



Ministério
da Saúde



Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK assinam contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus, no dia 18 de janeiro

No dia 18 de janeiro de 2008, às 9h30, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a GlaxoSmithKline (GSK) assinam contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus. A previsão é de que cerca de 50 milhões de doses desta vacina de alta tecnologia sejam produzidas nos próximos cinco anos. A produção atenderá integralmente à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, e garantirá a disponibilidade da vacina desenvolvida pela GSK para todas as crianças brasileiras de até seis meses de vida. Segundo a Secretaria de Vigilância em Saúde, com a introdução da vacina - administrada em duas doses - estima-se uma redução de 29% nas hospitalizações por diarreia aguda em crianças menores de um ano em 2007.

O acordo será assinado com a presença do ministro da Saúde, José Gomes Temporão; do presidente da Fiocruz, Paulo Buss; do presidente da GSK Brasil, Otto Ewald; do presidente da GSK Biológicos, Jean Stéphenne; e do diretor de Bio-Manguinhos, Akira Homma. A cerimônia acontece na biblioteca do Castelo Mourisco (3º andar).

Bio-Manguinhos, unidade produtora da Fiocruz, alcançou uma importante capacitação científico-tecnológica na área de desenvolvimento e produção de imunobiológicos, o que permite hoje incorporar a tecnologia necessária à produção da vacina contra rotavírus no Brasil. Entre as várias competências do Instituto destacam-se: o atendimento contínuo às demandas de saúde pública nacionais, o cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e de Biossegurança, seu amplo parque industrial, o domínio de novas tecnologias e avançados processos de produção, assim como contínuos investimentos em pesquisa e inovação.

De acordo com a nova aliança estratégica, a GSK Biológicos – uma das líderes mundiais em pesquisa, desenvolvimento e fabricação de vacinas - transferirá tecnologia para que Bio-Manguinhos/Fiocruz produza e forneça a vacina contra rotavírus para o mercado público brasileiro. Trata-se de mais uma parceria entre as duas organizações, que, em 2007, concluíram todas as etapas da transferência de tecnologia de produção da vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), principal causa de meningite, nacionalizando integralmente mais um produto incluído no calendário básico de imunizações do PNI.

Com a transferência de tecnologia e a nacionalização da vacina contra rotavírus em 2013, Bio-Manguinhos contribui efetivamente para ampliar e consolidar a capacidade instalada de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos existentes no país, permitindo garantir o suprimento e o acesso a vacinas importantes para a população em geral. Estima-se uma economia de pelo menos US\$ 100 milhões em um prazo de cinco anos com a incorporação definitiva da tecnologia de produção.

“Com a vacina contra rotavírus, Bio-Manguinhos amplia sua contribuição ao calendário de imunizações brasileiro e, mais uma vez, participa efetivamente dos programas públicos que visam garantir saúde a toda a população. Isso também representa a continuidade a um projeto maior: o de fortalecer o Brasil estrategicamente, investindo em capacitação científica, tecnológica e industrial. Outro motivo de satisfação é renovar a parceria do Instituto com a GSK, que já trouxe frutos importantes para o país como a recente

nacionalização da vacina contra Hib”, comemora Dr. Akira Homma, diretor de Bio-Manguinhos.

Para Jean Stéphenne, presidente da GSK Biológicos, “é uma honra anunciar essa nova aliança para a produção de vacinas com a Fiocruz. Isso vai fortalecer nossa já existente colaboração com o setor público de saúde brasileiro na sua meta de proteger as crianças do país contra doenças. Foi possível estabelecermos esse acordo porque a instituição provou dispor de todos os elementos para garantir a produção e distribuição de alta qualidade dessa vacina-chave, beneficiando a saúde pública no Brasil”.

O acordo: a transferência de tecnologia será feita em quatro fases. Inicialmente, Bio-Manguinhos envasará o bulk da vacina contra rotavírus da GSK em bisnagas plásticas na apresentação unidose. O acordo prevê a produção de 50 milhões de doses da vacina nos próximos cinco anos.

Produção: para este projeto, já está sendo construída uma nova área de produção com 2.900 m², cujo investimento em obras e equipamentos é de cerca de R\$ 35 milhões. A expansão do Departamento de Processamento Final contemplará todas as normas de Boas Práticas de Fabricação e biossegurança, e terá os mais avançados e integrados sistemas de controle de produção disponíveis no mercado. A previsão é de que essa nova área passe a operar em 2009.

A vacina: a vacina contra rotavírus é produzida a partir de vírus vivos atenuados, sendo aplicada por via oral na população infantil em duas doses: a primeira, aos dois meses de idade; a segunda, aos quatro. A aplicação é oportuna dentro do calendário básico de imunizações concomitantemente às vacinas contra poliomielite e contra DTP e Hib (tetraivalente). A cepa vacinal utilizada (RIX4414) é derivada do sorotipo G1 [P8] e oferece proteção cruzada contra os sorotipos G2, G3, G4 e G9. Licenciada em julho de 2005, a vacina contra rotavírus recebeu no Brasil um dos primeiros registros regulatórios do mundo. Em setembro do mesmo ano, o Ministério da Saúde decidiu introduzi-la no calendário de vacinação do PNI e sua utilização universal no país ocorreu em março de 2006. Desde então, mais de sete milhões de doses já foram administradas, resultando na diminuição do impacto da doença no Sistema Único de Saúde. Com a introdução da vacina, segundo a Secretaria de Vigilância em Saúde, estima-se uma redução de 29% nas hospitalizações por diarreia aguda em crianças menores de um ano em 2007. Em janeiro de 2007, o imunizante recebeu a pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A vacina foi aprovada em mais de 100 países, sendo efetivamente utilizada em mais de 75 deles. De acordo com o PNI, a eficácia do imunizante é de 86% a 96% na prevenção das doenças diarreicas graves causadas pelo rotavírus.

A doença: o rotavírus é o agente causal infeccioso mais comum de diarreia grave e desidratação, principalmente em crianças abaixo dos cinco anos. Mais comum aos lactentes, causa gastroenterite que pode durar entre três e seis dias, produzindo febre, vômitos e diarreia freqüente e abundante. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), atinge principalmente crianças menores de três anos e, nos países em desenvolvimento, antes do primeiro ano de vida. A transmissão se dá por via fecal-oral, pessoa a pessoa.

A infecção pelo rotavírus é aguda, acomete o trato intestinal, comprometendo a digestão e a absorção de nutrientes, levando a um quadro de desidratação do lactente que, muitas

vezes, demanda internação imediata para reposição hidroeletrólítica. Cerca de 25 milhões de atendimentos ambulatoriais e dois milhões de hospitalizações por ano são atribuídas a infecções por rotavírus, de acordo com a OMS. Antes da introdução da vacina contra rotavírus no calendário básico do PNI, dados consolidados do Brasil em 2005, segundo o Sistema de Internação Hospitalar, evidenciaram o registro de 280.274 internações por diarreia em menores de cinco anos sendo que destas, 95.293 (34%) estima-se que tenham sido causadas por rotavírus. Analisando-se os óbitos por diarreia nos menores de cinco anos (2.528), no total ocorridos neste mesmo ano, o número provável de óbitos por rotavírus foi estimado em 1.011 (40%) sendo que 909 óbitos poderiam ter sido evitados com o alcance de 90% de cobertura vacinal.

Impactos socioeconômicos e na saúde, devido à infecção por rotavírus no Brasil (por ano), segundo estudo publicado recentemente pela Revista Pan-americana de Saúde Pública:

Sem a vacina - cerca de 120 mil hospitalizações, 2.475 óbitos, 170 mil anos de vida perdidos e US\$ 25 milhões em perdas econômicas.

Com a vacina - cerca de 29 mil hospitalizações, 670 óbitos, 46 mil anos de vida perdidos e US\$ 6 milhões em perdas econômicas.

Casos no Brasil: a vigilância epidemiológica das diarreias agudas causadas pelo rotavírus foi implantada a partir de março de 2006, quando teve início a vacinação em todo o país para menores de um ano. Em 2006, foram registrados 4.044 casos de diarreia em menores de cinco anos, em 19 estados brasileiros. O diagnóstico foi realizado em três laboratórios de referência (Fundação Oswaldo Cruz/RJ, Adolpho Lutz/SP e Instituto Evandro Chagas/PA). Segundo o Datasus, foram diagnosticados 695 casos por diarreia em menores de cinco anos (17,2%). Em 2007, informações parciais do primeiro semestre indicam 2.375 amostras com 221 confirmadas (9,31% de casos), o que aponta para uma redução nestes dois anos na faixa alvo da vacinação, ou seja, menores de um ano. Cabe ressaltar que os dados apresentados pelo Ministério da Saúde representam apenas uma parcela da real incidência das gastroenterites pelo rotavírus, pois são oriundos do sistema de vigilância sentinelas ampliadas, restritas a alguns municípios e baseiam-se em casos de internação por diarreia, excluindo os casos com atendimento ambulatorial. Estudos no sentido de aumentar a abrangência desta vigilância estão em andamento.

Parcerias entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a GSK:

- 1985: colaboração técnica na erradicação do pólio (vacina OPV)
- 1998: acordo para transferência de tecnologia da vacina contra *Haemophilus influenzae* (Hib)
- 2003: acordo para transferência de tecnologia da vacina contra sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral)

Programação do evento:

9h30: chegada a Fiocruz – Biblioteca de Manguinhos, no 3º andar do Castelo Mourisco
Welcome coffee na varanda.

10h: início da cerimônia de assinatura, com a presença dos seguintes representantes:
José Gomes Temporão, ministro de Estado da Saúde
Paulo Buss, presidente da Fiocruz
Akira Homma, diretor de Bio-Manguinhos
Otto Ewald, presidente GSK Brasil
Jean Stéphenne, presidente GSK Biológicos

10h30: término da cerimônia

10h45: deslocamento para o 5º andar – terraço do Castelo
Visita ao Castelo – prédio histórico, tombado pelo Patrimônio Nacional.

11h15: encerramento

Contatos:**Coordenadoria de Comunicação Social da Fiocruz**

(21) 3885-1658/3885-1634 ou 2598-4305 a 4308
E-mail: ccs@fiocruz.br

Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos

Renata Ribeiro ou Edilene Lopes
(21) 3882-9583 / 9864-2315
Fax: (21) 2561-0277
E-mail: ascom@bio.fiocruz.br

Assessoria de imprensa da GSK - FSB Comunicações

Mariana Oliveira
(21) 3206-5087 / 9363-0347
E-mail: mariana.oliveira@fsb.com.br