



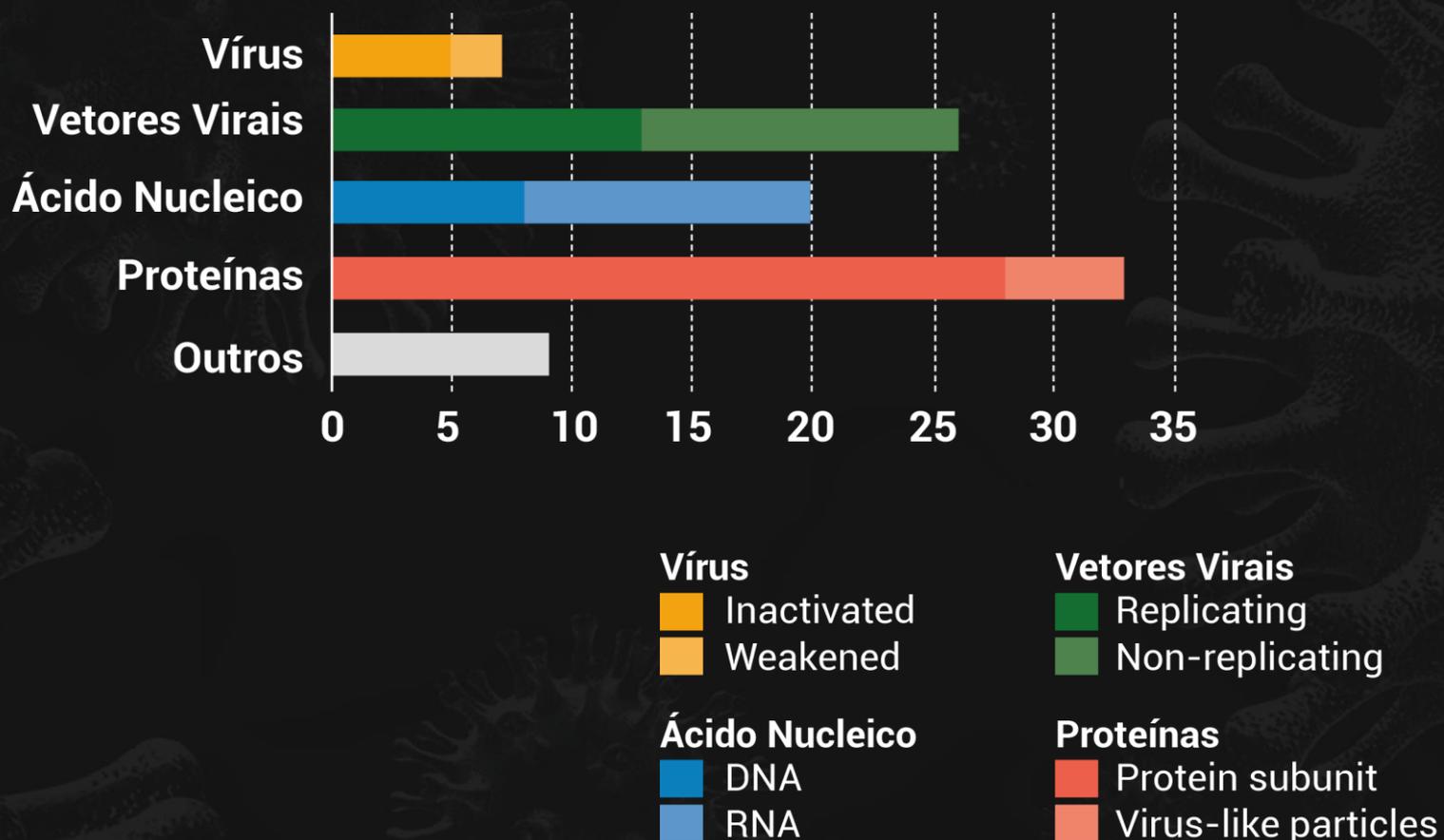
**Desenvolvimento clínico conjunto
Vacina contra COVID-19 (inativada)**

Sinovac & Instituto Butantan

2020

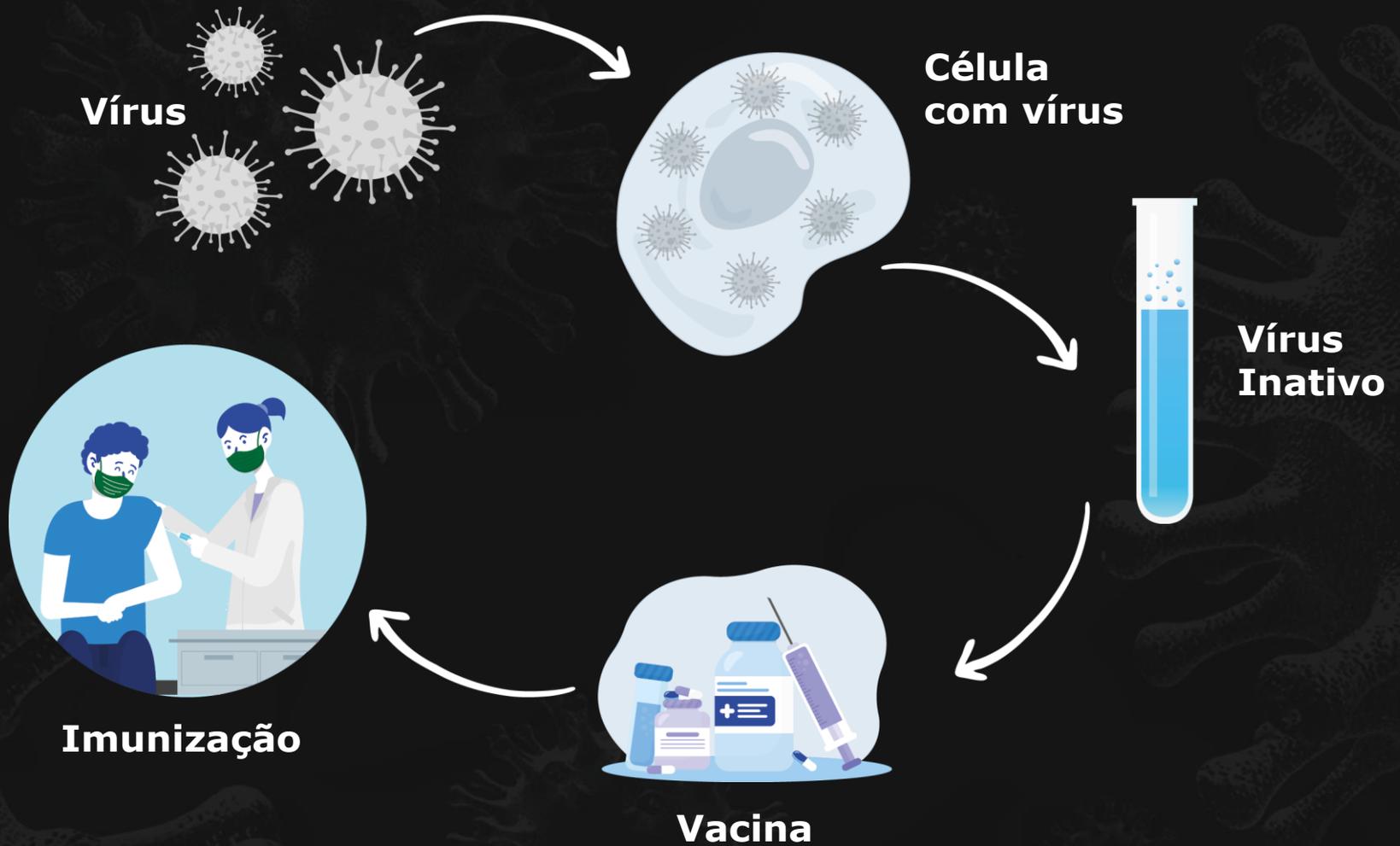
WHO: **136** vacinas em desenvolvimento

10 em estudos clínicos



10 candidate vaccines in clinical evaluation

| PLATFORM | TYPE OF CANDIDATE VACCINE | DEVELOPER | CURRENT STAGE CLINICAL EVALUATION/REGULATORY STATUS-CORONAVÍRUS CANDIDATE |
|-----------------------------|---|--|---|
| Non-Replicating ViralVector | ChAOx1-5 | University of Oxford/AstraZeneca | Phase 2b/3 2020-001228-32 Phase 1/2 2020-001072-15 |
| Non-Replicating ViralVector | Adenovirus Type 5 Vector | CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology | Phase 2 ChiCTR20000031781 Phase 1 ChiCTR2000030906 |
| RNA | LNP-encapsulated mRNA | Moderna/NIAID | Phase NCT04283461 |
| Inactivated | Inactivated | Wuhan Institute of Biological | Phase ChiCTR20000031809 |
| Inactivated | Inactivated | Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm | Phase 1/2 ChiCTR2000032459 |
| Inactivated | Inactivated+alu | Sinovac | Phase 1/2 - 3 Butantan NCT004383574 NCT0352608 |
| Protein Subunit | Full length recombinant SARS COV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M | Novavax | Phase 1/2 NCT04368988 |
| RNA | 3 LNP-mRNAs | BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer | Phase 1/2 2020-001038-36 NCT04368728 |
| Inactivated | Inactivated | Institute Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences | Phase 1 NCT04412538 |
| DNA | DNA plasmid vaccine with electroporation | Inovio Pharmaceuticals | Phase 1 NCT04336410 |



O Instituto Butantan tem experiência histórica em desenvolvimento e produção de vacinas

É uma das vacinas em desenvolvimento em estágio mais avançado no mundo

Possui adjuvante para potencializar o estímulo à resposta imune

O vírus (SARS-CoV-2 cepa CZ02) é inativado no processo

A nova vacina utiliza tecnologia com base celular (VERO)



Principal produtora e fornecedora de produtos biofarmacêuticos na China



- Os resultados de eficácia publicados no modelo experimental *in vivo* demonstraram uma resposta imune positiva contra as diferentes proteínas do vírus, mantendo os **requisitos de segurança**; (Q. Gao et al., *Science*, 2020)
- A **Fase Clínica I** contou com **144** voluntários;
- A **Fase Clínica II** contou com **600** voluntários que estão sendo acompanhados na China.

Próximos Passos



ENSAIO CLÍNICO (FASE III – 9.000 v.)

Discussão dos protocolos com Anvisa e Comitês de Ética para condução da fase 3 no Brasil. Nesta fase verificamos Eficácia, Segurança e Imunogenicidade nas diferentes populações.



FARMACOVIGILÂNCIA

Preparação dos centros de pesquisa clínica para condução dos estudos.



TECHTRANSFER

Acordos para Transferência de tecnologia para produção nacional da vacina em escala industrial.



REGULATÓRIO

Registro da Vacina junto a ANVISA.



FORNECIMENTO Final 2020/inic 2021

Enquanto o Butantan absorve a tecnologia, a Sinovac fornecerá a vacina para que seja formulada, envasada e fornecida no país.



Obrigado
