

Presidente Lula e ministro da Saúde inauguram fábrica de vacinas antivirais da Fiocruz nesta segunda

Data: 1º de outubro de 2007

Hora: 10:00

Local: Campus da Fiocruz (Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro)

Credenciamento de imprensa: <http://www.imprensa.planalto.gov.br/>

Na próxima segunda-feira (1º de outubro de 2007), o presidente Luiz Inácio Lula da Silva e o ministro da Saúde, José Gomes Temporão, inauguram o Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV) do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Com capacidade para fabricar cerca de 100 milhões de doses de vacinas virais por ano, inicialmente o CPAV produzirá a vacina tríplice viral (contra sarampo, caxumba e rubéola), que vem sendo implementada no contexto do acordo de transferência de tecnologia iniciado em 2004, com o laboratório GlaxoSmithKline. No CPAV, também poderão ser produzidas outras vacinas virais, tais como: rotavírus, varicela, hepatite A, febre amarela inativada, poliomielite inativada e dengue. Da capacidade total de produção de 100 milhões de doses do CPAV, 20 milhões são para doses do imunizante contra o sarampo, 20 milhões de doses de rubéola e outras 20 milhões de doses de caxumba, além de mais 40 milhões de doses de outras vacinas virais.

Trata-se de um centro de importância estratégica para o Brasil, que atenderá integralmente à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI) da vacina tríplice viral (contra sarampo, caxumba e rubéola), cuja tecnologia de produção será internalizada em etapas e totalmente nacionalizada, em 2010. Com a incorporação de novas tecnologias de produção de vacinas virais, o Brasil amplia sua auto-suficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização, e fortalece decisivamente o arcabouço científico e tecnológico, contribuindo para a melhoria da saúde pública brasileira e para geração de empregos de alta especialização.

A capacitação tecnológica nacional para este tipo de tecnologia vem sendo estabelecida desde que Bio-Manguinhos iniciou a produção da vacina contra sarampo em 1980. O sarampo já foi uma das principais causas de mortalidade infantil no Brasil. Graças à estratégia de vacinação (campanhas e de rotina), com altas taxas de cobertura alcançadas nos últimos anos, essa doença está virtualmente eliminada do território nacional.

Nos últimas duas décadas, Bio-Manguinhos contribuiu para as campanhas de imunização da população fornecendo mais de 300 milhões de doses desta vacina ao PNI. Com a implantação do Plano de Erradicação do Sarampo, em 1999 – quando 908 casos foram confirmados no Brasil – constatou-se uma significativa redução do número de casos de sarampo com a eliminação de casos em 2000. Entre 2001 a 2005, foram confirmados dez casos de sarampo, sendo três casos importados e sete relacionados a estes casos importados.

Desde que Bio-Manguinhos iniciou o processo de transferência de tecnologia desta vacina em 2004, já foram produzidas e entregues ao PNI mais de 70 milhões de doses da vacina tríplice viral.

Perfil da nova planta - Com uma área total construída de 9.920 m², o CPAV tem duas áreas independentes e classificadas para cultura de células em volumes industriais e outras duas áreas independentes, classificadas e de biocontenção para a produção de vírus, permitindo a produção de dois tipos de vacinas, simultaneamente. Conta com dois pisos técnicos que abrigam as utilidades para a geração e distribuição de água purificada, água para injetáveis, ar comprimido seco e isento

de óleo, vapor puro e do sistema de ar condicionado. Dispõe também de um sistema de automação para controle de equipamentos e condições ambientais das áreas biolimpas.

Atualmente, Bio-Manguinhos está desenvolvendo a segunda etapa da transferência de tecnologia da vacina tríplice viral, realizando a formulação da vacina, a partir de concentrados virais importados. Esta operação é realizada no Centro de Processamento Final em instalações classificadas como biolimpas, e o envasamento da vacina é realizado em ambiente com umidade controlada a 40% e temperatura ambiental a 18°C. Em seguida, a vacina é liofilizada (liofilização é a retirada da umidade para conservação do produto por longo período), rotulada e embalada. A vacina então é submetida às provas de controle de qualidade interno e em seguida enviada ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Somente depois da aprovação e liberação pelo INCQS, a vacina é distribuída pela Central Nacional de Estocagem e Distribuição de Vacinas (CENADI) do PNI/MS.

Com a inauguração da nova planta de produção de vacinas virais pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva, Bio-Manguinhos dará início à terceira etapa da transferência de tecnologia, o que significa que, até o fim deste ano, começará a produção dos concentrados virais dos componentes sarampo e rubéola. Na quarta etapa, será produzido o componente caxumba, com previsão de início de um estudo clínico em 2009.

Presidente Lula também conhecerá futuro Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico da Fiocruz/Bio-Manguinhos

Nesta segunda-feira, o presidente Lula conhecerá também a obra da mais moderna planta de protótipos do Brasil para desenvolvimento de vacinas virais e bacterianas, biofármacos e kits de reativos para diagnóstico. O futuro Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR) da Fiocruz, previsto para ser inaugurado em 2009, produzirá a alfaepoetina humana recombinante, empregada contra a anemia grave, o antiviral alfainterferona 2b humana recombinante e reativos para diagnóstico laboratorial de diferentes doenças.

O CIPBR contará com uma infra-estrutura laboratorial das mais avançadas no Brasil, sendo pioneiro ao integrar em uma mesma construção a planta de protótipos para desenvolvimento de novas vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, à produção de biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial. Essa concepção integrada permitirá melhor inter-relacionamento das várias atividades, a racionalização das operações e da manutenção técnica, o que acarretará a redução destes custos. O Centro também possibilitará a produção de lotes experimentais com especificação técnica e qualidade para uso em estudos clínicos. Além disso, serão produzidos insumos para uso em reativos para diagnóstico laboratorial.

Vacinas para a África – Bio-Manguinhos possui um dos maiores e mais modernos parques industriais de vacinas da América Latina e reconhecimento internacional quanto à qualidade dos insumos que produz. Atualmente, para atender a um pedido emergencial da Organização Mundial de Saúde (OMS), prepara vacinas para combate à meningite meningocócica AC na África, onde a OMS estima que 80 mil pessoas sejam afetadas pela doença de 2007 a 2008, com cerca de 10% de casos fatais.

Serão produzidas em parceria com o Instituto Finlay, de Cuba, mais de 20 milhões de doses da vacina contra meningite A e C para o período 2007/2008. O produto será distribuído, segundo orientações da OMS, a países como Burkina Faso, Chade, Costa do Marfim, Mali, Níger, Nigéria e Sudão, nos quais os índices da doença são elevados.