

COVID-19: Fiocruz firmará acordo para produzir vacina da Universidade de Oxford

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) firmará acordo com a biofarmacêutica AstraZeneca para compra de lotes e transferência de tecnologia da vacina para COVID-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford. O acordo será resultado da cooperação entre o governo brasileiro e a biofarmacêutica, anunciado neste sábado (27/6) pelo Ministério da Saúde.

Trata-se de uma encomenda tecnológica em que a instituição adquire o produto antes do término dos ensaios clínicos previstos, em função do movimento global de mobilização e para aquisição de vacinas. O acordo com a biofarmacêutica prevê duas etapas de produção. A primeira consiste na produção de 30,4 milhões de doses antes do término dos ensaios clínicos, o que representaria 15% do quantitativo necessário para a população brasileira, ao custo de 127 milhões de dólares. O investimento inclui não apenas os lotes de vacinas, mas também a transferência de tecnologia para que a produção possa ser completamente internalizada e nacional.

“A produção dessa vacina é uma iniciativa do governo brasileiro, que, combinada a outras ações, poderá contribuir para o enfrentamento da pandemia de COVID-19. Como instituição estratégica do Estado brasileiro, a Fiocruz carrega 120 anos de experiência e atuação na saúde pública. Num momento como esse, de emergência sanitária, já temos uma infraestrutura robusta e com capacidade produtiva para incorporar novas tecnologias e introduzir novas vacinas rapidamente no Sistema Único de Saúde (SUS). Isso é resultado direto desse acúmulo e de todo o investimento que se fez na Fiocruz nos últimos anos, especialmente na atualização de seu parque tecnológico”, destaca a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima.

A expectativa da AstraZeneca é de que um primeiro lote, com 15,2 milhões de doses possa ser produzido até dezembro de 2020 e outro lote, com as 15,2 milhões de doses restantes possa ser entregue em janeiro de 2021. Após essa produção, ainda seriam necessárias etapas de registro e validação, antes de uma possível distribuição.

Nesse momento, a Fiocruz já teria capacidade de executar todo o processamento final da vacina, a partir do recebimento do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da AstraZeneca, contemplando as etapas de formulação, envase, rotulagem, embalagem e controle de qualidade. Em paralelo, a Fundação deverá fazer as adequações necessárias em suas instalações para incorporar a produção do IFA, de modo a se tornar autossuficiente em todas as fases do processo. A previsão é de que a incorporação completa do IFA possa ser concluída nos primeiros meses de 2021.

Ao término dos ensaios clínicos e com a eficácia da vacina comprovada, o acordo prevê uma segunda etapa, com a produção de mais 70 milhões de doses, ao preço de custo de 2,30 dólares por dose.

“Caso a vacina se mostre realmente eficaz, por sermos uma referência na região e termos larga capacidade produtiva, o acordo com a AstraZeneca ainda nos coloca a possibilidade de sermos responsáveis pelo fornecimento da vacina para a América Latina”, acrescenta a presidente da Fiocruz.

Por designação do Ministério da Saúde, como a instituição com capacidade de avaliar tecnologias, a Fiocruz vem realizando análises prospectivas de diversos projetos de vacinas que estão sendo desenvolvidos pelo mundo nos últimos meses, considerando também os riscos associados a cada uma delas.

“Nosso foco tem sido em vacinas em estágio mais avançado, com potencial tecnológico para atender às demandas do Ministério da Saúde e que utilizem plataformas que possam vir a ser reaproveitadas para outras emergências. A vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford atende a esses critérios. Isso significa que, como não estamos apenas comprando os lotes de vacinas e sim internalizando a produção, caso ela não se mostre eficaz após os ensaios clínicos, ainda assim poderemos aproveitar essas novas plataformas tecnológicas adquiridas e aprimoradas para outras linhas de produção”, comenta o vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Marco Krieger.

40 milhões de doses mensais

A Fiocruz tem capacidade de atuar imediatamente nas etapas de formulação e processamento final da vacina, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) podendo chegar a produção de 40 milhões de doses mensais sem prejudicar qualquer outra linha de produção atual, considerando a estrutura já instalada e o aumento da produtividade, calculado por meio do estabelecimento de novos turnos de trabalho e do rearranjo das atividades produtivas.

Segundo o diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma, “o estabelecimento do acordo pelo governo brasileiro é fundamental para garantir a disponibilidade de doses para o país tão logo se chegue ao registro da vacina. E Bio-Manguinhos possui competência tecnológica e capacidade industrial para abastecer o SUS rapidamente e incorporar a tecnologia, de modo a garantir a soberania nacional em relação a este imunobiológico essencial para o combate à pandemia”.

A vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford foi desenvolvida através da plataforma tecnológica de vírus não replicante (a partir do adenovírus de chimpanzé, obtém-se um adenovírus geneticamente modificado, por meio da inserção do gene que codifica a proteína S do vírus Sars-CoV-2). Embora seja baseada uma nova tecnologia, esta mesma plataforma já foi testada anteriormente para outras doenças, como por exemplo nos surtos de ebola e MERS (síndrome respiratória do Oriente Médio causada por outro tipo de coronavírus), e é semelhante a outras plataformas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, o que facilita a sua implantação em tempo reduzido.

Atualmente, a instituição atende às demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) com o fornecimento de 7 vacinas, que imunizam contra 8 doenças – febre amarela, pneumonia, poliomielite, rotavírus, sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Vacina está em estudo no Brasil

Considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um dos projetos mais promissores até o momento, a vacina está em fase 3 dos ensaios clínicos, que é a última etapa de testes em seres humanos para determinar sua segurança e eficácia.

Estudos preliminares das fases 1 e 2 demonstraram que a vacina apresenta respostas imunológicas promissoras. Na fase 3, a vacina tem sido testada em diversos países. No Brasil, o protocolo prevê 2 mil participantes recrutados em São Paulo, pela Universidade Federal do Estado de São Paulo

(Unifesp); e no Rio de Janeiro, pelo Instituto D'Or. O estudo avalia o chamado “esquema vacinal”: um grupo recebe uma dose da vacina e outro recebe duas doses, sendo a segunda dose administrada 4 semanas após a primeira. O estudo deve ser ampliado no Brasil para 5.000 participantes. Há uma expectativa de que já hajam resultados preliminares dessa fase em outubro ou novembro deste ano.

Especialistas avaliam que a realização de estudos clínicos no país será muito importante para determinar a eficácia da vacina na população brasileira.

“A população brasileira tem características próprias e temos avançado muito na pesquisa clínica. É importante testarmos as vacinas considerando tanto as variações genéticas da nossa população, como as variantes de vírus que têm circulado no país. Isso vai nos garantir uma segurança muito maior do que se tivéssemos incorporando uma vacina testada em outras condições e com outro perfil de população”, comenta Krieger.

Desenvolvimento de vacina nacional

A Fiocruz atua também em outras iniciativas na busca por um imunizante, como em seus dois projetos de desenvolvimento:

- Vacina sintética, com base em peptídeos antigênicos de células B e T - ou seja, com pequenas partes de proteínas do vírus capazes de induzir a produção de anticorpos específicos para defender o organismo contra agentes desconhecidos – neste caso, o Sars-CoV-2; e

- Vacina com a plataforma de subunidade (que utiliza somente fragmentos de antígenos capazes de estimular a melhor resposta imune), que testa diferentes construções da proteína S, a principal proteína para a ligação do vírus Sars-CoV-2 nas células do paciente, responsável pela geração de anticorpos protetores/neutralizantes.

Além disso, a Fiocruz está desenvolvendo uma vacina, que utiliza o vírus da influenza como vetor vacinal para gerar resposta imunológica. Com esse processo, uma das possibilidades é desenvolver uma vacina bivalente, que possa ser usada contra influenza e contra o novo coronavírus.

Essas ações dão materialidade ao papel estratégico da instituição pública no estabelecimento da autossuficiência nacional na produção de insumos para a saúde. A Fundação Oswaldo Cruz, através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz),

Coordenadoria de Comunicação Social da Fiocruz

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