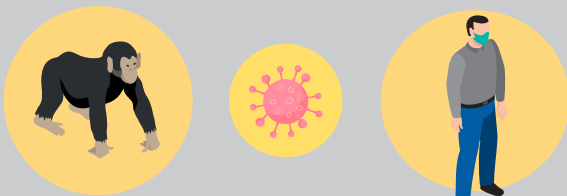


Produção da Vacina COVID-19 por Bio-Manguinhos/Fiocruz

TECNOLOGIA INOVADORA



Vetor viral não-replicante
(adenovírus/ ChAdOx1 nCoV-19).

Desenvolvedor: Universidade de Oxford.

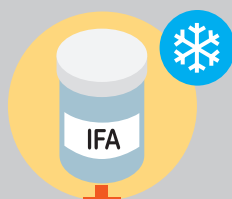
Parceiro Tecnológico: AstraZeneca.

PARCERIA

1ª Etapa: encomenda tecnológica (Etec), incluindo o acesso a 100,4 milhões de doses do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina;

2ª Etapa: transferência de tecnologia, para incorporação da produção do IFA por Bio-Manguinhos/Fiocruz.

PRÓXIMAS ETAPAS



Recebimento do 1º quantitativo de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA).



Processamento final do IFA:
1 semana.

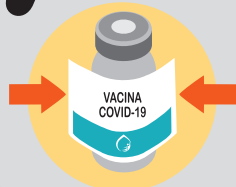
Formulação (diluição do IFA e adição de estabilizadores).



Envase e Recravação
(enchimento dos frascos e fechamento com rolhas e selos metálicos).



Inspeção / Revisão.



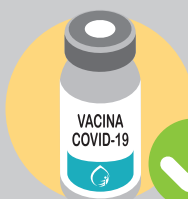
Rotulagem e Embalagem.
Apresentação da vacina: líquida, em frascos contendo 5 doses.



Controle de Qualidade por Bio-Manguinhos/Fiocruz:
testes de potência, estabilidade e esterilidade (3 semanas).



Submissão do Dossiê de Registro à Anvisa por Bio-Manguinhos/Fiocruz.



Obtenção do Registro pela Anvisa.



Entrega das 1ªs doses da Vacina COVID-19 por Bio-Manguinhos/Fiocruz no Almoarifado Central do Ministério da Saúde, em São Paulo.



Controle de Qualidade Externo pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Distribuição Nacional pelo Ministério da Saúde.



- Demais doses: processamento final e controle de qualidade ao longo do 1º semestre/2021.

- Neste período Bio-Manguinhos/Fiocruz adequará seu parque industrial e incorporará a tecnologia do IFA para iniciar a produção totalmente nacional e dar continuidade no abastecimento da vacina.