

Revisão Científica Aprofundada

22 de dezembro de 2021

Conteúdos

O que sabemos a respeito da vacina Novavax?

Destaques de pesquisas

A adaptação do SARS-CoV-2 ao ser humano

Este boletim científico é um resumo das evidências científicas mais recentes e em desenvolvimento relacionadas à COVID-19 durante o período especificado. Trata-se de um levantamento de tópicos e artigos relevantes, e não de um guia para a criação de políticas públicas ou programas. **As descobertas aqui reunidas estão sujeitas a alterações à medida que surgem novas informações.** Comentários e *feedback* são bem-vindos. Envie-os para: covid19-eiu@vitalstrategies.org.

O que sabemos a respeito da vacina Novavax?

Mensagem principal: À medida que 2021 chega ao fim, centenas de vacinas contra COVID-19 vão entrando em desenvolvimento. Essas vacinas se enquadram nos quatro principais tipos: de patógeno completo, de ácido nucleico, com vetor viral e de subunidade. As vacinas de subunidade compreendem uma parcela maior (35%) do que qualquer outro tipo em meio ao volume

da produção global de vacinas contra COVID-19 que está em vias de ser distribuído. Antes de dezembro, porém, nenhuma vacina de subunidade contra a COVID-19 havia sido incluída na lista para uso emergencial da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse selo de aprovação é necessário para que uma vacina seja distribuída por meio do COVAX e pode acelerar o uso do imunizante em países

que não podem realizar suas próprias análises de segurança e eficácia a respeito da vacina.

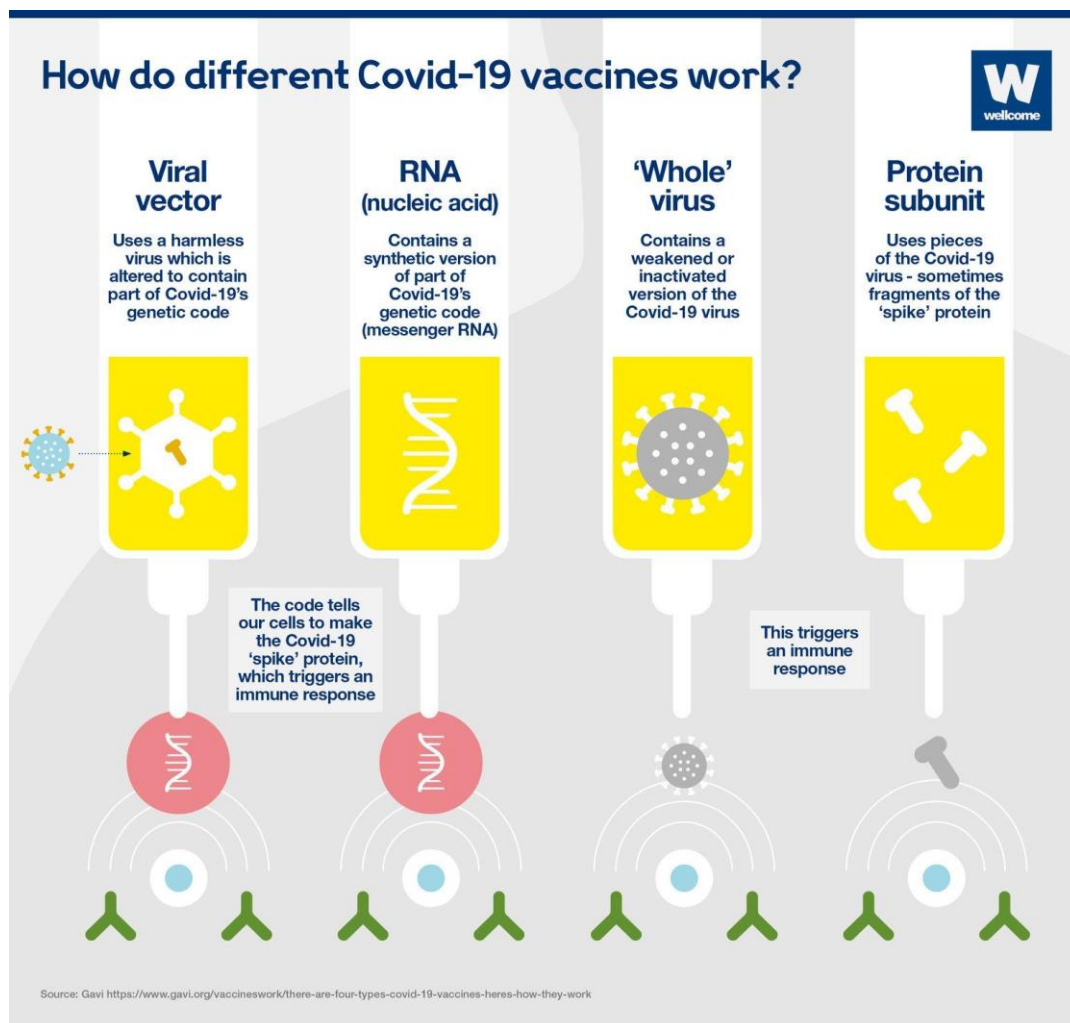
Em 17 de dezembro de 2021, a Novavax tornou-se a primeira vacina de subunidade contra a COVID-19 a ser incluída pela OMS em sua lista para uso emergencial. Esse desenvolvimento é bem-vindo, dada a pungente necessidade de maior acesso à vacina para países de renda baixa e média, especialmente diante de novas variantes de SARS-CoV-2 altamente transmissíveis.

O que sabemos sobre a Novavax e as vacinas de subunidade em geral? Em primeiro lugar, as vacinas de subunidade têm sido usadas há décadas contra uma série de doenças e têm um forte histórico de segurança. Os ensaios clínicos da vacina Novavax não revelaram preocupações com relação à segurança. Em segundo lugar, muitos fabricantes têm experiência com vacinas de subunidade e elas são relativamente fáceis e baratas de fabricar, o que se mostra como uma oportunidade para aumentar a produção. Terceiro, a Novavax, como outras vacinas de subunidade, é relativamente estável e pode ser armazenada em temperatura de refrigerador. Essa é uma vantagem para os esforços de distribuição e administração de vacinas em países de renda baixa e média. Em quarto lugar, as vacinas de subunidade geralmente contêm adjuvantes (substâncias que ajudam a

estimular o sistema imunológico), e a Novavax contém um novo adjuvante. Os dados disponíveis sugerem que esse novo adjuvante é seguro, mas – como ocorre com qualquer nova vacina – é importante monitorar os efeitos adversos graves, muito raros, à medida que a vacina é lançada. E, por último, os dados sugerem que a vacina Novavax é altamente protetora contra algumas variantes do SARS-CoV-2 e aumenta as respostas imunes quando usada como reforço. Mais pesquisas são necessárias para avaliar a eficácia contra novas variantes. O que se segue é uma análise aprofundada do que sabemos sobre a vacina Novavax.

TIPOS DE VACINAS

As vacinas preparam o sistema imunológico para reconhecer patógenos (vírus, bactérias ou outros microrganismos que causam doenças) e, assim, prevenir a infecção ou reduzir a gravidade da doença quando se é exposto a esses patógenos. Durante uma infecção, o sistema imunológico reage a antígenos ou partes do patógeno que estimulam o sistema imunológico. O sistema imunológico também é capaz de reconhecer antígenos que são separados de um patógeno inteiro. Nossos três tipos mais recentes de vacinas – de vetor viral, de ácido nucleico e de subunidade – tiram proveito desse fato.



Fonte: [Wellcome.org](https://www.wellcome.org)

How do different Covid-19 vaccines work?	Como funcionam as diferentes vacinas contra a Covid-19?
Viral vector	Vetor viral
Uses a harmless virus which is altered to contain part of Covid-19's genetic code	Usa um vírus inócuo que é alterado para conter parte do código genético da Covid-19
RNA	RNA
Contains a synthetic version of part of Covid-19's genetic code (messenger RNA)	Contém uma versão sintética de parte do código genético da Covid-19 (RNA mensageiro)
'Whole' vírus	Vírus 'inteiro'
Contains a weakened or inactivated version of the Covid-19 virus	Contém uma versão enfraquecida ou inativada do vírus da Covid-19
Protein subunit	Subunidade proteica
Uses pieces of the Covid-19 virus - sometimes fragments of the 'spike' protein	Usa partes do vírus da Covid-19 – às vezes fragmentos da proteína S ('spike')
The code tells our cells to make the Covid-19 'spike' protein, which triggers an immune response	O código diz às nossas células para produzir a proteína S ('spike') da Covid-19, a qual desencadeia uma resposta imune
This triggers an immune response	Uma resposta imune é desencadeada
Source: Gavi https://www.gavi.org/vaccineswork/there-are-four-types-covid-19-vaccines-heres-how-they-work	Fonte: Gavi https://www.gavi.org/vaccineswork/there-are-four-types-covid-19-vaccines-heres-how-they-work

Vacinas de patógenos inteiros

As vacinas tradicionais contêm patógenos inteiros. Em algumas, o patógeno é inativado (morto); em outros, é atenuado (vivo, mas enfraquecido). As vacinas vivas atenuadas, como a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola, tendem a induzir imunidade forte e duradoura. No entanto, como há um pequeníssimo risco de essas vacinas causarem infecção, elas não são seguras para algumas pessoas imunocomprometidas. Vacinas inativadas, incluindo aquelas contra raiva e gripe, são incapazes de causar doenças, mas podem não conseguir estimular o sistema imunológico com tanta força quanto as vivas e, assim, podem exigir doses de reforço. Todas as três vacinas de vírus inteiro contra a COVID-19 incluídas pela OMS em sua lista para uso emergencial – Sinopharm, Sinovac e Covaxin – contêm SARS-CoV-2 inativado. Elas também contêm adjuvantes, ou substâncias que aumentam as respostas imunes aos antígenos.

Para produzir vacinas de patógenos inteiros, grandes quantidades do patógeno devem ser cultivadas, colhidas e processadas. Embora a fabricação dessas vacinas possa ser complicada e desafiadora para se aumentar rapidamente a produção, muitos fabricantes de vacinas têm experiência com essa plataforma e possuem a tecnologia necessária. Sinopharm, Sinovac e Covaxin podem ser mantidas em temperaturas de refrigerador e não requerem armazenamento ultrafrio.

Vacinas de ácido nucleico

As vacinas de ácido nucleico introduzem nas células humanas fragmentos do material genético de um patógeno. As células usam

esse material genético para produzir proteínas patogênicas que funcionam como antígenos. As duas vacinas de ácido nucleico contra a COVID-19 incluídas pela OMS em sua lista, Moderna e Pfizer, usam material genético do SARS-CoV-2 na forma de mRNA. Embora as vacinas de mRNA sejam uma tecnologia relativamente nova e nenhuma vacina de mRNA tenha sido autorizada antes da pandemia de COVID-19, várias possibilidades de vacinas de mRNA foram desenvolvidas e testadas em ensaios humanos ao longo de décadas antes da pandemia.

As vacinas de ácido nucleico não contêm material infeccioso e acredita-se que sejam seguras para pessoas imunocomprometidas. As vacinas Moderna e Pfizer são altamente imunoestimulantes e não contêm adjuvantes. A produção de vacinas de mRNA, além de ser uma novidade, custa caro. No entanto, com recursos suficientes, o processo pode ser ampliado sem demora e com relativa facilidade. Outra vantagem das vacinas de mRNA é que elas podem ser reformuladas rapidamente para combater novas variantes do SARS-CoV-2. Uma desvantagem é que as vacinas Moderna e Pfizer exigem temperaturas muito frias para armazenamento de longo prazo.

Vacinas de vetores virais

As vacinas de vetores virais usam vírus inócuos para transportar material genético dos patógenos para as células humanas. Tal como ocorre com as vacinas de ácido nucleico, as células usam esse material genético para produzir proteínas que funcionam como antígenos. Existem no

momento três vacinas vetorais contra a COVID-19 incluídas pela OMS em sua lista: AstraZeneca, J&J e Covishield (a vacina AstraZeneca fabricada pelo Instituto Serum, na Índia). Antes da pandemia de COVID-19, muitas vacinas vetorizadas foram desenvolvidas e testadas em ensaios clínicos em humanos, e as vacinas vetorizadas contra o Ebola foram autorizadas para uso.

Assim como no caso das vacinas de mRNA, acredita-se que as vacinas vetorizadas sejam seguras para pessoas imunocomprometidas. Os fabricantes de vacinas têm mais experiência com a tecnologia necessária para produzir vacinas vetorizadas do que com aquela necessária para produzir vacinas de mRNA, e o processo é mais barato. No entanto, a fabricação de vacinas vetorizadas é relativamente complexa, demorada e sujeita a contratempos. As três vacinas vetorizadas contra a COVID-19 incluídas pela OMS em sua lista podem ser mantidas em temperatura de refrigerador.

Vacinas de subunidade

As vacinas de subunidade contêm apenas componentes de patógenos específicos, selecionados por seu potencial antigênico. Muitas de nossas vacinas – contra hepatite B, o papilomavírus humano (HPV), a gripe, a coqueluche, herpes zoster e bactérias que causam pneumonia e meningite – são vacinas de subunidade. Essas vacinas não podem causar doenças, são seguras para pessoas imunocomprometidas e podem causar menos efeitos colaterais. Por exemplo, as vacinas contra coqueluche introduzidas na década de 1940 continham bactérias inteiras inativadas e frequentemente causavam reações. Esse fator contribuiu para que não se alcançassem

grandes taxas de vacinação, já que as pessoas evitavam a vacina. A vacina contra coqueluche que é usada nos EUA hoje é uma vacina de subunidade que causa menos reações.

Existem vários tipos de vacinas de subunidade. Na Novavax e em outras vacinas de subunidade contra a COVID-19 que estão em desenvolvimento, a subunidade é uma proteína. A produção de vacinas de subunidades proteicas é um pouco semelhante à de vacinas de patógenos inteiros: os antígenos devem ser cultivados, colhidos e processados. Embora esse processo seja relativamente complexo, difícil de ser expandido e suscetível a contratempos, muitos fabricantes têm ampla experiência na produção de vacinas de subunidade. De fato, a OMS incluiu em sua lista para uso emergencial duas versões da vacina Novavax, das quais uma é a Covovax, que é a mesma formulação da Novavax, mas fabricada pelo Instituto Serum, da Índia. Além disso, as vacinas de subunidade podem ser mais baratas e mais fáceis de produzir do que outros tipos de vacina. Outra vantagem das vacinas de subunidade é que elas são relativamente estáveis e podem ser armazenadas em temperaturas de refrigerador por longos períodos de tempo. Essa é uma grande vantagem para os esforços de distribuição e administração de vacinas em países de renda baixa e média. Uma desvantagem da precisão antigênica das vacinas de subunidade é que elas podem não estimular fortemente o sistema imunológico e podem exigir doses de reforço e/ou o uso de adjuvantes.

Vacinas de subunidade contra a COVID-19

Atualmente, existem mais de 130 vacinas contra a COVID-19 em desenvolvimento clínico, incluindo mais de 40 vacinas de subunidade. Embora apenas duas vacinas de subunidade (uma formulação) tenham sido incluídas pela OMS em sua lista para uso emergencial, 10 vacinas de subunidade contra a COVID-19 foram autorizadas para uso em pelo menos um país. A Novavax foi autorizada para uso na Indonésia e nas Filipinas antes de ser incluída na lista da OMS. Exemplos de outras vacinas de subunidade contra a COVID-19 que foram autorizadas em pelo menos um país incluem a Abdala (fabricada em Cuba e autorizada em Cuba, Nicarágua, Venezuela e Vietnã), a EpiVacCorona (fabricada na Rússia e autorizada na Rússia e no Turcomenistão) e a Zifivax (fabricada na China e autorizada na China, no Uzbequistão e na Indonésia). Essas autorizações atenderam às necessidades nacionais ou regionais de maior acesso às vacinas. Para muitas delas, os dados de ensaios clínicos sobre o desempenho da vacina não estão disponíveis publicamente. A Novavax é a vacina de subunidade contra a COVID-19 sobre a qual temos mais conhecimento.

NOVAVAX: PRODUÇÃO, ADJUVANTE, SEGURANÇA E EFICÁCIA

Produção

Ao projetar a vacina Novavax, os cientistas definiram como alvo um gene do SARS-CoV-2: o gene S, a partir do qual a proteína Spike é produzida. Para produzir a Novavax, esse gene é inserido em um vírus que infecta insetos, formalmente conhecido como baculovírus, que é então usado para infectar células de mariposas. Cada célula de mariposa, ao ser infectada, usa o gene S para

criar muitas proteínas Spike. Essas proteínas Spike são extraídas, purificadas e combinadas com um adjuvante chamado Matrix-M.

Adjuvantes, incluindo o Matrix-M

Os adjuvantes são necessários para muitas vacinas conseguirem alcançar respostas imunes suficientes. Eles podem melhorar a eficácia das vacinas em pessoas com respostas imunes mais fracas, incluindo adultos mais velhos. Por exemplo, uma vacina contra a gripe aprovada e recomendada nos EUA para pessoas com mais de 65 anos é uma vacina com adjuvante. Os adjuvantes também podem ajudar a aumentar a vacinação durante uma pandemia, reduzindo a quantidade de antígeno necessária por dose para induzir imunidade suficiente. Durante a pandemia de gripe H1N1 de 2009-10, levou meses para se produzir doses de vacina suficientes para cobrir metade da população dos EUA. Um relatório de 2010 encaminhado ao presidente dos EUA recomendou pesquisas adicionais sobre adjuvantes para que, em futuras pandemias, o suprimento de vacinas pudesse ser expandido usando menos material de vírus influenza por dose.

Desde que as primeiras vacinas com adjuvantes foram desenvolvidas há quase um século, aprendemos muito sobre a eficácia e a segurança dos adjuvantes. Os adjuvantes de sal de alumínio (alum) têm sido usados em vacinas desde a década de 1930 e continuam sendo os adjuvantes mais usados atualmente. Nas últimas décadas, o desenvolvimento de novos adjuvantes e a reformulação das combinações antígeno-adjuvante aumentaram a disponibilidade de adjuvantes, tornaram as vacinas mais eficazes e reduziram os efeitos adversos das vacinas. A Food and

Drug Administration (FDA) dos EUA não licencia adjuvantes de vacinas isoladamente porque a função de cada adjuvante depende do antígeno com o qual é combinado. Em vez disso, a segurança e a eficácia de cada vacina com adjuvante devem ser demonstradas em ensaios clínicos. As vacinas com adjuvante podem causar taxas mais altas de reações do que as vacinas sem adjuvante, mas essas reações são geralmente leves e passageiras. O tamanho dos ensaios clínicos pré-licenciamento pode não ser suficiente para detectar efeitos adversos raros, por isso é essencial monitorar a segurança da vacina após sua disponibilização para a população em geral. Os Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA usam vários sistemas para monitorar a segurança das vacinas. São esses sistemas e outros semelhantes nos demais países que detectaram efeitos adversos graves raros associados a vacinas de mRNA e vetorizadas contra a COVID-19 (nenhuma das quais contém adjuvantes).

A segurança dos adjuvantes da vacina foi examinada durante a pandemia de influenza H1N1 de 2009, quando milhões de doses de vacinas contra a H1N1 com adjuvante foram administradas em todo o mundo. Uma das vacinas contra a H1N1 administradas na Europa, a Pandemrix, continha o mais novo adjuvante AS03. Após o lançamento da vacina, os países do norte da Europa registraram um aumento nos relatos de narcolepsia, um distúrbio neurológico crônico caracterizado por sonolência diurna excessiva. Investigações sobre a associação entre a vacinação contra a H1N1 e a narcolepsia esbarraram em várias dificuldades. Em primeiro lugar, a causa da

narcolepsia não é conhecida. Em segundo lugar, na China, a infecção por H1N1 foi associada a um risco maior de narcolepsia. Terceiro, a vacina contra a H1N1 usada no Canadá e no Brasil também continha AS03, mas os relatos de narcolepsia nesses países não aumentaram. Em 2018, uma grande análise de dados de segurança sobre vacinas contra a H1N1 com adjuvante de vários países não detectou uma associação entre vacinação e narcolepsia. Está claro que os sistemas de vigilância da segurança das vacinas detectaram efetivamente um evento adverso muito raro (a narcolepsia ocorreu em menos de um em cada 10 mil receptores da Pandemrix) após o lançamento da vacina. Não está claro o que causou o aumento dos relatos de narcolepsia no norte da Europa durante a pandemia de H1N1 e a campanha de vacinação.

O Matrix-M é um adjuvante patenteado produzido pela empresa Novavax e feito a partir de um extrato da árvore-sabão chilena (Quillaja saponaria). Nunca foi incluído em nenhuma vacina licenciada. No entanto, testes pré-clínicos e de fase inicial em humanos de vacinas contra influenza antes da pandemia de COVID-19 demonstraram que o Matrix-M tem um perfil de segurança aceitável, aumenta as respostas imunes e permite o uso de menos antígeno por dose de vacina.

O adjuvante AS01 também contém extrato da árvore-sabão chilena (no AS01, esse extrato é formulado em um composto chamado QS-21). AS01 é o adjuvante da vacina Shingrix, uma vacina de subunidade que previne o herpes zoster, e na vacina RTS,S/AS01, uma vacina de subunidade contra a malária. Em outubro de 2021, a vacina RTS,S/AS01 tornou-

se a primeira vacina contra a malária, na história, a ser recomendada para uso generalizado. Essa conquista inovadora ilustra o papel fundamental que um adjuvante pode desempenhar. Ao longo de décadas de desenvolvimento, o componente antigênico da vacina (RTS,S) foi formulado com vários adjuvantes diferentes, incluindo, eventualmente, o AS01. A versão com AS01 tem um perfil de segurança aceitável e oferece mais proteção contra a malária do que outras combinações RTS,S-adjuvante. Uma nova vacina contra a malária, adjuvada com Matrix-M em vez de AS01, já foi desenvolvida. Isso se deve em parte a preocupações com o fornecimento de vacinas em caso de total dependência do AS01, que é patenteado e produzido por um fabricante. Um ensaio clínico em Burkina Faso mostrou que a vacina com Matrix-M era segura e altamente eficaz.

Embora os ensaios clínicos com a Novavax e outras vacinas que contêm Matrix-M tenham demonstrado eficácia sem preocupações com a segurança, será importante – como ocorre com todas as vacinas – monitorar a segurança da Novavax com sistemas robustos de vigilância pós-comercialização.

Segurança e eficácia

Vários ensaios clínicos avaliaram a segurança e a eficácia da vacina Novavax ao ser administrada em uma série primária de duas doses com 28 dias de intervalo elas. Em um estudo com 30 mil adultos realizado no México e nos EUA no início de 2021, a eficácia do Novavax na prevenção de COVID-19 leve foi de 90% e a eficácia na prevenção de doenças moderadas ou graves foi de 100%. A maioria dos isolados sequenciados era da

variante Alpha do SARS-CoV-2. Os efeitos adversos ocorreram com mais frequência entre os receptores da vacina do que os de placebo, mas a maioria dos efeitos foi de leve a moderado e passageiro. Efeitos adversos graves foram muito raros e ocorreram igualmente nos grupos de vacina e de placebo. Como outras vacinas contra a COVID-19 foram autorizadas no momento em que esse estudo começou, poucos idosos se inscreveram e não foi possível determinar a eficácia da vacina nessa população de alto risco. Um estudo realizado no final de 2020 com mais de 20 mil adultos no Reino Unido forneceu mais dados sobre adultos mais velhos. No geral, a eficácia da vacina para prevenir COVID-19 sintomático foi de 90%. Entre aqueles com 65 anos de idade ou mais, a eficácia foi de 89%. A eficácia foi de 86% contra a variante Alfa e 96% contra cepas não Alfa. Embora mais pessoas tenham relatado efeitos colaterais leves da vacina no grupo Novavax do que no de placebo, não houve preocupações com relação a segurança neste estudo.

Em um estudo com a Novavax que envolveu 5 mil adultos na África do Sul, 90% dos isolados sequenciados eram da variante Beta. Entre os participantes que não tiveram COVID-19 antes, a eficácia da vacina para prevenir COVID-19 leve ou moderada foi de 43%. Entre aqueles sem HIV, a eficácia foi de 51%. Esses números sugerem uma proteção significativamente menor do que a observada em outros estudos. Vale notar que os ensaios de outras vacinas na África do Sul, quando predominava a variante Beta, mostraram eficácia ligeiramente (J&J) ou significativamente (AstraZeneca) reduzida em comparação com os resultados de locais onde

a variante Beta era incomum. Dito isso, há evidências de que a proteção da vacina contra doenças graves é mais bem preservada entre variantes do que a proteção contra doenças leves: as estimativas de eficácia da J&J contra doenças graves em locais na África do Sul, América do Sul e EUA foram semelhantes. Os ensaios com a AstraZeneca e a Novavax na África do Sul não produziram estimativas de eficácia contra doenças graves porque havia muito poucos casos de COVID-19 grave nesses ensaios.

Não há dados clínicos sobre a proteção oferecida pela vacina Novavax contra as variantes Delta ou Ômicron. Quando a Delta surgiu, um estudo analisou as respostas de anticorpos a um reforço de Novavax administrado seis meses após uma série primária de Novavax. De acordo com um comunicado de imprensa da empresa, as doses de reforço foram bem toleradas. As respostas de anticorpos após o reforço foram mais de quatro vezes maiores do que as respostas de anticorpos após a série primária, e todos os participantes reforçados desenvolveram respostas robustas de anticorpos contra as variantes Alfa, Beta e Delta. Não é possível estimar a eficácia do Novavax no mundo real contra a variante Delta a partir desses dados. Recentemente, a empresa anunciou que está testando em laboratório sua vacina contra a variante Ômicron e que começou a desenvolver uma vacina direcionada à Ômicron.

A questão de saber se as vacinas contra a COVID-19 podem ser misturadas e combinadas se torna importante ao passo que aumenta o número de vacinas contra a COVID-19 autorizadas para uso. As vacinas disponíveis em muitos lugares mudam ao

longo do tempo e há um imperativo crescente de reforço à medida que o tempo passa e que surgem novas variantes. O estudo Cov-Boost analisou a segurança e a imunogenicidade de sete reforços diferentes, incluindo com a Novavax, entre participantes com 30 anos de idade ou mais que receberam uma série primária da AstraZeneca ou da Pfizer. Não houve preocupações com relação a segurança. Todas as vacinas de reforço (com exceção da Valneva de vírus inteiro inativado) estimularam efetivamente as respostas imunes. Entre aqueles com uma série primária da AstraZeneca, os reforços com a Novavax aumentaram as respostas imunes pelo menos tanto quanto os reforços de AstraZeneca. Entre aqueles com uma série primária da Pfizer, os reforços com a Novavax aumentaram as respostas imunes, mas não tanto quanto os reforços da Pfizer. Esses resultados encorajam a mistura e a combinação de vacinas, o que oferece opções para adaptar os regimes ao suprimento local. No entanto, a eficácia, no mundo real, dos reforços com Novavax combinados com qualquer série primária é desconhecida.

Em resumo, os dados disponíveis sugerem que a vacina Novavax é altamente eficiente na proteção contra a COVID-19 causada pela variante Alpha e menos eficiente contra a variante Beta. A variante Beta é conhecida pela evasão imunológica, e outras vacinas demonstraram eficácia reduzida contra ela. Dados sobre outras vacinas sugerem que a proteção contra doenças graves pode ser mantida em todas as variantes; no entanto, não temos dados sobre Novavax contra variantes mais recentes, incluindo a Delta e a Ômicron. Os dados imunológicos respaldam o reforço com Novavax, mesmo que uma vacina

diferente tenha sido administrada como série primária, embora a proteção no mundo real oferecida por um reforço de Novavax possa não ser tão forte quanto a proteção oferecida por um reforço de mRNA.

Regulação e fornecimento da Novavax

Apesar do entusiasmo inicial e dos grandes investimentos globais na vacina da Novavax contra a COVID-19 em 2020, vários contratemplos regulatórios e de fabricação fizeram com que a vacina ficasse muito atrás de outras vacinas candidatas à medida que a pandemia avançava.

A Novavax estabeleceu uma meta de produção de mais de 2 bilhões de doses até o final de 2021. Em comparação, a meta da Moderna era de 1 bilhão, e a meta da Pfizer, de 3 bilhões. Pelo menos 700 milhões de doses de Novavax foram compradas diretamente pelos países e uma parte significativa do estoque de vacinas COVAX deveria ser de Novavax – no início de 2021, a empresa havia prometido mais de 1 bilhão de doses ao COVAX. Sem a listagem de uso de emergência, essa promessa não poderia ser cumprida, portanto, a recente decisão da OMS é um grande passo. Outro passo importante foi a recomendação de 21 de dezembro da Agência Europeia de Medicamentos para autorizar o uso de Novavax na União Europeia. O número de doses disponíveis e a rapidez com que são entregues e administradas seguem aguardando confirmação.

A Novavax não é a única vacina de subunidade esperada para expandir a oferta global de vacinas. Dez vacinas de subunidade contra a COVID-19 foram autorizadas em pelo menos um país e muitas outras estão em

desenvolvimento. As projeções de produção estão disponíveis publicamente para algumas dessas vacinas. Por exemplo, a empresa que fabrica a vacina de subunidade Clover – que não foi inserida na lista de uso emergencial da OMS – anunciou planos para produzir 1 bilhão de doses anualmente e assinou um contrato de 400 milhões de doses com a COVAX.

CONCLUSÃO

A vacina da Novavax contra a COVID-19 foi incluída na lista de uso emergencial da OMS apenas três semanas após o surgimento de uma nova variante altamente transmissível que fez com que os casos globais de COVID-19 disparassem. A Ômicron ressaltou a necessidade, maior do que nunca, de um acesso global mais amplo a vacinas. A Novavax e outras vacinas de subunidade contra a COVID-19 podem ser uma parte importante da solução. Como escrevemos anteriormente, garantir um suprimento suficiente e confiável de vacinas contra a COVID-19 tem sido, globalmente, um problema grave e contínuo. Os principais fabricantes de vacinas ficaram muito aquém de suas metas de produção declaradas, e os esforços para aumentar a capacidade de produção de vacinas de mRNA foram muito pequenos e chegaram tarde demais. Muitos fabricantes de vacinas têm experiência na produção de vacinas de subunidades como a Novavax, o que possibilita que se aumente a capacidade de produção. Os gargalos logísticos para levar as doses aos braços das pessoas de países de renda baixa e média incluem a necessidade de armazenamento refrigerado ao longo da cadeia de distribuição; as vacinas de subunidade podem ser armazenadas à temperatura de refrigerador.

O lançamento da vacina Novavax e o monitoramento cuidadoso de sua segurança determinarão se a vacina pode causar efeitos adversos graves muito raros, como se deu com as vacinas de mRNA (miocardite) e as vetorizadas (um distúrbio grave de coagulação do sangue) contra a COVID-19. Ensaios clínicos mostraram que a Novavax é segura e eficaz contra algumas variantes do SARS-CoV-2 e aumenta a imunidade de forma eficaz quando usada como reforço. O tempo e os dados do mundo real nos ensinarão sobre a eficácia da Novavax contra a Delta, Ômicron e variantes futuras. Pelo que sabemos até agora, a Novavax é uma vacina segura e eficaz que melhorará o acesso global à vacinação.

Destaques de Pesquisas

A adaptação do SARS-CoV-2 ao ser humano

Neste artigo na revista Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, o eminente professor Eduardo Tosta analisa o processo de adaptação do SARS-Cov2 aos seres humanos. Esse processo deve ter começado décadas atrás, desde que um vírus originário de morcegos sofreu mutação e começou a se replicar em humanos. O artigo explica em detalhes as adaptações mais importantes que o SARS-CoV-2 desenvolveu para superar as barreiras de defesa respiratória humana. Essas incluem barreiras físicas, imunidade inata e imunidade adaptativa. O artigo é um excelente resumo da literatura recente e pode ser lida na íntegra [neste link](#).

Forma de citação sugerida: Cash-Goldwasser S e Frieden TR. Revisão Científica Aprofundada, 22 dez. 2021. Resolve to Save Lives.

Disponível em: <https://www.vitalstrategies.org/revisoes-cientificas-semanais-sobre-a-covid-19/>