



Como o organismo reage diante de um agente infeccioso?

Resposta imune inata: primeira barreira do organismo, ativada logo após o contato com o agente.

Resposta imune adaptativa: reconhecimento do agente e desenvolvimento de memória imunológica, protegendo contra invasões futuras.

O que é uma vacina?

É um preparado imunobiológico composto por substâncias diversas que, ao ser administrado em um organismo, desencadeia uma resposta imune capaz de conter doenças que seriam causadas por agentes infecciosos.

Quando as vacinas surgiram?

Indianos budistas ingeriam veneno de cobra desde o século VII, com o objetivo de desencadear efeitos protetivos no organismo.

Fase IV: corresponde aos estudos realizados após a vacina estar no mercado, comprovando a efetividade do produto na população e detectando possíveis efeitos adversos não mostrados nos estudos anteriores.

Independente do local de produção, a vacina só começa a ser comercializada após sua aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Referências bibliográficas

1. JUNQUEIRA, L. C. U. Histologia básica: texto e atlas. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.
2. BRASIL. Ministério da Saúde - Fundação Nacional de Saúde. Manual de Normas de Vacinação. 3a ed, Brasília, 2001.
3. ARMÓA, G. R. G. Desenvolvimento de vacinas na era pós-genômica e biossegurança. DA COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. Biossegurança de OGM: uma visão integrada. Rio de Janeiro: Publit, 2009, p.220-238.
4. PINTO, E. F.; MATTÁ, N. E.; DA-CRUZ, A. M. Vacinas: progressos e novos desafios para o controle de doenças imunopreveníveis. Acta Biológica Colombiana, Bogotá, v. 16, n. 3, p. 197-212. 2011.
5. PLOTKIN, S. L.; PLOTKIN, S. A. A short story of vaccination. PLOTKIN, S. A.; ORENSTEIN, W. A.; OFFIT, P. A. Vaccines. Filadélfia: Saunders, 2008.
6. HELFERT, S. M. Historical aspects of immunization and vaccine safety communication. Current Drug Safety, Emirados Árabes Unidos, v. 10, n. 1, p. 5-8. 2015.
7. PEREIRA, A. L. S. et al. Abordagem sobre o desenvolvimento de vacinas. DE FREITAS, G. B. L. Biotécnia e Saúde Pública. Irati: Pasteur, 2020, p. 445-455.
8. HOMMA, A. et al. Desenvolvimento tecnológico: elo deficiente na inovação tecnológica de vacinas no Brasil. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 10, p. 671-696. 2003.
9. LEAL, M. L. A. Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas em Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ: Uma Proposta de Gestão. Dissertação (Mestrado em Gestão de C&T em Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.
10. NISO, P. K. A.; REIS, L. G.; BAGNO, R. R. O processo de desenvolvimento de novas vacinas sob a ótica da Gestão do Desenvolvimento de Produtos. Encontro Mineiro de Engenharia de Produção, XIV, 2018, Juiz de Fora.
11. ARTAUD, C.; KARA, L.; LAUNAY, O. Vaccine Development: From Preclinical Studies to Phase 1/2 Clinical Trials. Methods in Molecular Biology, Suíça, v. 2013, p. 165-176. 2019.
12. SINGH, K.; MEHTA, S. The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview. Journal of Postgraduate Medicine, Índia, v. 62, n. 1, p. 4-11. 2016.



Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)

Tutora: Prof. Dra. Leônia Maria Batista

Etapas de desenvolvimento e aprovação de vacinas

2ª Consultoria Acadêmica
Disciplina: Imunologia
Graduanda do 3º período

Bolsista: Gabrielle Andrade Mota
Orientador: Prof. Dr. Juan Carlos Ramos
Gonçalves
João Pessoa, 2020

Na Índia e na China, a partir do século XVI, foi documentada a técnica da variolização, a qual consistia na introdução, em pessoas saudáveis, de pus retirado de indivíduos acometidos por varíola.



Tal técnica foi introduzida na Europa pela Lady Mary Wortley Montagu, no século XVIII, desencadeando o interesse da comunidade científica e das autoridades.

O processo de imunização foi popularizado a partir de 1796, quando o médico inglês Edward Jenner desenvolve e testa a primeira vacina contra a varíola.



Tipos de vacinas



Atenuadas: são realizados processos de aquecimentos para diminuir a reatividade do agente. Exemplos: sarampo, caxumba, tuberculose e rubéola.

Inativadas: o agente é inativado a partir do uso de detergentes ou formol. Exemplos: vacinas da gripe, raiva e hepatite A.

Subunidades do agente infeccioso ou toxinas inativadas: há a purificação ou inativação da parte retirada do agente. Exemplos: pneumonia pneumocócica e meningite meningocócica.

Gênicas: utilizam a tecnologia do DNA ou mRNA para obter genes e, na sequência, sintetizar proteínas do agente. Ainda se encontram em desenvolvimento.



Etapas no processo de desenvolvimento de vacinas

Primeira etapa → Pesquisas básicas: agrupamento de informações gerais e específicas, auxiliando na montagem das próximas etapas. Após os estudos, ocorre a obtenção do agente infeccioso e sua caracterização química, física e biológica. O agente é misturado com os demais componentes da vacina, que incluem substâncias adjuvantes e estabilizantes.

Segunda etapa → Testes pré-clínicos: estudos e testes em animais para determinar toxicidade, efeitos adversos e doses seguras para humanos.



Terceira etapa → Testes clínicos: são realizados em humanos e divididos em quatro fases:



Fase I: determina a segurança e eficácia do produto e analisa a capacidade de desencadear resposta imune. Envolve grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis, acompanhados por profissionais médicos após a administração.

Fase II: possui o mesmo objetivo da fase anterior, mas a aplicação da vacina é realizada em centenas de indivíduos afetados pela doença que será tratada.



Fase III: inclui indivíduos de diversas regiões e idades distintas. Após os testes e comprovação da eficácia e segurança da vacina, de maneira segura, esta é submetida ao registro.