



RedeVirus
MCTI

#EUCONFIO NACIÊNCIA
BRASILEIRA
gov.br/mcti

Ações de PD&I no combate à Covid-19

Vacina Nacional

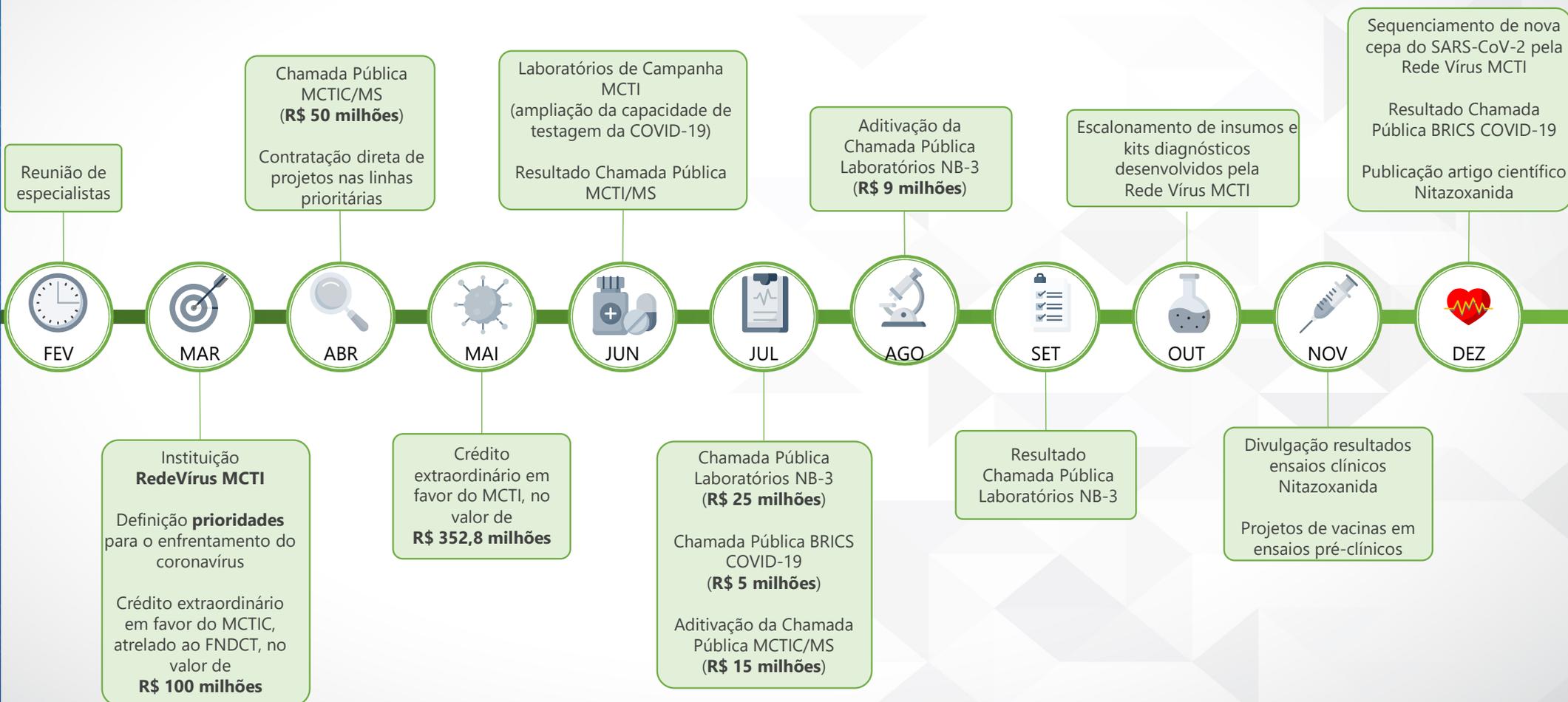
Marcelo Marcos Morales

Secretário de Pesquisa e Formação Científica



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES





“Coronavírus e viroses emergentes: o quê a ciência pode fazer?”

Reunião promovida pelo MCTIC, no dia 10 de fevereiro de 2020, contou com a participação de **especialistas de notório saber** e de representantes do **Ministério da Saúde**, de **entidades científicas** e **Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia**, que discutiram as **contribuições da ciência para o enfrentamento das viroses emergentes**, em especial **coronavírus** e **influenza**.

Como resultado desse encontro, concluiu-se pela necessidade de formação de um **comitê de especialistas**, a ser instituído no âmbito do MCTIC, cuja função primordial será contribuir para a articulação e integração de iniciativas de PD&I relacionadas às viroses emergentes.



Estratégias de ações de PD&I no combate à Covid-19



Chamada Pública

Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit N° 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves

Linhas de Pesquisa

- ✓ Tratamento
- ✓ Vacinas
- ✓ Diagnóstico
- ✓ Patogênese e história natural da doença
- ✓ Carga de doença
- ✓ Atenção à saúde
- ✓ Prevenção e controle

50 + **15**
R\$ milhões R\$ milhões

(R\$ 30 milhões MCTI
R\$ 20 milhões MS)

(Aditivo MCTI)

2.220
propostas recebidas

1,7
R\$ bilhão
demanda bruta

116
propostas contratadas

65
R\$ milhões

Chamada Pública MCTI/FINEP/Infraestrutura NB-3

DEMANDA BRUTA

52
Instituições

69
Infraestruturas
(Laboratório + Biotério)

158
R\$ milhões

RESULTADO FINAL

14
Instituições

18
Infraestruturas
(Laboratório + Biotério)

34
R\$ milhões



“A atual pandemia demonstrou a necessidade de o país possuir infraestrutura adequada para o enfrentamento de viroses emergentes, em especial a necessidade de laboratórios e biotérios com nível de biossegurança adequado para trabalho com agentes que podem causar doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação”

LEGADO:
Sistema Nacional de Infraestrutura de Biossegurança MCTI

Chamada Pública

Chamada CNPq/MCTIC/BRICS-STI N° 19/2020 - PD&I exclusivamente na temática relativa ao enfrentamento do novo coronavírus SARS-CoV 2 e à doença a ele relacionada (Covid-19)

Linhas de Pesquisa

- ✓ Novas tecnologias e ferramentas para diagnósticos
- ✓ Vacinas e medicamentos
- ✓ Sequenciamento genético
- ✓ IA, TICs e Computação de Alto Desempenho orientados à pesquisa relacionada à COVID-19
- ✓ Estudos epidemiológicos e testes clínicos

6 R\$ milhões
(R\$ 5 milhões MCTI
R\$ 1 milhões MS)

+

1,2 R\$ milhão
(Aditivo MCTI)

85
propostas recebidas

48,4
R\$ milhões
demanda bruta

12
propostas contratadas

7,2
R\$ milhões

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias definidas pela Rede Vírus

- **Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País**
- **Diagnósticos**
- **Vacinas**
- **Biobanco**
- **Impactos da COVID-19**
- **Ensaio Clínicos – reposicionamento de fármacos**

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País

- ✓ “Corona-ômica MCTIC: Rede Nacional de genomas, exoma e transcriptoma de COVID-19 para identificação de fatores associados à dispersão da epidemia e severidade”

Medicamentos

- ✓ “Reposicionamento de Fármacos e Biologia Estrutural Sars-Cov-2”

Biobanco

- ✓ “Estruturação de banco de amostras de SARS-CoV-2”

Impactos da COVID-19

- ✓ “A COVID-19 no Brasil: análise e resposta aos impactos sociais da pandemia entre profissionais de saúde e população em isolamento”
- ✓ “Impactos socioeconômicos imediatos e de longo prazo da Covid-19 no Brasil e suas regiões”

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Diagnósticos

- ✓ Ciência e inovação para enfrentamento da pandemia de COVID-19, por meio de ações vinculadas ao diagnóstico de SARS-CoV2
- ✓ Implementação de testes rápidos por meio de nanotecnologia para o novo coronavírus no Brasil
- ✓ Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19
- ✓ Laboratórios de Campanha MCTI para diagnóstico da COVID-19 por RT-PCR

Objetivo: Apoiar a instalação e implementação de laboratórios de diagnóstico de campanha em universidades e instituições científicas e tecnológicas públicas, utilizando a infraestrutura de equipamentos para pesquisa, visando ampliar a capacidade nacional de realizar testes diagnósticos da COVID-19 por RT-PCR. Capacidade de realizar cerca de 400 mil testes em até 4 meses

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Ensaio Clínico

1. Uso de **BCG** como prevenção de Covid 19 em profissionais de saúde
2. **Quimioprofilaxia com cloroquina (CQ)** em população de alto risco para prevenção de infecções por SARS-CoV-2 / gravidade da infecção. Ensaio clínico randomizado de fase III
3. Tratamento de pacientes com covid-19 com transfusão de **plasma convalescente** estudo multicêntrico, aberto, randomizado e controlado
4. **Avaliação oftalmológica** de pacientes com coronavírus (SARS-CoV-2)
5. Efeitos da terapia com **droga selecionada a partir ensaios de reposicionamento** em pacientes com **pneumonia grave** induzida por SARS-CoV-2
6. Efeitos da **Terapia Precoce** com Droga **Reposicionada** para Enfrentamento da COVID-19
7. Experimentação clínica, controle, duplo-cego, aleatório com **fumarato de disoproxila tenofovir e emtricitabina** para Covid-19
8. Uso de **HEPARINA** em pacientes com COVID-19 como terapêutica coadjuvante - Ensaio clínico controlado e randomizado
9. **Antivirais** para Pacientes Adultos Hospitalizados com Infecção por SARS-CoV-2 Estudo Randomizado, Fase 2/3, Multicêntrico, Controlado por Placebo, Duplo Cego, Adaptativo, com Multi-Braços e Estágios (**atazanavir, daclatasvir e daclatasvir associado a sofosbuvir** em pacientes hospitalizados)
10. Estudo clínico para avaliação de segurança e eficácia do uso de **globulina hiperimune equina** anti-SARS-CoV-2 em pacientes com COVID-19

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

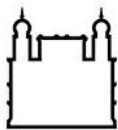
Medicamentos

Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19



CIEnP

Centro de Inovação
e Ensaios Pré-Clinicos



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Microbiológica
QUÍMICA E FARMACÊUTICA

Análogos de nucleosídeos e nucleotídeos representam a classe mais numerosa de pequenas moléculas com **atividade de ação direta** contra vírus de DNA ou RNA. Alta potência antiviral, seletividade, baixa toxicidade, parâmetros farmacocinéticos favoráveis, retrospecto altíssimo de sucesso nas fases clínicas finais e, principalmente, o grande potencial como agentes preventivos e terapêuticos para **enfrentar infecções virais agudas**, fazem desta classe de compostos a escolha para o desenvolvimento de agentes contra o vírus responsável pela Covid-19.

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

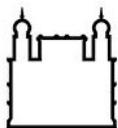
Medicamentos

Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19



CIEnP

Centro de Inovação
e Ensaios Pré-Clinicos



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Resumo de estudos não clínicos realizados com MB 905

- Inibição da replicação de covid 19 em células calu3 em concentrações submicromolares;
- Boa disponibilidade oral em roedores;
- Boa segurança oral quando avaliada em doses máximas toleradas em camundongos, Nível de Efeito Adverso Não Observável (NOAEL) cerca de 550 mg / kg;
- Efeito não tóxico quando testado em doses repetidas em 28 dias de toxicologia em camundongos;
- Sem ação mutagênica (objetivos e testes de micronúcleo);
- Não interação de canais de potássio dependentes de voltagem do tipo hERG (genes relacionados ao éter-a-go-go humano);
- Baixa ligação à albumina plasmática.

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias Laboratório de Campanha MCTI



13

Laboratórios

52

Local Coleta

273,88 Mil

Pacientes

SECRETARIA DE
PESQUISA E FORMAÇÃO
CIENTÍFICA

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES

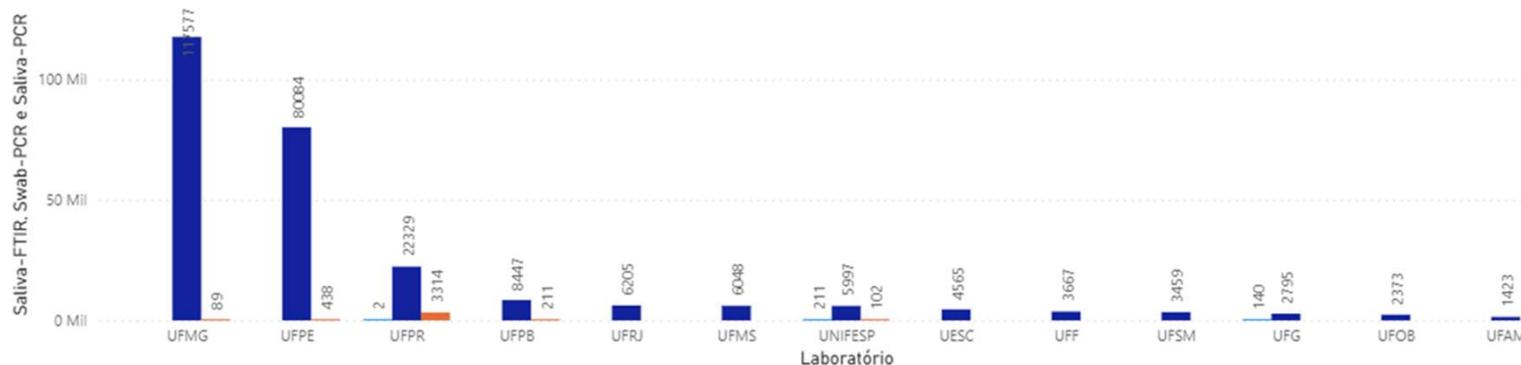


05/04/2021 00:01:16

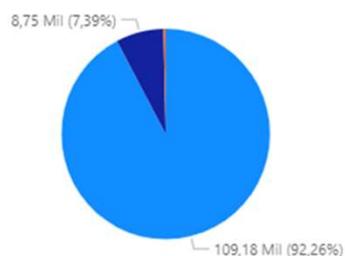
Data Atualização

Saliva-FTIR, Swab-PCR e Saliva-PCR por Laboratório

● Saliva-FTIR ● Swab-PCR ● Saliva-PCR



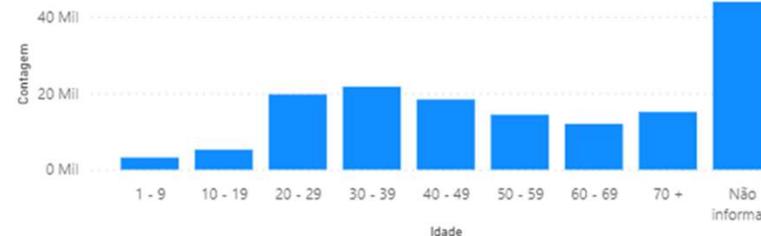
Pacientes por Status



Status

- Aprovado
- Aguardando Aprovação
- Aguardando Resultado

Contagem por Idade



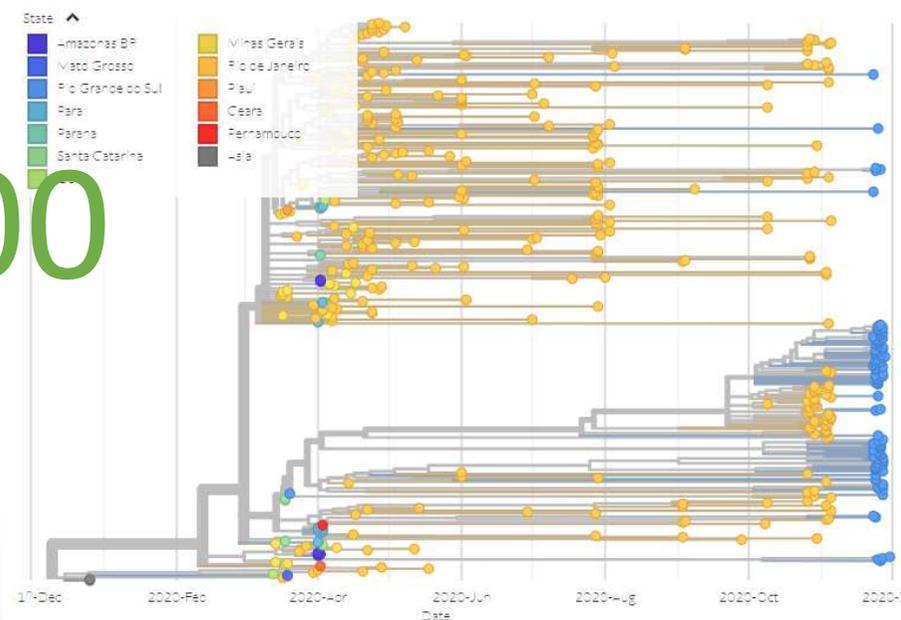
Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País

- ✓ **“Corona-ômica BR MCTI:** Rede Nacional de genomas, exoma e transcriptoma de COVID-19 para identificação de fatores associados à dispersão da epidemia e severidade”

> 2800

amostras
sequenciadas



Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País

- ✓ “**Corona-ômica BR MCTI**: Rede Nacional de genomas, exoma e transcriptoma de COVID-19 para identificação de fatores associados à dispersão da epidemia e severidade”

Variantes do SARS-CoV-2 sequenciadas pela



Corona-ômica BR
MCTI



linhagem P1



linhagem P2



linhagem Britânica

Contratação direta de projetos nas linhas prioritárias

Sequenciamento em larga escala do vírus circulante no País

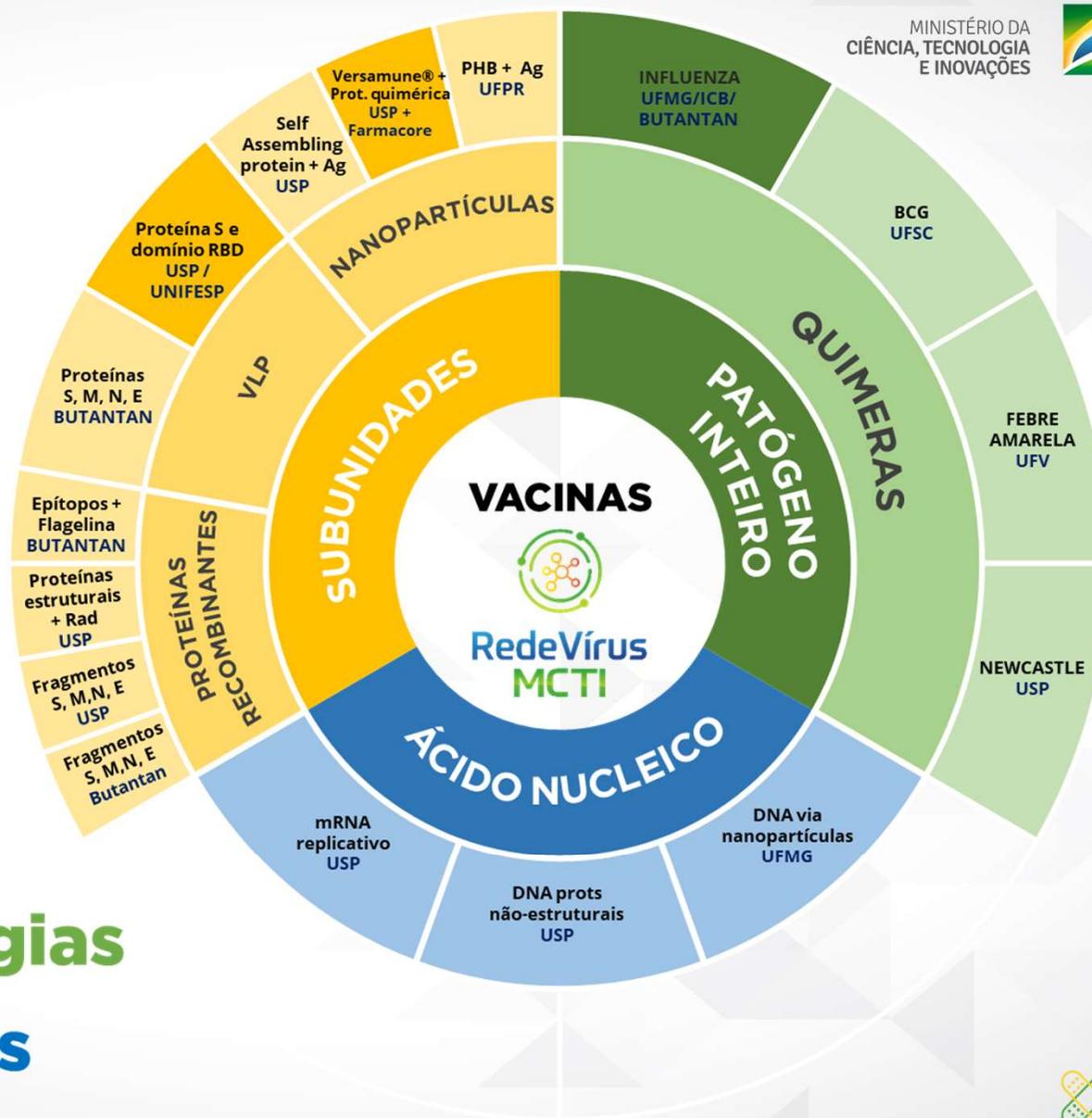
- ✓ “**Corona-ômica BR MCTI**: Rede Nacional de genomas, exoma e transcriptoma de COVID-19 para identificação de fatores associados à dispersão da epidemia e severidade”

Cooperação Internacional no sequenciamento de SARS-CoV-2

Corona BR
—ômica MCTI



Projetos de Vacinas apoiados pelo MCTI



15 estratégias
10 projetos

Estágios de desenvolvimento de vacinas apoiadas pelo MCTI



Circulação
do vírus



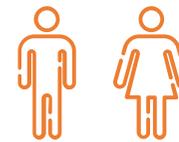
Sequenciamento
genético



P&D



Fase
Pré-clínica



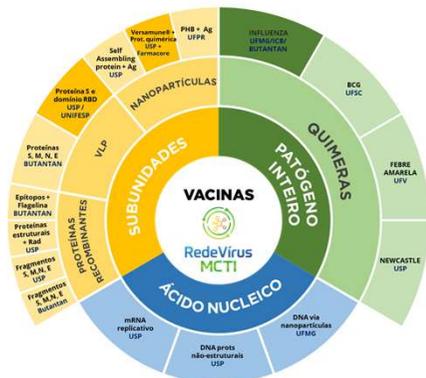
Ensaio
Clínico



Aprovação dos
Reguladores



Mercado



➤ Projetos de vacinas apoiados na Chamada CNPq: em fases mais iniciais de desenvolvimento

- 1) Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigenicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2 **(UFSC)**
- 2) Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 **(UFPR)**
- 3) Desenvolvimento de vacina de DNA para COVID-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis **(UFMG)**
- 4) Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para sars-cov2 baseada em genética reversa com o vírus da doença de Newcastle (NDV) para uso em humanos e gatos **(USP)**
- 5) Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2 **(Butantan)**
- 6) Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) e padronização de testes sorológicos **(UFV)**
- 7) Aliança publico-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da Covid-19 **(USP)**

Contratação direta de projetos

➤ Vacinas – Projetos mais adiantados

✓ Desenvolvimento de Vacina para SARS-CoV-2 utilizando VPLs - Dr. Jorge Kalil (USP)

Vacina de Spray Nasal, com carreadores de nanocompostos. Final da fase pré-clínica (em busca de parceiros na Indústria).



SPRAY NASAL: A VACINA SEM DOR

A ideia de uma vacina contra a covid-19 indolor, bem aceita por crianças, gestantes e idosos, desenvolvida com tecnologia nacional e que ataca o vírus na porta de entrada para o organismo, pode virar uma realidade em breve. A produção do imunizante em formato de spray nasal começou em abril de 2020 e, atualmente, é liderada por Jorge Kalil Filho, diretor do Laboratório de Imunologia do Instituto do Coração (Incor) do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina (FMUSP).

Em entrevista ao *Jornal da USP no Ar 1ª Edição*, o médico disse que a proposta do trabalho, desde o início, era estudar melhor a resposta imune contra o coronavírus para criar uma vacina baseada nos alvos da resposta imune mais eficientes.

“Tem duas formas de nós combatermos o vírus: não deixando ele entrar em uma célula, ou se ele entrou na célula e a infectou, ele pode ser morto por uma outra célula do sistema imune”, explica Kalil Filho. Para o estudo, então, coletou-se o sangue de pessoas contaminadas com o vírus e foi possível analisar os alvos da resposta de anticorpos e também da resposta celular. Essa investigação mais profunda do antígeno é o que diferencia a nova vacina das demais.



Jorge Kalil – Foto: Agência Brasil

Contratação direta de projetos

➤ Vacinas – Projetos mais adiantados

- ✓ **Desenvolvimento de Vacina para SARS-CoV-2 utilizando a plataforma do vírus influenza e adenovírus –Dr. Ricardo Gazinelli (INCT-Vacinas)**

O INCT está trabalhando em 2 estratégias, uma para vacina bivalente contra gripe sazonal e COVID-19 e outra com adenovírus como carreador de proteínas do SARS-COV-2. Final da fase pré-clínica (em busca de parceiros na Indústria).

Pesquisa e Inovação

'Temos caminho articulado, da pesquisa básica à indústria', diz Ricardo Gazinelli

Professor do ICB e coordenador do INCT Vacinas explica esforço da UFMG e parceiras para desenvolver vacina contra a Covid-19

sábado, 11 de abril 2020, às 09h23

atualizado em sábado, 11 de abril 2020, às 11h31

Um dos muitos brasileiros que ainda não conseguiram retornar ao país por causa das restrições de circulação impostas pelo esforço contra a disseminação do novo coronavírus é o professor Ricardo Tostes Gazinelli, do Instituto de Ciências Biológicas (ICB) da UFMG. Ele cumpria sua temporada anual de dois meses na University of Massachusetts, nos Estados Unidos, onde leciona e pesquisa – com foco em imunologia de doenças infecciosas, como a malária – e aguarda a retomada dos voos regulares para o Brasil. De forma irônica, o Sars-CoV-2 interfere (sem gravidade, felizmente) também na vida de um cientista que pode ter papel crucial na prevenção da Covid-19.



Contratação direta de projetos

➤ Vacinas – Projetos mais adiantados

- ✓ **Desenvolvimento e Produção de Lote Piloto para Estudos Clínicos da Vacina VF-COVID-19 - Dr. Celio Lopes (USP e Farmacore)**

- Proteína quimérica multiepitopo associada ao Versamune® capacidade para ativar todo o sistema imunológico (imunidade humoral, celular e inata). Final da fase pré-clínica concluída. Em pré-submissão na Anvisa (em busca de parceiros na Indústria).



Lopes montou uma nova estratégia e fez testes com três tipos de proteínas: a S, a S1 e o RBD (da sigla *receptor-binding domain*, é um receptor localizado dentro da unidade S1 da proteína S que identifica a célula humana) e, nos testes de imunogenicidade, a S1 como um todo foi mais eficiente. "Os resultados mostraram que ela é mais imunogênica, ou seja, estimula a produção de anticorpos e neutraliza a entrada do vírus na célula", comemora o professor.

Para que o antígeno chegue até a célula humana e ative o sistema imune, ele precisa ser conjugado a um carreador e, nesse caso, foi usado um lipídeo desenvolvido por uma empresa americana. Como conta o professor Silva, o produto já foi testado com sucesso em outros tipos de vacina.

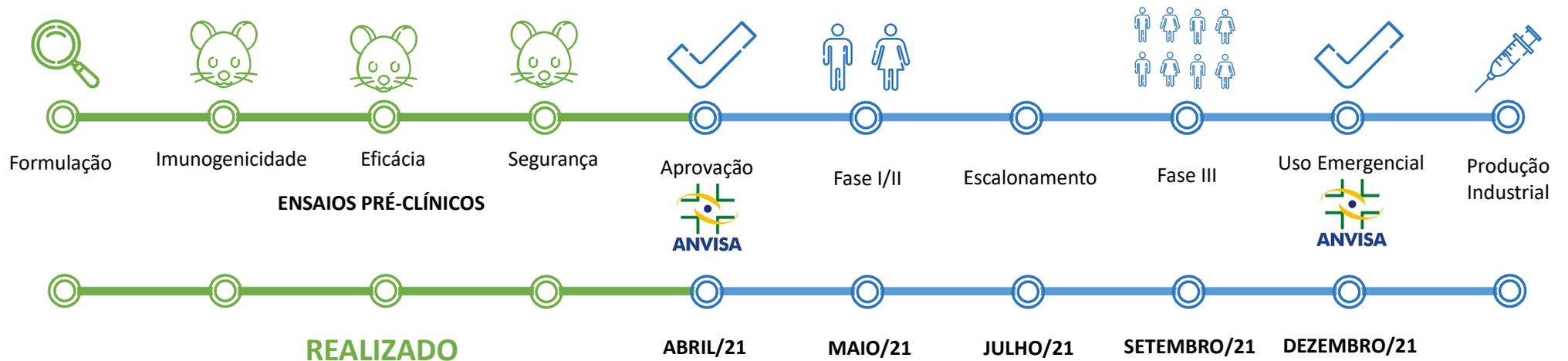
"Além de carrear o antígeno, o produto é imunomodulador, ou seja, estimula a produção de interferon 1, as primeiras células de defesa estimuladas quando o organismo é atacado por um patógeno. O SARS-CoV-2 desativa o sistema de produção de interferons, por isso, ter esse carreador no nosso produto traz mais essa vantagem", explica Silva ao **Jornal da USP**.

Os resultados dos ensaios pré-clínicos, segundo o pesquisador, são animadores. Os testes prévios de eficácia mostraram que a vacina protegeu os animais infectados. Agora, está em andamento o teste de toxicidade. "Enviamos um dossiê com informações de protocolo dos testes e seus resultados para a Anvisa em 15 de fevereiro." Após a primeira análise da agência, o documento retorna à FMRP para ajustes e, daí, será reenviado à agência regulatória. Nessa etapa, a USP pedirá autorização para iniciar os testes clínicos de fase 1 e 2.



Célio Lopes Silva - Foto: RFI/FMRP/USP

➤ Desenvolvimento e Produção de Lote Piloto para Estudos Clínicos da Vacina **Versamune MCTI** – Estágio atual



#MCTInoCOMBATE
#COVID19



Rede Vírus
MCTI

Ações de PD&I no combate à Covid-19



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES

