



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Presidente do CNTBio, Paulo Augusto Viana Barroso, informações sobre Adenovírus replicante. Gostaria de entender a possível presença na formulação final de vacina Sputnik contra o Covid-19 de “vetores replicantes”.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Presidente do CNTBio, Paulo Augusto Viana Barroso, informações sobre Adenovírus replicante. Gostaria de entender a possível presença na formulação final de vacina Sputnik contra o Covid-19 de “vetores replicantes”.

JUSTIFICAÇÃO

No desenvolvimento de vacina Sputnik V, usa em suas vacinas Adenovírus para carregar a sequência genética da proteína Spíke do Coronavírus para dentro de nossas células e provocar nossa resposta imunológica.

Em etapas de desenvolvimento destas vacinas estes Adenovírus são previamente modificados para, quando dentro do nosso corpo, não tenham a capacidade de causar a infecção pelo Adenovírus e sirva somente para transportar Spike para dentro de nossas células. Para isto, no processo de engenharia genética



do vetor, retira-se ao menos um gene do genoma do Adenovírus, o gene E1, pois este é o principal gene que permite ao Adenovírus se dividir. Sem E1 em seu genoma, após entregar a cópia do gene Spike às nossas células, o Adenovírus “não vai em frente”, ou em termos técnicos, não se replica (vetor não replicante).

O Adenovírus vira então um Vetor de Adenovírus. Desenvolvido o vetor sem E1 e com Spike, é necessário produzir várias cópias deste vetor, mas agora o vetor não se divide mais sozinho. Então ele é colocado junto com células que estimulam a cópia do vetor. É sabido que nesta etapa do processo alguns destes vetores (que agora já estão sem o gene E1) podem “roubar e recuperar” o gene E1 destas células, e retornar a sua composição genética original, infectante, replicativa.

Não se deseja que esta versão infectante esteja presente na composição final da vacina, porque desta forma os vacinados se infectariam com o Adenovírus, que apesar de na maioria das vezes não causar maiores problemas de saúde, pode, sim, causar problemas graves especialmente em pessoas que realizaram transplante de medula, que tenham baixa imunidade e em gestantes.

Uma vacina que é produzida e divulgada como sendo de vetor de Adenovírus não replicante, idealmente não deveria ter nenhum Adenovírus replicante, mas, de acordo com FDA ficou definido que se tolera uma pequena fração de Adenovírus contendo o gene E1 que é replicante, e este limite máximo tolerado é ter MENOS do que 1 Adenovirus com capacidade de replicação para cada 3×10^{10} partículas virais sem capacidade de replicação.

A Anvisa negou a importação da vacina Sputnik V, alegando possível presença de vetores replicantes. Gostaria de esclarecimentos quais quantidades mínimas e toleráveis de proteínas provenientes do vetor replicante, misturado a quantidade de vetor desejado, o não replicado.

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Presidente do CNTBio, Paulo Augusto Viana Barroso, informações sobre Adenovírus replicante. Gostaria de entender a possível presença na formulação final de vacina Sputnik contra o Covid-19 de “vetores replicantes”.

Sala das Sessões, 2 de maio de 2021.

Senador Otto Alencar
(PSD - BA)



SF/21624.41155-78 (LexEdit)