

CARTILHA INFORMATIVA SOBRE VACINAS: DA TESTAGEM À DISTRIBUIÇÃO



Produto Educacional

MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO EM CIÊNCIAS E MATEMÁTICA (MPECM)

A presente cartilha informativa sobre vacinas foi derivada da dissertação intitulada "A adesão e a percepção à vacinação de COVID-19 por alunos de uma universidade de Minas Gerais como indicativo de alfabetização científica". Nossos estudos destacaram que a alfabetização científica pode influenciar significativamente na adesão e percepção sobre as vacinas de COVID-19.

Dessa forma, este é um material de apoio aos professores do ensino médio que pode auxiliar no entendimento dos alunos sobre a testagem e distribuição das vacinas e, conseqüentemente, em maiores índices de adesão e confiança vacinal.



SUMÁRIO

Tópicos para discussão

- 01 Como são testadas as vacinas?
- 02 Como são feitos os testes clínicos?
- 03 Modelo tradicional e emergencial de desenvolvimento das vacinas
- 04 Por que as vacinas de COVID-19 ficaram prontas tão rápido?



Como são testadas as vacinas?

Um processo de muitas etapas



1.Fase Exploratória ou Laboratorial

Estudo do agente causador da doença e propostas de vacina. Objetivo: identificar as “peças” que ajudam a montar o quebra-cabeça da vacina.

2.Fase Pré-clínica

Testes in vitro (modelos celulares) e in vivo (animais). Objetivo: Verificar se há efeito tóxico e como a vacina se comporta no organismo.

3.Ensaaios Clínicos

Em seres humanos. São três fases antes do registro.

4.Registro

Aprovação pela Anvisa, requisito obrigatório antes da aplicação na população.

5.Fabricação

Produção em larga escala, incluindo envase e fornecimento de insumos como seringas e ampolas.

6.Distribuição

Disponibilização para a população e monitoramento de segurança em larga escala (Farmacovigilância).

Adaptado de Stevanim (2020)



Como são testadas as vacinas?

Como são feitos os testes clínicos?

ESTUDO CLÍNICO DE FASE I

Realizado com dezenas de voluntários saudáveis e o objetivo é testar a segurança inicial. Nessa etapa, os efeitos colaterais da vacina são monitorados. É testada a imunogenicidade da vacina, ou seja, sua capacidade de gerar anticorpos contra o patógeno.



ESTUDO CLÍNICO DE FASE II

São testadas diferentes doses e intervalos de aplicação da vacina em centenas de voluntários, divididos em grupos. Nessa etapa, a eficácia imunológica, a segurança e as reações adversas são avaliadas.



ESTUDO CLÍNICO DE FASE III

É realizado em milhares de participantes, os quais são divididos em um grupo que recebe a vacina e outro que recebe um placebo. É testada principalmente a eficácia da vacina. Efeitos colaterais raros são verificados.



Como são feitos os testes clínicos?

OBJETIVOS DE CADA FASE



ESTUDO CLÍNICO DE FASE I

SEGURANÇA;
EFEITOS COLATERAIS.

ESTUDO CLÍNICO DE FASE II

SEGURANÇA;
AVALIAR DOSES E
INTERVALOS;
IMUNOGENICIDADE.

ESTUDO CLÍNICO DE FASE III

EFICÁCIA;
EFEITOS COLATERAIS
RAROS.

FASE IV OU PÓS-MARKETING

APÓS REGISTRO DA
ANVISA;
FARMACOVIGILÂNCIA
DAS VACINAS.



ANVISA (2020)

Modelo tradicional de desenvolvimento das vacinas

- Sequência linear e rígida das fases;
- Tempo médio: 10 a 15 anos;
- Pesquisa exploratória;
- Testes pré-clínicos;
- Ensaio clínico (fases 1, 2 e 3);
- Registro e aprovação dos órgãos reguladores;
- Produção em massa e distribuição;
- Prioriza segurança e eficácia a longo prazo, por isso é mais lento.

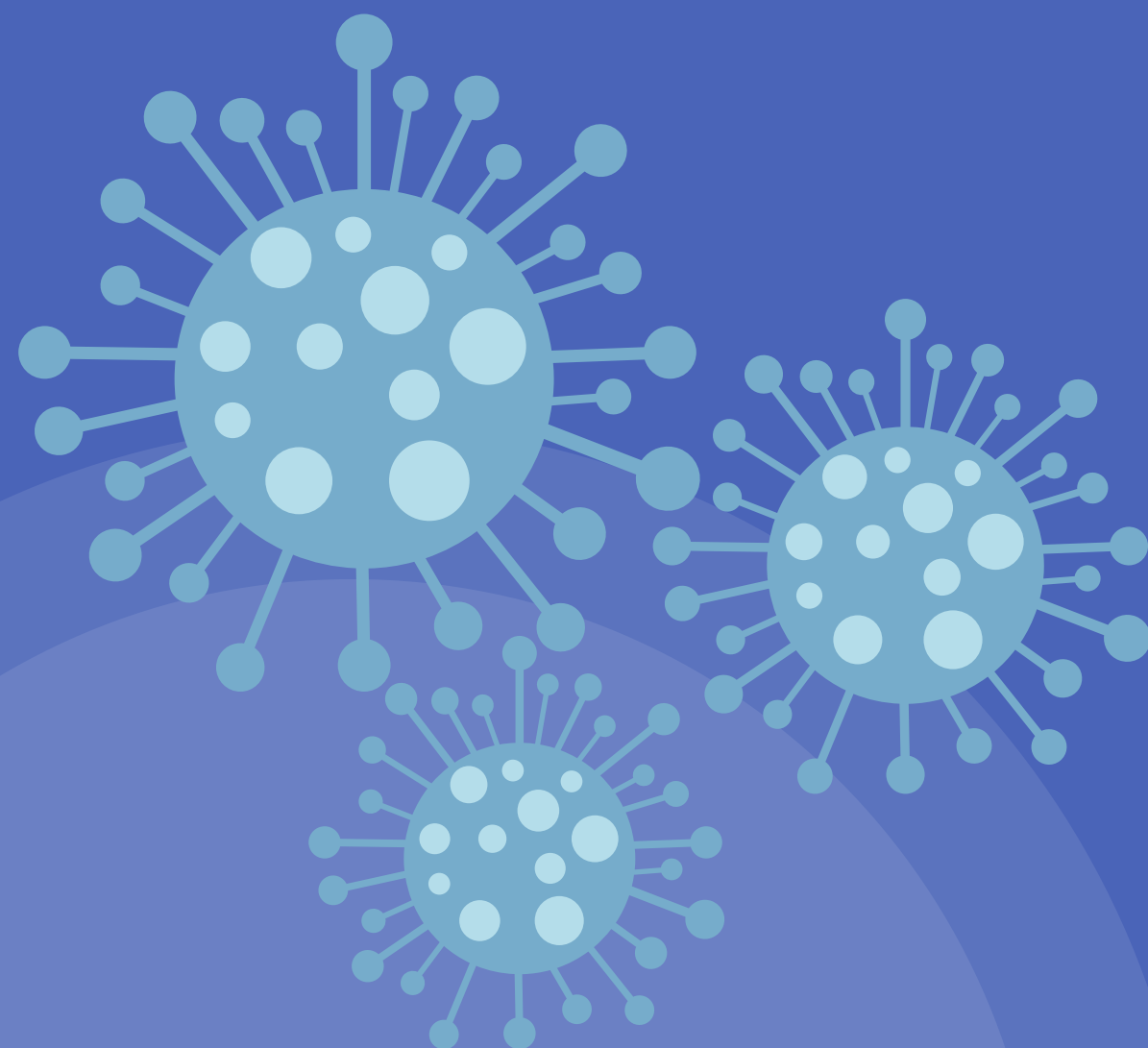


Modelo emergencial de desenvolvimento das vacinas

- Fases ocorrem simultaneamente: fases 1, 2 e 3 dos ensaios clínicos podem ocorrer em paralelo;
- Tempo médio: 1 a 2 anos;
- Fabricação em larga escala ocorre antes da aprovação final;
- Aprovações emergenciais das agências reguladoras;
- Prioriza velocidade, mas aumenta riscos financeiros e científicos.



Por que as vacinas de COVID-19 ficaram prontas tão rápido?



Paralelismo das Fases Clínicas

Algumas empresas realizaram as fases I e II ao mesmo tempo, enquanto outras uniram as fases II e III em um único protocolo.

Autorização para Uso Emergencial

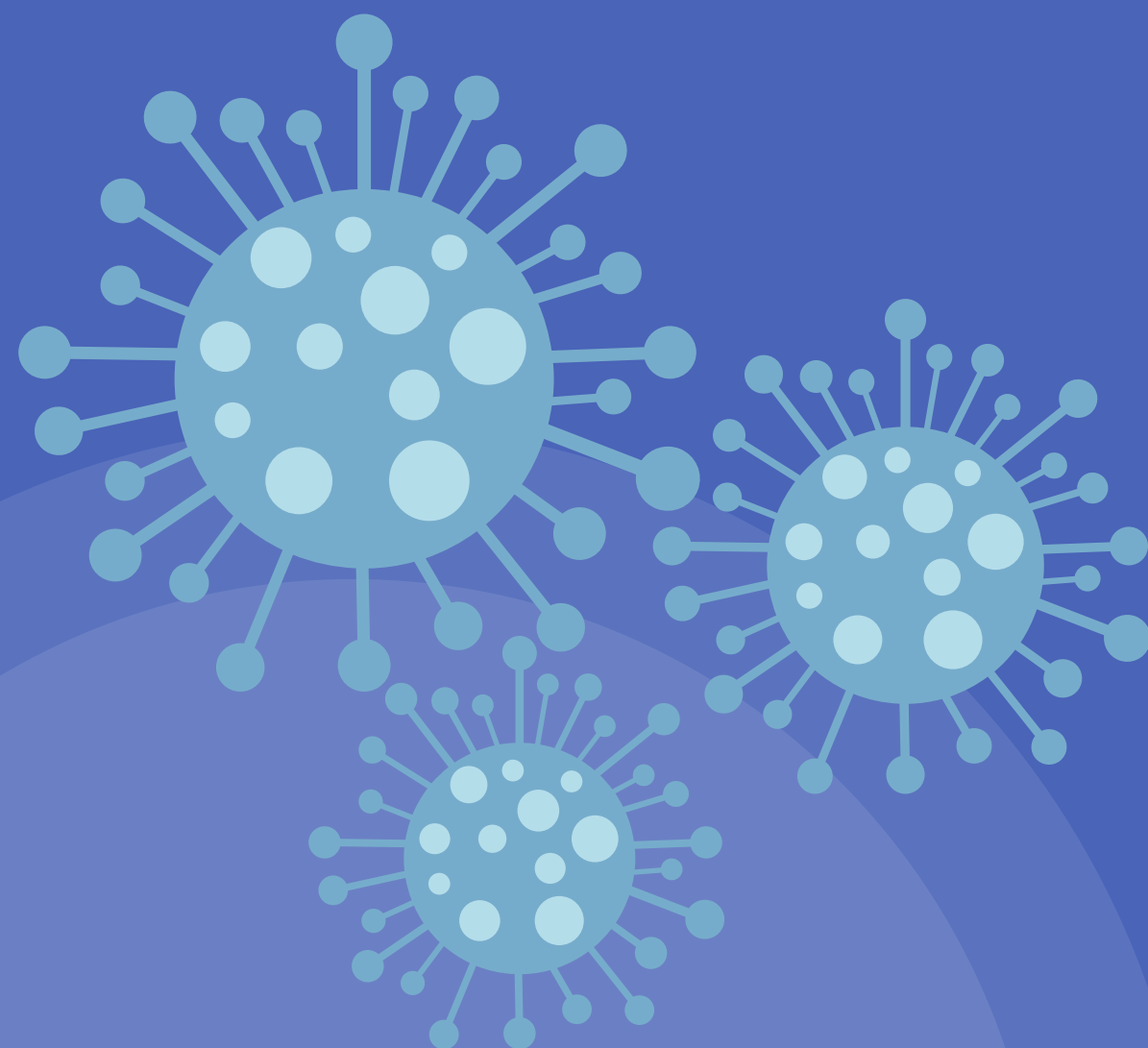
Com base em dados preliminares da Fase III, as empresas puderam solicitar autorização emergencial antes da conclusão final dos estudos.

Investimentos Massivos e Parcerias

Foram realizados grandes investimentos de governos e organizações internacionais, permitindo a realização de estudos clínicos em larga escala simultaneamente em vários países.

(Medeiros et al., 2022)

Por que as vacinas de COVID-19 ficaram prontas tão rápido?



Uso de Tecnologias Inovadoras

Pfizer (mRNA) e AstraZeneca (vetor viral) usaram plataformas tecnológicas de desenvolvimento mais rápido do que o das vacinas tradicionais (como vírus inativado). A CoronaVac utilizou vírus inativado, porém, a experiência prévia da Sinovac em vacinas similares ajudou a acelerar sua produção.

Produção Antecipada

Produção de doses antes da aprovação, assumindo o risco de que as vacinas seriam bem-sucedidas. Garantia de disponibilidade imediata após a autorização emergencial.

Acesso Rápido a Dados Científicos

Compartilhamento inédito de dados entre cientistas e instituições. Atualização contínua do conhecimento sobre a Covid-19 e o desenvolvimento das vacinas em artigos.

(Medeiros et al., 2022)

Caroline Itagiba Rooke

**Mestranda em Educação em Ciências e
Matemática pela Universidade Federal de
Viçosa (UFV)**

**Bacharela e Licenciada em Ciências
Biológicas pela Universidade Federal de
Viçosa (UFV)**

Contato:

caroline.rooke@ufv.br

CRÉDITOS DE IMAGENS

Clean Vector Female Doctor in Scrub Suit criado por "©[sketchify] via Canva.com".

Clean Vector Plus-sized Black Female Doctor criado por "©[sketchify] via Canva.com".

Clean Vector Young Female Doctor Holding an Injection criado por "©[sketchify] via Canva.com".

Covid19 Pandemic Particles criado por "©[vectorfair-j] via Canva.com".

Group Outline Icon criado por "©[pegazar] via Canva.com".

Participant line icon criado por "©[spacepixel] via Canva.com".

Row of people criado por "©[leremygan] via Canva.com".

Scientist Using Microscope Silhouette criado por "©[shawnfighterlin] via Canva.com".

Slow Sign Icon criado por "©[iconbunny11] via Canva.com".

Stylized Female Doctor criado por "©[sketchify] via Canva.com".

Yellow Warning Sign with Exclamation Mark criado por "©[irasutoya] via Canva.com".

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Andamento da análise das vacinas na Anvisa. [Brasília]: Anvisa, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/andamento-da-analise-das-vacinas-na-anvisa>>. Acesso em: 10/01/2025.

MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. A primeira vacina 100% brasileira contra a Covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz/Bio-Manguinhos, 2022. p. 360-360.

SEBASTIAN, J.; RAVI, M. D.; KUMAR, T. P. COVID-19 Vaccine development, trials and tribulations. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research, v. 54, n. 3, 2020.

STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. RADIS: Comunicação e Saúde, n.216, p.12-21, set. 2020.

Vaccines Medical Presentation in Blue White Red Illustrative Style. [Canva]. Disponível em: <https://www.canva.com/design/DAGgGWhB14A/KRDb8MpDtWd6bHA6vpVIIw/view?utm_content=DAGgGWhB14A&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=uniquelinks&utlId=ha09c82444f>. Acesso em: 24/02/2025.