

Fiocruz firma acordo para produzir a vacina varicela

A transferência de tecnologia será feita pela GlaxoSmithKline e possibilitará também o desenvolvimento local da vacina tetra viral (SCRV)

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade da Fiocruz, assina acordo de transferência de tecnologia para produção da vacina varicela com a empresa farmacêutica GlaxoSmithKline (GSK). A formalização da parceria tecnológica será no dia 4 de agosto, no auditório do Museu da Vida, no campus de Manguinhos, Rio de Janeiro. O imunizante contra a doença, popularmente conhecida no Brasil como catapora, será combinado à vacina sarampo, caxumba e rubéola, conhecida como tríplice viral (TVV), e assim passará a ser uma vacina tetra viral (SCRV), ou seja, prevenindo contra estas três doenças e também varicela. O desenvolvimento de uma vacina contra a varicela em Bio-Manguinhos/Fiocruz permitirá a sua distribuição gratuita na rede pública e inserção no Calendário Básico de Vacinação.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola atende aos requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a fabricação de substâncias biológicas. Os ingredientes ativos da vacina trivalente são os vírus vivos atenuados do sarampo (cepa Schwarz), da rubéola (cepa Wistar RA27/3) e da caxumba (cepa RIT 4385 derivada da cepa Jeryl-Lynn), produzidos em substratos celulares e células diploides. Os *bulks* (concentrados virais) monovalentes de rubéola, sarampo e caxumba são misturados juntamente com volumes apropriados de excipientes e estabilizadores. A vacina TVV é então, envasada e liofilizada. Em 2011, Bio-Manguinhos/Fiocruz entregou ao Ministério da Saúde (MS) 24,7 milhões de doses desta vacina.

Bio-Manguinhos/Fiocruz passará a disponibilizar a vacina varicela para o Programa Nacional de Imunização (PNI) do MS, a partir de 2013. Esta vacina ainda não faz parte do Calendário Básico de Vacinação, logo, não está ainda disponível nos Centros Municipais de Saúde para uso geral. Mas pode ser encontrada na rede privada, onde o preço médio da dose é de R\$ 150.

“Esta é mais uma valiosa parceria estabelecida com a GSK porque permitirá o acesso gratuito a um imunizante que possibilitará a diminuição de casos da doença e a redução de custos para o Sistema Único de Saúde”, declara o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Artur Roberto Couto.

A vacina varicela foi desenvolvida no Japão no início dos anos de 1970, mas apenas em meados da década de 1990 passou a ser mais amplamente utilizada nos países ocidentais. É produzida a partir do vírus varicela-zoster vivo atenuado e é altamente eficaz. Uma única dose da vacina (via subcutânea, com uso de seringa) resulta em um nível de proteção de 97% em crianças de até 13 anos – sua administração é indicada a partir dos 12 meses de idade. Resultados semelhantes são obtidos em pessoas maiores de 13 anos com a aplicação de duas doses da vacina. Além de apresentar um bom perfil de tolerância, raramente produz eventos adversos ou reações alérgicas.

A doença

O risco de transmissão de varicela existe em qualquer lugar do mundo, especialmente nas áreas urbanas com grandes aglomerados populacionais e locais fechados. É uma infecção altamente transmissível, que pode ocorrer em surtos, acometendo principalmente crianças, e pode estar associada a complicações como infecções de pele e doenças neurológicas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a vacinação em massa contra varicela é recomendada e uma cobertura vacinal de 85% deve ser mantida para o sucesso do programa de imunização. O mesmo racional se aplica para a prevenção do sarampo, caxumba e rubéola, que também depende da manutenção de elevadas coberturas vacinais. Vários fatores podem influenciar a cobertura vacinal, dentre eles a disponibilização de vacinas combinadas, bem como o número de pessoas com o cartão de vacinação atualizado.

Vacina Tetra Viral (SCRV)

Por meio de um aditivo no acordo assinado em 2003, Bio-Manguinhos/Fiocruz passará a disponibilizar a vacina varicela ao PNI. O imunizante será combinado à TVV, que, sendo assim, passará a ser uma vacina tetra viral, prevenindo contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Benefícios das vacinas combinadas

A vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) [SCRV], oferece o benefício da imunização contra quatro importantes doenças na infância em apenas uma administração, ressaltando os benefícios das vacinas combinadas. Anteriormente, a imunização contra estas quatro doenças demandava a administração de duas vacinas separadamente, ou seja, sarampo, caxumba e rubéola e a varicela administrada separadamente. A vacina SCRV apresenta o mesmo perfil de segurança, imunogenicidade e eficácia quando comparada as vacinas SCR + V administradas separadamente.

- **Para as crianças e pais:** conforto: menos injeções; conveniência: menor número de visitas às clínicas; eficácia: evita interferência entre os componentes da vacina.
-
- **Para os profissionais de saúde:** adesão: aumento da aceitação e da cobertura vacinal; logística simplificada: vigilância e manutenção de registros; infraestrutura: potencial eficiência e economia de recursos.
-
- **Para a sociedade:** redução da carga de doença e custos para o sistema de saúde.

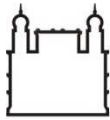
Histórico de parcerias entre a GSK e Bio-Manguinhos/Fiocruz

Nos anos de 1980, Bio-Manguinhos/Fiocruz incorporou a tecnologia de produção da vacina de vírus vivos atenuados oral trivalente contra a poliomielite. Com a disponibilidade internacional de concentrado viral, de alta qualidade e baixo preço, decidiu-se que o concentrado viral seria adquirido da GSK e, em Bio-Manguinhos/Fiocruz, seria realizado o processamento final da vacina. Já a tecnologia para produzir a vacina poliomielite foi obtida por meio de parceria estabelecida com o Japan Poliomyelitis Institute. Estes acordos foram decisivos para eliminação da poliomielite no país.

O primeiro acordo de transferência de tecnologia formal entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a GSK ocorreu em 1999 e permitiu que o Instituto iniciasse a produção da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). A tecnologia era considerada de ponta na ocasião, e apenas dois laboratórios no mundo a produziam. Em 2005, completou-se a transferência de tecnologia, com a produção nacional de todo o ciclo, quando foram produzidos três lotes de consistência do produto, utilizados para os estudos clínicos de não inferioridade – demonstrando que a vacina produzida localmente era similar a da GSK.

Em outubro de 2003, houve a assinatura de acordo de transferência de tecnologia da vacina combinada de sarampo, caxumba e rubéola, até então o único imunobiológico presente no Calendário Básico de Vacinação ainda importado pelo MS. A partir de 2004, iniciou-se a assimilação da tecnologia e a produção da vacina e o processamento final da vacina no Instituto. A cepa de caxumba utilizada na vacina é a mais aperfeiçoada do mundo. É indicada pelo MS para utilização no PNI porque apresenta menor reatogenicidade (tem menos eventos adversos), imunogenicidade e segurança significativamente superiores. O processo de nacionalização de todas as etapas de produção está em andamento, com a realização dos estudos clínicos de não inferioridade previstos para 2013.

Outro momento da parceria aconteceu em 2007, quando o Instituto e a GSK assinaram um contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina de rotavírus. A previsão é de que cerca de 50 milhões de doses da vacina sejam produzidas nos próximos cinco anos. A nacionalização completa das etapas de produção está prevista para 2013. Estima-se uma economia de, pelo menos, US\$ 100 milhões em um prazo de cinco anos com a incorporação definitiva da tecnologia.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Em 2009, foi assinado um acordo colaborativo inédito entre as instituições para o desenvolvimento e a produção conjunta de uma vacina contra a dengue, uma doença que potencialmente coloca 2,5 bilhões de pessoas em todo o mundo sob o risco de contágio.

Já em 2010, foi firmado o acordo de transferência de tecnologia para a produção da vacina pneumocócica conjugada, que protege contra a pneumonia e meningite causada por pneumococo. Com isso, o imunizante passará a ser fabricado em Bio-Manguinhos/Fiocruz a partir do próximo ano. Ele protege contra meningite bacteriana, pneumonia e otite média aguda e foi incluído no PNI em 2010.

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

Coordenadora

Renata Ribeiro: renata.ribeiro@bio.fiocruz.br

Jornalistas:

Elisandra Galvão: Elisandra@bio.fiocruz.br | (21) 3882 9537

Rodrigo Pereira: rodrigo.pereira@bio.fiocruz.br | (21) 3882 7167

Site: www.bio.fiocruz.br