

19 de maio de 2021

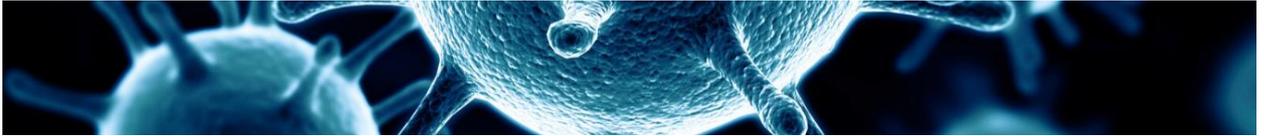
Acesse [o portal do OBTEC COVID-19](#) para o histórico de notícias e artigos científicos, estudos de PI e financiamentos relacionados ao novo coronavírus.

<p><b>ESTUDOS SOBRE COVID-19</b> <b>NOVO</b></p> <p>10.VACINAS À BASE DE SUBUNIDADE PROTEICA PARA PREVENÇÃO DA COVID-19: Mecanismo de ação, ensaios clínicos e pedidos de patentes</p> <p>gov.br/inpi <b>INPI</b></p>	<p><b>TRÂMITE PRIORITÁRIO</b></p> <p>Conheça as modalidades disponibilizadas pelo INPI e o passo a passo de como solicitar.</p> <p>gov.br/inpi <b>INPI</b></p>	<p><b>FINANCIAMENTO &amp; INCENTIVOS</b></p> <p>No observatório de tecnologias do INPI encontre a lista atualizada de financiamentos e incentivos disponíveis para Pesquisa Desenvolvimento e Inovação de tecnologias relacionadas ao COVID-19</p> <p>gov.br/inpi <b>INPI</b></p>
---	--	---

## DESTAQUES

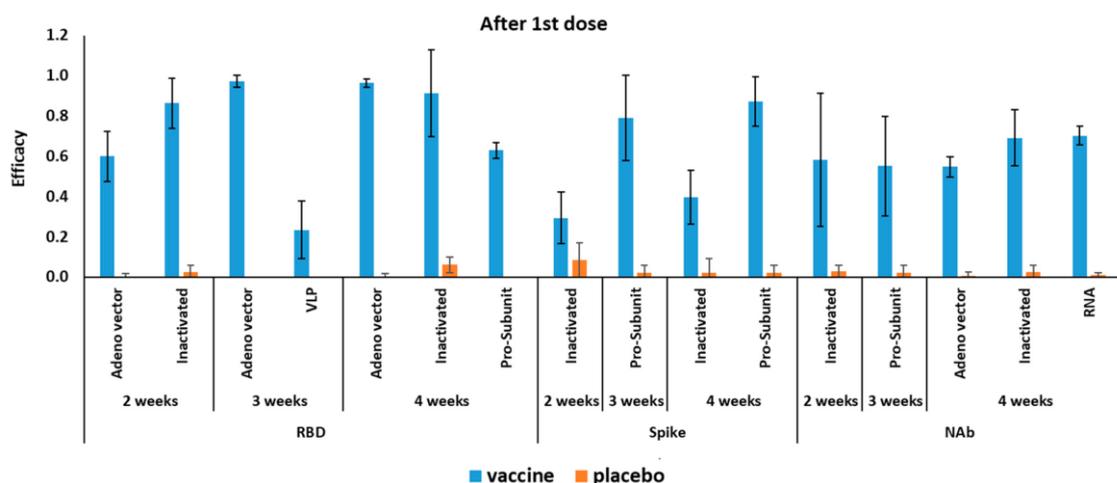
O ObTec COVID-19 do INPI publica novo estudo sobre tecnologias relacionadas à COVID-19. O estudo intitulado “VACINAS À BASE DE SUBUNIDADE PROTEICA PARA PREVENÇÃO DA COVID-19: Mecanismo de ação, ensaios clínicos e pedidos de patentes” faz parte de uma série sobre as vacinas em ensaios clínicos mais avançados. Novos estudos contemplarão as vacinas baseadas em outras tecnologias, como por exemplo, vacinas de vetores virais e de vírus inativado. [Acesse aqui o estudo](#)

Estudo avaliou a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade da vacina CoronaVac, contendo SARS-CoV-2 inativado, em crianças e adolescentes de 3-17 anos de idade. Foi realizado um ensaio clínico de fase 1/2, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em crianças e adolescentes saudáveis de 3 a 17 anos de idade em Zhanhuang (Hebei, China). A vacina (em 0,5 ml de hidróxido de alumínio adjuvante) ou placebo (apenas adjuvante) foi administrada por injeção intramuscular em duas doses (dia 0 e dia 28). Conduziu-se o ensaio de fase 1 em 71 participantes com aumento da dose em dois blocos (1,5 µg ou 3 µg por injeção). Dentro de cada bloco, os participantes foram designados aleatoriamente (3:1) usando a randomização do bloco para receber CoronaVac ou placebo. Na fase 2, os participantes foram designados aleatoriamente (2: 2: 1) usando a randomização em bloco para receber CoronaVac a 1,5 µg ou 3 µg por dose, ou placebo. Este estudo está em andamento e está registrado com ClinicalTrials.gov ([NCT04551547](#)). Entre 31 de outubro e 2 de dezembro de 2020, 72 participantes foram inscritos na fase 1, e entre 12 de dezembro e 30 de dezembro de 2020, 480 participantes foram inscritos na fase 2. 500 participantes receberam pelo menos uma dose de vacina ou placebo (n = 71 para a fase 1 e n = 479 para a fase 2). No perfil de segurança combinado de fase 1 e fase 2, reações adversas dentro de 28 dias após a injeção ocorreram em 56 (26%) de 219 participantes no grupo de 1,5 µg, 63 (29%) de 217 no grupo de 3µg e 27 (24%) de 114 no grupo placebo, sem diferença

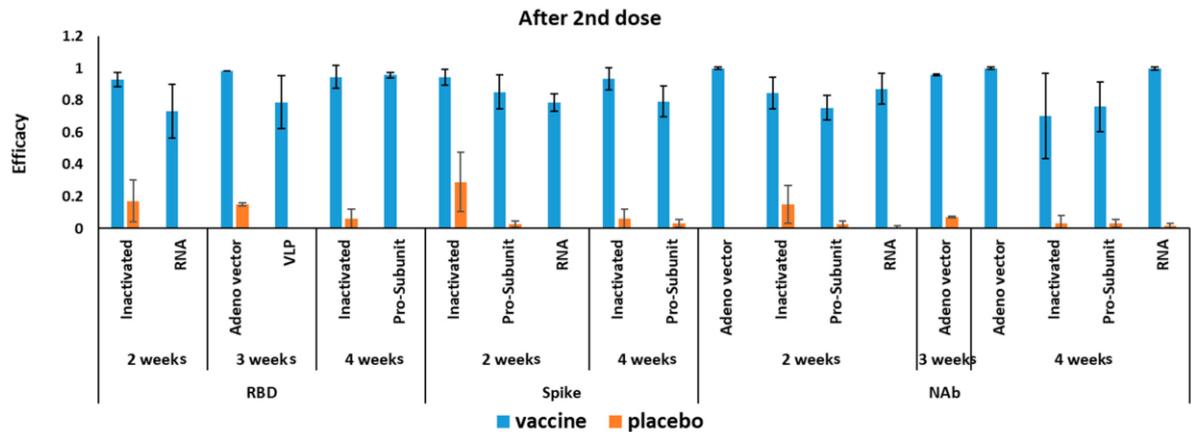
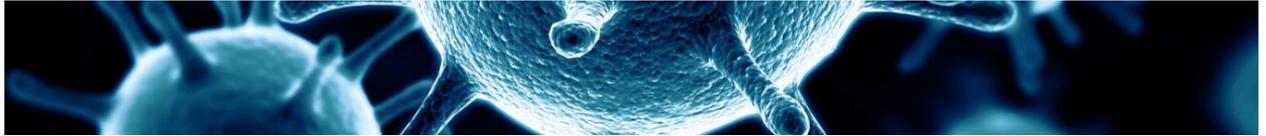


significativa. A maioria das reações adversas foi branda a moderada, sendo que dor no local da injeção foi a reação mais reportada (13%). Na fase 1, a seroconversão após a segunda dose foi observada em 27 de 27 participantes nos grupos de 1,5 $\mu$ g e 26 de 26 participantes no grupo 3  $\mu$ g. Na fase 2, a seroconversão foi observada em 180 de 186 participantes (96,8%) no grupo de 1,5  $\mu$ g e 180 de 180 participantes (100,0%) no grupo 3 $\mu$ g. Não houve respostas de anticorpos detectáveis nos grupos de placebo. O estudo concluiu que a vacina CoronaVac foi bem tolerada e induziu fortes respostas de anticorpos neutralizantes em crianças e adolescentes com idades entre 3-17 anos. O estudo forneceu dados sólidos de segurança e imunogenicidade para apoiar o estudo posterior e o uso de CoronaVac em crianças e adolescentes (06/04/2021). Fonte: [SSRN \(Preprints The Lancet\)](#)

O estudo revisou e fez uma meta-análise sistemática das características clínicas das vacinas em ensaios clínicos para fornecer uma estimativa melhor de sua eficácia, efeitos colaterais e imunogenicidade. As publicações relevantes foram sistematicamente pesquisadas e coletadas dos principais bancos de dados até 12 de março de 2021. Um total de 25 RCTs (123 conjuntos de dados), 58.889 casos que receberam a vacina COVID-19 e 46.638 controles que receberam placebo foram incluídos na meta-análise. No total, as vacinas COVID-19 baseadas em mRNA e vetoriais de adenovírus tiveram 94,6% e 80,2% de eficácia em ensaios clínicos randomizados de fase II / III, respectivamente. A eficácia da vacina vetorizada por adenovírus após a primeira dose foi de 97,6% e após a segunda dose foi de 98,2% e, após 3 semanas de injeções, 95% foi a mais alta contra o antígeno do domínio de ligação ao receptor (RBD). As vacinas baseadas em mRNA tiveram o nível mais alto de efeitos colaterais relatados, exceto diarreia e artralgia. As vacinas com adjuvante de alumínio tiveram os menores efeitos colaterais sistêmicos e locais entre o adjuvante das vacinas ou sem adjuvante, exceto para vermelhidão no local da injeção. As vacinas com vetor de adenovírus e baseadas em mRNA para COVID-19 mostraram a maior eficácia após a primeira e segunda doses, respectivamente. As vacinas baseadas em mRNA tiveram maiores efeitos colaterais. Poucos experimentaram efeitos adversos extremos e todos estimularam respostas imunológicas robustas (06/05/2021). Fonte: [Vaccines](#)



(a)

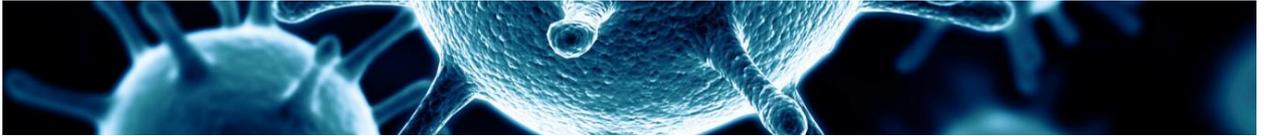


(b)

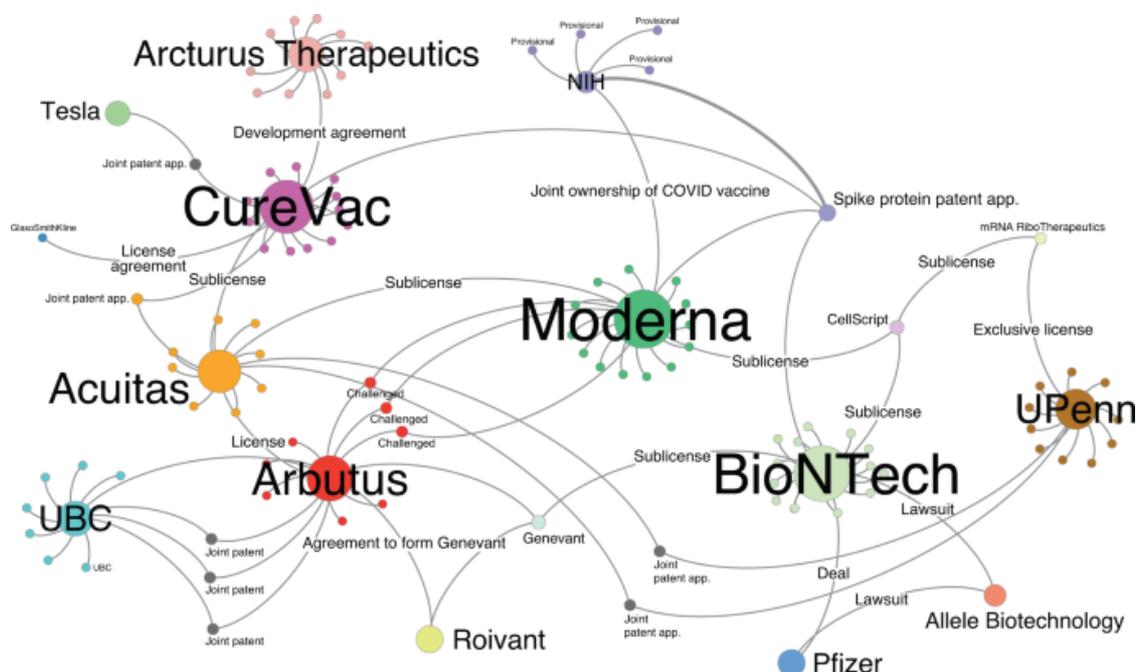
A Anvisa recebeu, na noite do dia 18/5/2021, o pedido de autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia, contra a COVID-19. O pedido foi feito pela empresa Belcher Farmacêutica, representante do laboratório chinês CanSino Biologics no Brasil. A análise da documentação já foi iniciada. No momento, está sendo feita a triagem para verificar se todas as informações para a avaliação da Agência foram devidamente apresentadas. Os prazos para a decisão da Anvisa em relação ao pedido da CanSino foram regulamentados pela Lei 14.124, de 10 de março de 2021. A Agência deve se manifestar em até sete dias úteis, caso todos os requisitos legais tenham sido cumpridos pela empresa solicitante (19/05/2021). Fonte: [Anvisa](#)

Artigo apresenta um teste de diagnóstico baseado no sequenciamento de células T de memória específica para SARS-CoV-2 de longa duração, que pode fornecer um complemento ao teste de anticorpos para determinar a exposição anterior ao SARS-CoV-2. O teste T-Detect COVID-19 recebeu autorização de uso de emergência da *Food and Drug Administration* (FDA) no mês passado. O teste adaptativo envolve o sequenciamento de última geração para identificar as células T que reconhecem os antígenos SARS-CoV-2. O teste não se destina ao diagnóstico de infecção ativa, mas é um complemento aos testes de anticorpos usados para confirmar infecções recentes ou anteriores. O procedimento baseado em laboratório, que tem um tempo de resposta de sete a dez dias, agora está autorizado para uso em amostras coletadas de indivíduos pelo menos 15 dias após o início dos sintomas. Em um estudo de validação clínica, o ensaio T-Detect COVID atingiu 97,1% de sensibilidade (definida como concordância percentual positiva) e 100% de especificidade (definida como concordância percentual negativa) em comparação com o teste de PCR de 15 dias ou mais após o diagnóstico. (12/05/2021). Fonte: [Nature Biotechnology](#)

Artigo faz uma análise preliminar da rede de patentes de vacinas COVID-19 baseadas em mRNA e destaca o complexo cenário de propriedade intelectual por trás destas vacinas, demonstrando que apesar dessas conquistas científicas impressionantes, barreiras como a cadeia de frio da vacina e múltiplas formas de proteção de propriedade intelectual impedem o acesso equitativo e a alocação justa. Esta plataforma de tecnologia de vacina usa tecnologia de mRNA, tecnologia de nanopartículas de lipídios e tecnologia de sistema de entrega para



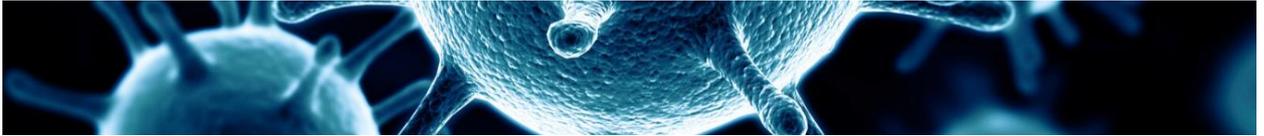
alcançar uma resposta biológica desejada. Essa complexa matriz de patentes, licenças e acordos entre diferentes entidades destaca os meandros envolvidos no desenvolvimento biofarmacêutico. Artigo apresenta o cenário de patentes para as respectivas entidades. Patentes e pedidos de patentes que são relevantes para a respectiva plataforma de tecnologia de vacinas e pertencentes ou atribuídas a qualquer uma das entidades discutidas foram identificados e destacados (12/05/2021). Fonte: [Nature Biotechnology](#)



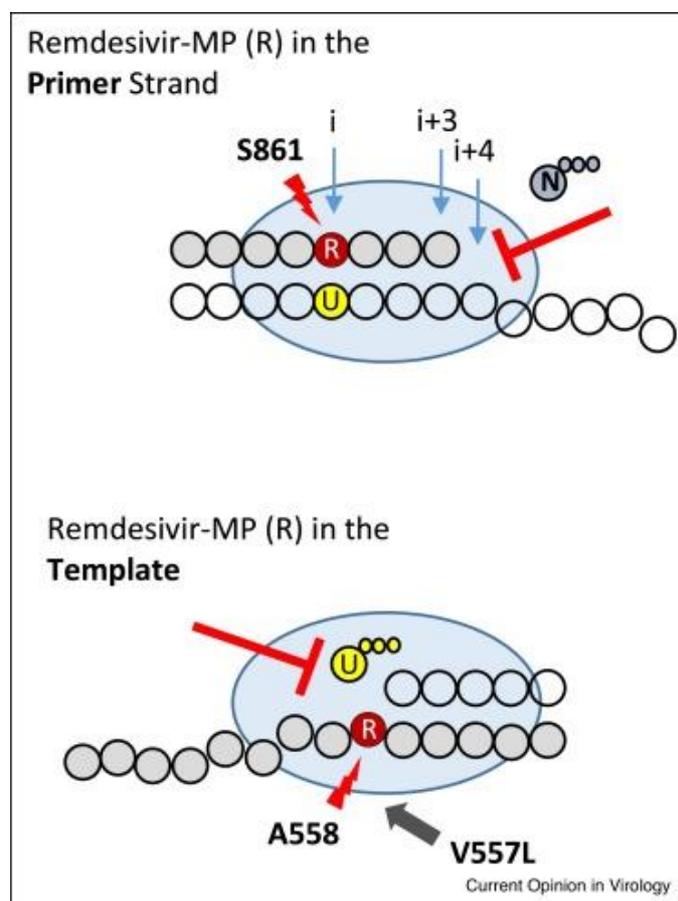
## MEDICAMENTOS

Estudo realizado para avaliar os resultados clínicos de pacientes COVID-19 com sintomas leves a moderados em instituições de idosos de longa permanência (ILPI) que receberam LY-CoV555 em comparação com aqueles que não receberam este tratamento. Duzentos e quarenta e seis (246) pacientes com COVID-19 foram identificados a partir de registros médicos eletrônicos, dos quais 160 casos foram expostos ao tratamento com LY-CoV555 (dose única de 700 mg, infusão intravenosa). Oitenta e seis (86) pacientes eram controles não expostos que não receberam anticorpos monoclonais, LY-CoV555. Dos resultados 92% (148/160) do grupo exposto estavam vivos ou não foram transferidos para o hospital em comparação com 79% (68/86) dos pacientes do grupo não exposto. O tratamento com o anticorpo monoclonal LY-CoV555 está associado à diminuição da mortalidade entre os pacientes de alto risco com infecção leve a moderada por COVID-19 em ILPI (10/05/2021). Fonte: [Cureus](#)

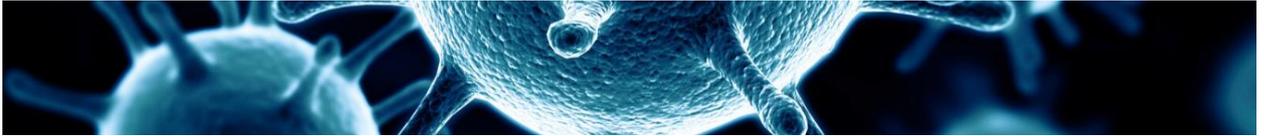
O pró-fármaco análogo de nucleotídeo remdesivir permanece como única molécula química antiviral aprovada pela FDA para o tratamento da infecção com SARS-CoV-2. Estudos bioquímicos revelaram que a forma ativa do fármaco tem como alvo a RNA polimerase



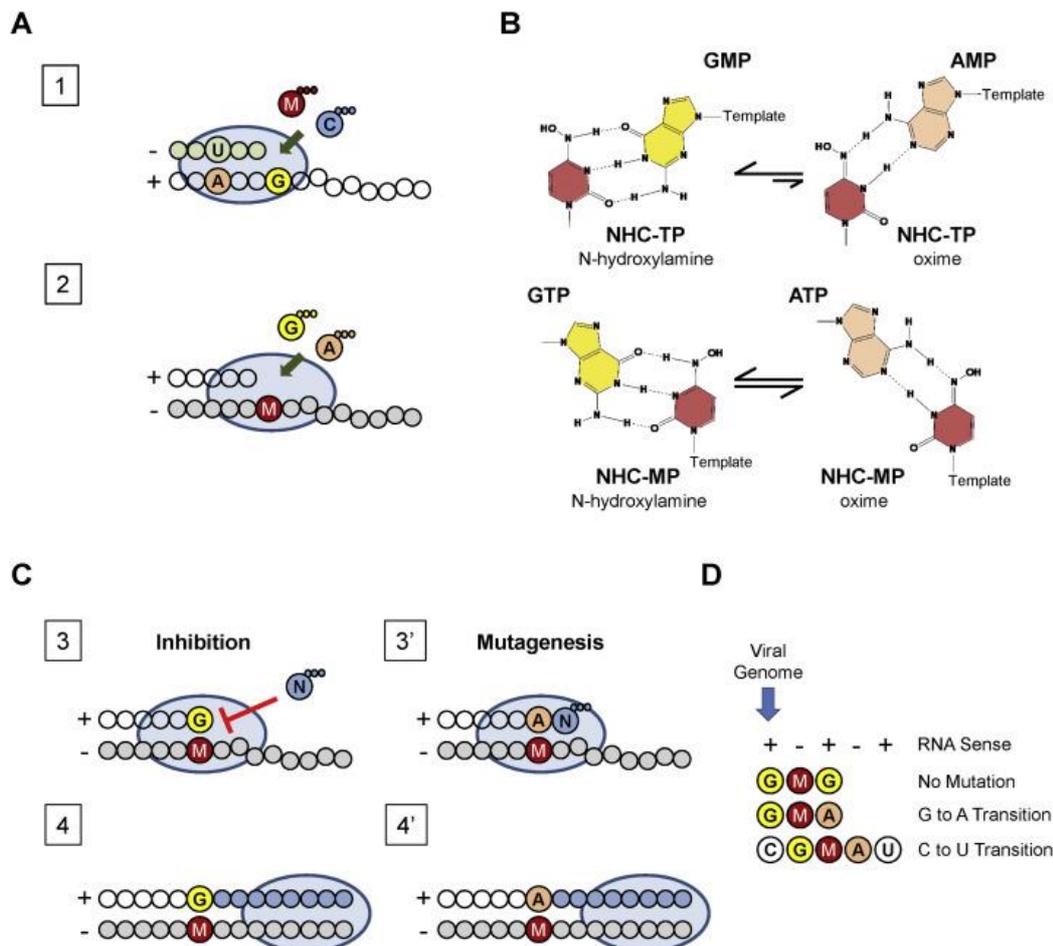
dependente de RNA viral e causa o atraso da terminação da cadeia. A terminação de cadeia atrasada é incompleta, mas a continuação da síntese de RNA permite um escape parcial da revisão viral. O remdesivir fica embutido na cópia do genoma do RNA que mais tarde serve como modelo. A incorporação de um trifosfato de nucleotídeo de entrada é agora inibida pelo modelo modificado. A inibição enzimática se liga aos efeitos antivirais em culturas de células, modelos animais e redução da carga viral em pacientes, o que fornece a cadeia lógica esperada para um antiviral de ação direta (12/05/2021). Fonte: [Current Opinion in Virology](#)



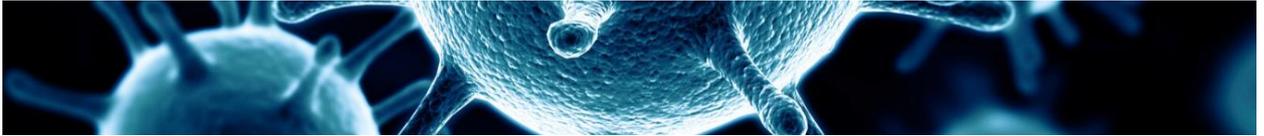
O molnupiravir é um antiviral de amplo espectro que é um pró-fármaco com biodisponibilidade oral do análogo de nucleosídeo  $\beta$ -D-N4-hidroxicitidina (NHC). O molnupiravir ou NHC pode aumentar as mutações de transição G para A e C para U na replicação dos coronavírus. Esses aumentos nas frequências de mutação podem estar associados a aumentos nos efeitos antivirais; no entanto, não foram relatados dados bioquímicos de mutagênese induzida por molnupiravir. Foram estudados os efeitos do composto ativo NHC 5'-trifosfato (NHC-TP) contra o complexo RdRp SARS-CoV-2 purificado. A eficiência de incorporação de nucleotídeos naturais sobre a eficiência de incorporação de NHC-TP em substratos de RNA modelo seguiu a ordem GTP (12.841) > ATP (424) > UTP (171) > CTP (30), indicando que NHC-TP compete predominantemente com CTP para incorporação. Nenhuma inibição significativa da síntese de RNA foi observada como resultado do monofosfato incorporado (NHC-MP) na fita do primer de RNA. Quando incorporado na fita modelo, o NHC-MP suportou a formação de pares de bases NHC: G e NHC:



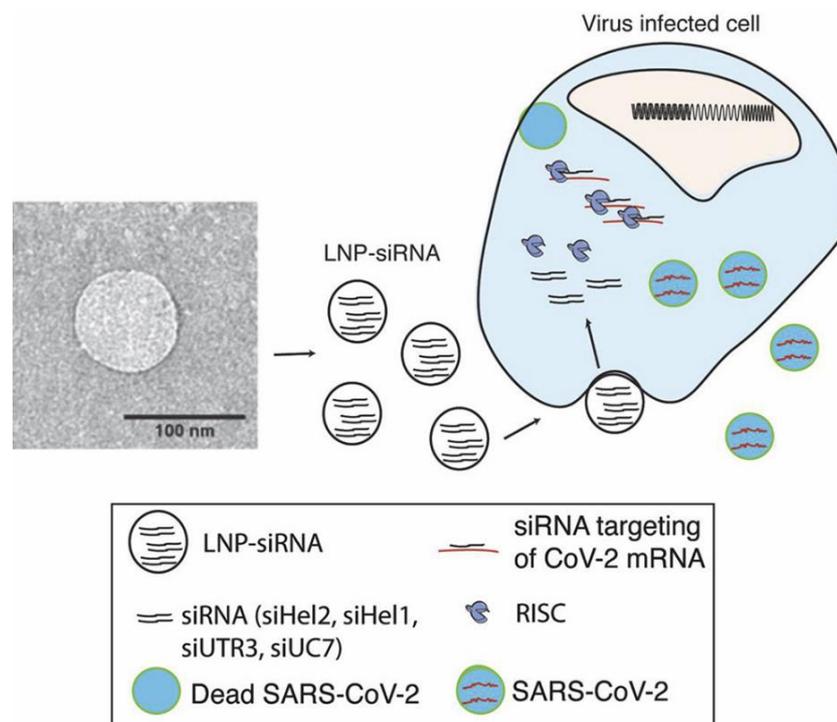
A com eficiências semelhantes. Juntos, os pesquisadores citam que esses dados bioquímicos apóiam um mecanismo de ação do molnupiravir que se baseia principalmente na mutagênese do RNA mediada pela fita molde (09/05/2021). Fonte: [Journal of Biological Chemistry](#)



Pesquisadores apresentam um medicamento antiviral siRNA que se mostrou capaz de impedir a replicação do SARS-CoV-2 em camundongos infectados com o vírus, sendo altamente eficaz contra a infecção por SARS-CoV-2 usando um novo sistema de entrega de nanopartículas lipídicas. Vários RNAs de pequena interferência (siRNAs) direcionados a regiões altamente conservadas do vírus SARS-CoV-2 foram selecionados e três siRNAs candidatos, que inibiram efetivamente o vírus em mais de 90%, isoladamente ou em combinação um com o outro, foram destacados. Simultaneamente, os pesquisadores desenvolveram e rastrearam duas novas formulações de nanopartículas lipídicas para a entrega desses candidatos a uma terapêutica de siRNA aos pulmões. O encapsulamento de siRNAs nesses LNPs seguido por injeção *in vivo* demonstrou uma repressão robusta do vírus nos pulmões e uma vantagem de sobrevivência pronunciada para os camundongos tratados, com uma redução significativa da carga viral. As abordagens siRNA-LNP reveladas pelo estudo são escalonáveis e podem ser administradas ao primeiro sinal de infecção por SARS-CoV-2 em humanos. Ademais, as nanopartículas usadas para encapsular os siRNAs duram

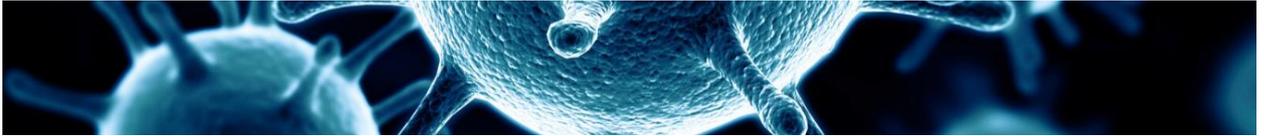


por mais de um mês se mantidas em temperatura ambiente e são estáveis a 4° C por 9 meses. Os pesquisadores sugerem que a fórmula ataca especificamente o genoma do coronavírus, sem provocar efeitos colaterais em outras células, assim, a abordagem terapêutica de siRNA-LNP poderia se provar altamente útil no tratamento da doença COVID-19 como uma terapia adjuvante para as estratégias de vacinas atuais (13/05/2021). Fonte: [Molecular Therapy](#)

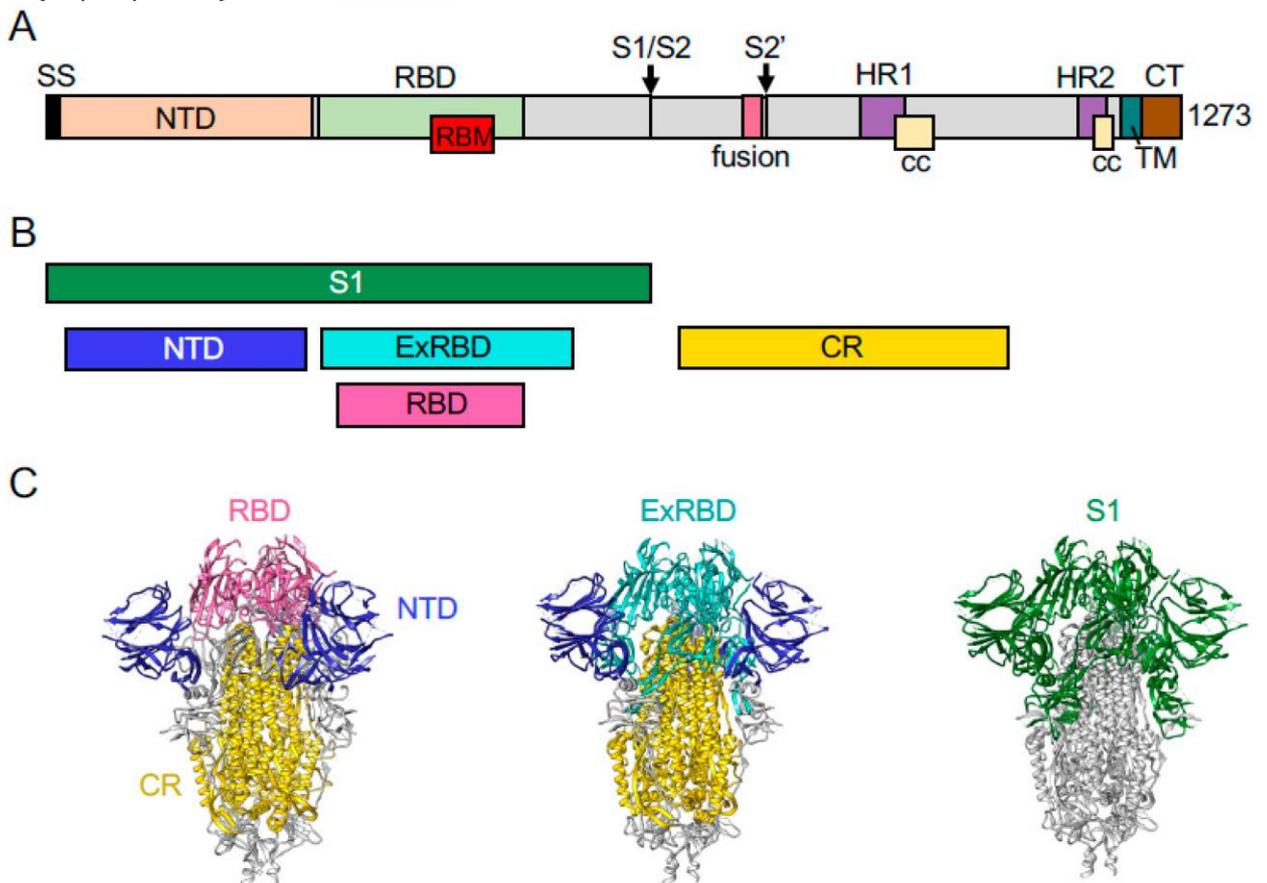


## VACINAS

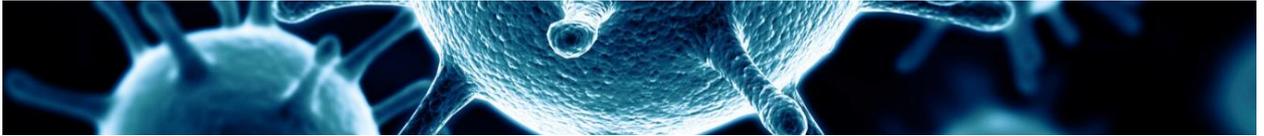
Entre as vacinas administradas a crianças estão as que visam o rotavírus, um vírus de RNA de fita dupla segmentado que representa uma das principais causas de gastroenterite grave. Para explorar a viabilidade de estabelecer uma vacina combinada de rotavírus-SARS-CoV-2, gerou-se rotavírus SA11 recombinantes (r) com RNAs de segmento 7 modificados que continham cassetes de codificação para NSP3, um sinal de parada-reinício 2A translacional e um sinal FLAG marcado porção da proteína *spike* (S) do SARS-CoV-2: fragmento S1, domínio N-terminal (NTD), domínio de ligação ao receptor (RBD), RBD estendido (ExRBD) ou domínio de núcleo S2 (CR). A geração de rSA11 contendo a sequência de codificação S1 exigiu uma inserção de sequência de 2,2 kbp, a maior dessas inserções já introduzida no genoma do rotavírus. A imunotransferência mostrou que os vírus rSA11 contendo as sequências codificantes menores de NTD, RBD, ExRBD e CR expressaram produtos de proteína S de tamanho esperado, com ExRBD expresso nos níveis mais elevados. Esses vírus rSA11 eram geneticamente estáveis durante a passagem em série. Em contraste, o vírus rSA11 contendo a sequência de codificação S de comprimento total (rSA11 / NSP3-fS1) não conseguiu expressar seu produto fS1 de 80 kDa esperado, por razões inexplicáveis. Além



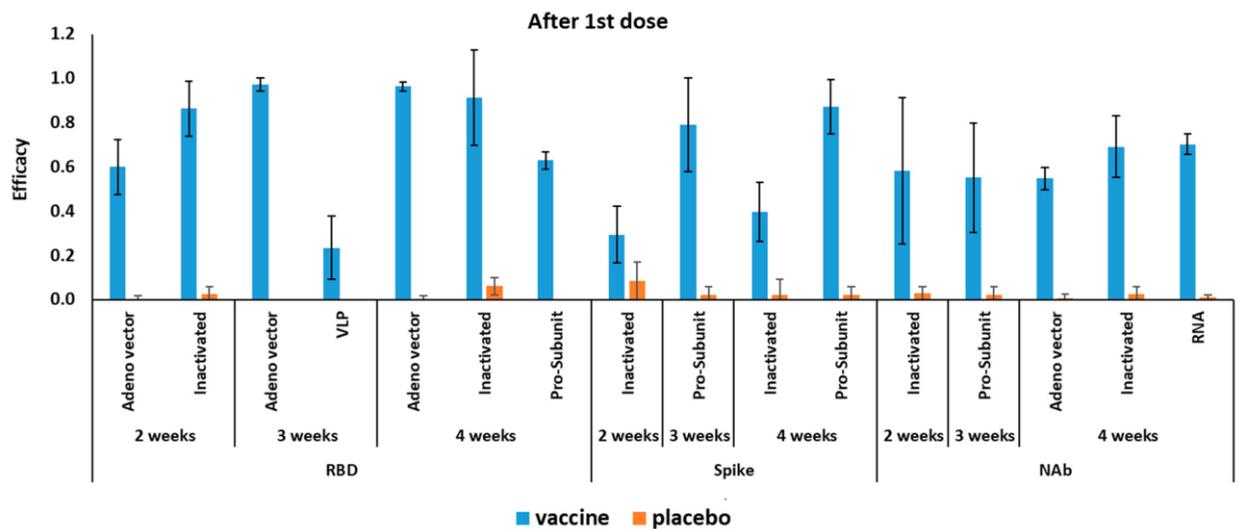
disso, rSA11 / NSP3-fS1 era geneticamente instável, com variantes sem a inserção S1 aparecendo durante a passagem em série. Os resultados enfatizam a utilidade potencial das vacinas de rotavírus como vetores de expressão de porções imunogênicas da proteína SARS-CoV-2 S, incluindo NTD, RBD, ExRBD e CR, que têm tamanhos menores do que o fragmento S1 (03/05/2021). Fonte: [Vaccines](#)



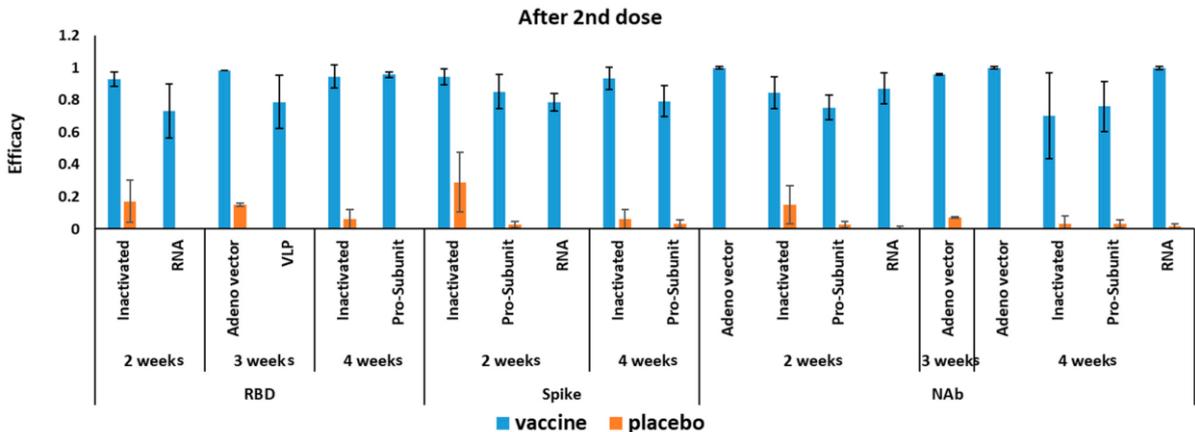
O estudo revisou e fez uma meta-análise sistemática das características clínicas das vacinas em ensaios clínicos para fornecer uma estimativa melhor de sua eficácia, efeitos colaterais e imunogenicidade. As publicações relevantes foram sistematicamente pesquisadas e coletadas dos principais bancos de dados até 12 de março de 2021. Um total de 25 RCTs (123 conjuntos de dados), 58.889 casos que receberam a vacina COVID-19 e 46.638 controles que receberam placebo foram incluídos na meta-análise. No total, as vacinas COVID-19 baseadas em mRNA e vetoriais de adenovírus tiveram 94,6% e 80,2% de eficácia em ensaios clínicos randomizados de fase II / III, respectivamente. A eficácia da vacina vetorizada por adenovírus após a primeira dose foi de 97,6% e após a segunda dose foi de 98,2% e, após 3 semanas de injeções, 95% foi a mais alta contra o antígeno do domínio de ligação ao receptor (RBD). As vacinas baseadas em mRNA tiveram o nível mais alto de efeitos colaterais relatados, exceto diarreia e artralgia. As vacinas com adjuvante de alumínio tiveram os menores efeitos colaterais sistêmicos e locais entre o adjuvante das vacinas ou sem adjuvante, exceto para vermelhidão no local da injeção. As vacinas com vetor de adenovírus e baseadas em mRNA para COVID-19 mostraram a maior eficácia após a primeira e segunda doses, respectivamente. As vacinas baseadas em mRNA tiveram maiores efeitos colaterais.



Poucos experimentaram efeitos adversos extremos e todos estimularam respostas imunológicas robustas (06/05/2021). Fonte: [Vaccines](#)



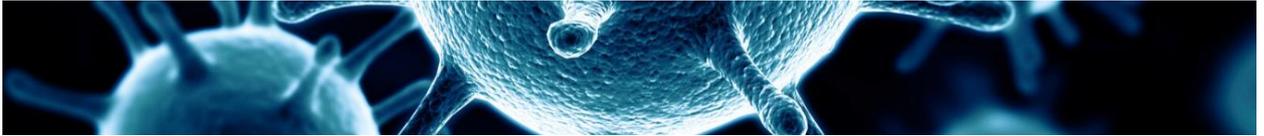
(a)



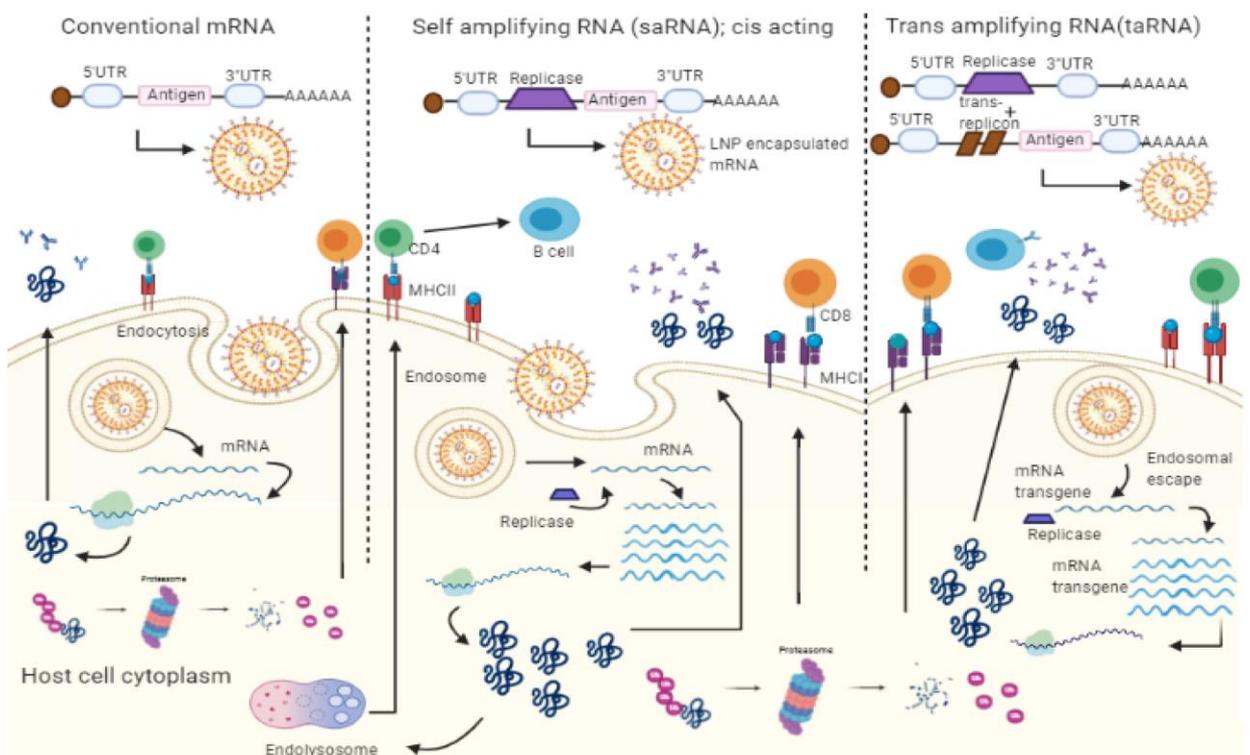
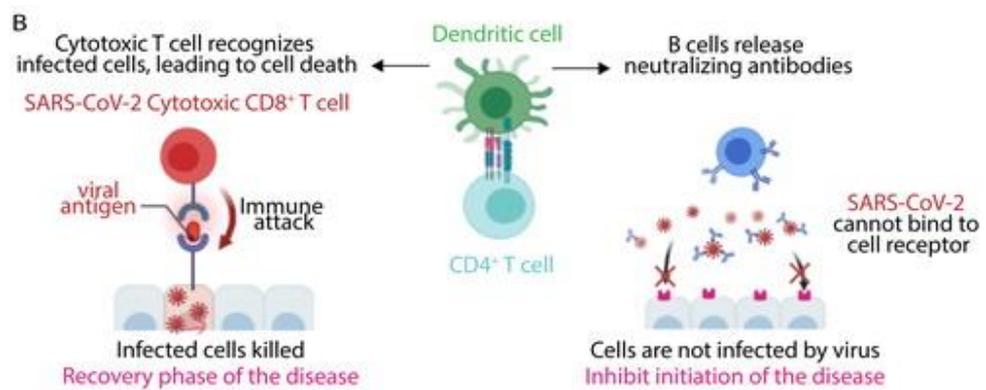
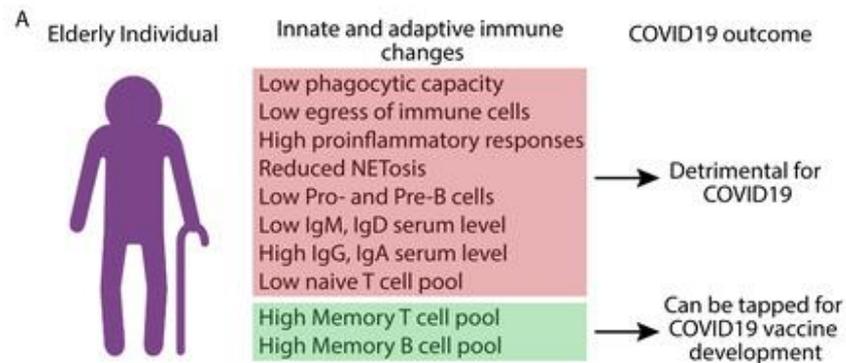
(b)

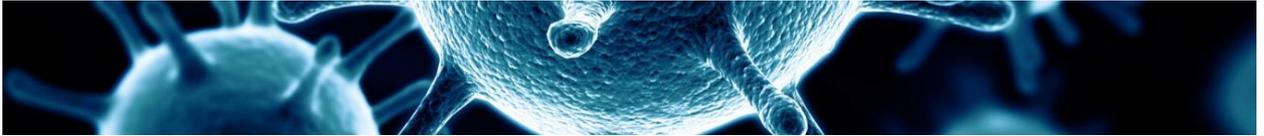
Artigo busca descrever o curso das reações cutâneas localizadas no local da injeção da vacina Moderna COVID-19, reações subsequentes à segunda dose da vacina. Este estudo retrospectivo de série de casos foi realizado no Yale New Haven Hospital, um centro médico terciário em New Haven, Connecticut, com 16 pacientes encaminhados com reações cutâneas localizadas no local da injeção de 20 de janeiro a 12 de fevereiro de 2021. As reações cutâneas localizadas tardias desenvolveram-se em uma variação de 7 (2-12) dias após a administração da vacina Moderna COVID-19. Essas reações ocorreram no local da injeção ou próximo a ela e foram descritas como placas rosa pruriginosas, dolorosas e edematosas (12/05/2021). Fonte: [Jama](#)

Revisão discute as possíveis abordagens pelas quais o repertório de memória específico da influenza desenvolvido durante a vida das populações idosas pode convergir para montar uma resposta imune eficaz contra a proteína *spike* de SARS-CoV-2 com a possibilidade de

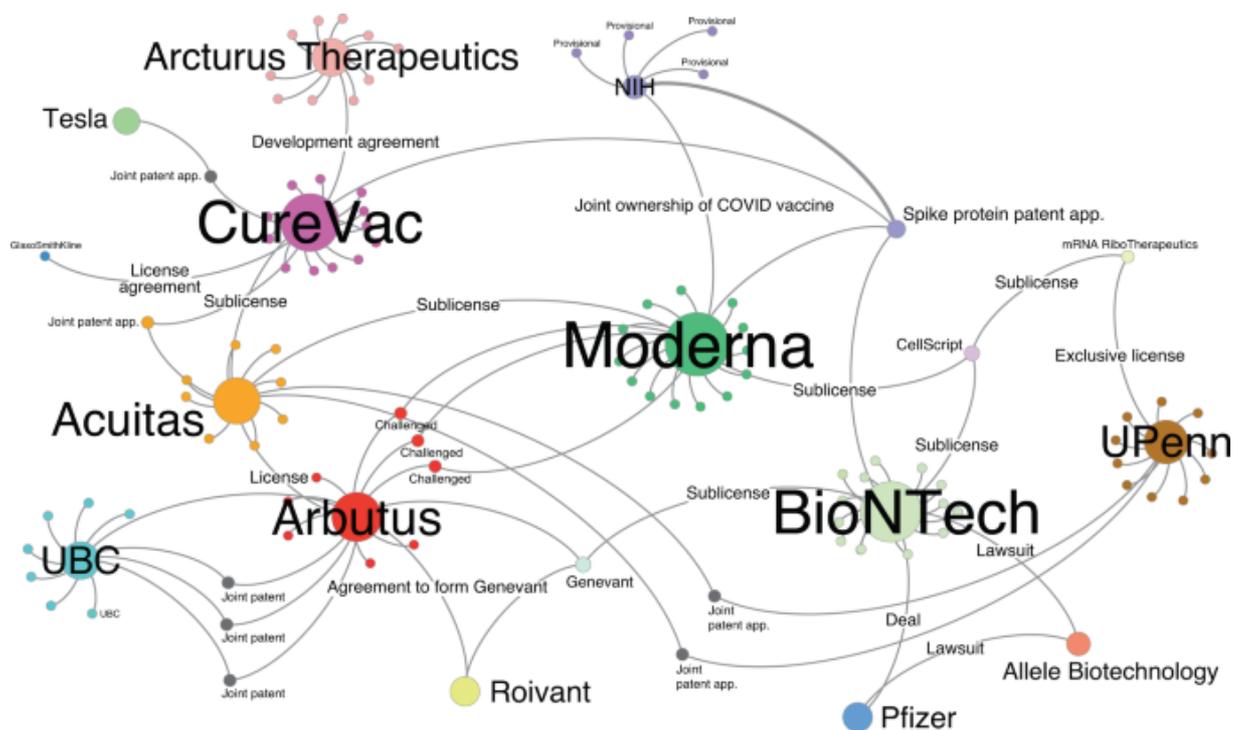


desenvolver vacinas únicas para COVID-19 e gripe (12/05/2021). Fonte: [International Reviews Immunology](#)

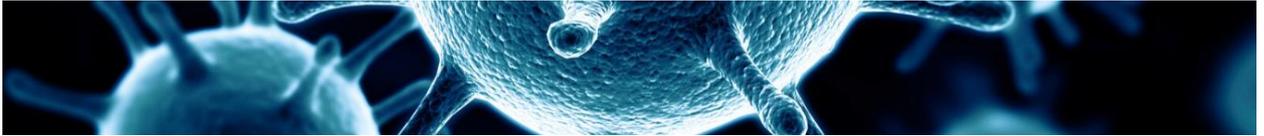




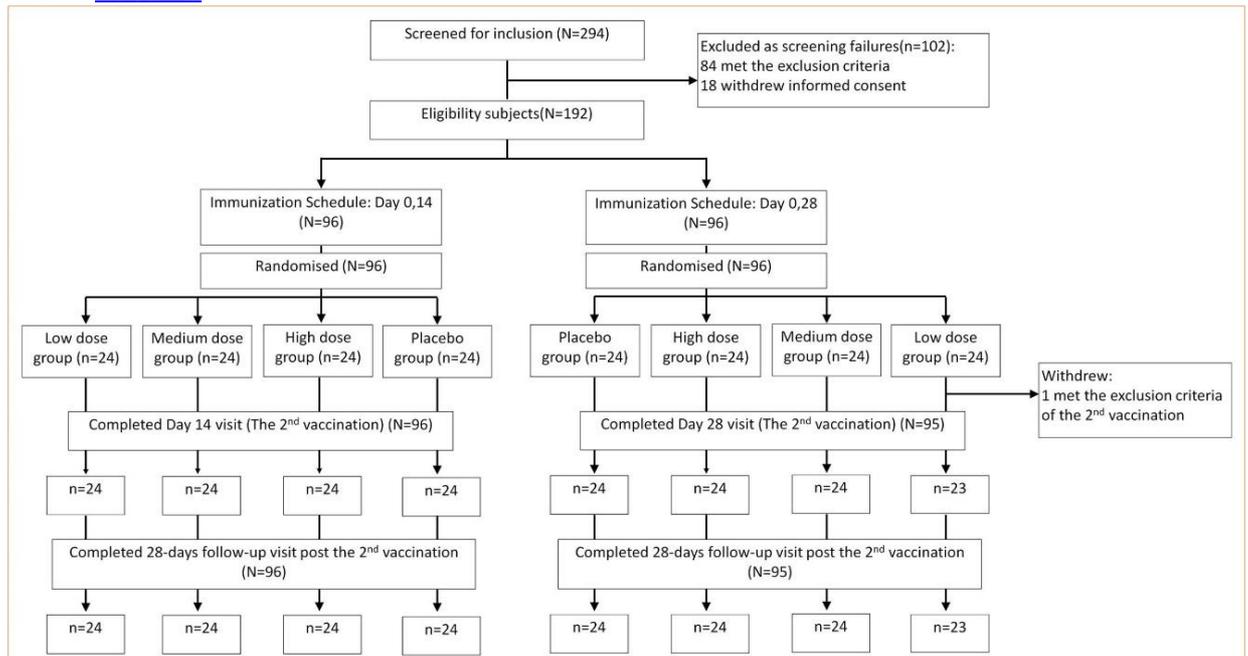
Artigo faz uma análise preliminar da rede de patentes de vacinas COVID-19 baseadas em mRNA e destaca o complexo cenário de propriedade intelectual por trás destas vacinas, demonstrando que apesar dessas conquistas científicas impressionantes, barreiras como a cadeia de frio da vacina e múltiplas formas de proteção de propriedade intelectual impedem o acesso equitativo e a alocação justa. Esta plataforma de tecnologia de vacina usa tecnologia de mRNA, tecnologia de nanopartículas de lipídios e tecnologia de sistema de entrega para alcançar uma resposta biológica desejada. Essa complexa matriz de patentes, licenças e acordos entre diferentes entidades destaca os meandros envolvidos no desenvolvimento biofarmacêutico. Artigo apresenta o cenário de patentes para as respectivas entidades. Patentes e pedidos de patentes que são relevantes para a respectiva plataforma de tecnologia de vacinas e pertencentes ou atribuídas a qualquer uma das entidades discutidas foram identificados e destacados (12/05/2021). Fonte: [Nature Biotechnology](#)



Estudo examinou a segurança e imunogenicidade da vacina SARS-CoV-2 inativada da *Chinese Academy of Medicine Sciences*. Em um ensaio clínico de fase I (CTR20200943 e NCT04412538), randomizado, duplo-cego e controlado por placebo envolvendo 192 adultos saudáveis 18–59 anos, duas injeções de três doses (50 EU, 100 EU, 150 EU) de uma vacina SARS-CoV-2 inativada ou placebo foram administrados por via intramuscular em um intervalo de 2 ou 4 semanas. A vacinação foi concluída em 191 indivíduos. Quarenta e quatro reações adversas ocorreram em 28 dias, mais comumente dor leve e vermelhidão no local da injeção ou leve fadiga. Nos dias 14 e 28, as taxas de seroconversão foram 87,5% e 79,2% (50 EU), 100% e 95,8% (100 EU) e 95,8% e 87,5% (150 EU), respectivamente, com títulos médios geométricos (GMTs) de 18,1 e 10,6, 54,5 e 15,4, e 37,1 e 18,5, respectivamente, para os intervalos de 2 e 4 semanas. A seroconversão foi associada com a suprarregulação síncrona de anticorpos contra a proteína S, proteína N e vírion e uma resposta de linfócitos

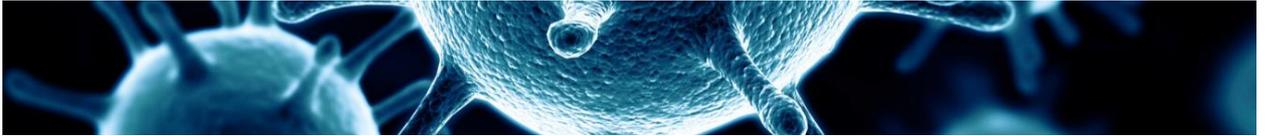


T citotóxicos (CTL). Não foram observadas citocinas nem células imunes relacionadas à imunopatologia. A análise do transcriptoma revelou a diversidade genética das respostas imunológicas induzidas pela vacina. Os pesquisadores concluem que, em uma população de 18 a 59 anos, esta vacina inativada SARS-CoV-2 foi segura e imunogênica (12/05/2021).  
 Fonte: [Vaccine](#)

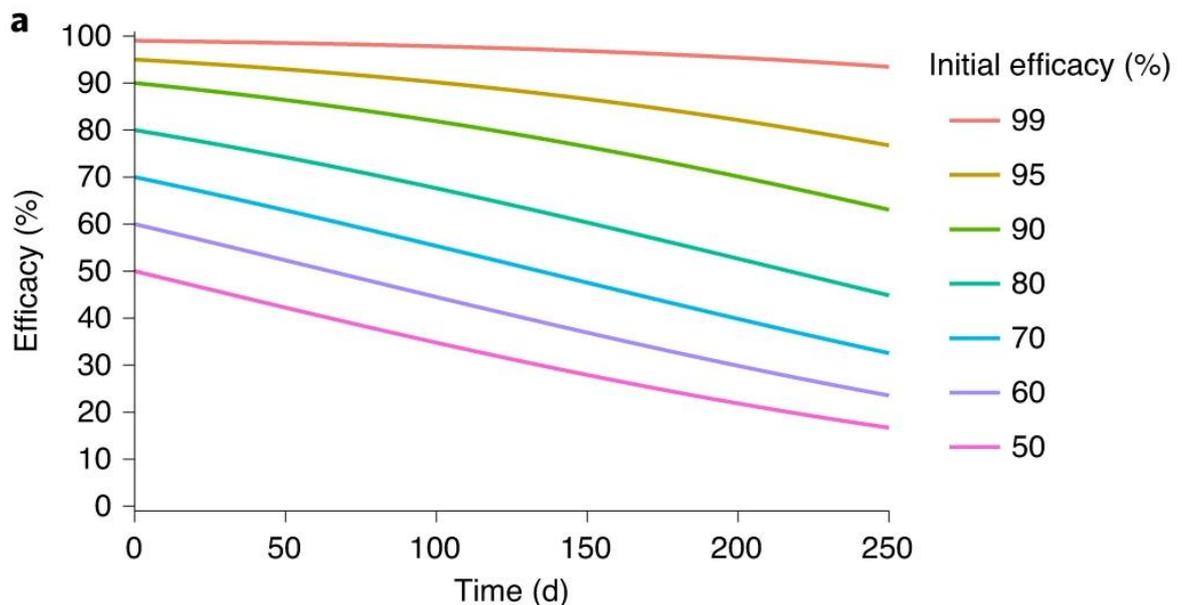


A Anvisa recebeu, na noite do dia 18/5/2021, o pedido de autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia, contra a COVID-19. O pedido foi feito pela empresa Belcher Farmacêutica, representante do laboratório chinês CanSino Biologics no Brasil. A análise da documentação já foi iniciada. No momento, está sendo feita a triagem para verificar se todas as informações para a avaliação da Agência foram devidamente apresentadas. Os prazos para a decisão da Anvisa em relação ao pedido da CanSino foram regulamentados pela Lei 14.124, de 10 de março de 2021. A Agência deve se manifestar em até sete dias úteis, caso todos os requisitos legais tenham sido cumpridos pela empresa solicitante (19/05/2021). Fonte: [Anvisa](#)

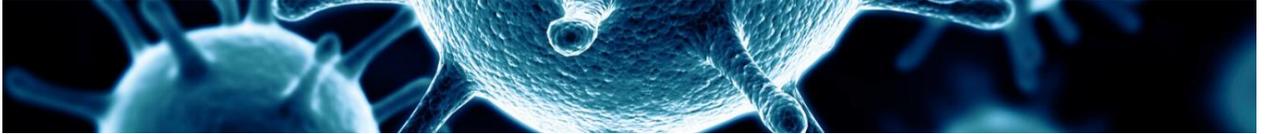
Pesquisadores mostram que identificar quantidade ideal de anticorpos para uma proteção mais robusta pode agilizar testes clínicos. Eles analisaram a relação entre os níveis de neutralização *in vitro* e a proteção observada contra a infecção por SARS-CoV-2 usando dados de sete vacinas atuais e de coortes de convalescença. Estimaram o nível de neutralização para 50% de proteção contra infecção detectável de SARS-CoV-2 em 20,2% do nível médio de convalescença. O nível de neutralização estimado necessário para proteção de 50% contra infecção grave foi significativamente menor (3% do nível médio de convalescença). A modelagem da queda do título de neutralização ao longo dos primeiros 250 dias após a imunização prediz que ocorrerá uma perda significativa na proteção contra a infecção por SARS-CoV-2, embora a proteção contra doenças graves deva ser mantida em grande parte. Os títulos de neutralização contra algumas variantes do SARS-CoV-2



preocupantes são reduzidos em comparação com a cepa da vacina, e o modelo prevê a relação entre a neutralização e a eficácia contra as variantes virais. Neste estudo, os pesquisadores mostraram que o nível de neutralização é altamente preditivo de proteção imunológica e forneceram um modelo baseado em evidências de proteção imunológica contra SARS-CoV-2 que ajudará no desenvolvimento de estratégias de vacina para controlar a trajetória futura da pandemia (17/05/2021). Fonte: [Nature Medicine](#)



Estudo avaliou a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade da vacina CoronaVac, contendo SARS-CoV-2 inativado, em crianças e adolescentes de 3-17 anos de idade. Foi realizado um ensaio clínico de fase 1/2, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em crianças e adolescentes saudáveis de 3 a 17 anos de idade em Zhanhuang (Hebei, China). A vacina (em 0,5 ml de hidróxido de alumínio adjuvante) ou placebo (apenas adjuvante) foi administrada por injeção intramuscular em duas doses (dia 0 e dia 28). Conduziu-se o ensaio de fase 1 em 71 participantes com aumento da dose em dois blocos (1,5 µg ou 3 µg por injeção). Dentro de cada bloco, os participantes foram designados aleatoriamente (3:1) usando a randomização do bloco para receber CoronaVac ou placebo. Na fase 2, os participantes foram designados aleatoriamente (2: 2: 1) usando a randomização em bloco para receber CoronaVac a 1,5 µg ou 3 µg por dose, ou placebo. Este estudo está em andamento e está registrado com ClinicalTrials.gov ([NCT04551547](#)). Entre 31 de outubro e 2 de dezembro de 2020, 72 participantes foram inscritos na fase 1, e entre 12 de dezembro e 30 de dezembro de 2020, 480 participantes foram inscritos na fase 2. 500 participantes receberam pelo menos uma dose de vacina ou placebo (n = 71 para a fase 1 e n = 479 para a fase 2). No perfil de segurança combinado de fase 1 e fase 2, reações adversas dentro de 28 dias após a injeção ocorreram em 56 (26%) de 219 participantes no grupo de 1,5 µg, 63 (29%) de 217 no grupo de 3µg e 27 (24%) de 114 no grupo placebo, sem diferença significativa. A maioria das reações adversas foi branda a moderada, sendo que dor no local da injeção foi a reação mais reportada (13%). Na fase 1, a seroconversão após a segunda

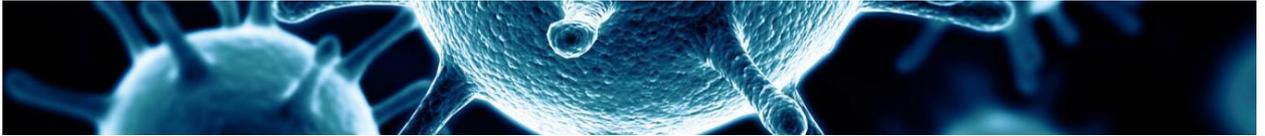


dose foi observada em 27 de 27 participantes nos grupos de 1,5 $\mu$ g e 26 de 26 participantes no grupo 3  $\mu$ g. Na fase 2, a seroconversão foi observada em 180 de 186 participantes (96,8%) no grupo de 1,5  $\mu$ g e 180 de 180 participantes (100,0%) no grupo 3 $\mu$ g. Não houve respostas de anticorpos detectáveis nos grupos de placebo. O estudo concluiu que a vacina CoronaVac foi bem tolerada e induziu fortes respostas de anticorpos neutralizantes em crianças e adolescentes com idades entre 3-17 anos. O estudo forneceu dados sólidos de segurança e imunogenicidade para apoiar o estudo posterior e o uso de CoronaVac em crianças e adolescentes (06/04/2021). Fonte: [SSRN \(Preprints The Lancet\)](#)

## OUTROS TRATAMENTOS

Pesquisadores conduziram um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo entre adultos hospitalizados com COVID-19 grave e crítico em cinco locais na cidade de Nova York (EUA) e Rio de Janeiro (Brasil). Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 2:1 para receber uma única transfusão de plasma convalescente ou placebo (plasma de controle normal). O desfecho primário foi o estado clínico 28 dias após a randomização, medido por meio de uma escala ordinal e analisado por meio de um modelo de chances proporcionais na população com intenção de tratar. Dos 223 participantes inscritos, 150 foram randomizados para receber plasma convalescente e 73 para plasma controle normal. Aos 28 dias, nenhuma melhora significativa no estado clínico foi observada em participantes randomizados para plasma convalescente. No entanto, a mortalidade em 28 dias foi significativamente menor em participantes randomizados para plasma convalescente *versus* plasma controle. O título médio de anticorpo neutralizante anti-SARS-CoV-2 em unidades de plasma convalescente infundidas foi de 1:160. Em um subconjunto de amostras de swab nasofaríngeo do Brasil que foram submetidas a sequenciamento genômico, nenhuma evidência de mutantes de escape de neutralização foi detectada. Em adultos hospitalizados com COVID-19 grave, o uso de plasma convalescente não foi associado a uma melhora significativa no estado clínico no dia 28. No entanto, uma melhora significativa na mortalidade foi observada, o que justifica uma avaliação mais aprofundada (11/05/2021). Fonte: [The Journal Clinical Investigation](#)

Em carta para o editor pesquisadores citam que a terapia de plasma convalescente mostrou um benefício fraco em pacientes com COVID-19 grave ou com risco de vida. No entanto, ao considerar a segurança, alguns têm defendido seu uso além desse escopo limitado. Pesquisadores relatam resultados positivos com a administração precoce de plasma convalescente de alto título contra SARS-CoV-2 em adultos mais velhos com infecção leve. Embora este ensaio clínico randomizado e controlado tenha tamanho limitado (160 pacientes), ele mostrou uma redução de 48% no risco relativo de progressão para doença respiratória grave (12/05/2021). Fonte: [The New England Journal of Medicine](#)

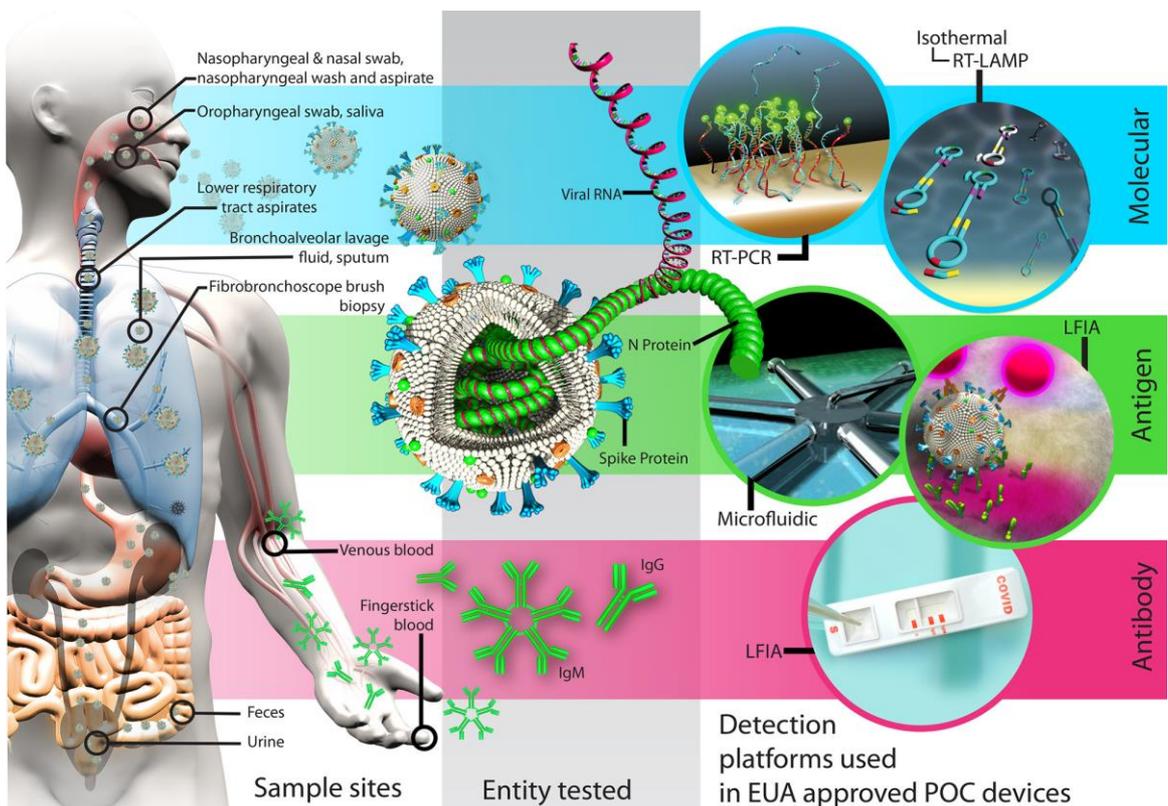


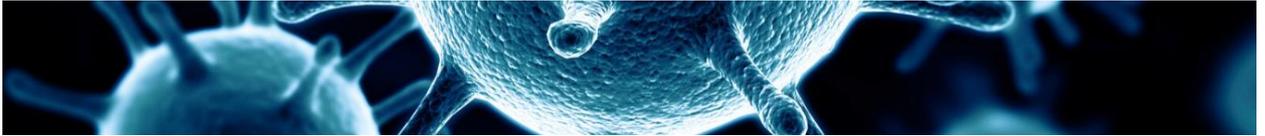
## CIÊNCIA

Relatório indica a transmissão criptográfica da linhagem P.1 de SARS-CoV-2 em todo o Brasil e destaca a importância da vigilância genômica para rastrear a surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2 preocupantes (11/05/2021). Fonte: [International Journal of Infectious Diseases](#)

## TESTES PARA DIAGNÓSTICO

As tecnologias de “point-of-care” (POC) que permitem o diagnóstico descentralizado, rápido, sensível e de baixo custo da infecção por COVID-19 são urgentemente necessárias em todo o mundo. Com muitas tecnologias aprovadas para comercialização nos últimos 10 meses, o campo de diagnósticos POC para COVID-19 está evoluindo rapidamente. Nesta perspectiva, o estudo analisou o estado atual das tecnologias POC para o diagnóstico e monitoramento da infecção por COVID-19 e discute os desafios futuros no diagnóstico de COVID-19. À medida que a pandemia COVID-19 se torna endêmica, os avanços obtidos durante o ano passado provavelmente também serão utilizados para previsões futuras de surtos e pandemias emergentes(13/05/2021). Fonte: [ACS Nano](#)





Artigo apresenta um teste de diagnóstico baseado no sequenciamento de células T de memória específica para SARS-CoV-2 de longa duração, que pode fornecer um complemento ao teste de anticorpos para determinar a exposição anterior ao SARS-CoV-2. O teste T-Detect COVID-19 recebeu autorização de uso de emergência da *Food and Drug Administration* (FDA) no mês passado. O teste adaptativo envolve o sequenciamento de última geração para identificar as células T que reconhecem os antígenos SARS-CoV-2. O teste não se destina ao diagnóstico de infecção ativa, mas é um complemento aos testes de anticorpos usados para confirmar infecções recentes ou anteriores. O procedimento baseado em laboratório, que tem um tempo de resposta de sete a dez dias, agora está autorizado para uso em amostras coletadas de indivíduos pelo menos 15 dias após o início dos sintomas. Em um estudo de validação clínica, o ensaio T-Detect COVID atingiu 97,1% de sensibilidade (definida como concordância percentual positiva) e 100% de especificidade (definida como concordância percentual negativa) em comparação com o teste de PCR de 15 dias ou mais após o diagnóstico. (12/05/2021). Fonte: [Nature Biotechnology](#)

## OUTRAS TECNOLOGIAS

Pesquisadores projetaram e fabricaram filtros de ar nanofibrosos eletrofiados para controlar aerossóis de coronavírus, que são promissores para aplicações em equipamentos de proteção individual (EPI) e ambiente interno. Devido às nanofibras ultrafinas (~300 nm), os filtros de ar eletrofiados tinham um tamanho de poro muito menor em comparação com as máscaras cirúrgicas e as máscaras de tecido. Uma cepa de coronavírus serviu como substituto do SARS-CoV-2 e foi usada para gerar aerossóis para testes de eficiência de filtração. Os filtros de ar eletrofiados mostraram excelente desempenho, capturando até 99,9% dos aerossóis de coronavírus, com desempenho superior a muitas máscaras faciais comerciais. Além disso, observou-se que o mesmo filtro de ar eletrofiado ou máscara facial removeu aerossóis de NaCl de forma equivalente ou menos eficaz em comparação com os aerossóis de coronavírus quando ambos os aerossóis foram gerados a partir do mesmo sistema. Este trabalho abre um novo caminho para o avanço da filtragem de ar, desenvolvendo filtros de ar nanofibrosos eletrofiados para controlar a transmissão aérea de SARS-CoV-2 (17/05/2021). Fonte: [Environmental Science & Technology Letters](#)