

## Bio-Manguinhos/Fiocruz e Sanofi assinam acordo de transferência de tecnologia para produzir vacina pediátrica hexavalente acelular e Memorando de Entendimento para Novas Colaborações

*Parceria visa transferência de tecnologia para a produção local no SUS e afirma intenção de desenvolver novos projetos em conjunto*

Rio de Janeiro, 28 de março de 2024 - O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a farmacêutica Sanofi assinaram, em janeiro deste ano, um acordo de transferência de tecnologia para a produção nacional da vacina hexavalente acelular. O imunizante oferece proteção contra seis doenças que podem vir a ser graves: difteria, tétano, coqueluche, doenças provocadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatite B e poliomielite.<sup>1</sup>

O imunizante está disponível, atualmente, no SUS, por meio dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs), para bebês nascidos com idade gestacional inferior a 33 semanas ou menos de 1,5kg de peso ao nascimento, com esquema vacinal recomendado aos 2, 4 e 6 meses e dose de reforço entre os 15 e 18 meses.<sup>2</sup>

Adicionalmente, um Memorando de Entendimento foi assinado na última quarta-feira, dia 27, afirmando o interesse mútuo em estabelecer mais colaborações entre as duas entidades, explorando possibilidade futuras de colaborações em prol da imunização.

As vacinas combinadas são um importante pilar para o avanço da cobertura vacinal, pois permitem a simplificação do calendário vacinal com menos picadas e, conseqüentemente, colaborando para o aumento das taxas de cobertura vacinal contra doenças infecciosas,<sup>3</sup> além de representar ganhos na cadeia de frio e logística, otimizando o trabalho do profissional de saúde na ponta e proporcionando maior economicidade para o SUS. Por ser uma vacina totalmente líquida e pronta para uso, apresentada em uma seringa preenchida, os riscos de manipulação e erros de dosagem são menos prováveis do que quando há que se fazer uma reconstituição<sup>4</sup>.

A vacina hexavalente acelular é ainda mais importante para bebês prematuros, que já têm uma rotina intensa de cuidados em saúde.<sup>5</sup> A tecnologia do imunizante tem o componente de Pertussis acelular, que utiliza antígenos específicos e purificados da bactéria da coqueluche e não a bactéria inteira, como as vacinas celulares, o que garante maior reprodutibilidade dos lotes produzidos e maior qualidade, reduzindo significativamente a ocorrência de eventos adversos.<sup>1</sup> A tecnologia das vacinas hexavalentes acelulares é melhor tolerada do que vacinas combinadas com base em células inteiras<sup>6</sup>.

O acordo vem oferecer uma solução nacional para a produção e o abastecimento do Programa Nacional de Imunizações (PNI) com a vacina hexavalente, integrando as capacidades da Sanofi que já detém expertise do imunizante. Com o acordo, Bio-Manguinhos/Fiocruz passará a produzir e ser fornecedor da vacina hexavalente acelular ao PNI.

O Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma, enfatiza o compromisso do Instituto em produzir imunobiológicos que aumentem o acesso da população a produtos estratégicos voltados à prevenção de doenças. “Esse processo trará ao Brasil a produção nacional do imunizante e contribuirá para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, uma iniciativa que engloba uma série de programas estruturantes visando expandir a produção nacional de insumos, medicamentos e outros produtos de saúde”.

“A parceria com Sanofi reitera o compromisso histórico da Fiocruz com o acesso universal à vacinação, com o fortalecimento do Programa Nacional de Imunizações e com a ampliação do acesso à saúde, promovendo maior qualidade de vida para a população. Trata-se de mais um passo na parceria firmada em torno da vacina hexavalente, agora também na perspectiva de inovar nos modelos de cooperação. Passos firmes no fortalecimento do nosso papel como grande produtor de insumos de saúde para o SUS, para a população brasileira”, afirma Mario Moreira, presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Stephen Alix, Líder de Operações Comerciais da Região Internacional de Vacinas na Sanofi, destacou a importância da transferência de tecnologia e da assinatura do Memorando. “Somos comprometidos com a proteção da infância em todo o mundo e já estamos presentes no Brasil há mais de 100 anos. Estamos muito orgulhosos deste novo projeto de colaboração e parceria, que trará um impacto positivo para a saúde pública brasileira e para o desenvolvimento tecnológico do país. Além disso, estou com grande expectativa de poder desenvolver novas colaborações que beneficiarão a população brasileira”, disse.

### **Sobre a vacina hexavalente**

Lançada no Brasil em 2017, a vacina hexavalente é indicada para todas as crianças a partir de 6 semanas de idade e serve para a prevenção de seis doenças que podem vir a ser graves: difteria; tétano; coqueluche; poliomielite; hepatite B e doença invasiva por *Haemophilus influenza* do tipo b, bactéria causadora de meningite e outras infecções graves como, pneumonia, artrite séptica e epigloteite.<sup>1</sup>

De administração via intramuscular, é indicada aos 2, 4 e 6 meses de idade, com administrações adicionais de 15 a 18 meses.<sup>1</sup> A vacina pode ser coadministrada com outras vacinas rotineiramente administradas em crianças. Sua segurança e eficácia foram comprovadas em todos os estudos realizados para a aprovação da vacina.<sup>1</sup>

### **Histórico de parcerias entre a Sanofi e Bio-Manguinhos/Fiocruz**

A Sanofi e Bio-Manguinhos/Fiocruz têm em andamento uma parceria para a transferência de tecnologia da Vacina Inativada contra a Poliomielite (VIP), que é disponibilizada no SUS desde agosto de 2012. A poliomielite é uma doença infecto-contagiosa grave que provocou epidemias no mundo todo. No Brasil, o Plano Nacional de Controle da Poliomielite, criado em 1971, e as ações desenvolvidas contribuíram para a eliminação da doença no país, sendo que o último caso ocorreu em 1989.

### **Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz**

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Fundado em 1976, Bio-Manguinhos tem atuação destacada no cenário internacional, não só pela exportação do excedente de sua produção para mais de 70 países como também intercâmbio de experiências e informações, eventos técnico-científicos e parcerias com instituições públicas e privadas por meio de acordos de Transferência de Tecnologia, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e projetos de desenvolvimento autóctone, que contribuem para a ampliação de seu portfólio, que conta com mais de 50 produtos.

Para mais informações, visite: [www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br)

### **Sobre a Sanofi**

Somos uma empresa global inovadora de saúde, movida por um propósito: perseguimos os milagres da ciência para melhorar a vida das pessoas. Nossa equipe, em cerca de 100 países, dedica-se a transformar a prática da medicina trabalhando para tornar o impossível em possível. Oferecemos opções de tratamento que podem mudar vidas e proteção vacinal que salva vidas para milhões de pessoas em todo o mundo, colocando a sustentabilidade e a responsabilidade social no centro de nossas ambições.

### **Referências:**

1. Bula do produto: [Bula Digital \(sm.far.br\)](http://sm.far.br)
2. Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, 6ª edição. Acesso em outubro de 2023. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao-2023.pdf>
3. Ministério da Saúde e Secretaria de Vigilância em Saúde. Informe Técnico Janeiro 2021. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/informe-incorporacao-penta-hexa-aceulares-210104.pdf>
4. De Coster. Vaccine, 2015;33(32)
5. Sociedade Brasileira de Pediatria - Vacinação em pretermos. Disponível em: [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/20947d-GPA - Vacinacao em pretermos-ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20947d-GPA - Vacinacao em pretermos-ok.pdf)
6. Macias. PIDJ, 2012;31(8)

### **Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz**

(21) 3882-9537 | [jornalismo@bio.fiocruz.br](mailto:jornalismo@bio.fiocruz.br)

### **Coordenadora**

Talita Wodtke | [talita.wodtke@bio.fiocruz.br](mailto:talita.wodtke@bio.fiocruz.br) | (21) 991.005.588

### **Jornalista**

Thais Christ | [thais.christ@bio.fiocruz.br](mailto:thais.christ@bio.fiocruz.br) | (21) 998.029.233