

Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina COVID-19

A Fiocruz e seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) assinam, nesta terça-feira (1º/6), o contrato de Transferência de Tecnologia da vacina COVID-19 (recombinante) com a AstraZeneca para a produção 100% nacionalizada do imunizante.

O contrato formaliza a transferência do conhecimento que já vem sendo repassado pelo parceiro tecnológico para agilizar a produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nas instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Com as informações até então recebidas, o Instituto realizou, em poucos meses, com recursos de doações privadas, as adaptações da planta fabril e a aquisição dos equipamentos necessários à incorporação da tecnologia de produção do IFA no Centro Henrique Penna (CHP), parte do Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) no campus da Fiocruz em Manguinhos, no Rio de Janeiro.

As instalações já receberam as Condições Técnico-Operacionais (CTO), concedidas pelas Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa), bem como o certificado de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) para a produção do IFA. Desta forma, Bio-Manguinhos/Fiocruz está apto a iniciar a produção. No momento, a instituição segue com as etapas preliminares de treinamento da equipe técnica e elaboração da documentação técnica relacionada aos processos produtivos do IFA nacional.

A produção do IFA em Bio-Manguinhos/Fiocruz se iniciará em junho. Trata-se de uma produção complexa que incluirá uma série de etapas, passando pela produção inicial de dois lotes de pré-validação e três de validação, que passarão por testes de comparabilidade pela AstraZeneca, até alcançar a produção em larga escala.

Paralelamente, na modalidade de submissão contínua junto à Anvisa, serão elaboradas as documentações necessárias para solicitar a alteração no registro da vacina, incluindo o novo local de fabricação do IFA, condição necessária para entrega do produto ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). A expectativa é que as primeiras doses 100% nacionais sejam entregues em outubro. As instalações terão a capacidade de produção de IFA para cerca de 15 milhões de doses da vacina por mês.

Esse é o marco de um projeto estratégico da Fiocruz para incorporação tecnológica da vacina COVID-19 que teve início ainda em março de 2020, quando iniciamos os estudos prospectivos das mais de 100 vacinas em desenvolvimento na época. Esse projeto foi composto de duas fases: a primeira sendo a assinatura do contrato de Encomenda Tecnológica, que nos permitia acesso ao IFA importado para processamento final da vacina na Fiocruz, ao mesmo tempo em que as informações técnicas foram transferidas à instituição e adequamos as instalações para a produção do IFA nacional. A assinatura desse contrato concretiza a segunda fase deste grande projeto, em que estamos aptos a produzir uma vacina 100% nacional a partir de uma das plataformas tecnológicas mais avançadas no cenário mundial, comemora a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima.

Para o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma, “a assinatura do contrato de transferência de tecnologia traz materialidade à independência nacional na produção da vacina COVID-19. Bio-Manguinhos tem 45 anos de existência e, ao longo destes anos, desenvolveu competências tecnológicas que tornam a instituição capaz de internalizar todas as etapas produtivas, com toda a complexidade envolvida nos processos biotecnológicos. É uma resposta importante que trazemos para o país no combate à pandemia, aliada à incorporação de uma nova tecnologia que também poderá ser utilizada para trazer futuras soluções para a saúde da população”.

O documento, que formaliza um marco importante para o país, está sendo preparado para ser disponibilizado no Portal Fiocruz, da mesma forma que o contrato de Encomenda Tecnológica, reafirmando o compromisso com a transparência das ações da instituição, marca presente em seus 120 anos de história.

A instituição segue em formalização contratual para a aquisição adicional de IFA importado para processamento final de outros 50 milhões de doses, que comporiam as entregas do segundo semestre juntamente com a produção nacional.

Histórico e perspectivas

Em junho de 2020 foi assinado Memorando de Entendimento e, em setembro, a Fiocruz formalizou o contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) com a AstraZeneca, pelo qual já se assegurava a transferência de tecnologia do processamento final da vacina e posterior transferência de tecnologia do IFA para a produção 100% nacional da vacina.

A Etec garante o desenvolvimento e consequente importação de IFA para o processamento final (formulação, envase, revisão, rotulagem e embalagem) e controle de qualidade de 100,4 milhões de doses em Bio-Manguinhos/Fiocruz. Os recursos para produção e aquisição da vacina foram viabilizados pela Medida Provisória que previu um crédito orçamentário extraordinário de R\$ 1,9 bilhão.

No total, já foram entregues 47,6 milhões de doses ao PNI, incluindo 4 milhões de doses prontas da vacina do Instituto Serum, da Índia. Com o IFA já em estoque no Instituto, estão garantidas outras 18,5 milhões de doses que sustentam entregas semanais até a semana de 27/6 a 3/7. A Fiocruz aguarda a confirmação da possibilidade de aceleração das novas remessas de IFA para informar sobre a disponibilidade das próximas entregas.

Competência tecnológica para o SUS

A vacina COVID-19 (recombinante), fruto da parceria com a AstraZeneca, foi desenvolvida pela Universidade de Oxford através da plataforma tecnológica de vírus não replicante (a partir do adenovírus de chimpanzé, obtém-se um adenovírus geneticamente modificado, inofensivo ao ser humano, por meio da inserção do gene que codifica a proteína S do vírus Sars-CoV-2).

A existência de estrutura industrial para produção de imunobiológicos, aliada à competência tecnológica estabelecida ao longo dos 45 anos de existência do Instituto e dos 121 anos da

Fundação, facilitou a implantação das etapas de processamento final da vacina e a estruturação para a incorporação tecnológica em tempo recorde.

Além da vacina COVID-19 (recombinante), Bio-Manguinhos/Fiocruz fornece outras vacinas para o Sistema Único de Saúde (SUS), através do PNI: febre amarela, pneumocócica 10-valente, poliomielite oral, poliomielite inativada, rotavírus, tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e tetravalente viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela).

Em 2020, mesmo com os esforços para o estabelecimento da produção da vacina COVID-19, foram mantidos os níveis de produção de imunizantes para as demais doenças, com mais de 111 milhões de doses entregues ao Ministério da Saúde. Nos últimos 5 anos, o Instituto entregou mais de 500 milhões de doses de vacinas ao PNI.

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz
(21) 3882-9537

Coordenadora
Denise Lobo Crivelli | Dlobo@bio.fiocruz.br

Jornalista
Paulo Schueler | paulo.encarnacao@bio.fiocruz.br

www.bio.fiocruz.br | [instagram.com/biofiocruz](https://www.instagram.com/biofiocruz) | [facebook.com/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz) | Youtube Bio