil, a doença já ceifou a vida de mais de 210 mil brasileiros e infectou mais de 8 milhões. Diante da espera de um tratamento ou vacina, vários medicamentos surgiram como potenciais medidas para tratar a doença: ivermectina, cloroquina etc. Todas sem comprovação científica. O mundo aguardava pelo surgimento de uma vacina, que pudesse prevenir ou amenizar os sintomas desencadeados pelo vírus. O mundo científico, então, enfrentou incontáveis desafios numa corrida contra o tempo para desenvolver o que até então seria a vacina fabricada em menos tempo na história. Agora, surge uma luz no fim do túnel. Várias vacinas com eficácia comprovada e considerável se apresentam como uma esperança para colocar um ponto final no que está sendo a maior tragédia enfrentada pelos seres humanos nas últimas décadas.

No Brasil, duas vacinas foram adquiridas pelos estados brasileiros e distribuídas aos demais municípios, são elas: vacina do Instituto Butantan em parceria com a chinesa SinoVac e a vacina inglesa da Universidade de Oxford em parceria com o Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Os estados e municípios passaram a adotar planos de vacinação dando prioridade para profissionais da saúde que estão na linha de frente, idosos e pessoas com comorbidade. Para ter acesso ao cronograma e consultar os planos de vacinação é necessário um cadastro prévio na plataforma ConectSUS. No princípio, quando surgiram as notícias das futuras, e agora presentes, vacinas, houve uma resistência por parte de uma parcela da população, que desconhecia os princípios básicos de uma vacinas. Logo, tornou um prato cheio para a disseminação de fake news acerca delas.

Afinal, uma vacina nada mais é do que uma parte do vírus ou o vírus inativado que será inoculado no indivíduo tendo como objetivo gerar respostas por parte do sistema imunológico a fim de estimular a liberação de anticorpos. É como se fosse uma partida amistosa, um treino, já que esse vírus inoculado não tem como gerar respostas virulentas. Serve apenas para preparar o organismo humano para quando este entrar em contato com o vírus ativada, o corpo ter condições de gerar as respostas imunológicas de forma mais rápida.

Vacina Coronavac

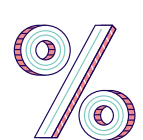
A vacina Coronavac (PiCoVacc) foi desenvolvida em Pequim, na China pela empresa Biofarmacêutica Sinovac Biotech Ltd., e é produzida no Brasil pelo Instituto Butantan em São Paulo. Entre os diferentes tipos de vacinas atualmente em desenvolvimento no mundo estão as vacinas contendo vírus inativado purificado, tecnologia empregada nas vacinas do vírus influenza, por exemplo. A vacina é desenvolvida cultivando a cepa viral CZ02 cultivada em linhagem celular VERO (tipo de células originadas de rins de macaco) e em seguida os vírus são inativados com betapropiolactona e posterior purificação e adição de adjuvantes, como o hidróxido de alumínio, para a produção dos imunizantes que serão comercializados. A vacina Coronavac por ser composta de vírus inativado não tem a capacidade de desencadear infecção. Estudos anteriores realizados em camundongos, ratos e macacos rhesus mostraram que a vacina induz a produção de anticorpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2 reduzindo os títulos, carga viral e dano pulmonar. Não foram relatadas ocorrência de inflamação em macacos rhesus submetidos a vacinação nos ensaios pré-clínicos.

Foi realizado um estudo de fase I/II duplo-cego randomizado e controlado por placebo com pessoas entre 18 e 59 anos e idosos com 60 anos ou mais, avaliando a taxa de soroconversão (mudança de soronegativa para soroposita ou aumento de 4 vezes dos títulos basais de anticorpos) dos indivíduos submetidos à vacinação. A taxa de soroconversão após a segunda dose foi maior que 90% nos dois grupos. A vacina Coronavac estimula o organismo a desenvolver defesa contra o vírus SARS-CoV-2 causador da COVID-19. Com relação as reações adversas, estudos clínicos de fase I/II realizado em 1165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, mostrou incidência de 23,73% dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderados. A análise de segurança do estudo de fase III com 5.5051 participantes adultos e idosos, mostrou que as reações adversas mais comuns foram dor no local da aplicação e a maioria das ocorrências foram de grau I/II sem nenhuma reação adversa grave. Por ser um medicamento novo no mercado, embora as pesquisas tenham mostrado segurança e eficácia, podem ocorrer eventos adversos incomuns que devem ser notificados através do Sistema VigiMed do Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Resumo:



Empresa: Farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com Instituto Butantan



Eficácia: 50,38%



Responsável pela compra no Brasil: Instituto Butantan



Está prevista a entrega de 100 milhões de doses até o primeiro semestre de 2021

Vacina de Oxford

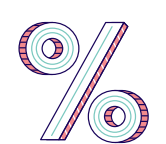
A vacina ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) foi desenvolvido na Universidade de Oxford em parceria com a farmacêutica AstraZeneca e consiste em um vetor adenoviral de chimpanzé deficiente para replicação, a ChAdOx1, contendo na superfície estrutural o material genético do SARS-CoV-2 a partir do antígeno glicoproteico (proteína de pico; nCoV-19). O material genético foi incorporado ao vírus ChAdOx1 com a presença de uma proteína chamada glicoproteína de pico. Essa proteína desempenha um papel fundamental no processo de contaminação, se conectando a receptores presentes nas células humanas para invadi-las e causar a infecção. O objetivo da vacina é fazer com que o sistema imunológico do corpo humano reconheça a glicoproteína de pico e crie uma defesa contra ela. A utilização de um adenovírus de macaco se deve ao fato de que esse é ainda mais fácil de ser combatido pelo nosso sistema imunológico, pois o vírus não está adaptado ao corpo humano e facilmente é eliminado pelo nosso sistema imune. Explicando de forma simplificada, o "truque" dessa tecnologia para prevenir doenças em humanos, no caso, a Covid-19, é que é possível modificar os adenovírus usados na vacina. Assim, é transformado em um vetor que pode levar uma informação genética para as células do nosso corpo, por exemplo, um pedaço do novo coronavírus (SARS-CoV-2), em especial, a proteína que recobre o vírus, as chamadas proteínas S (spike), ou coroas, que são utilizadas pelo vírus para entrar no sistema submetidos a vacinação nos ensaios pré-clínicos.

Ao identificar a sequência genética da proteína S do SARS-CoV-2, nosso sistema imunológico a reconhece como estranha e produz anticorpos contra o coronavírus, além de ativar outros componentes do sistema imune para que, quando houver contato com o coronavírus de verdade, o corpo esteja protegido. Apresentando uma linha do tempo dos estudos acerca da vacina em questão, estudo preliminar publicado em outubro de 2020 e, depois, outra pesquisa publicada em novembro na "The Lancet" mostraram segurança e também a indução de "uma forte resposta imune", principalmente em idosos, durante a fase 2 de testes. Nesta etapa dos estudos, a vacina foi testada em 560 participantes, incluindo 240 pessoas com mais de 70 anos. A fase 2 verifica a segurança e a capacidade do imunizante de gerar uma resposta do sistema de defesa. Normalmente, ela é feita com centenas de voluntários. Para os estudos de fase 3, os pesquisadores analisaram dados de 11.636 pessoas vacinadas no Reino Unido e no Brasil. Cerca de 88% dos voluntários analisados (10.218) tinha de 18 a 55 anos de idade. A vacina mostrou eficácia média de 70,4%, com até 90% de eficácia no grupo que tomou a dose menor. Os dados foram publicados na "The Lancet", em dezembro. Na prática, se uma vacina tem 90% de eficácia, isso significa dizer que 90% das pessoas que tomam a vacina ficam protegidas contra aquela doença. Todas as vacinas em testes usam duas doses.

Resumo:



Empresa: AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford



Eficácia: 70,4%



Responsável pela compra no Brasil: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)



Está prevista a compra de 254 milhões de doses, onde serão administradas via intramuscular com duas doses para um intervalo de 14 dias.

Referências:

Bula da Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Coronovac – ANVISA. GAO Qiang et.al.. Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science, 03 Jul 2020.

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. Pedro M Folegatti, MSc *, Katie J Ewer, PhD *, Parvinder K Aley, PhD, Brian Angus, MD, Stephan Becker, PhD, Sandra Belij-Rammerstorfer, PhD

ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. Neeltje van Doremalen, Teresa Lambe, Vincent J. Munster.

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 Merryyn Voysey, DPhil , Sue Ann Costa Clemens, PhD , Shabir A Madhi, PhD ,Lily Weckx, PhD, Pedro M Folegatti, MD, Parvinder K Aley, PhD

Equipe:

Elaboração

Artur Chagas de Sousa - Acadêmico do curso de Farmácia; Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF/UFC).

Danilo dos Santos Diniz - Acadêmico do curso de Farmácia; Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF/UFC).

Lucas Alves Barbosa - Acadêmico do curso de Farmácia; Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF/UFC).

Equipe editorial

Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles
Profa. Dra. Ângela Maria de Souza Ponciano
Profa. Dra. Luzia Izabel Mesquita
Profa. Dra. Nirla Rodrigues Romero
Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais
Farm. João Victor Souza Oliveira
Farm. Mylenne Borges Jácome Mascarenhas