



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Comissão Temporária - Covid-19 (Senado Federal)

“A eficácia dos imunizantes contra a COVID-19, em primeira e segunda aplicação, bem como a necessidade de aplicação de uma terceira dose (dose de reforço).”

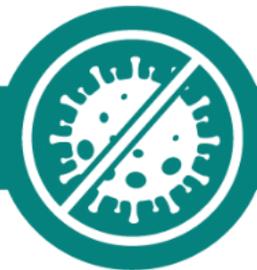
16 de agosto de 2021

Meiruze Sousa Freitas
Diretora da Segunda Diretoria – DIRE 2



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama Atual das Vacinas



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacinas aprovadas

VACINAS APROVADAS

Comirnaty (Pfizer/Wyeth)

Coronovac (Butantan)

Janssen Vaccine (Janssen-
Cilag)

Oxford/Covishield (Fiocruz
e Astrazeneca)

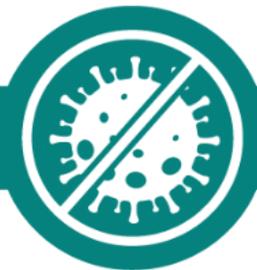
- As vacinas COVID-19 atualmente autorizadas pela Anvisa são eficazes contra infecções por SARS-CoV-2, incluindo infecção assintomática e sintomática, doença grave e morte;
- As evidências disponíveis sugerem que essas vacinas oferecem proteção contra variantes conhecidas, incluindo a variante Delta, particularmente contra hospitalização e morte.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Panorama dos Estudos Clínicos no Brasil das vacinas Covid –19 já aprovadas

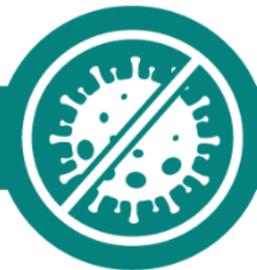


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS APROVADAS E NOVOS ESTUDOS - PFIZER

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	17/03/21 (1038249/21-6)	C4591015: Estudo clínico de fase 2/3, controlado por placebo, randomizado, cego para o observador, para avaliar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade de uma vacina candidata com RNA de sars-cov-2 (BNT162b2) contra a COVID-19 em mulheres grávidas com 18 anos de idade ou mais Estudo iniciado: 24/05/21	24/03/21	Publicado deferimento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	10/06/21 (2243096/21-2)	C4591031: Um protocolo mestre de fase 3 para avaliar a(s) dose(s) adicional(is) de BNT162b2 em indivíduos saudáveis anteriormente vacinados com BNT162b2 (Reforço) Estudo Iniciado: 19/07/2021	18/06/21	Publicado deferimento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	21/05/21 (2399013/21-9)	C4591024: estudo fase 2b, aberto, para avaliar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade da vacina candidata BNT162b2 em participantes imunocomprometidos ≥ 2 anos de idade Ensaio NÃO iniciado	01/07/21	Publicado deferimento



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS APROVADAS E NOVOS ESTUDOS- JANSSEN

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	19/02/21 (0666721/21-0)	VAC31518COV3009: Ensaio Clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança de Ad26.COV2.S para a prevenção de COVID-19 mediado por SARS-CoV-2 em adultos com 18 anos ou mais. (ENSEMBLE 2)" - A eficácia, segurança e imunogenicidade de Ad26.COV2.S serão avaliadas em participantes que vivem ou vão para locais com alto risco de aquisição de infecção por SARS-CoV-2 após a administração de 2 doses da vacina do estudo. Tem um braço de duas doses. Estudo iniciado: 31/03/21	24/02/21	Publicado deferimento
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	19/02/21 (0666448/21-2)	VAC31518COV2004: Estudo de Fase 2, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo para Avaliar a Segurança, <u>Reatogenicidade</u> e Imunogenicidade de Ad26.COV2.S em Participantes da Pesquisa Grávidas Saudáveis Ensaio NÃO iniciado	24/02/21	Publicado deferimento
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	26/04/21 (1591055/21-5)	VAC31518COV3006: Estudo Randomizado, Duplo-cego, Controlado por Placebo, de Fase 2/3 para Avaliar a Segurança, <u>Reatogenicidade</u> e Imunogenicidade de Diferentes Níveis de Dose de Ad26.COV2.S Administradas como um Regime de Duas Doses Seguido por um Reforço em Crianças Saudáveis do Nascimento aos 17 anos , inclusive, quando Comparado à Administração de Uma e Duas Doses de Ad26.COV2.S (em um regime de duas doses) em Adultos Saudáveis com Idade entre 18 e 55 anos, inclusive." (HORIZON 2) Ensaio NÃO iniciado	30/04/21	Publicado deferimento



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS APROVADAS E NOVOS ESTUDOS- ASTRAZENECA/FIOCRUZ

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	02/07/21 (2566724/21-6) EMENDA (versão 12 08Jun21)	COV003: Estudo controlado randomizado de fase III para determinar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante. Emenda: Avaliar a imunogenicidade humoral da TERCEIRA DOSE da vacina ChAdOx1 nCoV-19 em receptores de duas doses da ChAdOx1 nCoV-19. Avaliar a imunogenicidade humoral da TERCEIRA DOSE da vacina ChAdOx1 nCoV-19 ou vacina COVID-19 inativada Sinovac/Butantan em receptores de duas doses da Sinovac/Butantan. Avaliar a imunogenicidade de uma TERCEIRA DOSE da <u>vacina Sinovac/Butantan</u> em receptores de duas doses da Sinovac/Butantan.		Publicado Deferimento
AstraZeneca do Brasil Ltd.	Data de Protocolo 02/07/21 (2566712/21-2)	Vacina variante AZD2816 usando a mesma plataforma ChAdOx1 da Vacina AZD1222 *A única diferença entre os vetores é que cada um deles carrega uma sequência diferente do gene da proteína <u>spike</u> que codifica a variante da proteína <u>spike</u> correspondente. Ensaio NÃO iniciado	14/07/2021	Publicado deferimento

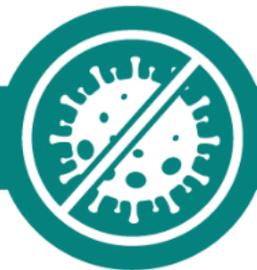


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cenário Internacional

(esquemas vacinais homólogos e heterólogos; e dose reforço/terceira dose)

A Anvisa faz parte de uma rede de reguladores internacionais que se reúne regularmente para discutir o desenvolvimento de vacinas COVID-19. Utilizamos os nossos acordos de compartilhamento de informações com reguladores internacionais comparáveis para agilizar a avaliação e o monitoramento de quaisquer vacinas sem comprometer nossos rígidos padrões de segurança, qualidade e eficácia.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cenário Internacional

Espanha (Instituto de salud Carlos III):

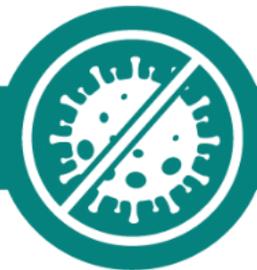
Estudo Combivacs (fase 2), esquema vacinal heterólogo, 2 doses: **1ª dose ChAd (AstraZeneca, Oxford) e 2ª dose BNT (Pfizer- BioNTech) /intervalo de 8 a 12 semanas/** resposta imune robusta/ Eventos adversos leves a moderados similares aos detectados em esquemas de vacinais homólogos;

([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01420-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01420-3/fulltext)) [julho/2021](#)

Inglaterra (University of Oxford) :

Estudo COM-COV (fase 2), esquema vacinal homólogo e heterólogo, **2 doses utilizando ChAd (AstraZeneca, Oxford) e BNT (Pfizer- BioNTech): 4 esquemas vacinais (ChAd/ChAd;ChAd/BNT; BNT/BNT; e BNT/ChAd) /intervalo de 4 a 12 semanas/** MAIOR reatogenicidade em grupos que receberam esquema heterólogo do que com esquema homólogo/ os esquemas estudados foram eficazes na prevenção da COVID-19/ esquemas heterólogos foram eficazes e podem ser considerados em certas circunstâncias em programas de vacinação;

([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01115-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01115-6/fulltext)) [julho/2021](#)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cenário Internacional

Estados Unidos

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

12/08/ 2021- O CDC recomenda que as **peessoas com sistema imunológico comprometido, de forma moderada a grave**, recebam uma **dose adicional da vacina de mRNA COVID-19, após as 2 doses iniciais.**

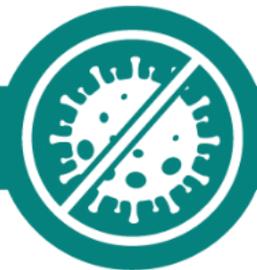
A segurança e eficácia de esquemas vacinais com produtos mistos não foram avaliadas. Ambas as doses do esquema vacinal devem ser completadas com o mesmo produto/ vacinas contra a COVID-19 não são intercambiáveis;

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

FDA – U.S. Food and Drug Administration

12/08/2021- Autoriza dose adicional (3ª dose) da vacina contra Covid **em indivíduos imunossuprimidos e que receberam transplante de Órgãos;**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-vaccine-dose-certain-immunocompromised>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cenário Internacional

Estados Unidos

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

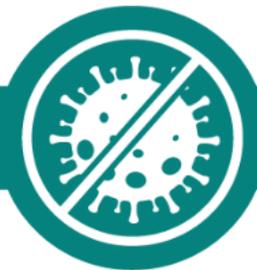
13/08/ 2021- O CDC recomenda que as pessoas com sistema imunológico comprometido, de forma moderada a grave, recebam uma dose adicional da vacina de mRNA Covid-19, após as 2 doses iniciais.

(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>)

FDA – U.S. Food and Drug Administration

13/08/2021- Autoriza dose adicional (3ª dose) da vacina contra Covid-19, em indivíduos imunossuprimidos e que receberam transplante de órgãos.

(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-vaccine-dose-certain-immunocompromised>)



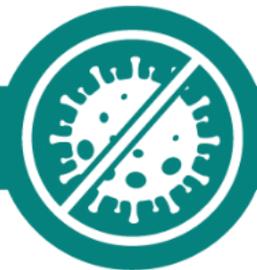
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Cenário Internacional

Canadá (Public Health Agency of Canada) :

- ✓ Pessoas que receberam a **1ª dose da vacina AstraZeneca / COVISHIELD podem receber a vacina AstraZeneca / COVISHIELD ou a vacina de mRNA (Pfizer-BioNTech ou Moderna) como 2ª dose;**
- ✓ Para esquemas de vacina mista COVID-19, o intervalo mínimo entre as doses deve ser baseado no intervalo mínimo do produto usado para a primeira dose (por exemplo, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 deve ser oferecida no mínimo 28 dias após AstraZeneca COVID- Vacina 19). As recomendações sobre intervalos estendidos aplicam-se a esquemas vacinais mistos.

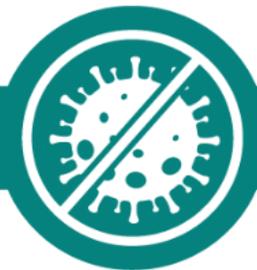
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#t3>



Inglaterra (Public Health England)

- ✓ Ideal é completar o esquema vacinal com a mesma vacina que foi iniciado;
- ✓ Se for desconhecido ou indisponível (incluindo vacinação no exterior), seria razoável oferecer esquema completo com a vacina disponível, especialmente para indivíduos de alto risco; e
- ✓ Informar ao paciente sobre maior reatogenicidade com esquemas de vacinação heterólogos (febre, mal-estar geral, artralgia, mialgia).

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/999527/COVID19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6July2021_v3.9.pdf



Espanha (Ministerio de Sanidad)

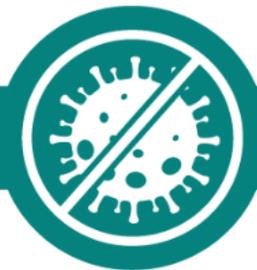
Ambas as doses do esquema vacinal devem ser completadas com o mesmo produto;

(https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion8_EstrategiaVacunacion.pdf)

Austrália (Australian Government/Departament of Health)

Ambas as doses do esquema vacinal devem ser completadas com o mesmo produto.

(https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/06/covid-19-vaccination-atagi-clinical-guidance-on-covid-19-vaccine-in-australia-in-2021_1.pdf)



OMS/WHO (World Health Organization)

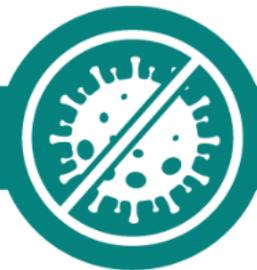
- ✓ Atualmente, é recomendado que o mesmo produto seja usado para ambas as doses;
- ✓ Estudos heterólogos estão em andamento com relação à intercambialidade da vacina BNT com outras vacinas contra a COVID-19;
- ✓ Os países podem considerar o uso de ChAd produtos [recombinantes] seguidos por uma vacina de plataforma de mRNA (isto é, BNT mRNA-1273), em particular em situações de fornecimento interrompido; e
- ✓ um esquema heterólogo constitui um uso off-label das respectivas vacinas. Atualmente não há dados para esquema heterólogo com outros produtos vacinais;

([WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.2-eng%20\(1\).pdf](#))

Israel (Ministério da Saúde):

"JERUSALEM, 12 de agosto (Reuters) - Especialistas do Ministério da Saúde de Israel recomendaram na quinta-feira a redução de 60 para 50 a idade mínima de elegibilidade para um reforço da vacina COVID-19, na esperança de conter um aumento nas infecções por variantes Delta."

<https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-set-offer-covid-vaccine-booster-shots-under-60-year-olds-2021-08-12/>



Chile (Ministério da Saúde):

06 de agosto de 2021- "No âmbito da Campanha de Vacinação contra a SARS-CoV-2 em desenvolvimento desde dezembro de 2020, a partir da quarta-feira, 11 de agosto de 2021, **será administrada uma dose de reforço** à população definida. A administração de uma dose de reforço com a vacina SARS-CoV-2 será **priorizada para aquelas pessoas que receberam o esquema completo da vacina Coronavac.**"

[chile/](https://www.minsal.cl/dosis-de-refuerzo-en-la-campana-de-vacunacion-contra-sars-cov-2-en-chile/)

<https://www.minsal.cl/dosis-de-refuerzo-en-la-campana-de-vacunacion-contra-sars-cov-2-en-chile/>

China (Sinovac):

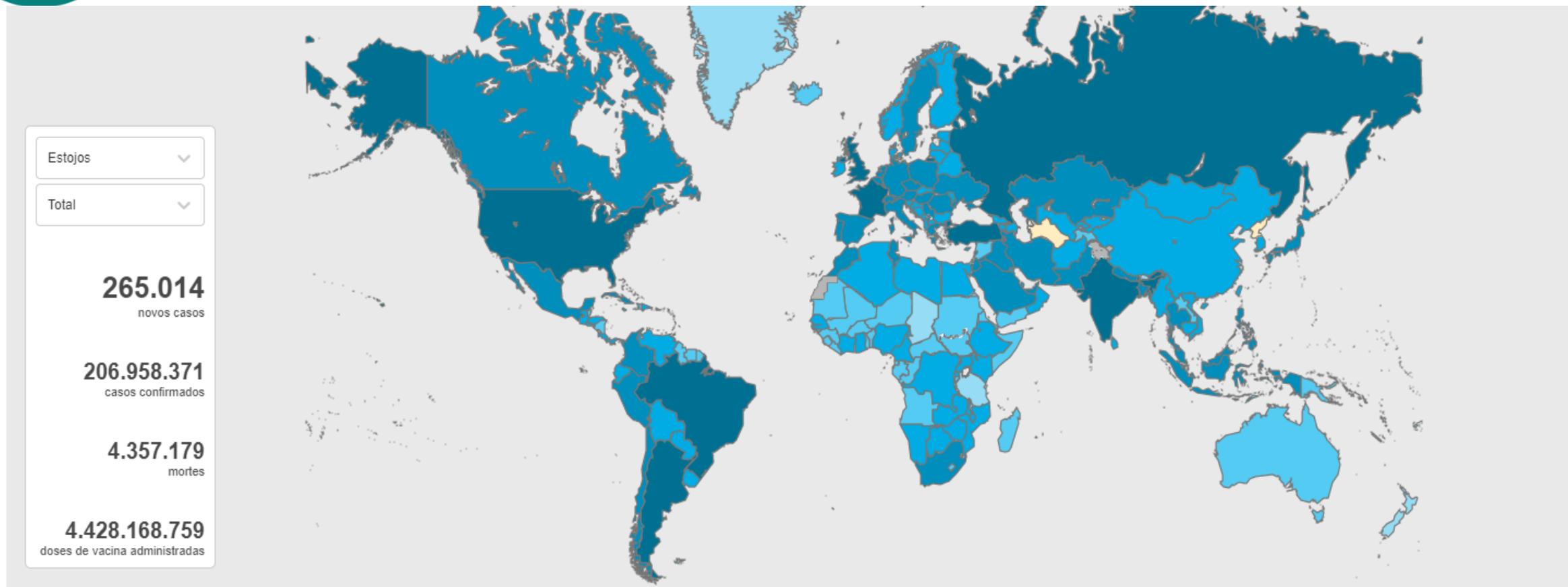
08 de agosto de 2021- "Uma dose de reforço é imunogênica e será necessária para adultos mais velhos que completaram duas doses de vacinação com CoronaVac: um ensaio clínico de fase 1/2 randomizado, duplo-cego, controlado por placebo".

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.03.21261544v1>



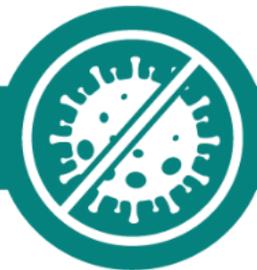
CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações finais Painel do Coronavírus da OMS (COVID-19)



Globalmente , a partir das **12h23 CEST de 16 de agosto de 2021** , houve **206.958.371 casos confirmados** de COVID-19, incluindo **4.357.179 mortes** , notificados à OMS. Em **12 de agosto de 2021** , um total de **4.428.168.759 doses de vacina** foram administradas.

<https://covid19.who.int/>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Ações da ANVISA no combate a Pandemia

Links importantes:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-como-estao-as-analises-de-uso-emergencial-das-vacinas-contr-a-covid-19>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>;

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMzYwNWU1MDEtNjk0Ny00Mjc2LTk1NWUtMmFINzVhYTM3ZTk3IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MG M3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa