

MINISTÉRIO DA SAÚDE

VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA COVID-19

09 | ABRIL | 2021

BRASÍLIA | DF | 2021

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Ciência e Tecnologia – Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA COVID-19

09 | ABRIL | 2021

BRASÍLIA | DF | 2021

2021 Ministério da Saúde. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita. Versão eletrônica disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/>

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Ciência e Tecnologia

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-7990/6919

Site: www.saude.gov.br/sctie

E-mail: pesquisaclinica@saude.gov.br

Supervisão geral:

Hélio Angotti Neto

Max Nóbrega de Menezes Costa

Priscilla Azevedo Souza

Elaboração e organização:

Evandro de Oliveira Lupatini

Felipe Nunes Bonifácio

Glícia Pinheiro Bezerra

Junia Carolina Rebelo dos Santos Silva

Karla Andreia Mette Waldrich Tauil

Priscilla Azevedo Souza

Colaboração:

Jaqueline Chueke Pureza

João Paulo Alves Oliveira

Michelle Zanon Pereira

Patrícia de Souza Boaventura

Capa e projeto gráfico:

Gabriel A. R. de Paula

Edição de texto:

Fabiana Mascarenhas Sant'Ana

Citação:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Vacinas em desenvolvimento contra Covid-19. 09 de abril de 2021. [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Sumário

APRESENTAÇÃO	5
PRINCIPAIS INFORMAÇÕES	6
INTRODUÇÃO	8
OBJETIVO	14
MÉTODOS	14
RESULTADOS	17
REFERÊNCIAS	61
APÊNDICE 1 – Quadro com padronização do conteúdo técnico e científico de cada vacina	71

APRESENTAÇÃO

Desde abril de 2020, a Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica, do Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, vem realizando o monitoramento periódico do desenvolvimento técnico e científico das vacinas contra Covid-19, a fim de subsidiar a tomada de decisão do gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, tal monitoramento soma-se aos esforços do Ministério da Saúde para viabilizar o acesso a vacinas seguras, eficazes e de qualidade à população brasileira.

Este monitoramento resultou na elaboração de Relatórios Técnicos, disponíveis* para consulta no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Neles constam um amplo conjunto de informações a respeito das etapas de pesquisa, desenvolvimento, produção, registro e incorporação de vacinas no SUS; informações a respeito dos tipos de vacinas e suas plataformas tecnológicas, bem como o detalhamento técnico e científico de cada uma das vacinas candidatas em fase clínica de desenvolvimento.

O escopo desta versão do relatório técnico consiste no monitoramento das vacinas em estágio mais avançado de desenvolvimento, isto é, aquelas que estão nas fases II/III, III e IV da pesquisa clínica, como também foca no monitoramento das autorizações para uso emergencial e registros sanitários das vacinas, no Brasil e no mundo.

Vale frisar que este documento tem caráter informativo e não reflete posicionamento técnico do Ministério da Saúde.

* Acesse o sítio eletrônico para ter acesso ao Relatório Técnico contendo o consolidado das ações de monitoramento realizadas em 2020: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie>.

PRINCIPAIS INFORMAÇÕES

A partir de buscas realizadas até 31 de março de 2021, apresentam-se as principais informações do cenário de vacinas no Brasil e no mundo.

No Brasil, as seguintes vacinas receberam autorização temporária de **uso emergencial**, em caráter experimental, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- Em 17/01/2021:
 - Covishield - Vacina Covid-19 (recombinante). Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/Astrazeneca;
 - Coronavac - Vacina adsorvida Covid-19 (Inativada). Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Instituto Butantan/Sinovac.
- Em 22/01/2021:
 - Coronavac - Vacina adsorvida Covid-19 (Inativada). Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Instituto Butantan/Sinovac, com etapa de produção/envase da vacina nas instalações do Instituto Butantan.
- Em 31/03/2021:
 - Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COVS-2, recombinante). Fabricante: Janssen Pharmaceutical Companies | Johnson & Johnson.

As seguintes vacinas receberam o **registro sanitário** pela Anvisa:

- Em 23/02/2021:
 - Cominarty – Vacina de ácido nucleico (RNA). Fabricante: Pfizer Inc e BioNTech SE
- Em 12/03/2021:
 - Vacina Covid-19 Recombinante Fiocruz. Fabricante: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
 - Vacina Covid-19 Recombinante. Fabricante: AstraZeneca.

No mundo, as vacinas dos seguintes desenvolvedores obtiveram autorização de uso emergencial e/ou registro sanitário em um ou mais países:

- Sinovac e Instituto Butantan
- Universidade de Oxford/AstraZeneca e Fiocruz
- Pfizer/BioNTech
- Moderna
- Instituto Gamaleya
- Bharat Biotechnologies
- Sinopharm Beijing
- Sinopharm Wuhan
- CanSino Biological Inc.
- FBRI SRC VB VECTOR Rospotrebnadzor Koltsovo
- Anhui Zhifei Longcom
- Janssen Pharmaceutical Companies

Globalmente, foram identificadas **331 vacinas em desenvolvimento contra SARS-CoV-2**, das quais **244 estão na fase pré-clínica** e **87 estão na fase clínica**:

- 5 vacinas estão em fase IV:
 - Sinovac
 - Universidade de Oxford/AstraZeneca
 - Pfizer/BioNTech
 - Moderna/NIAID/Lonza
 - Sinopharm Beijing

- 21 vacinas estão nas fases II/III e III:
 - Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm
 - Janssen Pharmaceutical Companies
 - CanSino Biological Inc
 - Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology
 - Novavax Inc.
 - Bharat Biotech International Ltd
 - Medicago Inc.
 - AnGes, Inc.
 - Inovio Pharmaceuticals
 - CureVac AG
 - Anhui Chongqing Zhifei Biological E Ltd
 - Research Institute for Biological Safety Problems (RIBSP)
 - Chinese Academy of Medical Sciences
 - Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd
 - COVAXX / United Biomedical Inc., Asia
 - Zydus Cadila | Cadila Healthcare Ltd.
 - Reithera Srl.
 - ShifaPharmed Industrial Co.
 - Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" (FBRI SRC VB VECTOR)
 - Instituto Finlay de Vacunas
 - Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)
- 33 vacinas estão na fase I/II e fase II;
- 28 vacinas estão na fase I.

INTRODUÇÃO

Para o enfrentamento à pandemia por SARS-CoV-2, fez-se necessário o desenvolvimento acelerado de vacinas com potencial de prevenir e conter a transmissão da Covid-19, com vistas a reduzir a morbimortalidade associada à doença e os impactos sociais e econômicos.

O desenvolvimento completo de uma vacina pode levar, em média, de 15 a 20 anos e envolve diversas etapas¹. Entretanto, a partir do conhecimento acumulado com os coronavírus SARS-CoV (causador da síndrome respiratória aguda grave) e MERS-CoV (causador da síndrome respiratória do Oriente Médio), responsáveis por epidemias anteriores, foi possível acelerar o desenvolvimento de uma vacina contra SARS-CoV-2, tendo em vista que são vírus pertencentes à mesma família². O desenvolvimento e o monitoramento de vacinas contra Covid-19 devem acontecer em observância às etapas de desenvolvimento de pesquisa estabelecidas em regulamentações nacionais e internacionais³.

Como resultado dos esforços globais sem precedentes no âmbito de pesquisa e desenvolvimento de vacinas contra Covid-19, diversos países presenciam a celeridade de autorizações para uso emergencial e registro sanitário.

Pesquisa Clínica

O processo de desenvolvimento de vacinas envolve desde a concepção ou descoberta (identificação do antígeno) e sua fase inicial da pesquisa científica não clínica ou pré-clínica em laboratórios com estudos experimentais em células (*in vitro*) e em modelos animais (*in vivo*), até se chegar na etapa de realização da pesquisa clínica, aquela realizada em seres humanos.

A pesquisa clínica tem o objetivo de avaliar a segurança e eficácia de um procedimento ou tecnologia investigacional, na qual o pesquisador interage direta ou indiretamente com os participantes, o que inclui o manejo de dados e/ou material biológico⁴.

O ato normativo sanitário que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil é a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015⁵. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizar a realização dos ensaios clínicos, a partir da avaliação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)².

Além da aprovação da Anvisa, o protocolo de desenvolvimento clínico deve também obter a aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e atender aos demais procedimentos regulatórios para a realização de pesquisa com seres humanos no Brasil, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, 12 de dezembro de 2012, e atos normativos correlatos que resguardam os direitos e deveres dos participantes de pesquisa, pesquisadores e patrocinadores em estudos clínicos no Brasil⁵.

É importante destacar que, neste momento de pandemia, sem comprometer a qualidade da avaliação, houve empenho por parte das autoridades regulatórias no país, a fim de tornar célere as análises ética e sanitária. A Conep publicou orientações para a condução das pesquisas e atividades

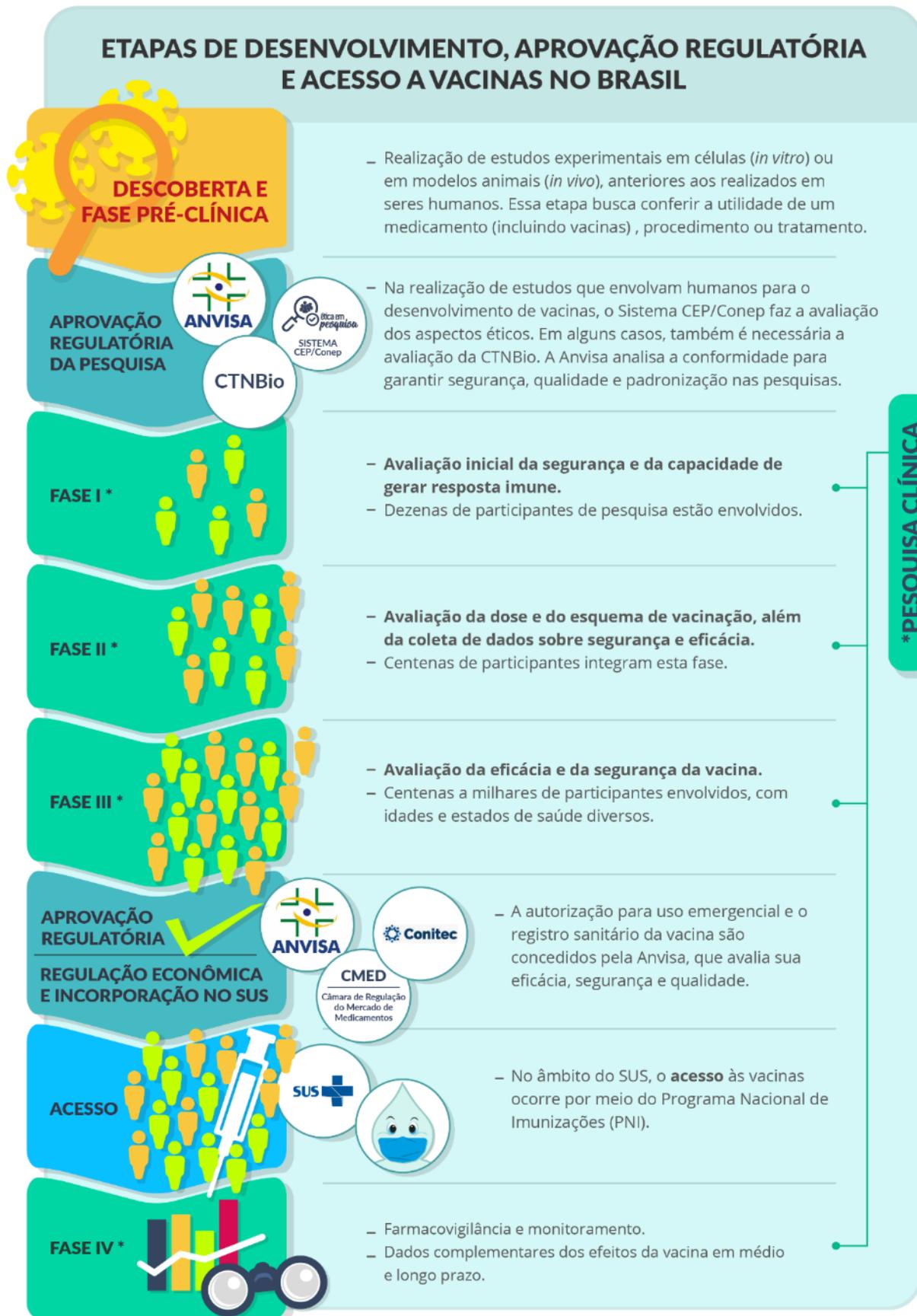
dos CEP durante a pandemia⁷, bem como instituiu um regime de atividade em caráter de urgência, com tramitação especial dos projetos sobre Covid-19 avaliados pelo Sistema CEP/Conep⁶.

De forma resumida, os ensaios clínicos de vacinas ocorrem em diferentes fases com características específicas:

- Fase I: etapa dedicada à avaliação da segurança (efeitos adversos) e imunogenicidade (capacidade da vacina estimular o sistema imunológico);
- Fase II: nesta fase são coletados dados adicionais de segurança (avaliações de diferentes doses em relação aos eventos adversos) e detalhes sobre a imunogenicidade;
- Fase III: estudos em larga escala para confirmação de eficácia e segurança na população para a qual a vacina se destina (crianças, adultos e idosos, por exemplo);
- Fase IV: estudos realizados após aprovação sanitária da vacina. Permitem detectar, avaliar, compreender, prevenir e comunicar efeitos indesejáveis decorrentes da vacinação, além de permitir, a longo prazo, a definição do período de proteção da vacina.

Visando a uma melhor compreensão do processo de desenvolvimento de vacinas, a seguir são apresentadas as principais etapas e atores envolvidos (**Figura 1**).

Figura 1. Representação esquemática resumida das etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil.



Fonte: Elaboração própria (Decit/SCTIE/MS, 2021).

Registro sanitário de vacinas

Depois de alcançar bons resultados nas fases da pesquisa clínica, a empresa desenvolvedora pode solicitar o registro definitivo do medicamento/produto biológico junto à Anvisa. A Agência avalia os dados dos estudos não clínicos e clínicos quanto aos critérios de eficácia, segurança e qualidade, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento. Havendo conformidade com a [RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010](#)⁹, a Anvisa concede o registro sanitário da vacina para que seja comercializada e disponibilizada no país.

Vale destacar que durante a pandemia houve publicação de normativas que tratam sobre a priorização de análise de pedidos de registro de medicamentos/produtos biológicos, a saber, RDC nº 348, de 17 de março de 2020, posteriormente alterada pela RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020^{6,7}.

Submissão contínua

Com o objetivo de agilizar o processo de disponibilização de novas vacinas à população brasileira, a Anvisa aprovou a [Instrução Normativa - IN nº 77, de 17 de novembro de 2020](#)⁸, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas contra Covid-19.

O mecanismo de submissão de documentos técnicos que antecede a formalização do pedido de registro de vacinas é chamado de submissão contínua. Nesse procedimento, pacotes de documentos com dados e informações são apresentados pelas empresas desenvolvedoras para a análise da Anvisa em um fluxo contínuo. À medida que esses dados são gerados nas respectivas fases dos estudos, são apresentados à Agência.

Para que a empresa interessada possa usufruir do procedimento de submissão contínua, é necessário que o DDCM, referente à vacina Covid-19 de interesse, seja protocolado na Anvisa e que o estudo clínico esteja na fase III de desenvolvimento clínico.

As empresas que optam pelo procedimento de submissão contínua podem submeter o pedido de registro sanitário após a conclusão da análise do último aditamento protocolado⁹.

Autorização de uso emergencial

A Anvisa estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19 por meio da [RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020](#)¹⁰, e emitiu o [Guia nº 42, de 02 de dezembro de 2020](#), que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, para fornecer orientações aos solicitantes da autorização¹¹.

O pedido de autorização para uso emergencial é realizado antes do registro final da vacina e deve ser submetido por empresa que possua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, com habilitação para fabricar ou importar medicamento. Preferencialmente, um ensaio clínico de fase III deve estar em andamento e em condução no Brasil, e a empresa solicitante deve possuir um DDCM anuído pela Anvisa¹².

A Autorização de Uso Emergencial é temporária e restrita a um público previamente definido. A análise do pedido considera todos os dados de estudos não clínicos e clínicos disponíveis, incluindo dados de qualidade e de boas práticas de fabricação, além de outras evidências científicas. Após a análise completa dos dados apresentados pela empresa, a decisão sobre a concessão da autorização é proferida pela Diretoria Colegiada da Agência. Essa autorização não substitui o registro sanitário no Brasil. Somente as vacinas com registro sanitário concedido pela Anvisa poderão ser disponibilizadas e comercializadas para toda a população¹¹.

Acesso às vacinas

No contexto do SUS, o acesso às vacinas ocorre por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Visando a instrumentalizar as instâncias gestoras, o Ministério da Saúde lançou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), documento organizado em 11 eixos, a saber: 1) Situação epidemiológica e grupos de risco; 2) Vacinas Covid-19; 3) Objetivos da vacinação e grupos prioritários; 4) Farmacovigilância; 5) Sistemas de Informação; 6) Operacionalização para vacinação; 7) Monitoramento, Supervisão e Avaliação; 8) Orçamento para operacionalização da vacinação; 9) Estudos pós-marketing; 10) Comunicação; 11) Encerramento da campanha¹³.

Cabe ressaltar que as diretrizes constantes no PNO orientam a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, iniciada no dia 18 de janeiro de 2021. As pautas de distribuição de doses de vacinas pelo Ministério da Saúde aos Estados e Distrito Federal seguem critérios técnicos, reavaliados sempre que necessário. Todas as informações, atualizações do plano, informes técnicos e notas informativas emitidas ao longo da campanha encontram-se disponíveis ao público nos sites: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19> e <https://localizaus.saude.gov.br/>.

Monitoramento da eficácia e segurança de vacinas

O monitoramento da eficácia e da segurança de medicamentos, incluindo vacinas, é atividade imprescindível no âmbito da vigilância desses produtos, a fim de manter atualizadas as informações sobre a relação risco-benefício ao longo do tempo. Tal monitoramento acontece desde início até a fase IV da pesquisa clínica, quando são conhecidas a duração da imunidade conferida por meio da vacina, bem como a sua eficácia frente às novas variantes do SARS-CoV-2.

Com relação ao monitoramento de eventos/reações adversas, pode ser citada a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano. Nela, estão adotados procedimentos e diretrizes que visam a padronizar conceitos e ações decorrentes das atividades de farmacovigilância¹⁴.

No âmbito dos ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e Conep para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a [Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA](#) e a [Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS](#) orienta sobre a notificação dos eventos adversos graves e inesperados¹⁵. Por motivo de segurança, como na ocorrência de evento adverso grave (EAG), a Anvisa e/ou a Conep podem suspender o estudo. Trata-se de procedimento previsto nos atos normativos dessas instituições e nas normas de Boas Práticas Clínicas, para que se possa avaliar

os dados da notificação, a causalidade entre o EAG e a intervenção (vacina) e o risco/benefício da continuidade do estudo para os participantes de pesquisa^{16,17}.

Já com relação ao uso das vacinas contra a Covid-19, registradas ou autorizadas para uso emergencial, o Ministério da Saúde e a Anvisa elaboraram o “Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2”, documento que estabelece estratégias e diretrizes para a atuação dos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) das vacinas¹⁸.

Especificamente quanto às vacinas autorizadas para uso emergencial, a Anvisa publicou o “Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas pós-Autorização de Uso Emergencial”, documento que apresenta orientações para a vigilância epidemiológica e sanitária dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

De acordo com as orientações contidas no Protocolo e no Plano supracitados, o e-SUS Notifica é o sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores. Na impossibilidade de acessá-lo, os notificadores devem utilizar o sistema VigiMed disponibilizado pela Anvisa¹⁹.

Cabe ressaltar que, ainda que as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis durante os ensaios clínicos, não se descarta a possibilidade de ocorrência de eventos imprevisíveis ou desconhecidos com o uso dos imunizantes contra a Covid-19. As reações mais comuns são de pequena gravidade, como dor no local da aplicação, diarreia e dor de cabeça. Já reações mais graves são extremamente raras, como eventos tromboembólicos. Caso seja confirmada uma relação causal da vacina com os eventos adversos observados, tais informações deverão constar na bula das vacinas, disponibilizadas em duas versões (para pacientes e para profissionais de saúde).

A Anvisa e as diferentes instâncias do Programa Nacional de Imunização estão em monitoramento contínuo dos registros de suspeitas de eventos adversos durante a imunização contra a Covid-19 no Brasil. A despeito da gravidade desses eventos, cada caso é investigado para avaliar a existência de causalidade do evento ao uso das vacinas e a manutenção de relação risco/benefício positiva.

Variantes do SARS-CoV-2

Infecções virais são notadamente conhecidas pela alta taxa de mutações, que ocorrem à medida que a replicação viral acontece nas células infectadas. A replicação requer que as informações genéticas do vírus sejam copiadas e quando estas cópias não são precisas dão origem a mutações virais. Uma vez que essas mutações se perpetuam e que uma cepa viral, neste caso, o SARS-CoV-2, compartilham o mesmo conjunto de mutações, são denominadas variantes. Quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico e epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, *variant of concern*, em português traduzido para variante de atenção e/ou preocupação.

No caso do SARS-Cov-2, mutações na proteína spike (S) causam maior atenção e, dentre essas novas variantes, algumas foram classificadas como VOC, a saber: B.1.1.7, identificada

originalmente no Reino Unido; B.1.351, identificada na África do Sul; P.1 e P.2, identificadas no Brasil²⁰.

OBJETIVO

Apresentar as informações do monitoramento dos ensaios clínicos, publicações científicas e aprovações sanitárias das vacinas contra Covid-19 em estágio avançado de pesquisa e desenvolvimento (fases II/III, III e IV), no Brasil e no mundo.

MÉTODOS

Diante do cenário global de desenvolvimento das vacinas, buscou-se apresentar neste relatório um conjunto de informações técnicas e científicas a respeito de cada candidata à vacina contra SARS-CoV-2 em fase clínica de desenvolvimento. São elas: nome do desenvolvedor; país; nome da vacina; plataforma tecnológica; fase de desenvolvimento; registros dos ensaios clínicos; detalhes dos ensaios clínicos; publicações e outras informações. No apêndice 1 é possível encontrar mais detalhes sobre os campos utilizados na padronização do conteúdo técnico-científico de cada candidata à vacina.

As informações presentes neste relatório foram extraídas de diversas fontes, conforme percurso metodológico descrito a seguir.

1. Mapeamento de vacinas em fase de desenvolvimento pré-clínico e clínico

Para a composição de informações sobre as fases de desenvolvimento pré-clínica ou clínica que se encontram as candidatas à vacina contra SARS-CoV-2, foram consultados repositórios desenvolvidos por instituições ligadas a universidades, centros de pesquisa, iniciativas ou organizações globais no contexto da Covid-19:

- “*Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines*”²¹, disponibilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em seu sítio eletrônico;
- “*Covid-19 vaccine development pipeline*”, disponibilizado pela *London School of Hygiene & Tropical Medicine*²²;
- “*Covid-19 vaccine Tracker*”, disponibilizado pelo *Milken Institute*²³;

Reitera-se que, para fins deste documento, não foram consideradas vacinas que já foram licenciadas para uso em outras doenças como, por exemplo, vacinas para tuberculose (vacina BCG),

meningite (vacina ACWY), sarampo, caxumba e rubéola (vacina MMR) e que tem como objetivo obter dados de eficácia para solicitação de reposicionamento.

2. Descrição das principais informações sobre os registros dos ensaios clínicos com vacinas

Foram consultados os sítios eletrônicos do [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), do [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/landingPage?rank=1&term=International%20Clinical%20Trials%20Registry%20Platform) e do [Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos \(ReBEC\)](https://registrobrasil.gov.br), a fim de coletar e atualizar as principais informações sobre os ensaios clínicos com vacinas em desenvolvimento contra a Covid-19, realizados no Brasil e no mundo. São elas: fase do ensaio clínico; número do registro na plataforma de registro de ensaio clínico; país (es) onde o estudo será realizado; número de doses utilizado no estudo; intervalo entre as doses, quando aplicável; faixa etária e número total estimado de participantes do estudo.

Disponibilizou-se o *hiperlink* para cada um dos registros dos ensaios clínicos descritos, a fim de possibilitar ao leitor a consulta direta às plataformas de registro.

Também foi consultada a edição atualizada do Boletim de Ética em Pesquisa²⁴, da Conep, a fim de coletar informações sobre os ensaios clínicos com vacinas em seres humanos no Brasil. O sítio eletrônico da Anvisa vem sendo acompanhado, a fim de obter informações sobre os ensaios clínicos aprovados pela Agência²⁵.

3. Busca por manuscritos e artigos científicos das vacinas em fase clínica de desenvolvimento

A comunicação dos dados científicos obtidos a partir de uma pesquisa é feita, principalmente, por meio da publicação desses dados em artigos científicos, que, por sua vez, são submetidos a revistas especializadas²⁶. Para isso, o material submetido passa por um rigoroso processo de revisão editorial, que inclui uma “revisão por pares”, em que o texto e os dados passam por uma avaliação criteriosa para identificar pontos de melhoria. Somente após isso é que o artigo é publicado.

Com a necessidade de obtenção de dados científicos de maneira mais rápida, os pesquisadores têm disponibilizado os manuscritos no formato de “pré-impressão” (denominado de *preprint*), que é versão a ser submetida às revistas, porém, que ainda não passou pela revisão por pares. É digno de nota que esses documentos *preprints* podem relatar informações que ainda não foram endossadas pela comunidade científica²⁷.

Para as vacinas que se encontram na fase clínica de desenvolvimento, foram realizadas buscas de artigos científicos e manuscritos (*preprints*) nas bases de dados [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/), [medRxiv](https://medrxiv.org/) e [bioRxiv](https://bioRxiv.org/), utilizando como estratégia de busca os seguintes termos: “Covid AND vaccine”; “SARS-CoV-2 AND vaccine”; “2019-n-Cov AND vaccine”; “Covid AND immunization”; “SARS-CoV-2 AND immunization”; “2019-n-Cov AND immunization” e (“coronavirus” or “Covid-19” or “SARS-cov-2”) AND (“vaccine” OR “vaccination”).

Foram incluídos neste relatório apenas os artigos que reportam resultados de ensaios clínicos registrados nas plataformas [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/landingPage?rank=1&term=International%20Clinical%20Trials%20Registry%20Platform) e [Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos \(ReBEC\)](https://registrobrasil.gov.br). No caso de ensaios não-clínicos, foram incluídos apenas estudos de iniciativa do próprio desenvolvedor da vacina sobre novas variantes do SARS-CoV-2.

4. Busca de informações sobre vacinas com autorizações de uso emergencial e/ou registro sanitário

Cada vacina para Covid-19 autorizada sob uma Autorização de Uso de Emergência (AUE) e ou/registro sanitário, passa por uma análise criteriosa em diferentes agências regulatórias no mundo. Ao definir os critérios de análise, os reguladores determinam a quantidade e a qualidade de dados que apoiam a aprovação da vacina, com base em uma avaliação de risco-benefício positiva.

Foram consultadas plataformas para coleta de informações sobre a concessão da AUE e do registro sanitário das vacinas descritas nesse relatório. São elas:

- Página eletrônica da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#);
- [“COVID-19 vaccine tracker”](#), disponibilizada pela *Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)*;
- [Covid-19 Vaccine Tracker](#), disponibilizada pela McGill University.

5. Busca de informações adicionais sobre as vacinas

Como informação complementar, foram consultados os relatórios de consórcios e entidades internacionais sobre o tema de vacinas, notícias veiculadas em sítios da internet nacionais e internacionais, bem como *press releases* (comunicado de imprensa) das indústrias farmacêuticas, universidades e institutos de pesquisa que anunciaram testes com as vacinas.

Outro elemento informado foi a participação na iniciativa global de acesso, *COVAX Facility*, pilar de vacinas do *Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)*, do qual o governo brasileiro atualmente participa. Trata-se de iniciativa conjunta da Organização Mundial de Saúde (OMS), *Gavi The Vaccine Alliance (GAVI)* e da *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* e tem como objetivo acelerar o desenvolvimento, fabricação e acesso a vacinas contra Covid-19²⁸.

RESULTADOS

Cenário global das vacinas em desenvolvimento contra Covid-19

O número de vacinas candidatas, com diferentes abordagens tecnológicas e provenientes de diferentes países, ilustra o esforço global na obtenção de uma tecnologia tão importante e necessária.

A partir das buscas realizadas desde 13 de abril de 2020 até 31 de março de 2021, foram identificadas 331 vacinas em desenvolvimento contra SARS-CoV-2, das quais 87 estão na fase clínica. A evolução do *pipeline* global, desde o início do monitoramento realizado pela CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, pode ser observada na **Tabela 1** a seguir.

Tabela 1. Histórico das buscas realizadas e do quantitativo de vacinas em desenvolvimento identificadas.

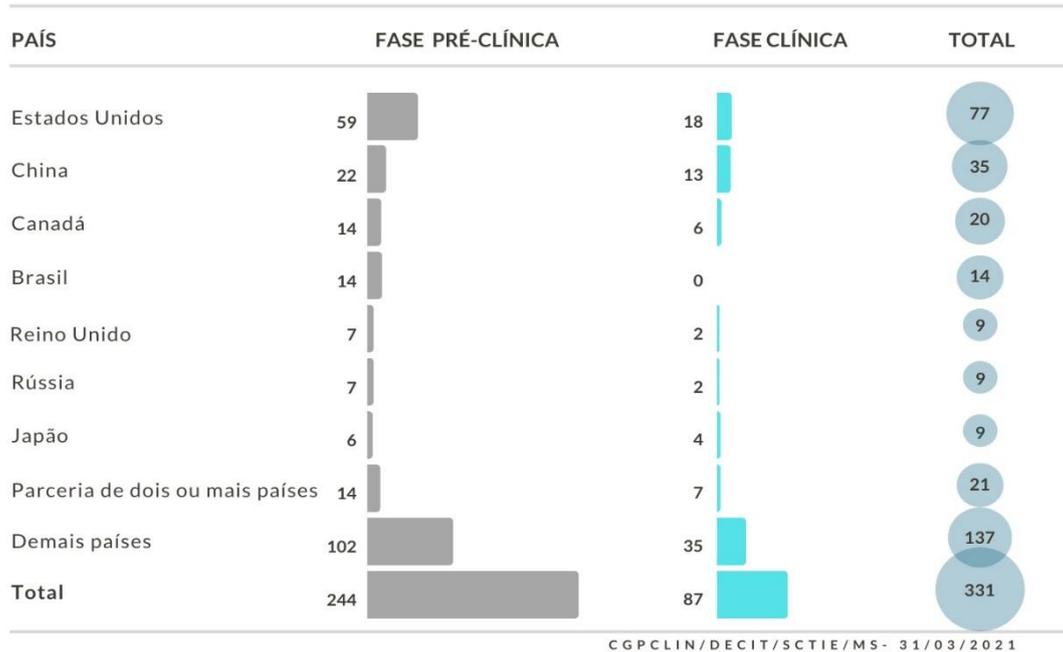
Período da busca	Vacinas em fase pré-clínica / não-clínica (1)	Vacinas em fase clínica (2)	Total (1 + 2)
13 e 14/04	66	12	78
21 a 24/04	95	13	108
08 a 12/05	155	14	169
08 a 10/06	183	16	199
24 a 26/06	179	27	206
10 a 15/07	194	31	225
27 a 31/07	198	33	231
10 a 14/08	199	35	234
24 a 28/08	200	43	243
01 a 25/09	209	45	254
01 a 23/10	219	51	270
01 a 23/11	227	58	285
01 a 31/12	252	65	317
01/01 a 28/02	255	79	334
01/03 a 31/03	244	87	331

Fonte: Monitoramento vacinas contra SARS-CoV-2 (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2021).

Do total de candidatas identificadas, 244 estão na fase pré-clínica (estudos não-clínicos) e 87 em fase clínica. Quanto aos países responsáveis por vacinas em fase clínica de desenvolvimento, Estados Unidos aparece com 18 vacinas, seguido por China (13), Canadá (6), Japão (4), Reino Unido (2) e Rússia (2). Sete vacinas são desenvolvidas por meio de parcerias de dois ou mais países.

Figura 2. Cenário de desenvolvimento de vacinas por país.

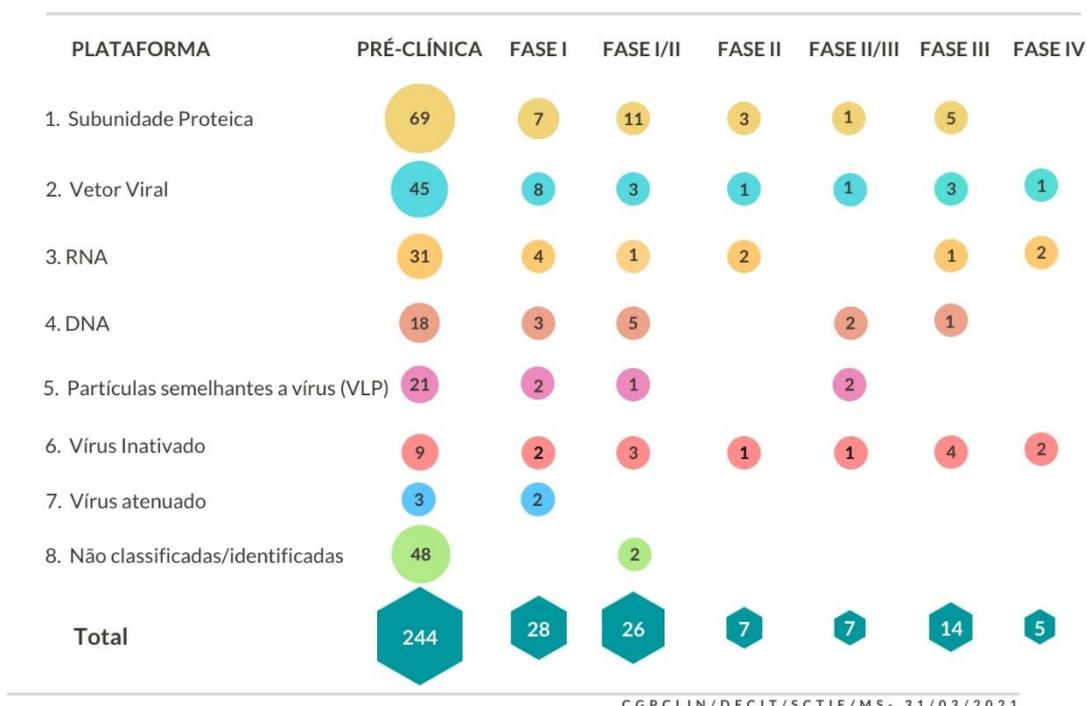
VACINAS CONTRA SARS-COV-2 | NÚMERO DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO POR PAÍS



Conforme ilustrado na **Figura 3**, as plataformas tecnológicas para vacinas contra SARS-CoV-2 em maior número de ocorrências foram as de subunidade proteica e vetor viral (replicante e não replicante).

Figura 3. Plataformas tecnológicas e número de candidatas por fase de desenvolvimento.

VACINAS CONTRA SARS-COV-2 | FASES DE DESENVOLVIMENTO POR PLATAFORMA TECNOLÓGICA



Nesse cenário, foram identificadas as candidatas à vacina contra SARS-Cov-2 em desenvolvimento no Brasil, conforme apresentado no **Quadro 1**.

Quadro 1. Candidatas à vacina contra SARS-CoV-2 em desenvolvimento no Brasil.

ID	Desenvolvedor	Plataforma tecnológica / Tipo de vacina	Fase de desenvolvimento
1	Bio-Manguinhos/Fiocruz ²⁹	Vacina sintética	Pré-clínica
2	Bio-Manguinhos/Fiocruz ²⁹	Vacina baseada em subunidade proteica	Pré-clínica
3	Instituto René Rachou (Fiocruz/MG) / Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas (INCTV) ³⁰	Vacina baseada em vetores virais	Pré-clínica
4	Instituto Butantan ^{**21,36,37}	Vacina de Vírus inativado - vírus da Doença de Newcastle (NDV) inativado, que expressa a proteína SARS-CoV-2	Fase I/II
5	Instituto Butantan ³¹	Vesículas de membrana externa (<i>Outer membrane vesicles, OMVs</i>) em plataforma de múltiplos antígenos (<i>Multiple Antigen Presenting System, MAPS</i>)	Pré-clínica
6	Instituto Butantan*	Vacina baseada em partículas semelhantes a vírus (VLP – <i>Virus-Like Particle</i>)	Pré-clínica
7	Instituto do Coração (Incor) da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP)/ Universidade de São Paulo ^{32,33}	Vacina baseada em partículas semelhantes a vírus (VLP – <i>Virus-Like Particle</i>)	Pré-clínica
8	Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (USP)*	Ácido Nucleico (DNA)	Pré-clínica
9	Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (USP)*	Vacina baseada em nanopartículas	Pré-clínica
10	Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (USP)*	Vacinas baseadas proteína recombinante	Pré-clínica
11	Universidade Federal de Viçosa*	Vacina baseada em proteína recombinante	Pré-clínica
12	Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP) ³⁴	Vacina baseada em nanopartículas	Pré-clínica
13	Universidade Federal do Paraná (UFPR)*	Vacina baseada em nanopartículas	Pré-clínica
14	Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)*	Ácido Nucleico (DNA)	Pré-clínica
15	Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo (USP)*	Vacina baseada em vetores virais	Pré-clínica
16	Farmacore Biotecnologia/ Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP-USP)** ³⁵	Vacina Versamune-CoV-2FC combina uma proteína recombinante com a nanotecnologia da plataforma Versamune	Pré-clínica
17	Universidade Federal do Rio de Janeiro***	Ácido Nucleico (RNA)	Pré-clínica

Fonte: Monitoramento vacinas contra SARS-CoV-2 (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2021).

*Projetos de pesquisa contemplados com investimentos do Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, por meio da Chamada Pública MCTI/CNPq/CTSaúde/MS/SCTIE/Decit nº07/2020 para Contratação de pesquisas sobre Covid-19 e outras Síndromes Respiratórias Agudas Graves³⁸.

**Projeto em parceria com empresas/instituições internacionais.

*** Projeto de pesquisa com financiamento do Ministério da Saúde.

Vacinas em fase clínica de desenvolvimento

Das 87 vacinas que estão em estágio de desenvolvimento clínico, 5 estão na fase IV (**Quadro 2**), 21 estão nas fases II/III e III (**Quadro 3**), 33 nas fases I/II e II (**Quadro 4**) e 28 na fase I (**Quadro 5**).

Quadro 2. Vacinas em fase clínica IV de desenvolvimento.

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	Publicações de Fase Clínica	COVAX Facility
1	University of Oxford	Reino Unido	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase IV	✓	✓
2	Sinovac	China	Vírus inativado	Fase IV	✓	
3	Moderna, Inc.	EUA	Ácido Nucleico (RNA)	Fase IV	✓	✓
4	Pfizer Inc. BioNTech SE	EUA/ Alemanha	Ácido Nucleico (RNA)	Fase IV	✓	✓
5	Sinopharm Group Co. Ltd. Beijing	China	Vírus inativado	Fase IV	✓	

Quadro 3. Vacinas em fase clínica II/III e III de desenvolvimento.

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	Publicações de Fase Clínica	COVAX Facility
1	Sinopharm Group Co.Ltd. Wuhan	China	Vírus inativado	Fase III	✓	
2	Janssen Pharmaceutical Companies Johnson & Johnson	Bélgica	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase IV	✓	✓
3	The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology	Rússia	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase III	✓	
4	Novavax Inc.	EUA	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase III	✓	✓
5	Bharat Biotech International Ltd	Índia	Vírus inativado	Fase III	✓	
6	CanSino Biological Inc.	China	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase III	✓	
7	Medicago Inc.	Canadá	Vacina de partículas	Fase II/III	✓	

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	Publicações de Fase Clínica	COVAX Facility
			semelhantes a vírus (VLP)			
8	AnGes, Inc. (molécula AG0302)	Japão	Ácido Nucleico (DNA)	Fase II/III		
9	Inovio Pharmaceuticals	EUA	Ácido Nucleico (DNA)	Fase II/III	✓	✓
10	CureVac AG	Alemanha	Ácido Nucleico (RNA)	Fase II/III	✓	✓
11	Anhui Chongqing Zhifei Biological E Ltd	China	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase III	✓	
12	Research Institute for Biological Safety Problems (RIBSP)	Cazaquistão	Vírus Inativado	Fase II/III		
13	Chinese Academy of Medical Sciences	China	Vírus inativado	Fase III	✓	
14	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	China	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase II/III	✓	✓
15	COVAXX / United Biomedical Inc., Asia	Taiwan	Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP)	Fase II/III		
16	Zydus Cadila Cadila Healthcare Ltd.	Índia	Ácido Nucleico (DNA)	Fase III		
17	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (molécula CIGB-66)	Cuba	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase III		
18	ShifaPharmed Industrial Group Co.	Irã	Vírus Inativado	Fase III		
19	Instituto Finlay de Vacunas (molécula FINLAY-FR-2)	Cuba	Vacina baseada em subunidade Proteica	Fase III		
20	Reithera Srl.	Itália	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase II/III		
21	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" (FBRI SRC VB VECTOR)	Rússia	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase II/III		

Fonte: Monitoramento vacinas contra SARS-CoV-2 (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2021).

Quadro 4. Vacinas em fase clínica I/II e II de desenvolvimento.

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	COVAX Facility
1	Arcturus Therapeutics	EUA	Ácido Nucleico (RNA)	Fase II	
2	Beijing Wantai Biological Pharmacy	China	Vacina baseada em vetor viral replicante	Fase II	
3	Beijing Minhai Biotechnology Co.	China	Vírus Inativado	Fase II	
4	Aivita Biomedical, Inc.	EUA	Outra	Fase I/II	
5	Immunovative Therapies, Ltd.	EUA	Outra	Fase I/II	
6	Genexine, Inc.	Coreia do Sul	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I/II	
7	AnGes, Inc. (molécula AG0301)	Japão	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I/II	
8	Kentucky BioProcessing, Inc.	EUA	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
9	Instituto Finlay de Vacunas (moléculas Soberana 1A e 1B)	Cuba	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
10	Serum Institute of India Pvt Ltd	Índia	Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP)	Fase I/II	
11	Sanofi Pasteur	França	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase II	✓
12	Merck Sharp & Dohme Corp	EUA	Vacina baseada em vetor viral replicante	Fase I/II	
13	Israel Institute for Biological Research (IIBR)	Israel	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I/II	
14	Biological E. Ltd.	Índia	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
15	West China Hospital of Sichuan University	China	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase II	
16	Valneva / Dynavax Technologies	Reino Unido	Vírus Inativado	Fase I/IIa	
17	GeneOne Life Science, Inc.	Coreia do Sul	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I/IIa	
18	Cellid Co., Ltd.	Coreia do Sul	Vacina baseada em vetor viral replicante	Fase I/IIa	
19	Akston Biosciences Corporation; University Medical Center Groningen	EUA e Holanda	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
20	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (molécula CIGB-669)	Cuba	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
21	Academy of Military Medicine Academy of Military Science of the Chinese People's Liberation Army (PLA)	China	Ácido Nucleico (RNA)	Fase II	
22	Entos Pharmaceuticals	Canadá	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I/II	

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	COVAX Facility
23	Shanxi Medical University	China	Vírus Inativado	Fase I/II	
24	Medigen Vaccine Biologics Corp.	Taiwan	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase II	
25	Chulalongkorn University	Tailândia	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
26	Nanogen Pharmaceutical Biotechnology Joint Stock Company	Vietnã	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
27	Shionogi & Co./ UMN Pharma Inc.	Japão	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
28	VIDO-InterVac, University of Saskatchewan	Canadá	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
29	SK Bioscience	Coreia do Sul	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	✓
30	Takis	Itália e EUA	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I/II	
31	Government Pharmaceutical Organization / Programme for Appropriate Technology in Health (PATH)/ Icahn School of Medicine / Dynavax / Institute of Vaccines and Medical Biologicals (IVAC)/ Instituto Butantan	Brasil, EUA, Tailândia e Vietnã	Vírus Inativado	Fase I/II	
32	EuBiologics Co. Ltd; POP Biotechnologies	Coreia do Sul	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I/II	
33	Sanofi Pasteur	França	Ácido Nucleico (RNA)	Fase I/II	

Fonte: Monitoramento vacinas contra SARS-CoV-2 (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2021).

Quadro 5. Vacinas em fase clínica I de desenvolvimento.

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	COVAX Facility
1	Imperial College London	Reino Unido	Ácido Nucleico (RNA)	Fase I	
2	Symvivo Corporation	Canadá	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I	
3	Vaxine Pty Ltd	Austrália	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
4	Adimmune Corporation	Taiwan	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
5	Vaxart, Inc.	EUA	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
6	University Hospital Tuebingen	Alemanha	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	COVAX Facility
7	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Alemanha	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
8	ImmunityBio, Inc.	EUA	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
9	Merck Sharp & Dohme Corp	EUA	Vacina baseada em vetor viral replicante	Fase I	
10	Codagenix, Inc	EUA	Vírus vivo atenuado	Fase I	
11	Providence Health & Services	EUA	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I	
12	City of Hope National Medical Center	EUA	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
13	Zhong Yi Anke Biotechnology Co. Ltd	China	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
14	Altimune, Inc.	Estados Unidos	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
15	Erciyes University	Turquia	Vírus Inativado	Fase I	
16	Bharat Biotech International Ltd (molécula BBV154)	Índia	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
17	SK Bioscience (molécula NBP2001)	Coreia do Sul	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
18	Razi Vaccine and Serum Research Institute	Irã	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
19	BioNet Asia	Tailândia e Austrália	Ácido Nucleico (DNA)	Fase I	
20	VBI Vaccines Inc.	Canadá	Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP)	Fase I	✓
21	GlaxoSmithKline (GSK)	EUA	Ácido Nucleico (RNA)	Fase I	
22	Providence Therapeutics	Canadá	Ácido Nucleico (RNA)	Fase I	
23	Gristone Oncology	Estados Unidos	Vacina baseada em vetor viral não replicante	Fase I	
24	Walter Reed Army Medical Research and Development Command	Estados Unidos	Vacina baseada em subunidade proteica	Fase I	
25	Meissa Vaccines, Inc.	Estados Unidos	Vírus vivo atenuado	Fase I	
26	Scientific and Technological Research Council of Turkey	Turquia	Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP)	Fase I	
27	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	Japão	Ácido Nucleico (RNA)	Fase I	

ID	Desenvolvedor(es) primário(s)	País	Plataforma	Estágio de desenvolvimento	COVAX Facility
28	Organization of Defensive Innovation and Research	Irã	Vírus inativado	Fase I	

Fonte: Monitoramento vacinas contra SARS-CoV-2 (CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS, 2021).

A seguir, é apresentado o conjunto de informações técnicas de cada uma das 26 vacinas que estão nas fases II/III, III e IV. As informações que constam nos campos “detalhes dos ensaios clínicos” e “Publicações”, foram descritas conforme apresentadas pelos desenvolvedores e nos artigos/manuscritos, respectivamente. No apêndice 1, está disponível o quadro com a padronização do conteúdo técnico e científico de cada vacina.

Reitera-se que as informações a respeito de quaisquer vacinas, instituições ou empresas neste documento não constituem juízo de valor pelo Ministério da Saúde.

Vacinas nas fases II/III, III e IV

1	University of Oxford/AstraZeneca	Reino Unido 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Universidade de Oxford, AstraZeneca, Inclusive Vaccines Alliance, R-Pharm, mAbxience, Liomont, Shenzhen Kangtai Biological Products, CSL, the Serum Institute of India, Gavi, Bill & Melinda Gates Foundation, Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Catalent Biologics, Cobra Biologics, Pall Life Sciences, HalixBV, Advent s.r.l., Merck KGaA, Vaccitech, Oxford Biomedica, Jenner Institute, Wuxi Biologics, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19/ Covishield/ Vacina COVID-19 recombinante		Vacina baseada em vetor viral não replicante			Fase IV	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04536051 ISRCTN89951424	BA, RJ, RN, RS e SP	1 e 2	4 a 12 semanas	> 18 anos	10.300
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
IV	EUCTR2021-001054-57-NL	Holanda	N/I	N/I	> 18 anos	1.650
IV	NCT04775069	Hong Kong	2	N/I	> 18 anos	900
IV	NCT04760132	Dinamarca	2	N/I	> 18 anos	10.000
III	NCT04800133	China	2	28 dias	> 11 anos	900
III	NCT04540393	Rússia	2	28 dias	> 18 anos	100
II/III	CTRI/2020/08/027170	Índia	2	28 dias	18 a 99 anos	1.600
III	NCT04516746	Estados Unidos, Argentina, Colômbia, Chile e Peru	2	28 dias	> 18 anos	30.000
II/III	NCT04400838 EudraCT 2020-001228-32 ISRCTN90906759	Reino Unido	1 ou 2	Variados: 4 a 6 semanas (+ 2 semanas); 4 a 12 semanas (+ 2 semanas); 28 dias	> 18 anos	12.390

II	NCT04794946	India	2	N/I	18 a 60 anos	2200
II	ISRCTN15638344	Reino Unido	2	28 dias	6 a 17 anos	300
II	ISRCTN69254139	Reino Unido	2	Variados: 28 dias ou 84 dias	≥ 50 anos	820
I/II	NCT04760730	N/I	2	28 dias	18 a 100 anos	100
I/II	NCT04686773	Azerbaijão	2	28 dias	> 18 anos	100
I/II	NCT04684446	Bielorrússia e Rússia	2	28 dias	> 18 anos	100
Ib/II	PACTR202005681895696	Quênia	1	N/A	18 a 55 anos	400
I/II	NCT04568031	Japão	1 ou 2	28 dias	> 18 anos	256
I/II	NCT04444674	África do Sul	1 ou 2	28 dias	18 a 65 anos	2.000
I/II	NCT04324606 ISRCTN15281137 EudraCT 2020-001072-15	Reino Unido	1 ou 2	Variados: 4 ou 8 semanas; ou mínimo de 4 ou 8 semanas	18 a 55 anos	1.090
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Autorizado em 17/01/2021			Registro sanitário aprovado em 12/03/2021			
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
<p>África do Sul, Andorra, Arábia Saudita, Argélia, Argentina, Austrália, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Botsuana, Butão, Canadá, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Costa do Marfim, Egito, El Salvador, Etiópia, Equador, Filipinas, Gâmbia, Gana, Guiana, Groelândia, Hungria, Ilhas Faroé, Ilhas Maurício, Índia, Indonésia, Irã, Iraque, Irlanda, Islândia, Kuwait, Liechtenstein, Malauí, Malásia, Maldivas, Marrocos, México, Mianmar, Moldávia, Mongólia, Nepal, Nigéria, Noruega, Omã, Papua Nova Guiné, Paquistão, Reino Unido, República da Maurícia, Seicheles, República Dominicana, Ruanda, São Vicente e Granadinas, Serra Leoa, Sérvia, Sri Lanka, Sudão, Suriname, Tailândia, Taiwan, União Europeia, Vietnã + Pré-qualificação pela OMS</p>						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista/Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista/Repositório		Data	
I/II	Folegatti <i>et al.</i> ³⁹		The Lancet		20/07/2020	
II/III	Ramasamy <i>et al.</i> ⁴⁰		The Lancet		18/11/2020	

I/II, II/III e III	Voysey <i>et al.</i> ⁴¹	The Lancet	08/12/2020
I/II	Ewer <i>et al.</i> ⁴²	Nature	17/12/2020
I/II	Barrett <i>et al.</i> ⁴³	Nature Medicine	17/12/2020
I/II, II/III e III	Voysey <i>et al.</i> ⁴⁴	Preprint (The Lancet)	01/02/2021
II/III	Emary <i>et al.</i> ⁴⁵	Preprint (The Lancet)	04/02/2021
I/II	Madhi <i>et al.</i> ⁴⁶	medRxiv (preprint)	12/02/2021
I/II, II/III e III	Voysey <i>et al.</i> ⁴⁷	The Lancet	19/02/2021
IV	Vasileiou <i>et al.</i> ⁴⁸	Preprint (The Lancet)	19/02/2021
Ib/II	Madhi <i>et al.</i> ⁴⁹	NEJM	16/03/2021
II/III	Emary <i>et al.</i> ⁵⁰	The Lancet	30/03/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Sim, para Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i>?			
Sim			

2	Sinovac	China 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Sinovac Biotech Ltd., Dynavax Technologies e Instituto Butantan						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica	Fase de desenvolvimento				
CoronaVac/PiCoVacc	Vírus inativado	Fase IV				
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04456595	DF, MG, MS, MT, PR, RJ, RS, SP	2	14 dias	> 18 anos	13.060
IV	NCT04756830	RJ	2	14 dias	> 18 anos	1.200
IV	NCT04747821	SP	2	28 dias	> 18 anos	30.000
IV	NCT04789356	AM	2	28 dias	18 -49 anos	10.156

Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
III	NCT04651790	Chile	2	14 dias	> 18 anos	2.300
III	NCT04617483	China	2	14 dias	> 18 anos	1.040
III	NCT04508075 INA-WXFM0YX	Indonésia	2	14 dias	18-59 anos	1.620
III	NCT04582344	Turquia	2	14 dias	18-59 anos	13.000
I/II	NCT04551547	China	2	28 dias	3-17 anos	552
I/II	NCT04352608	China	2	14 dias 28 dias	18-59 anos	744
I/II	NCT04383574	China	2	28 dias	> 60 anos	422
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Autorizado em 17/01/2021			Processo de submissão contínua em andamento			
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Azerbaijão, Bolívia, Camboja, Chile, China, Colômbia, Equador, Filipinas, Hong Kong, Indonésia, Laos, Malásia, México, Paraguai, República Dominicana, Tailândia, Tunísia, Turquia, Ucrânia, Uruguai, Zimbábue						
Publicações científicas						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista/Repositório	Data		
II	Zhang et al. ⁵²		medRxiv (Preprint)	10/08/2020		
I/II	Zhang et al. ⁵³		The Lancet	17/11/2020		
I/II	Wu et al. ⁵⁴		The Lancet	03/02/2021		
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Sim, para o Instituto Butantan						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?						
Não						

3	Pfizer Inc. BioNTech SE	
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		
Pfizer Inc., BioNTech SE, Fosun Pharma, Rentschler Biopharma		

Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
BNT162, BNT162b2, COMIRNATY®, Tozinameran®		Ácido Nucleico (RNA)			Fase IV		
Ensaio clínico no Brasil							
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>	
II/III	NCT04368728	BA, SP	2	21 dias	> 12 anos	3.100	
Ensaio clínico no mundo							
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>	
IV	NCT04775069	Hong Kong	2	N/I	>18 dias	900	
IV	NCT04780659	Suécia	2	21 dias	> 18 anos	540	
IV	NCT04760132	Dinamarca	2	N/I	> 18 anos	10.000	
IV	ISRCTN61884303	Grécia	2	21 dias	18 a 69 anos	450	
IV	Eudra 2021-000412-28	Bélgica	2	28 dias	> 18 anos	80	
III	NCT04816669	Estados Unidos	2	21 dias	18 a 55 anos	1100	
III	NCT04800133	China	2	21 dias	> 11 anos	900	
III	NCT04805125	Suíça	2	21 dias	> 18 anos	380	
III	NCT04713553	Estados Unidos	2	21 dias	18 a 55 anos	1.280	
II/III	NCT04754594	Estados Unidos	2	21 dias	> 18 anos	4.000	
II/III	NCT04368728	África do Sul, Alemanha, Argentina, Brasil, Estados Unidos e Turquia	2	21 dias	> 12 anos	43.998	
II	NCT04761822	Estados Unidos	2	21 dias	18 a 69 anos	3.400	
II	ISRCTN69254139	Reino Unido	2	Variados: 28 dias ou 84 dias	≥ 50 anos	820	

II	NCT04649021	China	2	21 dias	18 a 85 anos	950
I/II	NCT04588480	Japão	1 ou 2	21 dias	20 a 85 anos	160
I/II	NCT04380701 EudraCT 2020-001038-36 NCT04537949 EudraCT 2020-003267-26	Alemanha	1	N/A	18 a 85 anos	456 e 120
I	NCT04816643	Estados Unidos	2	21 dias	6 meses a 11 anos	4644
I	NCT04523571 ChiCTR2000034825	China	1 ou 2	21 dias	18 e 85 anos	144
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado			Registrada em 23/02/2021			
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
África do Sul, Albânia, Andorra, Arábia Saudita, Argentina, Aruba, Austrália, Bahrein, Botsuana, Canadá, Caribe, Catar, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Costa Rica, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos da América, Equador, Filipinas, Groenlândia, Hong Kong, Ilhas Faroé, Iraque, Irlanda, Islândia, Israel, Japão, Jordânia, Kuwait, Liechtenstein, Líbano, Macedônia, Malásia, Maldivas, Malta, México, Moldávia, Mônaco, Mongólia, Noruega, Nova Zelândia, Omã, Panamá, Paquistão, Peru, Reino Unido, Ruanda, São Vicente e Granadinas, Sérvia, Singapura, Suíça, Suriname, Tunísia, União Europeia, Vaticano, além de pré-qualificação da OMS						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório		Data		
Weissman et al.		medRxiv		12/09/2020		
Xie et al. ⁵⁵		BioRxiv (preprint)		07/01/2021		
Muik et al. ⁵⁶		bioRxiv (preprint)		19/01/2021		
Xie et al. ⁵⁷		bioRxiv (preprint)		27/01/2021		
Xie et al. ⁵⁸		Nature		08/02/2021		
Liu et al. ⁵⁹		NEJM		17/02/2021		
Liu et al. ⁵⁹		NEJM		08/03/2021		
Estudos clínicos						

Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I/II	Mulligan <i>et al.</i> ⁶⁰	medRxiv (preprint)	01/07/2020
I/II	Sahin <i>et al.</i> ⁶¹	medRxiv (preprint)	20/07/2020
I/II	Mulligan <i>et al.</i> ⁶²	Nature	12/08/2020
I	Walsh <i>et al.</i> ⁶³	medRxiv (preprint)	28/08/2020
I/II	Sahin <i>et al.</i> ⁶⁴	Nature	30/09/2020
I	Walsh <i>et al.</i> ⁶⁵	The New England Journal of Medicine	14/10/2020
II/III	Polack <i>et al.</i> ⁶⁶	The New England Journal of Medicine	10/12/2020
I/II	Sahin <i>et al.</i> ⁶⁷	medRxiv (preprint)	11/12/2020
I/II	Mulligan <i>et al.</i> ⁶⁸	Nature	19/01/2021
III	Muik <i>et al.</i> ⁶⁹	Science	29/01/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Sim			

4	Janssen Pharmaceutical Companies	Bélgica 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Janssen Pharmaceutical Companies Johnson & Johnson, Beth Israel Deaconess Medical Center, Emergent BioSolutions, Catalent, Biological E, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
Ad26.COV2.S /JNJ-78436735 / Ad26COVS1 / VAC31518	Vacina baseada em vetor viral não replicante			Fase III		
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
III	NCT04614948	RS, RJ e SP	2	57	> 18 anos	500
III	NCT04505722	BA, DF, MG, MT, PA, PR, RJ, RN, RS, SC e SP	1	N/A	> 18 anos	7.560
II	NCT04765384	MG, SP, RN, RS e RJ	2	57 dias	18 a 45 anos	400

Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	PACTR202102855526180	África do Sul	1	N/A	18 a 99 anos	500.000
III	NCT04614948 ISRCTN14722499	Estados Unidos, Bélgica, Colômbia, França, Alemanha, África do Sul, Filipinas, Espanha, Reino Unido e Brasil.	2	57 dias	> 18 anos	30.000
III	NCT04505722	Estados Unidos, Argentina, Chile, Colômbia, México, Peru e África do Sul	1	N/A	> 18 anos	44.325
II	NCT04765384	EUA, África do Sul, Espanha, Reino Unido, Finlândia, Canadá, Austrália e Brasil	2	57 dias	18 a 45 anos	400
I/IIa	NCT04436276 EudraCT 2020-001483-28	Estados Unidos, Bélgica	1 ou 2	57 dias	> 18 anos	1.045
IIa	NCT04535453 EudraCT 2020-002584-63	Alemanha, Holanda, Espanha	1 ou 2	57 dias	> 12 anos	1.210
I	NCT04509947	Japão	2	57 dias	> 20 anos	250
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Autorizado em 31/03/2021.			Processo de submissão contínua em andamento.			
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
África do Sul, Austrália, Andorra, Bahrein, Canadá, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Groenlândia, Ilhas Faroé, Islândia, Liechtenstein, União Europeia, São Vicente e Granadinas, Suíça, Tailândia e Pré-qualificação pela OMS.						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório		Data		

Não encontrado			
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I/II	Sadoff <i>et al.</i> ⁸⁰	medRxiv (Preprint)	25/09/2020
I/IIa	Sadoff <i>et al.</i> ⁸¹	The New England Journal of Medicine	13/01/2021
I/II	Stephenson <i>et al.</i> ⁸²	JAMA	11/03/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Sim			

5	Moderna	Estados Unidos 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Moderna, Inc., National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), Lonza Group, Catalent Inc., <i>Biomedical Advanced Research and Development Authority</i> (BARDA), Medidata Solutions, Takeda Pharmaceutical Co.						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
mRNA-1273	Ácido Nucleico (RNA)			Fase IV		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
IV	NCT04818736	Canadá	2	28 dias	>18 anos	4000
IV	EUCTR2021- 001054-57- NL	Holanda	N/I	N/I	>18 anos	1.650

IV	NCT04760132	Dinamarca	2	N/I	> 18 anos	10.000
III	NCT04811664	Estados Unidos	2	28 dias	18-26 anos	37.500
III	NCT04806113	Canadá	2	28 dias	> 18 anos	220
III	NCT04805125	Suíça	2	28 dias	> 18 anos	380
III	NCT04470427	Estados Unidos	2	28 dias	> 18 anos	30.000
II/III	NCT04796896	EUA/ Canadá	2	28 dias	6m-11 anos	750
II/III	NCT04649151	Estados Unidos	2	28 dias	12 -18 anos	3.000
II	NCT04761822	Estados Unidos	2	28 dias	18-69 anos	3.400
II	NCT04748471	França	2	28 dias	> 18 anos	180
Ila	NCT04405076	Estados Unidos	2	28 dias	> 18 anos	600
I/II	NCT04677660	Japão	2	28 dias	> 20 anos	200
I	NCT04813796	Estados Unidos	2	28 dias	18-55 anos	125
I	NCT04785144	Estados Unidos	1 e 2	28 dias	18-99 anos	210
I	NCT04283461	Estados Unidos	2	28 dias	> 18 anos	120
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Andorra, Arábia Saudita, Bulgária, Canadá, Catar, Estados Unidos da América, Groenlândia, Ilhas Faroé, Islândia, Israel, Liechtenstein, Mongólia, Noruega, Reino Unido, Ruanda, São Vicente e Granadinas, Seicheles, Singapura, Suíça, União Europeia, Vietnã						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista/Repositório			Data	
Corbett KS <i>et al.</i> ⁷²		Nature			05/08/2020	
Wu <i>et al.</i> ⁷³		BioRxiv (Preprint)			25/01/2021	

Wu et al. ⁷⁴		The New England Journal of Medicine	17/02/2021
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista/Repositório	Data
I	Jackson LA <i>et al.</i> ⁷⁵	The New England Journal of Medicine	14/07/2020
I	Anderson EJ <i>et al.</i> ⁷⁶	The New England Journal of Medicine	29/09/2020
I	Widge AT <i>et al.</i> ⁷⁷	The New England Journal of Medicine	03/12/2020
III	Baden LR <i>et al.</i> ⁷⁸	The New England Journal of Medicine	30/12/2020
III	Edara VV <i>et al.</i> ⁷⁹	medRxiv (Preprint)	05/02/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Sim			

6	Sinopharm Beijing		China 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
China National Pharmaceutical Group Co., Ltd. (CNPGC) Sinopharm Group Co. Ltd., Beijing Institute of Biological Products, Wuhan Institute of Biological Products co., LTD.						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
BBIBP-CorV	Vírus inativado			Fase IV		
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
IV	NCT04790851	China	2	N/I	> 18 anos	1.152
III	NCT04510207 ChiCTR2000034780	Emirados Árabes, Egito, Bahrein e Jordânia	2	21 dias	> 18 anos	45.000
III	NCT04560881	Argentina	2	21 dias	18 a 85 anos	3.000

III	NCT04612972	Peru	2	N/I	18 a 60 anos	6.000
I/II	ChiCTR2000032459	China	2	N/I	> 3 anos	2.104
I/II	ChiCTR2000031809	China	2	N/I	> 6 anos	1.456
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Argentina, Bahrein, Bielo-Rússia, Bolívia , Camboja, China, Egito, Emirados Árabes Unidos, Guiana, Guiné Equatorial , Hungria, Iraque, Irã , Jordânia, Laos, Macau, Maldivas , Montenegro , Marrocos , Moçambique , Nepal, Paquistão, Peru, República da Sérvia, República das Seicheles, Senegal, Venezuela, Zimbábue.						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista/Repositório		Data		
Huang <i>et. al.</i> ⁸³		bioRxiv		02/02/2021		
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista/Repositório		Data	
I/II	Xia, et al. ⁸⁴		The Lancet		15/10/2020	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não.						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não.						

7	Sinopharm Wuhan	China 
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		
China National Pharmaceutical Group Co., Ltd. (CNPGC) Sinopharm Group Co. Ltd., Wuhan Institute of Biological Products, Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd e Ministry of Science and Technology .		
Nome da vacina	Plataforma tecnológica	Fase de desenvolvimento
Informação não encontrada	Vírus inativado	Fase III
Ensaio clínico no Brasil		

<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04510207 ChiCTR2000034780	Emirados Árabes, Egito, Bahrein e Jordânia	2	21 dias	> 18 anos	45.000
III	ChiCTR2000039000	Marrocos	2	N/I	> 18 anos	600
III	NCT04612972	Peru	2	N/I	18 a 60 anos	6.000
I/II	ChiCTR2000031809 ChiCTR2000032459	China	2	N/I	> 6 anos	2104
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
China e Emirados Árabes Unidos.						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista/Repositório		Data	
I/II	Xia <i>et al.</i> ⁸⁵		JAMA		13/08/2020	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

8	CanSino Biological Inc.	China 
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		

CanSino Biological Inc., Beijim Institute of Biotechnology, Academy of Military Medical Sciences (PLA)						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
Ad5-nCoV (CTCovd-19/ Convidecia™)	Vacina baseada em vetor viral não replicante			Fase III		
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
III	NCT04526990	Argentina, Chile, México, Paquistão e Rússia	2	28 dias	> 18 anos	40.000
III	NCT04540419	Rússia	1	N/A	18 a 85 anos	500
II	NCT04341389 ChiCTR2000031781	China	1	N/A	18 a 60 anos	508
I/II	NCT04398147	Canadá	1 a 2	28 dias	18 a 85 anos	Fase I: 96 Fase II: 600
II	NCT04566770	China	2	28 dias	> 6 anos	481
I	NCT04313127 ChiCTR2000030906	China	1	N/A	18 a 60 anos	108
I	NCT04568811	China	Dose de reforço	N/A	18 a 60 anos	89
I	NCT04552366	China	2	28 ou 56 dias	> 18 anos	149
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou Registro sanitário</u>						
China, Hungria, México e Paquistão						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório		Data		
Wu S <i>et al.</i> ⁸⁶		Nature Communications		13/08/2021		

Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I	Zhu FC <i>et al.</i> ⁸⁷	The Lancet	22/05/2020
II	Zhu FC <i>et al.</i> ⁸⁸	The Lancet	20/07/2020
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Não			

9	The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology		Federação Russa 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology; Health Ministry of the Russian Federation, Landsteiner Scientific, Dr. Reddy's Laboratories, LAXISAM, Trinity Pharmaceuticals, Biogeneric Pharma, União Química						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
"Sputnik V" / Gam-Covid-Vac / Gam-Covid-Vac-Lyo		Vacina baseada em vetor viral não replicante		Fase III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04741061	Rússia	1	N/A	18 a 111 anos	6.000
III	NCT04642339	Venezuela	2	21 dias	> 18 anos	2.000
III	NCT04656613	Emirados Árabes Unidos	2	21 dias	> 18 anos	1.000
III	NCT04530396	Rússia	2	21 dias	> 18 anos	33.758
III	NCT04564716	Bielorrússia	2	21 dias	> 18 anos	100
II/III	NCT04640233 CTRI/2020/11/029234	Índia	2	21 dias	> 18 anos	1.600
II	NCT04587219	Rússia	2	21 dias	> 60 anos	110

II	NCT04686773	Azerbaijão	2	28 dias	> 18 anos	100
I/II	NCT04437875 NCT04436471	Rússia	1/2	21 dias	18 a 60 anos	38
I/II	NCT04684446	N/I	2	28 dias	> 18 anos	100
I/II	NCT04760730	N/I	2	28 dias	18 a 100 anos	100
I/II	NCT04713488	Rússia	1	N/A	> 18 anos	110
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Angola, Antígua e Barbuda, Argélia, Argentina, Armênia, Azerbaijão, Bahrein, Bielorrússia, Bolívia, Bósnia e Herzegovina, Camarões, Cazaquistão, Cisjordânia, Congo, Djibouti, Egito, Emirados Árabes, Eslováquia, Filipinas, Gabão, Gana, Guatemala, Guiana, Guiné, Honduras, Hungria, Ilhas Maurício, Irã, Iraque, Jordânia, Laos, Líbano, Macedônia, Marrocos, México, Mianmar, Moldávia, Mongólia, Montenegro, Namíbia, Nicarágua, Paraguai, Palestina, Paquistão, Paraguai, Quênia, Quirguistão, Rússia, San Marino, São Vicente e Granadinas, Sérvia, Seychelles, Síria, Sri Lanka, Tunísia, Turcomenistão, Uzbequistão, Venezuela, Vietnã, Zimbábue						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Ikegame <i>et al.</i> ⁸⁹		medRxiv (Preprint)			31/03/2021	
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
I	Lugonov <i>et al.</i> ⁹⁰		The Lancet		04/09/2020	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Sim, para a União Química						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

10	Novavax	Estados Unidos da América 
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		

Novavax Inc., Emergent Biosolutions Inc., Takeda Pharmaceutical Company, Coalition of Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), FUJIFILM Diosynth Biotechnologies, Serum Institute of India, Gavi, Bill & Melinda Gates Foundation						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
NVX-CoV2373/ COVOVAX		Vacina baseada em subunidade proteica			Fase III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04583995 EudraCT 2020-004123-16	Reino Unido	2	21 dias	18 a 84 anos	15.000
III	NCT04611802	Estados Unidos, México e Porto Rico	2	21 dias	≥ 18 anos	30.000
II	NCT04533399	África do Sul	2	21 dias	18 a 84 anos	4.400
I/II	NCT04712110	Japão	2	21 dias	≥ 20 anos	200
I/II	NCT04368988	Estados Unidos e Austrália	1 ou 2	21 dias	18 a 84 anos	1.419
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
I/II	Keech et al. ⁹¹		medRxiv (Preprint)		06/08/2020	
I/II	Keech et al. ⁹²		New England Journal of Medicine		02/09/2020	

I/II	Formica <i>et al.</i> ⁹³	medRxiv (preprint)	01/03/2021
II	Shinde <i>et al.</i> ⁹⁴	medRxiv (preprint)	03/03/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Sim			

11	Bharat Biotech International Ltd		Índia 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Bharat Biotech International Ltd, Indian Council of Medical Research (ICMR)/National Institute of Virology (NIV), Virovax LLC						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
Covaxin/ BBV152 (A, B, C e D)		Vírus inativado		III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04641481 CTRI/2020/11/028976	Índia	2	28 dias	> 18 anos	25.800
I/II	CTRI/2020/09/027674	Índia	2	14 dias	12 a 65 anos	124
I/II	NCT04471519 CTRI 2020/07/026300	Índia	2	14 dias	18 a 55 anos	755
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Índia, Irã, Zimbábue, Ilhas Maurício e Nepal .						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						

Autores		Revista /Repositório	Data
Sapkal <i>et al.</i> ¹¹⁴		bioRxiv (preprint)	27/01/2021
Sapkal <i>et al.</i> ⁹⁵		Journal of Travel Medicine	27/03/2021
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I	Ella <i>et al.</i> ¹¹⁶	medRxiv (preprint)	15/12/2020
II	Ella <i>et al.</i> ¹¹⁷	medRxiv (preprint)	22/12/2020
I	Ella <i>et al.</i> ¹¹⁸	The Lancet	21/01/2021
I	Ella <i>et al.</i> ⁹⁶	The Lancet	08/03/2021
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Não			

12	Medicago Inc.	Canadá 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Medicago Inc.; GSK						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento			
CoVLP, VIR-7831	Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP) a partir de planta		II/III			
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
II/III	NCT04636697	Canadá, EUA	2	21 dias	> 18 anos	30.918
I	NCT04450004	Canadá	2	21 dias	18 - 55 anos	180
Status regulatório no Brasil						
Autorização para uso emergencial			Registro sanitário			
Não solicitado						

Status regulatório no mundo			
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>			
Não solicitado			
Publicações científicas			
Estudos não-clínicos (variantes)			
Autores	Revista / Repositório		Data
Não encontrado			
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I	Ward <i>et al.</i> ⁹⁷	medRxiv (Preprint)	06/11/2020
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Não			

13	AnGes, Inc.		Japão 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
AnGes, Inc, Osaka University, Takara Bio						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
AG0302-Covid19	Ácido Nucleico (DNA)			Fase II/III		
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
II/III	NCT04655625 JPRN- iRCT2051200088	Japão	2	14 ou 28 dias	> 18 anos	500

I/II	NCT04527081	Japão	2 a 3	14 ou 28 dias	20 a 65 anos	30
I/II	jRCT2051200085	Japão	N/I	N/I	20 a 75 anos	30
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou Registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i>?						
Não						

14	Inovio Pharmaceuticals		Estados Unidos da América 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Inovio Pharmaceutical, Beijing Advaccine Biotechnology, VGXI Inc., Richter-Helm BioLogics, Ology Bioservices						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
INO-4800		Ácido nucleico (DNA)			II/III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						

Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
II/III	NCT04642638	Estados Unidos	2	28 dias	> 18 anos	6.578
II	ChiCTR2000040146	China	2	N/I	18 a 60 anos	640
I/IIa	NCT04447781	Coreia do Sul	2	4 semanas	19 a 64 anos	160
I	ChiCTR2000038152	China	2	28 dias	18 a 59 anos	45
I	NCT04336410	Estados Unidos	2	4 semanas	> 18 anos	120
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
I	Tebas et al. ⁹⁸		Nature		23/12/2020	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Sim						

15	CureVac AG	
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		
CureVac AG; Wacker Chemie AG; Fareva		
Nome da vacina	Plataforma tecnológica	Fase de desenvolvimento

CVnCoV		Ácido Nucleico (RNA)			II/III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04674189 EudraCT 2020-004066-19	Alemanha	2	28 dias	> 18 anos	2.520
II/III	NCT04652102	Alemanha	2	28 dias	> 18 anos	36.500
II	NCT04515147 PER-054-20	Peru e Panamá	2	28 dias	> 18 anos	674
I	NCT04449276	Bélgica e Alemanha	2	28 dias	18 a 60 anos	280
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
<i>Rauch, et al.</i> ⁹⁹		bioRxiv (Preprint)			23/10/2020	
<i>Rauch, et al.</i> ¹⁰⁰		bioRxiv (Preprint)			23/12/2020	
<i>Rauch et al.</i> ⁹⁹		bioRxiv (Preprint)			09/02/2021	
<i>Hoffmann et al.</i> ¹⁰¹		bioRxiv (Preprint)			22/03/2021	
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
I	Kremsner, et al. ¹⁰²		medRxiv (Preprint)		09/11/2020	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						

Sim

16	Anhui Chongqing Zhifei Biological E Ltd	China 				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Anhui Chongqing Zhifei Biological E Ltd, Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
ZF2001		Vacina baseada em subunidade proteica			III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04646590 ChiCTR2000040153	China	3	30 e 60 dias após 1ª dose	> 18 anos	29.000
II	NCT04813562	China	2 ou 3	28 e 56 dias	18 a 85 anos	480
II	NCT04466085	China	2 ou 3	30 e 60 dias após 1ª dose	18 a 59 anos	900
I/II	NCT04550351	China	1	N/A	> 60 dias	50
I	NCT04445194	China	2	N/I	18 a 59 anos	50
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não clínicos (variantes)						
Autores		Revista/Repositório			Data	
Não encontrado						

Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista/Repositório	Data
I e II	Yang et al. ¹⁰³	The Lancet	24/03/2021
I e II	Yang et al. ¹⁰⁴	medRxiv (Preprint)	22/12/2020
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?			
Não			

17	Research Institute for Biological Safety Problems (RIBSP)		Cazaquistão 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Research Institute for Biological Safety Problems, National Scientific Center for Phthisiopulmonology of the Republic of Kazakhstan						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
QAZCovid-IN®-Covid-19	Vírus inativado			II/III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	NCT04691908	Cazaquistão	2	21 dias	> 18 anos	3.000
I/II	NCT04530357	Cazaquistão	1 e 2	21 dias	> 18 anos	244
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Cazaquistão						
Publicações científicas						

Estudos não-clínicos (variantes)			
Autores		Revista / Repositório	Data
Não encontrado			
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
Não encontrado			
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?			
Não			

18	Chinese Academy of Medical Sciences		China 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Chinese Academy of Medical Sciences, West China Second University Hospital, Yunnan Center for Disease Control and Prevention						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
Informação não encontrada		Vírus inativado		Fase III		
Ensaio clínico no Brasil						
Fase	Registro	Unidades Federativas	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
III	NCT04659239	SP	2	14 dias	> 18 anos	8.000
Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
III	NCT04659239	Brasil e Malásia	2	14 dias	> 18 anos	34.020
Ib/IIb	NCT04470609	China	2	28 dias	> 60 anos	471
Ia/IIa	NCT04412538	China	2	14 ou 28 dias	18 a 59 anos	942
Status regulatório no Brasil						
Autorização para uso emergencial			Registro sanitário			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						

<u>Autorização para uso emergencial / Registro sanitário definitivo</u>			
Não solicitado			
Publicações científicas			
Estudos não-clínicos (variantes)			
Autores	Revista / Repositório		Data
Não encontrado			
Estudos clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
I	Pu J <i>et al</i> ¹⁰⁵	MedRxiv (Preprint)	06/10/2020
II	Che Y <i>et al</i> ¹⁰⁶	Clinical Infectious Diseases	09/11/2020
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Não			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?			
Não			

19	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd		China 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd , GlaxoSmithKline (GSK), Dynavax, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
SCB-2019		Vacina baseada em subunidade proteica		II/III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
II/III	NCT04672395	RJ, RN, RS	2	21 dias	> 18 anos	7.300
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
II/III	NCT04672395	África do Sul, Alemanha, Bélgica, Brasil, Colômbia, Filipinas, Nepal, Panamá, Polônia,	2	21 dias	> 18 anos	22.000

		República Dominicana				
I	NCT04405908	Austrália	2	21 dias	18 a 75 anos	150
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
I	Richmond et al. ¹⁰⁷		medRxiv		04/12/2020	
I	Richmond et al ¹⁰⁸		The Lancet		29/01/2021	
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Sim						

20	COVAXX / United Biomedical Inc., Asia		Taiwan 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
United Biomedical Inc., Asia, Covaxx COVAXX, Ministry of Health and Welfare Taiwan/University of Nebraska Medical Center (UNMC)/ Diagnósticos da América SA (DASA), Aurobindo Pharma						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
UB-612		Vacina de partículas semelhantes a vírus (VLP)		II/III		
Ensaio clínicos no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						

Ensaio clínico no mundo						
Fase	Registro	País	Número de doses	Intervalo entre doses	Faixa etária	Número de participantes
II/III	NCT04683224	Não informado	2	28 dias	> 18 anos	7.320
II	NCT04773067	Taiwan	2	N/A	12 a 85 anos	3.850
I	NCT04545749	Taiwan	1	N/A	20 a 55 anos	60
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?						
Não						

21	Zydus Cadila Cadila Healthcare Ltd.	
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		
Zydus Cadila Cadila Healthcare Ltd., The Department of Biotechnology Government of India		
Nome da vacina	Plataforma tecnológica	Fase de desenvolvimento
Novel Corona Virus-2019-nCov; ZyCov-D	Ácido Nucleico (DNA)	III
Ensaio clínico no Brasil		

<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	CTRI 2021/01/030416	Índia	3	28 dias	≥ 12 anos	28.216
I/II	CTRI/2021/03/032051	Índia	2	28 dias	18 a 60 anos	150
I/II	CTRI 2020/07/026352	Índia	2 a 3	28 dias	18 a 55 anos	1.048
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

22	ReiThera Srl.	Itália 
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)		
LeucoCare AG., Belgian Univercells S.A		

Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
GRAd-COV2		Vetor viral não replicante			II/III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
II/III	NCT04791423 EUCTR2020-005915-39-IT	África do Sul, Alemanha, Argentina, Bélgica, Brasil, Chile, França, Indonésia, Itália, Malásia, Polônia e República Tcheca	1 ou 2	21 dias	> 18 anos	10.300
I	NCT04528641	Itália	1	N/A	18 a 55 e 65 a 85 anos	90
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

23	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" (FBRI SRC VB VECTOR)		Federação Russa 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
N/A						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
EpiVacCorona		Vetor viral não replicante		II/III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
II/III	NCT04780035	Federação Russa	2	21 a 28 dias	> 18 anos	3.000
I/II	NCT04527575	Federação Russa	2	21 dias	18 a 60 anos	100
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

24	Shifa Pharmed Industrial Group Co		Irã 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Shifa Pharmed Industrial Group Co						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica		Fase de desenvolvimento		
Shifa-Pharmed		Vacina de vírus inativado		III		
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
II/III	IRCT20201202049567N3	Irã	2	28 dias	18 a 75 anos	20.000
I	IRCT20201202049567N2	Irã	2	14 dias	52 a 75 anos	32
I	IRCT20201202049567N1	Irã	2	14 dias	18 a 50 anos	56
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

25	Center for Genetic Engineering and Biotechnology		CUBA 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
CIGB-66		Subunidade proteica			III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	RPCEC00000359	Cuba	3	14 dias	19-80 anos	48.000
I/II	RPCEC00000346	Cuba	3	14 dias	19-80 anos	132
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?						
Não						

26	Instituto Finlay de Vacunas (IFV)		CUBA 			
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Instituto Finlay de Vacunas (IFV)						
Nome da vacina		Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento	
FINLAY-FR-2, Soberana 02, Soberana 02A		Subunidade proteica			III	
Ensaio clínico no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Não há						
Ensaio clínico no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
III	RPCEC00000354	Cuba	2	28 dias	19 a 80 anos	44.010
II	RPCEC00000347	Cuba	2	28 dias	19 a 80 anos	910
I	RPCEC00000340	Cuba	2	28 dias	19 a 59 anos	40
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Não solicitado						
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário</u>						
Não solicitado						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						
Autores		Revista / Repositório			Data	
Não encontrado						
Estudos clínicos						
Fase	Autores		Revista / Repositório		Data	
Não encontrado						
Transferência de tecnologia para o Brasil?						
Não						
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa Covax Facility?						
Não						

REFERÊNCIAS

1. Bregu M, Draper SJ, Hill AVS, Greenwood BM. Accelerating vaccine development and deployment: report of a Royal Society satellite meeting. *Philos Trans R Soc London Ser B, Biol Sci.* 2011 Oct 12;366(1579):2841–9.
2. Deb B, Shah H, Goel S. Current global vaccine and drug efforts against COVID-19: Pros and cons of bypassing animal trials. *J Biosci.* 2020 Dec 1;45(1).
3. Alkandari D, Herbert JA, Alkhalaf MA, Yates C, Panagiotou S. SARS-CoV-2 vaccines: fast track versus efficacy. *The Lancet Microbe.* 2021 Feb;
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 27]. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e. 2020.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 415, de 26 de agosto de 2020. Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pósregistro de medicamentos e produtos bi. 2020.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 77, de 17 de novembro de 2020. Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. 2020.
9. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 77, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020 - INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 77, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. 2020 [cited 2021 Feb 12]. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente. 2020.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia sobre os requisitos mínimos para submissão

de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 [Internet]. 2020 Feb [cited 2021 Feb 12]. Available from: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/439530>

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Andamento da análise das vacinas na Anvisa [Internet]. 12AD [cited 2020 Dec 15]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/andamento-da-analise-das-vacinas-na-anvisa>
13. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 [Internet]. [cited 2021 Feb 17]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. 2020.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA [Internet]. [cited 2021 Feb 12]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-01-de-2021-copec.pdf>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. 2015.
17. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001/2013 [Internet]. [cited 2020 Oct 15]. Available from: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf
18. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 [Internet]. [cited 2021 Feb 12]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas pós-Autorização de Uso Emergencial [Internet]. [cited 2021 Feb 12]. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano_farmacovigilancia_vacina_covid-19-v7.pdf
20. Weekly epidemiological update on COVID-19 - 30 March 2021 [Internet]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---31-march-2021>
21. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet].

[cited 2020 Oct 23]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

22. London School of Hygiene & Tropical Medicine. COVID-19 vaccine tracker [Internet]. [cited 2020 Jun 29]. Available from: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/
23. Milken Institute. Covid-19 Tracker [Internet]. [cited 2020 Oct 22]. Available from: <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tblEzPQS5fnc0FHfYR/viweyymxOAtNvo7yH?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>
24. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim de Ética em Pesquisa. [Internet]. [cited 2020 Jun 29]. Available from: <http://conselho.saude.gov.br/publicacoes-conep?view=default>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Covid-19: quadro de análises de vacinas pela Anvisa [Internet]. [cited 2021 Feb 17]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa>
26. World Health Organization. World report on knowledge for better health: strengthening health systems. [Internet]. 2004. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43058>
27. Berg JM, Bhalla N, Bourne PE, Chalfie M, Drubin DG, Fraser JS, et al. Preprints for the life sciences. *Science* (80-). 2016 May 20;352(6288):899 LP – 901.
28. World Health Organization. COVAX: Working for global equitable access to COVID-19 vaccines. 2020.
29. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Vacina nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz para novo coronavírus entrará em estudo pré-clínico [Internet]. 2020 [cited 2020 Jun 9]. Available from: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1829-vacina-nacional-de-bio-manguinhos-fiocruz-para-novo-coronavirus-entrara-em-estudo-pre-clinico>
30. Instituto René Rachou. Pesquisadores da Fiocruz Minas estão envolvidos no desenvolvimento de uma vacina contra o coronavírus – Fiocruz Minas [Internet]. 2020 [cited 2020 May 5]. Available from: <http://www.cpqrr.fiocruz.br/pg/pesquisadores-da-fiocruz-minas-estao-envolvidos-no-desenvolvimento-de-uma-vacina-contr-o-coronavirus/>
31. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Biotecnologia é usada para formular vacina contra COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 17]. Available from: <https://namidia.fapesp.br/biotecnologia-e-usada-para-formular-vacina-contr-a-covid-19/227406>
32. Jornal da USP. Vacina em desenvolvimento na USP usa partícula semelhante ao coronavírus [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 11]. Available from: <https://jornal.usp.br/atualidades/vacina-contr-a-coronavirus-em-desenvolvimento-na-usp-e-diferente-da-americana/>

33. AGÊNCIA FAPESP. Cientistas brasileiros estão desenvolvendo vacina contra novo coronavírus [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 14]. Available from: <https://agencia.fapesp.br/cientistas-brasileiros-estao-desenvolvendo-vacina-contra-novo-coronavirus/32743/>
34. Jornal da USP. Vacina em spray, com aplicação no nariz, será testada contra a covid-19 [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 6]. Available from: <https://jornal.usp.br/ciencias/vacina-em-spray-com-aplicacao-no-nariz-sera-testada-contra-a-covid-19/>
35. Reuters. Vacina para Covid-19 será testada no Brasil com recursos do Ministério da Ciência e Tecnologia [Internet]. [cited 2020 Nov 26]. Available from: <https://fr.reuters.com/article/saude-health-coronavirus-geral-mctic-vac-idBRKBN23O2DU-OBRDN>
36. Butantan desenvolve a primeira vacina 100% nacional contra COVID-19 | Governo do Estado de São Paulo [Internet]. [cited 2021 Apr 9]. Available from: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/butantan-desenvolve-a-primeira-vacina-100-nacional-contra-covid-19/>
37. Assess the Safety and Immunogenicity of NDV-HXP-S Vaccine in Thailand [Internet]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04764422>
38. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Chamadas Públicas. Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas cons [Internet]. [cited 2020 Oct 22]. Available from: http://www.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0ZaM&filtro=encerradas&detalha=chamadaDivulgada&idDivulgacao=9382
39. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020 Aug 15;396(10249):467–78.
40. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*. 2020;0(0).
41. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* (London, England). 2020 Dec 8;0(0).
42. Ewer KJ, Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Sharpe H, Makinson R, Morter R, et al. T cell and antibody responses induced by a single dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine in a

phase 1/2 clinical trial. *Nat Med.* 2020;

43. Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Dold C, Ewer KJ, Folegatti PM, Gilbride C, et al. Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses. *Nat Med.* 2021 Feb 17;27(2).
44. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Pedro M, et al. Single dose administration , and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine. 19:1–37.
45. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, Ariani C V., Angus BJ, Bibi S, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). *SSRN Electron J.* 2021;
46. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, Voysey M, Koen AL, Fairlie L, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Covid-19 vaccine against the B.1.351 variant in South Africa. *MedRxiv.* 2021;2.
47. Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet.* 2021 Feb;
48. Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, Agrawal U, et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. *SSRN Electron J.* 2021;
49. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, Voysey M, Koen AL, Fairlie L, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *N Engl J Med.* 2021 Mar 16;NEJMoa2102214.
50. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, Ariani C V, Angus B, Bibi S, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2021 Mar;
51. Gao Q, Bao L, Mao H, Wang L, Xu K, Yang M, et al. Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. *Science (80-).* 2020 Jul 3;369(6499):77–81.
52. Zhang Y, Zeng G. Immunogenicity and Safety of a SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine in Healthy Adults Aged 18-59 years: Report of the Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled Phase 2 Clinical Trial. *medRxiv.* 2020 Aug 10;
53. Zhang Y, Zeng G, Pan H, Li C, Hu Y, Chu K, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2020 Nov;

54. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2021 Feb;
55. Xie X, Zou J, Fontes-Garfias CR, Xia H, Swanson KA, Cutler M, et al. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. *bioRxiv Prepr Serv Biol.* 2021 Jan 7;
56. Muik A, Wallisch A-K, Sanger B, Swanson KA, Muhl J, Chen W, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. *bioRxiv.* 2021 Jan 19;2021.01.18.426984.
57. Xie X, Liu Y, Liu J, Zhang X, Zou J, Fontes-Garfias CR, et al. Neutralization of spike 69/70 deletion, E484K, and N501Y SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. *bioRxiv.* 2021 Jan 1;2021.01.27.427998.
58. Xie X, Liu Y, Liu J, Zhang X, Zou J, Fontes-Garfias CR, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 spike 69/70 deletion, E484K and N501Y variants by BNT162b2 vaccine-elicited sera. *Nat Med.* 2021 Feb 8;
59. Liu Y, Liu J, Xia H, Zhang X, Fontes-Garfias CR, Swanson KA, et al. Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum — Preliminary Report. *N Engl J Med.* 2021 Feb 17;NEJMc2102017.
60. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Phase 1/2 Study to Describe the Safety and Immunogenicity of a COVID-19 RNA Vaccine Candidate (BNT162b1) in Adults 18 to 55 Years of Age: Interim Report. *medRxiv.*
61. Sahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Baum A, et al. Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine. *medRxiv.*
62. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature.* 2020 Aug 12;1–5.
63. Walsh EE, Frenck R, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study. *medRxiv.*
64. Sahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Vormehr M, et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T-cell responses. *Nature.* 2020 Sep 30;1–6.
65. Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *N Engl J Med.* 2020 Oct 14;
66. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 10;NEJMoa2034577.

67. Sahin U, Muik A, Vogler I, Derhovanessian E, Kranz LM, Vormehr M, et al. BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans. medRxiv. 2020 Jan 1;2020.12.09.20245175.
68. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Publisher Correction: Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature*. 2021 Feb 4;590(7844):E26–E26.
69. Muik A, Wallisch A-K, Sanger B, Swanson KA, Muhl J, Chen W, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine–elicited human sera. *Science* (80-). 2021 Jan 29;eabg6105.
70. Corbett KS, Edwards D, Leist SR, Abiona OM, Boyoglu-Barnum S, Gillespie RA, et al. SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Development Enabled by Prototype Pathogen Preparedness. bioRxiv.
71. Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, et al. Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates. *N Engl J Med*. 2020 Jul 28;
72. Corbett KS, Edwards DK, Leist SR, Abiona OM, Boyoglu-Barnum S, Gillespie RA, et al. SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness. *Nature*. 2020 Aug 5;586(7830):567–71.
73. Wu K, Werner AP, Moliva JJ, Koch M, Choi A, Stewart-Jones GBE, et al. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. bioRxiv Prepr Serv Biol. 2021 Jan 25;2021.01.25.427948.
74. Wu K, Werner AP, Koch M, Choi A, Narayanan E, Stewart-Jones GBE, et al. Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine — Preliminary Report. *N Engl J Med*. 2021 Feb 17;NEJMc2102179.
75. Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *N Engl J Med*. 2020 Jul 14;
76. Anderson EJ, Roupheal NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2020 Sep 29;
77. Widge AT, Roupheal NG, Jackson LA, Anderson EJ, Roberts PC, Makhene M, et al. Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. *N Engl J Med*. 2020 Dec 3;
78. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec 30;NEJMoa2035389.
79. Edara VV, Floyd K, Lai L, Gardner M, Hudson W, Piantadosi A, et al. Infection and mRNA-1273 vaccine antibodies neutralize SARS-CoV-2 UK variant. medRxiv. 2021 Jan

1;2021.02.02.21250799.

80. Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, Marit de Groot A, et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv.
81. Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, de Groot AM, et al. Interim Results of a Phase 1–2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021 Jan 13;NEJMoa2034201.
82. Immunogenicity of the Ad26.COV2.S Vaccine for COVID-19. 2021;
83. Huang B, Dai L, Wang H, Hu Z, Yang X, Tan W, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 VOC 501Y.V2 by human antisera elicited by both inactivated BBIBP-CorV and recombinant dimeric RBD ZF2001 vaccines. bioRxiv. 2021 Jan 1;2021.02.01.429069.
84. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infect Dis*. 2020 Oct 15;0(0).
85. Xia S, Duan K, Zhang Y, Zhao D, Zhang H, Xie Z, et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes: Interim Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. *JAMA*. 2020 Sep 8;324(10):951–60.
86. Wu S, Zhong G, Zhang J, Shuai L, Zhang Z, Wen Z, et al. A single dose of an adenovirus-vectored vaccine provides protection against SARS-CoV-2 challenge. *Nat Commun*. 2020 Dec 1;11(1):1–7.
87. Zhu FC, Li YH, Guan XH, Hou LH, Wang WJ, Li JX, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. *Lancet*. 2020 Jun 13;395(10240):1845–54.
88. Zhu FC, Guan XH, Li YH, Huang JY, Jiang T, Hou LH, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet*. 2020 Aug 15;396(10249):479–88.
89. Ikegame S, A Siddiquey MN, Hung C-T, Haas G, Brambilla L, Oguntuyo KY, et al. Qualitatively distinct modes of Sputnik V vaccine-neutralization escape by SARS-CoV-2 Spike variants.
90. Logunov DY, Dolzhikova I V., Zubkova O V., Tukhvatullin AI, Shcheblyakov D V., Dzharullaeva AS, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet*. 2020 Sep 26;396(10255):887–97.

91. Keech C, Glenn GM, Albert G, Cho I, Robertson A, Reed P, et al. First-in-Human Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine Authors, highest degree, and affiliation/institution. medRxiv.
92. Keech C, Albert G, Cho I, Robertson A, Reed P, Neal S, et al. Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Sep 2;
93. Formica N, Mallory R, Albert G, Robinson M, Plested JS, Cho I, et al. Evaluation of a SARS-CoV-2 Vaccine NVX-CoV2373 in Younger and Older Adults. medRxiv. 2021;
94. Shinde V, Bhikha S, Hossain Z, Archary M, Bhorat Q, Fairlie L, et al. Preliminary Efficacy of the NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine Against the B.1.351 Variant. medRxiv. 2021 Jan 1;2021.02.25.21252477.
95. Inactivated COVID-19 vaccine BBV152/COVAXIN effectively neutralizes recently emerged B 1.1.7 variant of SARS-CoV-2. *J Travel Med*. 2021 Mar 27;
96. Articles Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: interim results from a double-blind, randomised, multicentre, phase 2 trial, and 3-month follow-up of a double-blind, randomised phase 1 trial. 2021;
97. Ward BJ, Gobeil P, Séguin A, Atkins J, Boulay I, Charbonneau P-Y, et al. Phase 1 trial of a Candidate Recombinant Virus-Like Particle Vaccine for Covid-19 1 Disease Produced in Plants 2 3. medRxiv.
98. Tebas P, Yang SP, Boyer JD, Reuschel EL, Patel A, Christensen-Quick A, et al. Safety and immunogenicity of INO-4800 DNA vaccine against SARS-CoV-2: A preliminary report of an open-label, Phase 1 clinical trial. *EClinicalMedicine*. 2020;0(0):100689.
99. Rauch S, Roth N, Schwendt K, Fotin-Mleczek M, Mueller SO, Petsch B. mRNA based SARS-CoV-2 vaccine candidate CVnCoV induces high levels of virus neutralizing antibodies and mediates protection in rodents. bioRxiv. 2020 Oct 23;2020.10.23.351775.
100. Rauch S, Gooch K, Hall Y, Salguero FJ, Dennis MJ, Gleeson F V, et al. mRNA vaccine CVnCoV protects non-human primates from SARS-CoV-2 challenge infection. bioRxiv. 2020 Jan 1;2020.12.23.424138.
101. Hoffmann D, Corleis B, Rauch S, Roth N, Mühe J, Joel N, et al. CVnCoV protects human ACE2 transgenic mice from ancestral B BavPat1 and emerging 1 B.1.351 SARS-CoV-2. bioRxiv [Internet]. 2021 Mar 22 [cited 2021 Mar 26];2021.03.22.435960. Available from: <https://doi.org/10.1101/2021.03.22.435960>
102. Kremsner P, Mann P, Bosch J, Fendel R, Gabor JJ, Kreidenweiss A, et al. Phase 1 Assessment of the Safety and Immunogenicity of an mRNA- Lipid Nanoparticle Vaccine Candidate Against SARS-CoV-2 in Human Volunteers. medRxiv. 2020 Jan 1;2020.11.09.20228551.

103. Yang S, Li Y, Dai L, Wang J, He P, Li C, et al. Safety and immunogenicity of a recombinant tandem-repeat dimeric RBD-based protein subunit vaccine (ZF2001) against COVID-19 in adults: two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and 2 trials. *Lancet Infect Dis*. 2021 Mar;
104. Yang S, Li Y, Dai L, Wang J, He P, Li C, et al. Safety and immunogenicity of a recombinant tandem-repeat dimeric RBD protein vaccine against COVID-19 in adults: pooled analysis of two randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and 2 trials. *medRxiv*. 2020 Jan 1;2020.12.20.20248602.
105. Pu J, Yu Q, Yin Z, Zhang Y, Li X, Li D, et al. An in-depth investigation of the safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine. *medRxiv*. 2020 Jan 1;2020.09.27.20189548.
106. Che Y, Liu X, Pu Y, Zhou M, Zhao Z, Jiang R, et al. Randomized, double-blinded and placebo-controlled phase II trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults. *Clin Infect Dis*. 2020 Nov 9;
107. Richmond P, Hetchual L, Dong M, Ma B, Hu B, Smolenov I, et al. A first-in-human evaluation of the safety and immunogenicity of SCB-2019, an adjuvanted, recombinant SARS-CoV-2 trimeric S-protein subunit vaccine for COVID-19 in healthy adults; a phase 1, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *medRxiv*. 2020 Jan 1;2020.12.03.20243709.
108. Richmond P, Hatchuel L, Dong M, Ma B, Hu B, Smolenov I, et al. Safety and immunogenicity of S-Trimer (SCB-2019), a protein subunit vaccine candidate for COVID-19 in healthy adults: a phase 1, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2021 Jan;

APÊNDICE

Apêndice 1 – Quadro com padronização do conteúdo técnico e científico de cada vacina

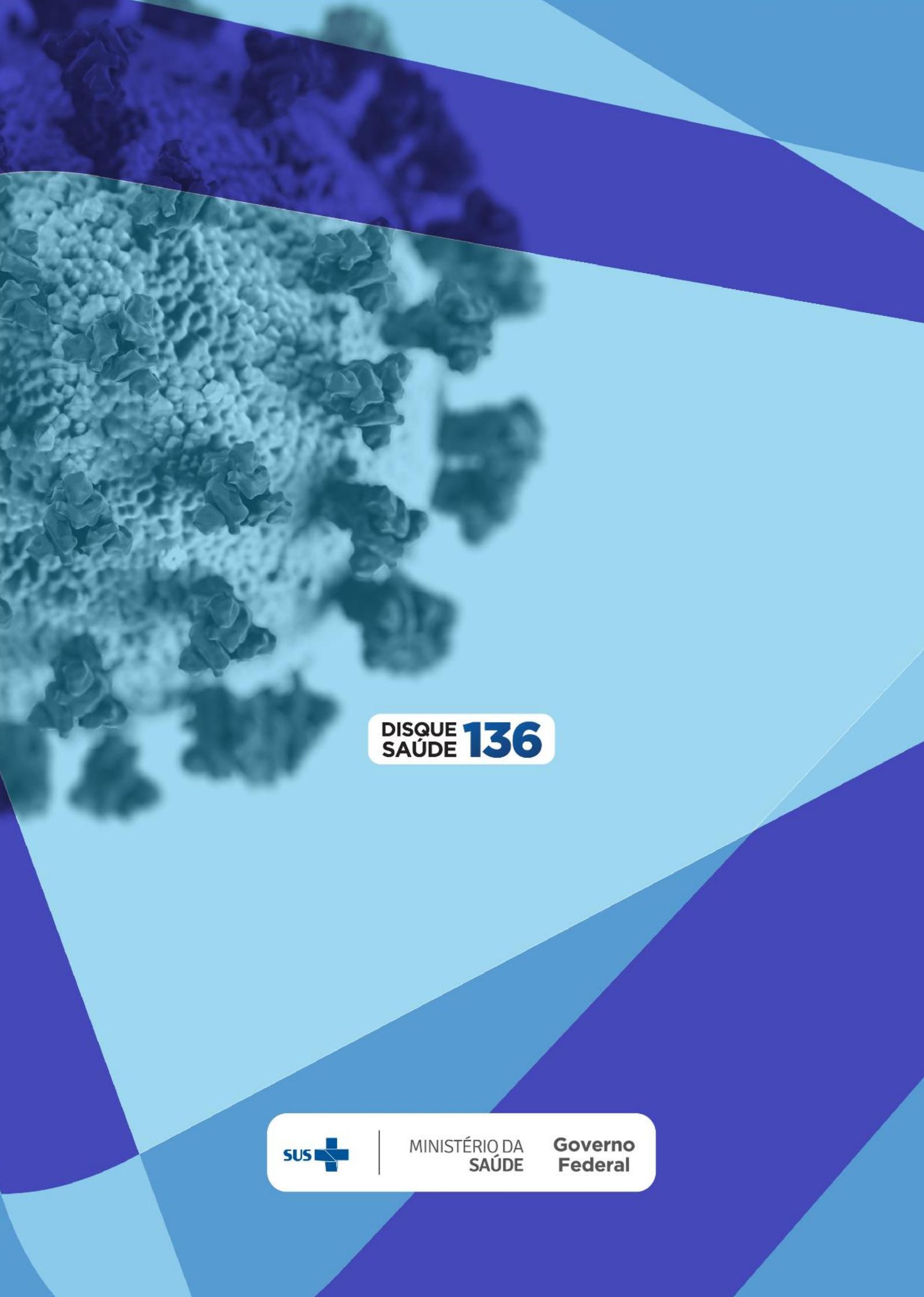
Número identificador do desenvolvedor no presente relatório	Nome do desenvolvedor(es) primário(s)	País Refere qual(is) o (s) país(es) do(s) desenvolvedor(es) primário(s). São considerados apenas os países envolvidos no desenvolvimento da vacina desde o início do projeto.				
Desenvolvedor(es)/ parceiro(s)						
Indica o nome de todos os desenvolvedores, iniciando pelo desenvolvedor primário e, na sequência, os parceiros envolvidos em quaisquer etapas do desenvolvimento, da realização de ensaios clínicos ou da produção industrial.						
Nome da vacina	Plataforma tecnológica			Fase de desenvolvimento		
Descreve o(s) nome(s) pelo(s) qual(is) a vacina é designada pelos desenvolvedores. Para facilitar a identificação da vacina, foram elencados todos os nomes encontrados.	Aponta a plataforma tecnológica utilizada, conforme classificação disposta no Apêndice 2. Obs.: Classificou-se como “outra” os casos nos quais o desenvolvedor não informa o tipo de plataforma.			Informa a fase mais avançada do desenvolvimento, conforme indicado nas plataformas de registro de ensaios clínicos.		
Ensaios clínicos no Brasil						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>Unidades Federativas</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
Fase do desenvolvimento do estudo	Número do registro do ensaio clínico, com hiperlink para acesso direto	Unidades Federativas onde estão localizados os centros participantes da pesquisa	Número de doses da vacina utilizada no estudo	Esquema de administração, quando o número de doses for ≥ 2	Faixa etária elegível para participação no estudo	Número de participantes de pesquisa estimado pelo estudo
Ensaios clínicos no mundo						
<u>Fase</u>	<u>Registro</u>	<u>País</u>	<u>Número de doses</u>	<u>Intervalo entre doses</u>	<u>Faixa etária</u>	<u>Número de participantes</u>
		País(es) onde o estudo é/será realizado				
Status regulatório no Brasil						
<u>Autorização para uso emergencial</u>			<u>Registro sanitário</u>			
Indica a data em que a vacina foi autorizada para uso emergencial no Brasil			Indica a data em que a vacina obteve o registro sanitário no Brasil			
Status regulatório no mundo						
<u>Autorização para uso emergencial e/ou Registro sanitário</u>						
Indica os países nos quais a vacina foi autorizada para uso emergencial ou obteve o registro sanitário						
Publicações científicas						
Estudos não-clínicos (variantes)						

Incluídas publicações que relatam resultados dos ensaios não-clínicos sobre novas variantes			
Autores Sobrenome do primeiro autor	Revista / Repositório Revista científica ou repositório de <i>preprint</i> na qual o estudo foi publicado, com hiperlink para acesso direto		Data Data da publicação
Estudos clínicos			
Incluídas publicações que relatam resultados dos ensaios clínicos			
Fase	Autores	Revista / Repositório	Data
Transferência de tecnologia para o Brasil?			
Indica quando há a transferência de tecnologia para algum laboratório farmacêutico brasileiro, público ou privado			
Vacina faz parte do portfólio da iniciativa <i>Covax Facility</i> ?			
Indica a participação ou não no portfólio da Iniciativa <i>Covax Facility</i>			

Legendas:

N/A: Não se aplica

N/I: Não informado



DISQUE SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal