

MANUAL NOTICIANDO VACINAS

ORGANIZAÇÃO



bori
agência

APOIO







QUEM FEZ

Roteiro e texto: Natália Flores (Bori)

Edição: Sabine Righetti (Bori)

Revisão científica: Luiz Gustavo de Almeida; Natalia Pasternak Taschner (IQC)

Operacional: Caio Cruz

Produção: Ana Paula Morales e Sabine Righetti (Bori)

Diagramação: Estúdio Teca

SUMÁRIO

6

Aula 1
O QUE SÃO VACINAS

9

Aula 2
INTRODUÇÃO AO SISTEMA IMUNE

13

Aula 3
TIPOS DE VACINA

17

Aula 4
TESTES CLÍNICOS

22

Aula 5
**RISCOS E ARMADILHAS DA
COMUNICAÇÃO SOBRE VACINAS**

24

Aula 6
VACINANDO A POPULAÇÃO

27

Aula 7
**DEPOIS DOS TESTES CLÍNICOS:
IMPORTAÇÃO, PRODUÇÃO E TRANSPORTE**

APRESENTAÇÃO

Este é o Manual do Noticiando Vacinas, resultado de curso homônimo para jornalistas promovido em novembro de 2020 pela Agência Bori e pelo Instituto Questão de Ciência (IQC), com apoio do Sabin Vaccine Institute. A ideia desse material é apoiar a cobertura jornalística sobre vacinas, tema que se tornou evidente com a corrida pela descoberta e pela aprovação da vacina da Covid-19.

Aqui, você encontra material de apoio nas sete aulas temáticas do curso Noticiando Vacinas: o que são vacinas, introdução ao sistema imune, tipos de vacina, testes clínicos, riscos e armadilhas da comunicação sobre vacinas, vacinando a população e depois dos testes clínicos: importação, produção e transporte.

Cada aula temática traz glossário com definição de termos como antígeno, randomização e imunidade de rebanho e respostas de perguntas comuns de jornalistas, que apareceram no curso Noticiando Vacinas. Também há compilados de informação que você precisa saber na sua cobertura e referências para encontrar mais informação para embasar suas reportagens. As aulas, em vídeo, estão disponíveis na íntegra no abori.com.br/noticiando-vacinas

Ao todo, 52 jornalistas de veículos de comunicação de todas as regiões do país participaram do curso Noticiando Vacinas. A escolha dos profissionais seguiu critérios de distribuição geográfica, de representatividade de gênero e de diversidade de veículos de todo o país, como Estadão, Folha, O Globo, O Povo, Correio Braziliense, Agência Brasil, Huffpost Brasil, Nexo, Jornal Tribuna do Norte, Diário de Santa Maria, Zero Hora, Agência Tatu, Jornal do Commercio, Brasil de Fato Bahia, Site Amazonas Atual, Gazeta do Povo, jornal A Crítica, de Manaus, El País e BBC.

A ideia é que esse Manual do Noticiando Vacinas possa servir como um espaço de formação contínua para os jornalistas de todo o país quando o assunto for imunização.

Boa leitura!

O QUE SÃO VACINAS (Aula 1)

Entender como as vacinas funcionam é essencial para conseguir noticiar o tema com clareza. Neste módulo, abordamos a lógica de funcionamento da vacina, como ela é feita e

qual seu tempo de desenvolvimento. No final da sua leitura, você vai saber porque o processo de produção da vacina de Covid-19 está acelerado e qual a sua função na contenção da pandemia.

GLOSSÁRIO

Imunidade coletiva ou de rebanho – Quanto temos uma parcela significativa da população imunizada, o que faz com que o vírus pare de circular. Depende da taxa de reprodução do vírus e da eficácia da vacina.

Memória imunológica – Reação do sistema imune adaptativo após uma primeira infecção de um microrganismo. As células de memória reconhecem o antígeno da infecção e, numa segunda infecção com o mesmo microrganismo, conseguem produzir uma resposta imune mais rápida e eficiente.

Acesse no abori.com.br/noticiando-vacinas o vídeo da aula “O que são vacinas”, ministrada pelo Dr. Mauro Schechter, professor da UFRJ, Pittsburgh University e Johns Hopkins University



PERGUNTAS E RESPOSTAS



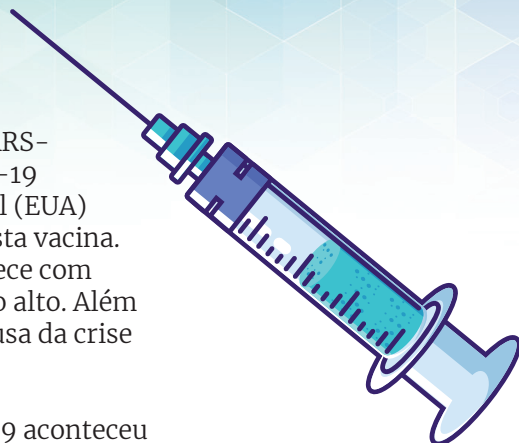
1. Como funciona uma vacina?

A vacina tem uma lógica básica: ela treina o sistema imune, apresentando-lhe algo inócuo (pedaço do vírus, vírus inativado ou vetor) capaz de desencadear uma reação de defesa eficaz. O sistema imune produz uma resposta imune para enfrentar o vírus, processo que acaba gerando uma memória imunológica. Assim, quando o corpo encontrar, de fato, o vírus, ele terá uma resposta imune mais ágil e eficaz.

2. Por que o processo de produção da vacina de Covid-19 está acelerado?

Crises e emergências sanitárias aceleram a ciência. No caso da Covid-19, estamos assistindo a uma mobilização inédita de toda

a comunidade científica para produzir uma vacina contra o SARS-COV-2. Há dezenas de investigações sobre vacinas para Covid-19 registradas internacionalmente em bases como a Clinical Trial (EUA) e de empresas farmacêuticas e universidades interessadas nesta vacina. Bilhões de dólares foram investidos, o que nem sempre acontece com outras vacinas, já que elas são um investimento de risco muito alto. Além disso, os processos de testes clínicos foram acelerados por causa da crise sanitária – respeitando, é claro, o rigor científico.



A aceleração do processo de produção da vacina de Covid-19 aconteceu principalmente nas fases 1 e 2 dos testes clínicos (ver aula 4 sobre testes clínicos). Algumas vacinas uniram as duas etapas em uma única etapa. Aceleramos o processo na fase 3 também, de testes em humanos, porque tivemos muitos voluntários para testar as vacinas e também condições “favoráveis” no campo. Testes clínicos são muito caros e um investimento robusto garantiu a possibilidade de recrutar milhares de voluntários em um curto espaço de tempo. O fato da pandemia estar no pico no Brasil fez com que os eventos de adoecimento – essenciais para medir a eficácia da vacina – acontecessem com frequência. Estes dois fatores aceleraram o processo.

3. Por que é mais difícil desenvolver vacinas para algumas doenças do que para outras?

A dificuldade em desenvolver uma vacina tem relação com a forma como o nosso organismo responde aos microrganismos que o infectam. Algumas respostas são simples e fáceis de “imitar” ao se desenvolver uma vacina. Esse é o caso do sarampo, que causa apenas uma infecção na vida. Outras respostas do nosso sistema imune são mais difíceis de serem imitadas. Além disso, alguns microrganismos são mais complexos. Esse é o caso do HIV. Apesar dele gerar uma resposta imune potente do nosso corpo, esse vírus é capaz de se integrar ao genoma da célula infectada, camuflando-se no nosso organismo.

4. Dispensar as vacinas em desenvolvimento contra Covid-19 de etapas obrigatórias para outras vacinas pode trazer riscos à população?

Dois riscos podem surgir ao se dispensar as etapas obrigatórias de desenvolvimento da vacina. O primeiro risco é não saber se a vacina realmente funciona, já que as fases de testes são responsáveis por testar a eficácia da vacina. Se a população tomar uma vacina que potencialmente não funciona, ela pode ter a falsa sensação de que está segura e assumir mais comportamentos de risco. O segundo risco se relaciona à segurança da vacina. Se as etapas obrigatórias forem dispensadas, não teremos conhecimento sobre possíveis efeitos colaterais graves que a vacina pode causar. Por isso, testar a segurança e eficácia das vacinas é um processo fundamental.

5. A vacina vai parar a pandemia?

A pandemia será controlada com a chamada imunidade de rebanho (ver glossário). Além disso, após a aprovação das vacinas, há um longo processo logístico de produção em larga escala, distribuição para os postos de saúde e aplicação na população. Imunizar uma parcela significativa da população pode levar meses, inclusive porque depende do número de doses necessárias da vacina adotada (ver aula 6).

Também é preciso ter em mente que nenhuma vacina vai conferir proteção completa de 100%, e que vai demorar para vacinarmos uma parcela da população suficiente para gerar a imunidade de rebanho necessária para que a doença pare de circular. Até chegarmos neste ponto, será necessário seguir com medidas de distanciamento social e uso de máscaras mesmo após tomá-la.

O QUE É IMPORTANTE SABER

Tempo de desenvolvimento das vacinas

Vacina	Descoberta do microrganismo	Vacina desenvolvida para uso humano	Anos até o desenvolvimento da vacina
H- Influenzae- B	1892	1985	93
Polio	1909	1954	47
Sarampo	1911	1957	46
HPV	1974	2007	33
Influenza	1933	1945	12

Fonte: Aula-vídeo Mauro Schechter no Noticiando Vacinas

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

- ✓ Neste texto do Instituto Questão de Ciência, você encontra mais perguntas-respostas sobre as vacinas para Covid-19: <https://www.revistaquestaoodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/10/02/Perguntas-e-respostas-sobre-vacinas-para-covid-19>
- ✓ Acesse o Hub de informações sobre vacinas e imunização da Sabin Vaccine Institute: <https://www.immunizationadvocates.org/journalist-resource-hub>
- ✓ Veja fatos sobre as vacinas no Guia “Fake News sobre vacinas”, produzido pelo União Pró-Vacina, do Instituto de Estudos Avançados da USP Ribeirão Preto: <https://view.genial.ly/5f23016ec2b34dod9cfobddf/guide-fake-news-sobre-vacinas>

INTRODUÇÃO AO SISTEMA IMUNE (Aula 2)

Conceitos básicos de imunologia, como linfócitos B, células T, resposta imune e anticorpos IgM e IgG entraram para o vocabulário do jornalista que cobre Covid-19. Este módulo

resume a aula “Introdução ao sistema imune” do curso NOTICIANDO VACINAS. Ao final da sua leitura, você vai entender como uma parte do sistema imune funciona.

GLOSSÁRIO

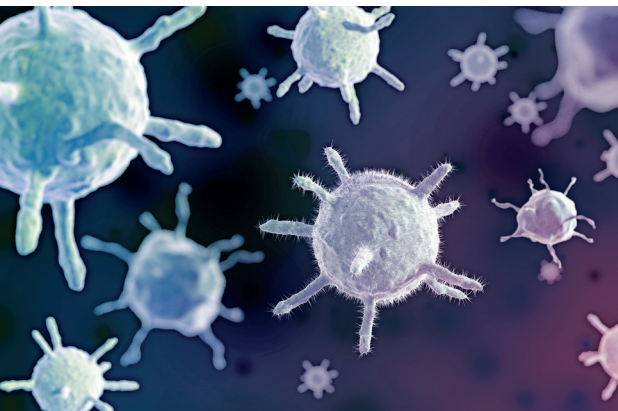
Antígeno – Agente (vírus, bactéria, molécula, pedaço de molécula) capaz de ser reconhecido pelo nosso sistema imune como uma substância estranha.

Anticorpo – Moléculas que atuam na defesa do organismo produzidas pelos linfócitos B

Anticorpos neutralizantes – impedem o microorganismo de infectar novas células. A dos anticorpos com atividade neutralizante são do tipo IgG.

Anticorpos não neutralizantes – Reconhecem pedaços do microorganismo (antígeno), mas não conseguem impedir que eles infectem novas células, apenas marcam o microorganismo para ser eliminado por células específicas do sistema imune.

Acesse no abori.com.br/noticiando-vacinas o vídeo da aula “Introdução ao sistema imune”, ministrada pelo Dr. Gustavo Cabral, pesquisador do Instituto de Ciências Biomédicas (ICB) da USP



Células T de memória – Conjunto de linfócitos T gerados pelo sistema imune adaptativo que já se encontraram previamente com o antígeno do microorganismo e sabem o reconhecer.

Fagocitose – Processo de destruição do antígeno feito pela célula de defesa.

Imunidade IgM – Tipo de imunidade humoral (presença de anticorpos IgM), menos específica e de menor duração.

Imunidade IgG – Tipo de imunidade humoral (anticorpos IgG), altamente específica, de longa duração, que geram células de memória e podem persistir ao longo de toda a nossa vida.

Linfócitos B ou células B – Células especializadas que fabricam anticorpos para bloquear infecções. Agem contra microrganismos fora das células.

Resposta imune adaptativa – Mecanismo de defesa do corpo especializado, com uso de células específicas, que se adapta conforme o contato com diferentes microrganismos. Ela se divide em resposta imune humoral e resposta imune celular.

Resposta imune celular – Linfócitos ou células T atacam o microrganismo que está dentro da célula, eliminando as células infectadas. Também sinalizam para outras células do sistema imune. Gera imunidade celular.

Resposta imune humoral – Anticorpos combatem a infecção fora das células, antes do microrganismo conseguir acessá-las. Gera imunidade humoral.

Resposta imune inata – Mecanismo de defesa básico do corpo através da ação de vários tipos de célula nas primeiras horas da infecção. É um mecanismo inespecífico e que não gera memória.

Patógeno – Organismo estranho (vírus, bactéria, fungo etc) que entra no nosso corpo e pode causar doenças.

Proteína Spike – Proteína do SARS-COV-2 que liga no sítio receptor da célula, muito visível no envelope do vírus, formando a "espícula". É capaz de provocar uma boa resposta de anticorpos, do tipo neutralizantes, que ao ligar-se a ela, impedem que o vírus entre na célula.



PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como nosso sistema imune funciona?

Nosso sistema imune é responsável por nos defender de microrganismos invasores por meio de duas linhas de defesa: 1) as barreiras físicas como a camada epitelial da nossa pele e 2) a ação de células. Quando um vírus ou bactéria consegue romper a barreira física e entrar no nosso organismo, uma resposta inflamatória acontece, atraindo células de defesa para o local da invasão.

As primeiras células a agir são células não especializadas, que fazem uma “primeira limpeza” dos patógenos presentes. Depois, entram em ação células especializadas que tentam eliminar o microrganismo fora (Linfócitos B) e dentro das células (Linfócitos T). Essas células são capazes de reconhecer padrões estruturais do microrganismo invasor (antígeno) e apresentá-los em uma segunda infecção. Ou seja, esse processo de defesa gera memória sobre a infecção, tornando a resposta do nosso corpo mais rápida da próxima vez.

2. Que tipos de anticorpos existem?

Nós temos cinco tipos de anticorpos: IgM, IgD, IgA, IgG e IgE. Os anticorpos IgM e IgD são anticorpos primários, de membrana. Os anticorpos IgM são produzidos logo após a infecção pelos linfócitos B. Os anticorpos IgA têm relação com as mucosas e entram em ação quando microrganismos invadem o nosso corpo por vias respiratórias, orais ou qualquer mucosa. Os anticorpos IgG são produzidos como uma resposta tardia à infecção e indicam uma maturação da imunidade. Os anticorpos IgE estão relacionados a reações alérgicas e defesa do corpo contra verminoses e protozooses. Todos os anticorpos agem fora da célula, quando o microrganismo ainda está em circulação no sangue.

3. O que significa a queda no número de anticorpos?

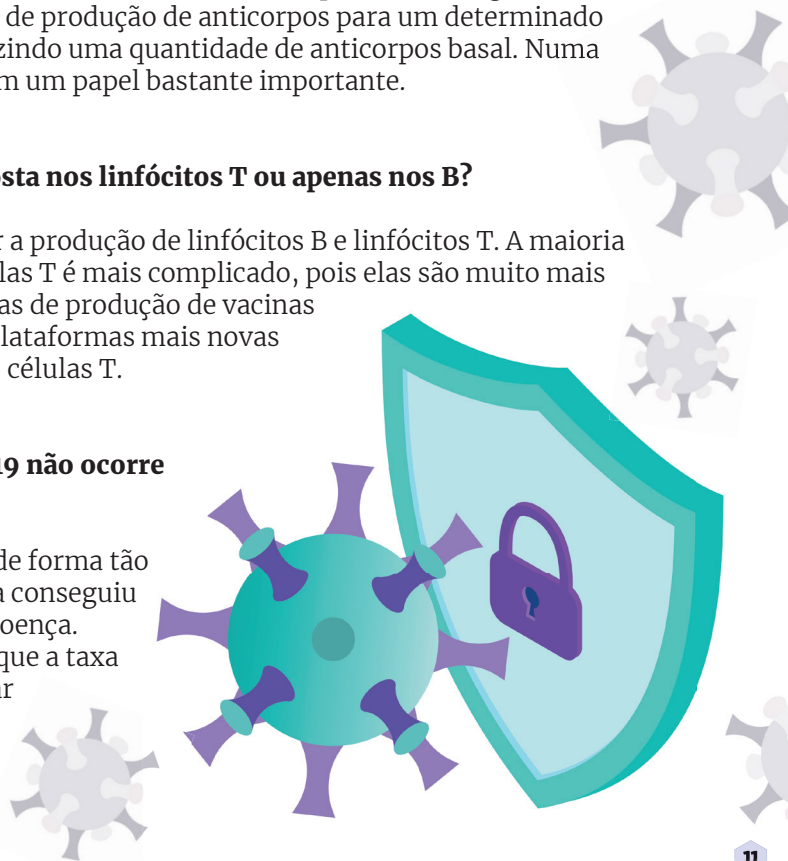
A queda no número de anticorpos é um processo normal do nosso sistema imune após alguns meses da infecção. Como estamos em contato diário com diferentes tipos de microrganismos, o nosso sistema precisa desacelerar o ritmo de produção de anticorpos para um determinado patógeno com o tempo. Ele continua produzindo uma quantidade de anticorpos basal. Numa segunda infecção, as células de memória têm um papel bastante importante.

4. As vacinas são capazes de gerar resposta nos linfócitos T ou apenas nos B?

A vacina ideal deveria ser capaz de ativar a produção de linfócitos B e linfócitos T. A maioria das vacinas ativa as células B. Ativar as células T é mais complicado, pois elas são muito mais específicas e delicadas. Técnicas mais antigas de produção de vacinas são mais eficientes em ativar células B. As plataformas mais novas buscam, também, estratégias para ativar as células T.

5. No paciente assintomático de Covid-19 não ocorre resposta de defesa inflamatória?

Neste caso, o sistema imunológico agiu de forma tão eficiente que não gerou sintomas. O sistema conseguiu eliminar a carga viral e não desenvolveu a doença. Estudos no começo da pandemia sugeriam que a taxa de indivíduos assintomáticos poderia chegar a 80%. No entanto, uma análise publicada em outubro sugere que a apresentação assintomática acontece apenas em 17% dos casos de infecção.



6. Toda doença gera memória imunológica?

Não. Em alguns casos, o microrganismo pode ser eliminado no momento da resposta imune inata, ou seja, antes que a resposta do sistema imune adaptativo precise ser ativada. Outras vezes, a conexão perfeita para produzir anticorpo, células T e, no final desse processo, gerar células de memória, não é atingida. Em geral, as doenças geram memória. Para a produção da vacina, induzir um imunizante que ative o sistema imunológico e gere memória a longo prazo é o ideal.

O QUE É IMPORTANTE SABER

Quais os tipos de resposta do nosso sistema imune?

Resposta imune inata	Resposta imune adaptativa
Maneira genérica de reagir aos microrganismos	Maneira específica de reagir aos microrganismos
Uso de vários tipos de células	Adapta-se ao longo da vida conforme somos expostos a novos agentes infecciosos
Entra em ação nas primeiras horas da infecção	Uso de células especializadas (anticorpos e Linfócitos T)
Pode ter sucesso em eliminar o microrganismo quando o número de células ou partículas for baixo	Se divide em: resposta adaptativa humoral (anticorpos) e resposta adaptativa celular (linfócitos T e B)

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

✓ Esse texto da Revista Questão de Ciência investiga as correlações entre a Covid, a Dengue e a BCG:
<http://revistaquestaoodeciencia.com.br/artigo/2020/10/16/dengue-bcg-e-estranhas-correlacoes-da-covid-19>

✓ Este texto da Revista Questão de Ciência mostra a complexidade do nosso sistema imune:
<https://www.revistaquestaoodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/05/06/sistema-imune-vai-alem-dos-anticorpos>

TIPOS DE VACINA (Aula 3)

Entender os tipos de tecnologia de produção de vacinas existentes é fundamental para cobrir o tema. Este módulo resume a aula “Tipos de vacina” do curso

NOTICIANDO VACINAS. No final da sua leitura, você vai saber o que são vacinas de primeira, segunda e terceira geração – e quais as vantagens e desvantagens de cada estratégia.

GLOSSÁRIO

Adjuvante – Substância adicionada à formulação vacinal para recrutar mais células do sistema imune e provocar uma inflamação, aumentando a resposta.

Vacinas genéticas – Vacinas de terceira geração produzidas com DNA ou mRNA do vírus.

Vacinas sintéticas – produzidas em laboratório, com uso de subunidades do vírus (proteínas) ou de informações do vírus (DNA e mRNA).

Vacinas de subunidade – São vacinas de segunda geração que usam proteínas virais.

Vetor – Veículo que irá carregar o material genético para o interior das células. Para Covid-19 diversas empresas como Cansino, J&J e o Instituto Gamaleya na Rússia estão utilizando o adenovírus humano como vetor. Já a AstraZeneca/Oxford utiliza um adenovírus de macaco.

Vírus atenuado – Cepa não patogênica do microrganismo causador da doença. O método mais utilizado para obter o microrganismo atenuado consiste em cultivá-lo diversas vezes in vitro, até encontrar uma versão enfraquecida, incapaz de causar a doença.

Vírus inativado – Cepa virulenta do vírus inativada por agentes químicos (formalina) ou físicos (calor). A inativação química visa danificar proteínas importantes para o ciclo viral. Já os agentes químicos danificam o material genético do vírus, impossibilitando sua replicação.

Proteínas virais – Pedacos do vírus utilizados para fazer vacinas de segunda geração.

Acesse no abori.com.br/noticiando-vacinas vídeo da aula “Tipos de vacina”, ministrada pela Dr^a Natália Pasternak, pesquisadora colaboradora do Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas do ICB/USP e presidente do Instituto Questão de Ciência



PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Quais tipos de vacina existem atualmente?

Existem três tipos de estratégias para se produzir vacinas: utilizar o organismo inteiro do vírus inativado ou atenuado, utilizar pedaços do vírus ou utilizar o material genético do vírus.

Vacinas de primeira geração: são produzidas com vírus inativado ou atenuado.

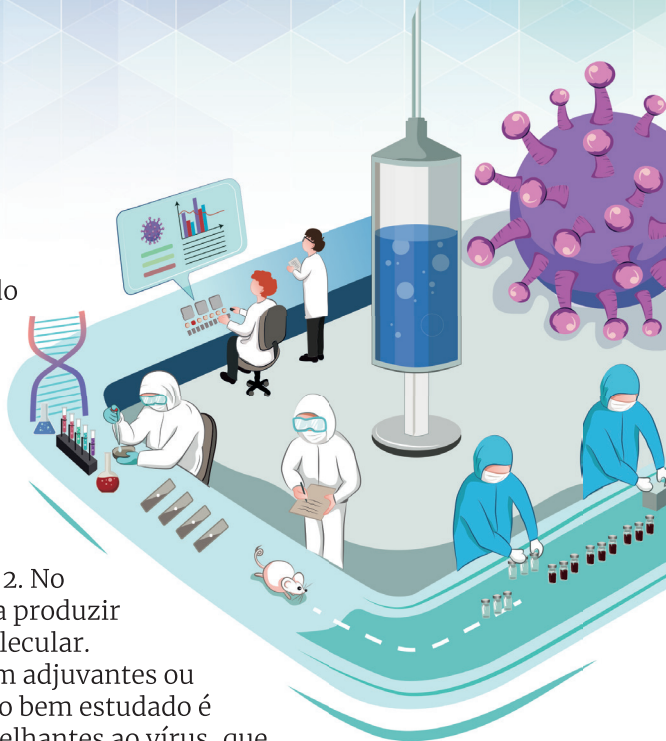
Vacinas de segunda geração: usam subunidades do vírus, como proteínas virais, reconhecidas pelo sistema imune, caso da proteína spike do SARS-COV-2. No laboratório, células e bactérias podem ser usadas para produzir a proteína do vírus através de técnicas de biologia molecular. Essas proteínas também requerem algum apoio, sejam adjuvantes ou outras tecnologias, como nanopartículas. Um exemplo bem estudado é o uso de VLPs (Virus Like Particles) ou partículas semelhantes ao vírus, que são um “esqueleto” do vírus que exibe as proteínas de superfície.

Vacinas de terceira geração: trabalham com informação – vacinas genéticas e vetorizadas. As vacinas genéticas usam sequências de DNA e mRNA, e as vacinas vetorizadas usam uma sequência de DNA dentro de um vetor, que é responsável por carregar o material genético para o interior das células. Geralmente este vetor é um vírus "bonzinho", que não causa doença em pessoas. Nestes dois casos, a vacina vai induzir as células do corpo a produzir a proteína do vírus, que vai ser apresentado para o sistema imune. Podem revolucionar a forma como fazemos vacinas.

2. As vacinas que estão em fase mais avançada contra a Covid-19 são todas de primeira geração?

Não. Existem vacinas promissoras de segunda geração e de terceira geração. A vacina das empresas Pfizer e Moderna (EUA), que demonstraram mais de 90% de eficácia para Covid-19 nas análises primárias da fase 3, utilizam mRNA do vírus, ou seja, é uma vacina genética de terceira geração. As empresas Novavax e Medicago estão desenvolvendo vacinas de proteínas, que são de segunda geração.

3. Com o que sabemos do SARS-Cov-2 e vírus semelhantes, temos alguma ideia de qual tipo de vacina poderia ser mais eficaz contra esse vírus?





Não temos como saber qual tecnologia de produção de vacina vai gerar um resultado melhor. Na prática, pode acontecer até o inverso do esperado, como a vacina de primeira geração ser mais eficaz que as vacinas genéticas, apesar de ter uma tecnologia mais "antiga". Ainda não sabemos muito bem o que o SARS-COV-2 causa no nosso corpo e, por consequência, quais ingredientes devem ter em uma vacina para que ela seja eficaz. É bom ter diferentes tecnologias sendo testadas, porque algumas podem ser mais eficazes em públicos-alvo determinados (idosos, crianças).

4. Quais linhas de pesquisa e execução de vacinas o Brasil adota ou mais adota?

No Brasil, temos tecnologia de ponta de desenvolvimento de vacinas de várias linhas – de primeira, segunda e terceira gerações. Só para citar alguns, no Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas do Instituto de Ciências Biomédicas, da USP, se trabalha com vacinas de DNA, mRNA e proteína, na Fiocruz, se trabalha com vacinas de proteínas. O que não existe no Brasil é uma tradição de transformar conhecimento em produto. Testar vacinas em humanos é um processo muito caro que não consegue ser feito com regularidade nos laboratórios brasileiros.

5. Pessoas que não registraram IgG reagente após a Covid-19 (quadros leves) serão imunizadas pela vacina?

A reação de defesa contra a Covid não tem relação, necessariamente, com o IgG reagente dos testes. Pessoas com quadros leves podem ter tido respostas imunes eficientes. É interessante salientar que a resposta imune gerada pela vacina geralmente é mais forte e duradoura do que a resposta natural. Assim, provavelmente pessoas que tiveram uma resposta imune fraca com a infecção natural vão ter uma resposta vacinal forte.

6. Podemos dizer que existe um tipo de vacina que se adapta melhor à realidade brasileira, com relação ao transporte, necessidade de refrigeração, etc?

Vacinas que tenham um prazo de validade de vários meses e que possam ser armazenadas em temperaturas de 2 a 8 °C são as que melhor atenderão à demanda nacional, pois podem ser transportadas a locais remotos. A CoronaVac e a vacina de Oxford/AstraZeneca são as vacinas que estão em fase mais avançada que atendem essas especificações. As vacinas da Pfizer e da Moderna precisam ser armazenadas a -70°C e -20°C, respectivamente, não sendo facilmente adaptáveis à nossa realidade. A vacina russa Sputnik V tem uma grande vantagem por poder ser liofilizada, ou seja, desidratada até virar um pó para ser transportada sem transporte refrigerado. Ela pode ser uma excelente opção para o Brasil caso seus resultados sejam satisfatórios.

O QUE É IMPORTANTE SABER

Confira os tipos de vacina que existem atualmente

Tipo de vacina	Vantagens	Desvantagens
Primeira Geração	✓ Agências regulatórias e ciência conhecem efeitos colaterais mais comuns ✓ Fácil manufatura ✓ Poucos efeitos colaterais	✗ Alto custo ✗ Processo de produção demorado (cultivo do vírus) ✗ Logística difícil (uso de laboratórios de segurança máxima)
Segunda Geração	✓ Custo moderado ✓ Logística fácil (uso de laboratórios comuns)	✗ Processo de manufatura mais complicado ✗ Resposta imune pode não ser tão robusta (formulação vacinal precisa de adjuvante) ✗ Não costuma dar resposta celular
Terceira Geração	✓ Logística fácil (uso de laboratórios comuns) ✓ Custo baixo ✓ Rendimento alto (muitas doses por litro) ✓ São versáteis (sua plataforma pode ser usada na formulação de vacinas para outras doenças em pandemias futuras)	✗ Não existe nenhuma vacina genética no mercado ✗ Não conhecemos os efeitos colaterais das vacinas genéticas ✗ Vacinas de DNA são difíceis de serem aplicadas ✗ Vacinas de mRNA são sensíveis a calor e luz (transporte e armazenamento difíceis)

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

✓ Acesse um mapa visual das plataformas tecnológicas que estão sendo desenvolvidas para Covid-19: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01221-y>

✓ Neste site da Anvisa, você encontra as tecnologias de vacinas em teste para Covid-19 no Brasil: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

TESTES CLÍNICOS (Aula 4)

Antes que uma vacina esteja disponível no mercado, ela precisa passar por um processo complexo de testagem. Este módulo resume a aula “Testes clínicos” do curso

NOTICIANDO VACINAS. No final da sua leitura, você vai entender que critérios um teste clínico precisa seguir para produzir uma vacina eficaz e segura.

GLOSSÁRIO

Análise interina dos resultados – análise parcial da fase 3 de testes clínicos. Dependendo do número de voluntários envolvidos no ensaio clínico (que chamamos de N amostral), calcula-se um número mínimo de eventos (pessoas doentes), que precisamos ter para ter poder estatístico suficiente para um resultado de eficácia. A eficácia é calculada comparando-se a quantidade de eventos no grupo vacinado e no grupo placebo. Antes de se chegar a esse número mínimo de eventos, pode-se fazer análises parciais, desde que estabelecidas no protocolo de pesquisa. Estas análises parciais servem como um indicativo do resultado mas não como resultado final.

Comitê de monitoramento dos dados e segurança da vacina –

Grupo externo, independente e sem conflito de interesses, que monitora periodicamente os dados da vacina, avaliando questões de segurança e eficácia da vacina.

Desfecho de eficácia – Definição de critérios para considerar uma vacina eficaz, feita pelo grupo de pesquisa. Os possíveis desfechos de eficácia da vacina podem ser de prevenir a infecção, prevenir doença, ou prevenir casos mais graves da doença.

Desfecho principal de eficácia – Para as vacinas contra Covid-19, o desfecho principal estabelecido pelos órgãos de saúde é de proteção contra a doença de, no mínimo, 50%.

Duplo-cego – Método de ensaio clínico de seres humanos em que nem o pesquisador nem o participante do estudo sabem a qual grupo pertence o indivíduo testado. Ele evita vieses de confirmação.

Fase pré-clínica – Teste de efeitos de medicamentos e vacinas em laboratório (em células in vitro) e em animais de experimentos.

Fase clínica – Teste de medicamentos e vacinas em pessoas voluntárias. Se desdobra nas fases 1, 2, 3 e 4 (ver box).

Acesse no abori.com.br/noticiando-vacinas o vídeo da aula “Testes clínicos”, ministrada pela Dr^a Denise Garrett, médica epidemiologista e vice-presidente do Sabin Vaccine Institute, dos Estados Unidos



Grupo controle – Grupo de pessoas voluntárias que recebe um medicamento ou dose de vacina placebo nos testes clínicos. Eles são comparados com o grupo do tratamento.

Grupo de tratamento – Grupo de pessoas voluntárias que recebe o medicamento/vacina nos testes clínicos. Eles são comparados com o grupo controle.

Placebo – Solução neutra quanto a efeitos farmacológicos usada no grupo controle.

Protocolo de pesquisa – Desenho de um estudo feito pelo pesquisador, que identifica critérios de seleção dos voluntários, quantas pessoas farão parte do estudo, quanto tempo o estudo vai durar e quais os desfechos para eficácia da vacina.

Randomização – Estratégia usada em ensaios clínicos de alocação dos participantes que garante aleatoriedade na distribuição entre o grupo que receberá a dose do medicamento/vacina e o grupo controle, que vai receber um placebo.

Segurança – Avalia que tipo de efeito adverso a vacina pode provocar, e em que frequência.

Soroconversão – quando a pessoa começa a produzir anticorpos após vacinação ou infecção natural.

Teste clínico – Procedimento científico usado para medir a eficácia e segurança de vacinas e medicamentos. Engloba as fases 1, 2, 3 e 4.

Pesquisa Clínica – Etapa da pesquisa antes dos testes clínicos que avalia os diferentes antígenos, no caso de vacinas, e isola os potenciais princípios ativos, no caso de medicamentos.

RCT – teste clínico randomizado, duplo-cego, com grupo placebo. É considerado o padrão ouro para testar medicamentos e vacinas.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Que critérios um teste clínico precisa seguir?

Os testes clínicos para vacinas precisam ser delineados da seguinte forma: seguir um protocolo de pesquisa, utilizar um número de participantes voluntários de acordo com a faixa de cada fase (ver o Box), separados em grupo controle e grupo de tratamento, de forma randomizada, respeitando o método de duplo-cego, que é quando nem pesquisador nem participante sabem em qual grupo o participante está. Para medir a segurança e eficácia de uma vacina, também se precisa estabelecer um desfecho de pesquisa determinado, que é o resultado de eficácia que se espera atingir com aqueles testes.

2. Qual o nível de segurança exigido da vacina?

Os níveis de segurança exigidos para a aprovação da vacina são altos, já que as vacinas se destinam a toda a população incluindo camadas mais vulneráveis como bebês, crianças e idosos. A segurança é medida durante todas as fases dos testes. Efeitos adversos mais graves são detectados na fase 1; efeitos adversos frequentes, nas fases 2 e 3, e efeitos adversos raros, na fase 4, depois da aprovação da vacina para uso em massa (ver quadro sobre fases da vacina a seguir nesta aula).

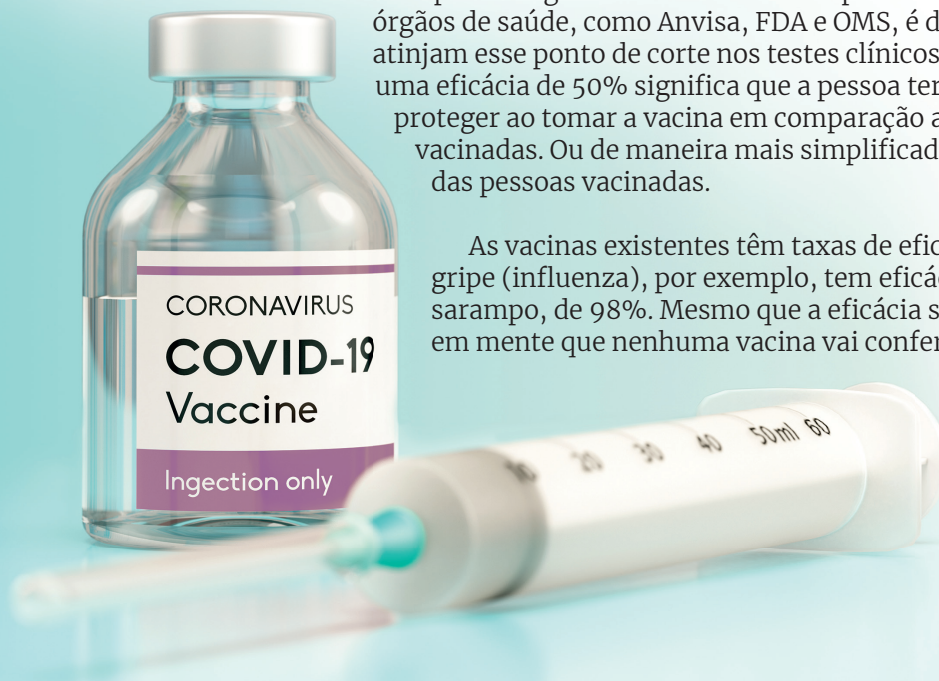
3. Como medir a eficácia de uma vacina?

O nível de eficácia de uma vacina é medido na fase 3 dos testes clínicos (em humanos). Nesta fase, vacina-se milhares de pessoas (30 mil, 40 mil pessoas) e se avalia, durante um determinado tempo, a proporção de pessoas que tomaram placebo e se infectaram em comparação às pessoas que tomaram a dose da vacina. A fase 3 é feita respeitando o rigor de um ensaio clínico, em que todas as variáveis são controladas.

4. Qual é a porcentagem mínima ideal de eficácia de uma vacina para Covid-19?

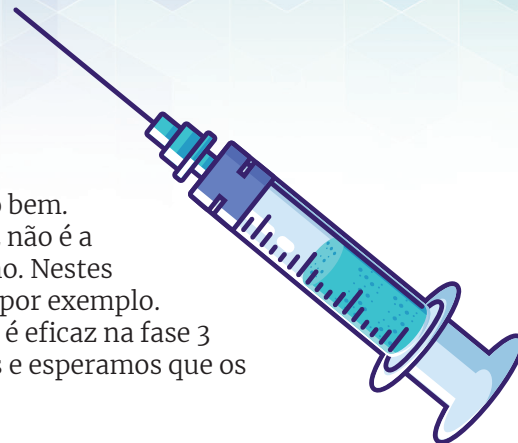
A porcentagem mínima de eficácia para a vacina estabelecida pelos órgãos de saúde, como Anvisa, FDA e OMS, é de 50%. Vacinas que não atinjam esse ponto de corte nos testes clínicos serão descartadas. Ter uma eficácia de 50% significa que a pessoa terá 50% de chance de se proteger ao tomar a vacina em comparação a pessoas suscetíveis não vacinadas. Ou de maneira mais simplificada, a vacina protege 50% das pessoas vacinadas.

As vacinas existentes têm taxas de eficácia variadas. A vacina da gripe (influenza), por exemplo, tem eficácia de 60% a 70%; a do sarampo, de 98%. Mesmo que a eficácia seja alta, é importante ter em mente que nenhuma vacina vai conferir proteção completa de 100% contra a Covid-19, nem para nenhuma outra doença.



5. Quais são as principais razões para algumas vacinas demonstrarem resposta imune nas fases 1 e 2 e não comprovarem eficácia na fase 3?

Podem ser inúmeras razões que não conhecemos muito bem. Muitas vezes, a resposta imune apresentada nas fases 1 e 2 não é a resposta imune protetora que o vírus provoca no organismo. Nestes casos, podemos estar trabalhando com o antígeno errado, por exemplo. Só teremos certeza se a resposta imune gerada pela vacina é eficaz na fase 3 – quando se amplia o número de voluntários participantes e esperamos que os eventos (pessoas ficando doentes) aconteçam.



6. Como saber se uma vacina funciona, ou seja, tem efetividade?

Para funcionar, uma vacina precisa ter uma eficácia e uma efetividade altos (confira no box). O nível de eficácia é medido durante a fase 3 dos testes clínicos, em condições controladas. Em condições de campo, quando a vacina começa a ser aplicada em massa, a eficácia se traduz em efetividade, ou seja, a capacidade de diminuir o número de casos de pessoas com doença grave, em que não temos controle de todas as variáveis. Por isso, a segurança e a efetividade da vacina na população continuam sendo monitoradas por um comitê por vários anos após a aplicação das vacinas. A efetividade depende da capacidade das campanhas de vacinação, da adesão aos programas, do tempo de imunidade que a vacina confere. Ou seja, muitos fatores que ainda não podemos medir.

O QUE É IMPORTANTE SABER

Diferença entre eficácia e efetividade de uma vacina

Eficácia	Efetividade
Desempenho da vacina dentro de um ensaio clínico, em condições ideais de uso	Desempenho da vacina no campo, em condições reais de uso e sua capacidade de diminuir o número de casos da doença.
Cálculo: $1 - (\% \text{ de infectados no grupo da vacina} / \% \text{ de infectados no grupo controle})$	

Acompanhe as fases do desenvolvimento de uma vacina

Fase exploratória ↓	Pesquisa básica para identificar o antígeno da doença Tempo de duração: 2 a 4 anos
Fase pré-clínica ↓	Estudos in vitro (cultura de células) Estudos em animais Testam a capacidade da vacina de gerar resposta imune Tempo de duração: 1 a 2 anos
Fase clínica (fases 1, 2, 3 e 4) ↓	Estudos em humanos Fase 1 – Voluntários saudáveis (20–100): <i>Efeitos adversos sérios</i> Fase 2 – Voluntários (100 – 1000): <i>Efeitos adversos a curto prazo; Resposta do sistema imune; Dose de imunização mais eficaz</i> Fase 3 – Milhares de voluntários (30 mil, 60 mil): <i>Comparação entre grupo imunizado e grupo controle; Sintomas adversos mais frequentes; Segurança; Eficácia</i> Fase 4 – Após a vacinação em massa: <i>Monitoramento da produção; Sistema de notificação de eventos adversos; Avaliação da segurança real e efetividade da vacina</i>

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

- ✓ No site Coronavirus Vaccine Tracker, do New York Times, você pode acompanhar as vacinas que estão sendo testadas em todo o mundo: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
- ✓ O texto da Rede Análise Covid-19 apresenta uma pirâmide da hierarquia de evidências científicas, que pode ajudar a avaliar o caso das vacinas: <https://redeaanaliseccovid.wordpress.com/2020/08/08/a-hierarquia-das-evidencias-cientificas-por-que-nao-devemos-acreditar-em-qualquer-coisa/>
- ✓ Um texto da Nature traz cinco pontos-chave que precisam ser levados em conta ao avaliar os testes clínicos da vacina de Covid-19: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00798-8>
- ✓ Clinical Trials, base internacional na qual são registradas pesquisas clínicas em andamento no mundo todo com testes de medicamentos, de diagnósticos e de vacinas <https://www.clinicaltrials.gov/>
- ✓ Neste vídeo, o professor Helder Nakaya (USP) explica a diferença entre eficácia e efetividade: <https://www.facebook.com/744989581/videos/10158140550639582/>

RISCOS E ARMADILHAS DA COMUNICAÇÃO SOBRE VACINAS (Aula 5)

Este módulo resume a aula “Riscos e armadilhas da comunicação sobre vacinas” do curso NOTICIANDO VACINAS. No final da sua

leitura, você vai entender como os movimentos anti-vacina agem e qual tipo de cobertura jornalística pode ser feita para conter esse discurso.

GLOSSÁRIO

Anti-vacinas radicais – São pessoas que atuam ativamente na propagação de conteúdo anti-vacina.

Movimento anti-vacina – Grupo que atua na produção e disseminação de conteúdo de desinformação sobre vacinas nas redes sociais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Quais as características do movimento anti-vacina no Brasil?

O movimento anti-vacina brasileiro é um grupo não organizado e disperso, ao contrário do movimento anti-vacina nos Estados Unidos, que é sistematicamente mais organizado e recebe financiamento de institutos específicos. O grupo é heterogêneo, atingindo todas as classes sociais. Temos radicais e pessoas que desconfiam da vacina e são cooptadas por esses grupos. Durante a pandemia de Covid-19, esse movimento parece estar se vinculando ao discurso político-ideológico anti-científico.

2. Que tipo de conteúdo esses grupos propagam?

Grupos anti-vacina propagam conteúdos emotivos e impactantes capazes de gerar raiva e ódio no seu público. Muitas vezes, a mensagem anti-vacina vem associada ao discurso naturalista ou a teorias conspiratórias. Afirmações de que vacinas contêm ingredientes perigosos ou causam doenças, de promoção de saúde alternativa e de defesa da liberdade de escolha das pessoas em se vacinar são comuns no conteúdo anti-vacina. Muitas vezes, mensagens anti-vacina também se baseiam em estudo publicado no periódico "Lancet" em 1998, que fez uma ligação equivocada entre a vacina tríplice viral e o autismo. O trabalho foi retratado em 2010, mas a demora na retratação contribuiu para a ampla disseminação dos resultados.

Acesse no hotsite o vídeo da aula “Riscos e armadilhas da comunicação sobre vacinas”, ministrada pelo João Henrique Rafael, analista de comunicação do Instituto de Estudos Avançados da USP Ribeirão Preto e diretor do projeto União Pró Vacinas IEA-USP



3. Como o movimento anti-vacina pode afetar a adesão da população à vacinação de Covid-19?

A propagação de teorias conspiratórias e mensagens que colocam em dúvida a segurança da vacina podem fazer com que uma parcela significativa de pessoas não ache necessário e seguro se vacinar. Quanto menos gente se vacinar, mais difícil será atingir a imunidade de rebanho, capaz de evitar a disseminação do vírus SARS-COV-2.

4. Que tipo de cobertura jornalística pode ser feita para combater o avanço do movimento anti-vacina?

Análises de redes mostram que duas ou três pessoas são responsáveis por fazer a maioria das postagens de grupos anti-vacina. Ou seja, temos uma minoria de pessoas radicalizadas no movimento, enquanto a grande maioria são pessoas com dúvidas sobre vacinas que caem nestes grupos por acaso e começam a se radicalizar aos poucos. O jornalismo precisa dialogar com essas pessoas que ainda não estão radicais – usando recursos como storytelling para criar narrativas mais aprofundadas sobre a importância das vacinas.

5. Que estratégias as plataformas usam para autofiscalizar esse conteúdo? Elas funcionam?

Embora tenham atuado na exclusão de publicações, plataformas e redes sociais como Youtube, Facebook e Twitter não explicitaram o combate à desinformação nos seus termos de uso, políticas que apresentam a seus usuários e reguladores. As ações de exclusão ou redução do alcance do conteúdo ao público são pontuais e não são divulgadas em relatórios de transparência dessas empresas. No caso do Youtube, o fato dos algoritmos colocarem em destaque os vídeos com mais visualizações sem levar em conta o seu tipo de conteúdo pode ajudar a alavancar vídeos anti-vacinas.

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

- ✓ Descubra como as plataformas enfrentam a desinformação, acessando pesquisa do Intervozes: *Fake News: como as plataformas enfrentam a desinformação* | Intervozes
- ✓ Acesse estudo divulgado pela BORI que analisou o discurso do movimento anti-vacina no YouTube, com contato do porta-voz do estudo: <https://abori.com.br/comunicacao/apesar-de-declaracoes-do-youtube-sobre-combate-a-desinformacao-videos-anti-vacinas-continuam-circulando/>
- ✓ Acesse relatório do estudo “Ciência Contaminada – Analisando o contágio sobre desinformação do Coronavírus via Youtube”, produzido pelo Centro de Análise da Liberdade e do Autoritarismo (LAUT) e pelo Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Democracia Digital (INCT.DD): https://laut.org.br/ciencia-contaminada.pdf?utm_source=twitter&utm_medium=social&utm_campaign=cincia_contaminada

VACINANDO A POPULAÇÃO (Aula 6)

Construir uma campanha de vacinação eficiente vai ser um passo importante para combater a Covid-19. Este módulo resume a aula “Vacinando a população (exemplo Brasil)”

do curso NOTICIANDO VACINAS. No final da sua leitura, você vai entender como funciona o Programa Nacional de Imunização e como são feitas as campanhas de vacinação no país.

GLOSSÁRIO

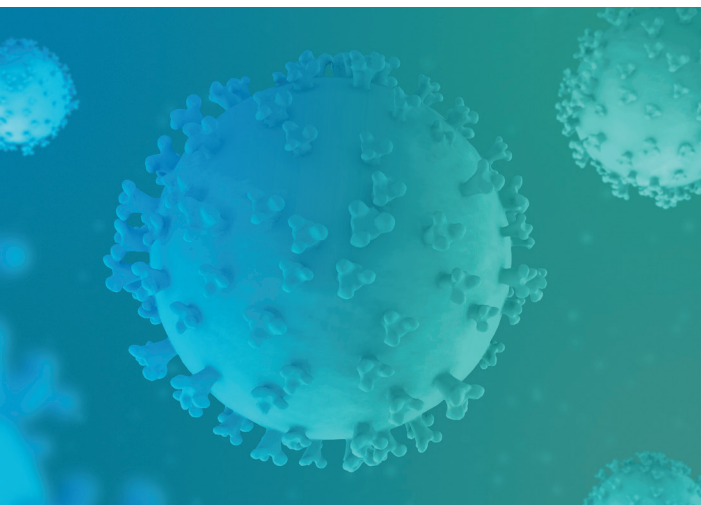
Calendário de imunização – Calendário com recomendação de vacinas fornecidas pelo SUS, que precisam ser tomadas de acordo com cada faixa etária.

Cobertura vacinal – Quantidade de pessoas vacinadas em uma população.

Coefficiente de incidência – Número de casos da doença por 100 mil habitantes. Usado para calcular o cenário epidemiológico da doença em determinada população.

Incidência – Taxa de manifestação de uma determinada doença (de novos casos diagnosticados) durante um período específico.

Acesse no abori.com.br/noticiando-vacinas o vídeo da aula “Vacinando a população (exemplo Brasil)”, ministrada pela Isabella Ballalai, vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm)



PNI – Programa Nacional de Imunizações criado em 1973, antes mesmo do SUS, o PNI organiza e estabelece calendários mínimos de vacinação nacional. É operacionalizado por ações e programas específicos do Ministério da Saúde e das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde.

Prevalência – Número de casos de uma doença em determinada população, durante um período específico.

Reforços de imunidade – Quando uma pessoa já imunizada entra em contato com o patógeno, ou com uma segunda ou terceira dose da vacinas, ela ativa células de memória que produzem mais anticorpos e resposta celular para a doença, fortalecendo a sua proteção.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como é decidido quais vacinas integram o PNI?

Para uma mesma doença podemos ter mais de uma vacina disponível, como é o caso da vacina da gripe. A escolha da vacina que deverá integrar o PNI depende de uma série de articulações entre os laboratórios fabricantes e o Ministério da Saúde. O processo é feito por meio de licitação, em que os laboratórios propõem ao MS adquirir determinada vacina. A formulação da vacina também é levada em conta.



2. Por que algumas vacinas são limitadas a determinadas faixas etárias?

A delimitação das vacinas por faixas etárias tem relação com o cenário epidemiológico da doença. Ela é baseada em dados de estudos epidemiológicos sobre as populações mais vulneráveis à doença, que mais adoecem ou transmitem o vírus. Se pode tomar a decisão de vacinar jovens ou crianças por serem transmissores ativos de determinadas doenças infecciosas, por exemplo.

3. Qual o papel dos estados e municípios na definição do calendário vacinal?

As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde têm liberdade para definir suas próprias campanhas e calendários vacinais. A vacina tríplice viral, por exemplo, foi introduzida no estado de São Paulo antes de fazer parte do PNI. Hoje, essas decisões não são tão comuns, porque o PNI oferece um calendário amplo de imunizações. Estados e municípios também podem fazer campanhas específicas, como aconteceu em São Paulo no surto de febre amarela em 2018.

4. Como serão definidos os públicos prioritários da vacina de Covid-19?

Os públicos prioritários, que serão os primeiros a serem vacinados, são definidos conforme sua suscetibilidade ou risco de desenvolver a forma grave de Covid-19. Há um consenso de que os grupos prioritários serão idosos, pessoas com comorbidades e trabalhadores da área da saúde, que estão mais expostos ao vírus.

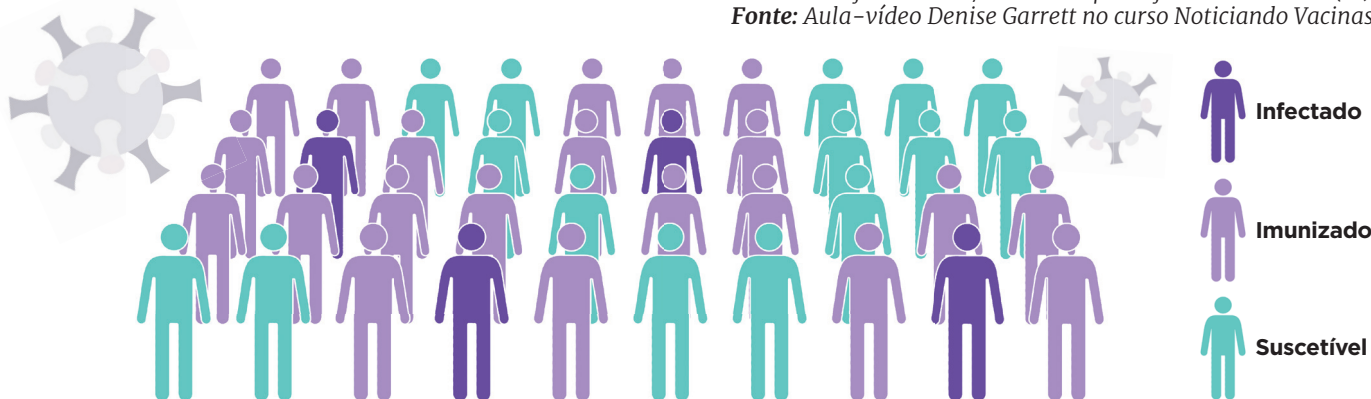
O QUE É IMPORTANTE SABER

Quantas pessoas precisamos vacinar para adquirir imunidade coletiva contra o SARS-COV-2?

Eficácia da vacina	Porcentagem da população que deverá ser vacinada
50%	100% da população vacinada
75%	67% da população vacinada
100%	50% da população vacinada

**O cálculo feito é $R - 1/R$ dividido pela eficácia da vacina (%)*

Fonte: Aula-vídeo Denise Garrett no curso Noticiando Vacinas



ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

- ✓ Neste site, você encontra informações sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI):
<http://portalarquivos.saude.gov.br/campanhas/pni/>
- ✓ Este artigo explica o cálculo de cobertura vacinal:
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/denominadores_calculo_coberturas_vacinais.pdf
- ✓ Na Plataforma do Datasus, você encontra dados sobre campanhas de vacinação:
<http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/apresentacaoSite.jsf>
- ✓ No site da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIIm), você encontra informações sobre os calendários de vacinação, conforme faixa etária: <https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao>

DEPOIS DOS TESTES CLÍNICOS: IMPORTAÇÃO, PRODUÇÃO E TRANSPORTE (Aula 7)

Este módulo resume a aula “Depois dos testes clínicos: importação, produção e transporte” do curso NOTICIANDO VACINAS. No final da sua leitura, você vai entender quais

as etapas do processo de produção da vacina até sua disponibilização para a população e, principalmente, como a vacina é regulamentada pelos órgãos de controle do Brasil.

GLOSSÁRIO

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, responsável por estabelecer processos regulatórios de medicamentos e de vacinas. Foi criada em 1999, vinculada ao Ministério da Saúde.

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, é a instância responsável por avaliar o custo-benefício dos produtos/vacinas e selecionar qual vacina vai ser comprada pelo Ministério da Saúde

Escalonamento da produção – Produção em larga escala de vacina desenvolvida em escala laboratorial, essencial para a lançar comercialmente.

Fórmula padrão – Documento que especifica as matérias-primas, quantidades utilizadas no produto (medicamento ou vacina) e descrição de procedimentos e precauções para sua produção.

Intervalo de confiança (IC) – cálculo usado na estatística para avaliar a estimativa do parâmetro populacional. No caso das vacinas, se o IC é 95%, existe uma probabilidade de 95% de que, no futuro, os casos analisados de eficácia da vacina caiam no intervalo entre 30% e 100%.

P&D – Pesquisa e desenvolvimento desenvolvido dentro das empresas farmacêuticas

Produto de bancada – Vacina ou medicamento em fase de P&D tecnológico no laboratório

Registro condicional – se colocam condições ao produtor para que o registro seja mantido.

Acesse no **abori.com.br/noticiando-vacinas** o vídeo da aula “Depois dos testes clínicos: importação, produção e transporte”, ministrada pelo Ricardo Palacios, Diretor Médico de Pesquisa Clínica do Instituto Butantan



PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Quais as etapas de produção da vacina até sua disponibilização para a população?

A produção da vacina ou de qualquer produto da indústria farmacêutica segue três fases: a fase tecnológica, de desenvolvimento da ideia e de P&D tecnológico; a fase de transformação, em que candidatos a vacinas são transformados em produtos, com processos de P&D de produto, e a fase de distribuição do produto. A fase de transformação é monitorada de forma intensa pelas agências regulatórias, como a Anvisa.

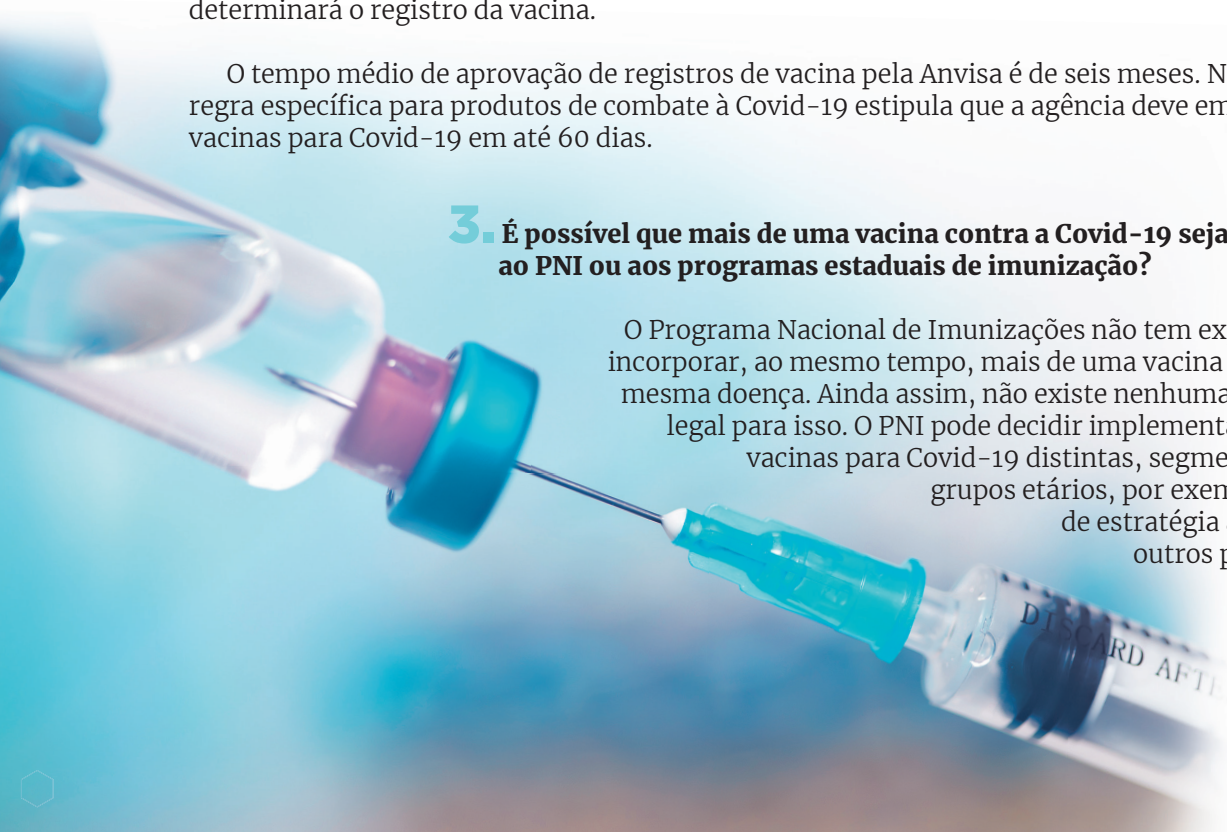
2. Como a vacina é regulamentada no Brasil?

A regulamentação da vacina no Brasil acontece via Anvisa, nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O corpo técnico do órgão é responsável por analisar e classificar qualquer medicamento que seja produzido ou chegue ao Brasil conforme suas especificidades e riscos. Depois de análise rigorosa dos resultados dos estudos de vacinas encaminhados pelos laboratórios, a Anvisa determinará o registro da vacina.

O tempo médio de aprovação de registros de vacina pela Anvisa é de seis meses. No entanto, uma regra específica para produtos de combate à Covid-19 estipula que a agência deve emitir o registro de vacinas para Covid-19 em até 60 dias.

3. É possível que mais de uma vacina contra a Covid-19 seja incorporada ao PNI ou aos programas estaduais de imunização?

O Programa Nacional de Imunizações não tem experiência em incorporar, ao mesmo tempo, mais de uma vacina para uma mesma doença. Ainda assim, não existe nenhuma restrição legal para isso. O PNI pode decidir implementar duas ou três vacinas para Covid-19 distintas, segmentando por grupos etários, por exemplo. Esse tipo de estratégia acontece em outros países.



4. Caso a vacina contra Covid-19 apresente duas doses, existe algum tipo de efeito colateral se a pessoa tomar doses de vacinas diferentes?

Em tese, tomar uma outra dose da vacina funcionaria como um reforço da vacina aplicada anteriormente, porém o indicado não é tomar doses de vacinas diferentes, uma vez que ainda não há estudos sobre possíveis riscos.

5. Diante da situação de urgência, é provável que a Anvisa dê registro à vacina de Covid-19 só com resultados de análise preliminar?

Difícilmente. É importante mencionar que os produtores da vacina vão apresentar solicitação para registro de vacina na Anvisa somente se tiverem dados de análise primária robustos. Mesmo assim, a Anvisa tende a levar em conta na sua avaliação a relação entre risco-benefício examinando, por exemplo, que tipo de tecnologia foi usada na sua produção (se temos experiência com aquele tipo de plataforma vacinal).



O QUE É IMPORTANTE SABER

Requerimentos regulatórios para aprovação de vacinas Covid-19

Tipo de vacina	Segurança	Eficácia
Brasil (ANVISA) União Europeia (EMA)	Ao menos 3 mil vacinados. Acompanhamento pós-vacinação não especificado.	Não definido. Regra usual: 70% mas deve ser avaliada a relação risco-benefício em cada caso
OMS Estados Unidos (FDA)	Ao menos 3 mil vacinados. Metade dos participantes com três meses de seguimento após a segunda dose.	50% com limite inferior do Intervalo de confiança (IC) de 95 de 30%

Fonte: Aula-vídeo Ricardo Palacios no curso Noticiando Vacinas



Responsabilidades de cada esfera no Programa Nacional de Imunizações

Governo Federal	✓ Decisão sobre incorporação (apoio do Comitê Técnico Assessor em Imunizações) ✓ Definição dos grupos alvo ✓ Aquisição de produtos ✓ Avaliação da qualidade de produtos (apoio do INCQS) ✓ Distribuição às unidades federativas
Governo Estadual	✓ Aquisição de insumos ✓ Cadeia de Frio ✓ Distribuição aos municípios
Governo Municipal	✓ Distribuição nos locais de vacinação ✓ Administração à população

Fonte: Aula-vídeo Ricardo Palacios no curso Noticiando Vacinas

ONDE ACHAR MAIS INFORMAÇÕES

✓ Neste site, você confere um glossário completo de termos utilizados na indústria farmacêutica:
<http://www.garantiadaqualidade.com.br/glossario.htm>

✓ Aqui você acessa o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (saude.gov.br)





abori.com.br/noticiando-vacinas