

## **Vacina Covid-19: Fiocruz entrega mais 780 mil doses ao MS**

30/12/2021

A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entregou, nesta quarta-feira (29/12), mais cerca de 780 mil vacinas Covid-19 ao Ministério da Saúde.

As doses foram encaminhadas para o almoxarifado designado pelo MS, para serem distribuídas aos estados. Com a liberação, a Fundação atingiu a marca de 153,2 milhões de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## **Vacina Covid-19: Fiocruz entrega mais 2,5 milhões de doses ao MS**

20/12/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entregou, nesta sexta-feira (17/12), mais cerca de 2,5 milhões de vacinas Covid-19 ao Ministério da Saúde.

As doses foram encaminhadas para o almoxarifado designado pelo MS, para serem distribuídas aos estados. Com a liberação, a Fundação atingiu a marca de 150,9 milhões de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## **Vacina Covid-19: Fiocruz entrega mais 2,9 milhões de doses ao Ministério da Saúde**

10/12/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entregou, nesta sexta-feira (10/12), mais uma remessa de vacinas Covid-19. Foram liberados 2,9 milhões doses, enviadas ao almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde, para serem distribuídas aos estados.

Com a entrega, a Fundação alcançou a marca de 148,4 milhões de doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## **Vacina Covid-19: Fiocruz faz nova entrega para o MS com 2,8 milhões de doses**

29/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), fez, nesta sexta-feira (26/11), uma nova entrega da vacina Covid-19 para o Ministério da Saúde. Foram enviados para o almoxarifado designado pelo MS 2,8 milhões de doses do imunizante, para distribuição aos estados. Com a entrega da última quarta-feira (24/11), a Instituição soma 5,7 milhões de vacinas liberadas nesta semana. No total, a Fundação alcança o quantitativo de 141,4 milhões de doses da vacina Covid-19 já disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS).

Também está garantido o recebimento de mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). A chegada está prevista para as 7h deste domingo (28/11), no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão). O insumo será suficiente para a produção de cerca de 8,7 milhões de doses.



## Fiocruz submete pedido de registro da vacina Covid-19 com IFA nacional

26/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), submeteu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nesta quinta-feira (25/11), o pedido de alteração pós-registro da vacina Covid-19 (recombinante), solicitando a inclusão do Instituto como unidade produtora do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) do imunizante. [Confira imagens 360° da área de produção do IFA nacional do imunizante da Fiocruz.](#)

A previsão é de que a Anvisa conclua o processo em até 30 dias. Trata-se de um processo de transferência de tecnologia em tempo recorde. A conclusão de transferências de tecnologias em imunobiológicos costuma levar cerca de 10 anos. Com a vacina Fiocruz Covid-19, Bio-Manguinhos/Fiocruz concluirá a incorporação da tecnologia em apenas um ano, em atendimento à emergência sanitária.

Bio-Manguinhos/Fiocruz confeccionou a documentação para nova submissão durante cerca de dois meses, e participou de três reuniões via Parlatório, junto à Anvisa, para tratar especificamente sobre o pedido de alteração do local de fabricação do IFA. A submissão do pedido ocorre dentro do prazo previsto pela Fiocruz.

Para a obtenção de parecer favorável, a Anvisa avaliará a equivalência do processo produtivo, comprovando que as vacinas produzidas com o IFA de Bio-Manguinhos/Fiocruz possuem a mesma eficácia, segurança e qualidade daquelas processadas com o Ingrediente importado, além das metodologias analíticas exigidas e as etapas do processo produtivo.

Esta é a última etapa regulatória para a obtenção da vacina 100% nacional. Em fases anteriores, a Anvisa já havia concedido as Condições Técnico-Operacionais (CTO) da infraestrutura de produção do Ingrediente e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) para produção deste insumo. Além dos documentos que compuseram o pacote entregue à Anvisa para o pedido de alteração do local de fabricação do IFA, mais dados poderão ser apresentados no decorrer da análise da Agência.



Até o momento, foi concluída a produção de cinco lotes de IFA nacional, dos quais quatro foram liberados internamente e se encontram em estudos de comparabilidade analítica no exterior (foto: Bio-Manguinhos/Fiocruz)

#### **Produção da vacina 100% nacional**

Até o momento, foi concluída a produção de cinco lotes de IFA nacional, dos quais quatro foram liberados internamente e se encontram em **estudos de comparabilidade analítica no exterior**. No momento, outros três se encontram em processamento no Instituto.

O processamento final (formulação, envase, revisão, rotulagem e embalagem) dos lotes com o IFA nacional e as primeiras entregas das vacinas nacionais ocorrerão somente após a aprovação da alteração pós registro pela Anvisa e pactuação com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), de modo a garantir a máxima validade das doses no momento da sua distribuição.

## **Fiocruz inaugura novo laboratório para controle de qualidade de vacinas**



24/11/2021

### **Bio-Manguinhos/Fiocruz e CCS/Fiocruz**

A Fiocruz inaugurou, nesta terça-feira (23/11), em seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), o novo Laboratório Físico-químico (Lafiq), construído para suprir o aumento da demanda por análises de controle de qualidade, gerado pela incorporação da produção da vacina Covid-19 (recombinante). Na estrutura, também serão analisados outros produtos do portfólio do Instituto.

Localizado no Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), o laboratório, certificado com o grau de biossegurança NB2, que conta com 1.362 m<sup>2</sup> divididos em dois pavimentos de laboratórios e um piso técnico, elevará a capacidade de controle de qualidade de Bio-Manguinhos/Fiocruz em 50%. Com isso, permitirá suprir integralmente às necessidades de liberação de vacinas e biofármacos, de acordo com as demandas estabelecidas junto ao Ministério da Saúde para atendimento à população. As análises dos imunobiológicos são realizadas em diversas etapas, envolvendo os insumos a serem utilizados na produção, os produtos em diferentes estágios da cadeia produtiva e os produtos acabados, até a sua liberação completa, garantindo as condições de segurança e eficácia dos lotes.

### **Última fase de internalização**

De acordo com o diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Mauricio Zuma, “com a inauguração desse laboratório nós chegamos à última fase do nosso planejamento de internalização da produção da vacina Covid-19 em parceria com a AstraZeneca. Foi um trabalho muito árduo, com muitas etapas cumpridas, e agora nós finalizamos aumentando a nossa capacidade de controle de qualidade”.

Em relação à vacina Covid-19, além de métodos de domínio do Instituto, foram incorporados novos procedimentos analíticos. Somente para a liberação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nacional, a instituição absorveu mais de 40 novas análises, sendo pelo menos quatro de alta complexidade, com metodologias cromatográficas, espectrometria de massa, PCR em tempo real e análises de proteínas genômicas.

Considerando todas as substâncias envolvidas no processo, para a liberação de um lote de vacina Covid-19 fabricado com IFA importado, são necessárias 151 análises físico-químicas. Já para a produção da vacina com o IFA nacional, o número passa para 233 procedimentos. Somam-se ainda testes de potência e microbiológicos realizados em outro laboratório de controle de qualidade de Bio-Manguinhos/Fiocruz.

O IFA nacional começou a ser produzido em 21 de julho. Desde então, as análises já vêm sendo realizadas por Bio-Manguinhos. O novo laboratório, no entanto, vem dar sustentabilidade à etapa de controle de qualidade, considerando todo o portfólio de vacinas produzidas pelo Instituto

“Antes da vacina Covid-19, Bio-Manguinhos produzia anualmente cerca de 120 milhões de doses de vacinas, considerando todos os imunizantes que oferecemos ao [Sistema Único de Saúde] SUS. Somente este ano, já entregamos mais de 135 milhões de doses somente da vacina Covid-19 e não deixamos de produzir nenhuma das outras. Ou seja, dobramos a nossa produção e precisávamos aumentar também a nossa capacidade de controle de qualidade e análises. Só conseguimos alcançar esses resultados e entregas à sociedade brasileira, porque houve uma consciência, tanto na nossa instituição, como junto aos diversos parceiros com que temos trabalhado, da importância de um trabalho integrado, com uma visão ampla de saúde pública”, destaca a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima.

No total, somente na etapa de produto acabado, foram realizadas mais de 5 mil análises físico-químicas nos 10 primeiros meses de 2021, frente a pouco mais de 2,6 mil realizadas em todo o ano de 2020.

A inauguração do novo Lafiq marca a entrega das obras realizadas em Bio-Manguinhos para a produção nacional da vacina Covid-19. Além dele, o Instituto passou a contar com nova área de armazenamento de IFA, bancos de células e vírus, e com a operacionalização da planta industrial onde está sendo realizada a produção do IFA nacional no Centro Henrique Penna (CHP/CTV).

Até o momento foram concluídos cinco lotes de IFA nacional, dos quais quatro lotes foram liberados internamente e se encontram em estudos de comparabilidade no exterior, e outros três lotes se encontram em processamento.



Em relação à vacina Covid-19, além de métodos de domínio do Instituto, foram incorporados novos procedimentos analíticos (foto: Fiocruz)

### Homenagem a doadores

O novo laboratório foi construído em apenas sete meses com R\$ 19 milhões de investimentos em infraestrutura, sem contar com a aquisição de novos equipamentos. O prédio também foi projetado para atender parâmetros de sustentabilidade, contando com efluente industrial para o correto descarte de rejeitos em uma estação de tratamento própria, sistema de controle ambiental para o armazenamento temporário de resíduos químicos, sistema de descarte de resíduos infectantes e proteção antirruído.

Os recursos para essa infraestrutura foram provenientes de doações de empresas privadas - que também contribuíram com as adequações da planta industrial onde está sendo produzido o IFA nacional da vacina Covid-19 - totalizando doações de aproximadamente R\$ 106 milhões.

Durante a cerimônia de inauguração, também foi realizada uma homenagem aos principais parceiros do Unidos Contra a Covid-19. O programa, construído durante a pandemia, potencializou dezenas de iniciativas da Fiocruz por todo o país, unindo empresas, sociedade, poder judiciário e organizações sociais, no fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

“A mobilização de empresas e organizações da sociedade civil foi muito importante para atravessarmos esse período de pandemia. Em nome da coalizão, estamos muito honrados por termos trabalhado ao lado da equipe da Fiocruz Bio-Manguinhos, contribuindo para a infraestrutura necessária à produção nacional da vacina contra a Covid-19. Acreditamos que a colaboração é a única saída para um futuro melhor para o nosso país”, comenta Jean Jereissati, CEO da Ambev, que representou a coalizão durante a cerimônia de inauguração.

Até o momento, o total de recursos captados é de R\$ 505,6 milhões, que viabilizou a construção de duas centrais analíticas, a adaptação da fábrica de vacinas, a aquisição de usinas de oxigênio para a Região Amazônica, o apoio à construção do Centro Hospitalar Covid-19, a doação de milhares de EPIs e equipamentos para rede hospitalar do SUS, a distribuição de 80 mil cestas básicas, entre diversas outras ações.

Entre os apoiadores do Unidos Contra a Covid estão: Itaú Unibanco - Todos pela Saúde, Ambev, Instituto Votorantim, Stone, Fundação Lemann, Americanas, Fundação Brava, Fundação Behring, Zurich Santander, Elop (Bradesco e Banco do Brasil), UnitedHealth Group, BASF, Repsol Sinopec Brasil, Fundação Telefônica Vivo, B3 e Ministério Público do Trabalho do Rio de Janeiro.

## Fiocruz entrega mais 3 milhões de doses da vacina Covid-19

22/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega, nesta sexta-feira (19/11), mais 3 milhões de doses da vacina Covid-19 (recombinante) para o Ministério da Saúde (MS). Os imunizantes, produzidos em seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), serão enviados ao almoxarifado designado pelo MS, para serem distribuídos aos estados.

Com a entrega, a Fundação alcança a marca de 135,7 milhões de doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

**Vacina Covid-19 Fiocruz**

**135,7 milhões entregues**  
(até 19 de novembro)

**5,5 milhões**  
entregues na semana de  
15 a 19 de novembro

  
FIOCRUZ

# Fiocruz entrega 2,1 milhões de doses da vacina Covid-19 ao MS

10/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega, nesta quarta-feira (10/11), ao Ministério da Saúde (MS), mais 2,1 milhões de doses da vacina Covid-19 (recombinante), produzidas em seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Com a liberação, a Fundação alcança a marca de 127,9 milhões de doses do imunizante disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A remessa desta quarta-feira será enviada para o almoxarifado determinado pelo MS, para ser distribuída aos estados. Uma segunda entrega está prevista para ocorrer sexta-feira (12/11) e o quantitativo será divulgado após a liberação dos lotes.

# Fiocruz publica nota em defesa da ciência e de pesquisadores

05/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

## NOTA DE DEFESA DA CIÊNCIA E DOS PESQUISADORES DA FIOCRUZ

A Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem a público manifestar seu apoio aos pesquisadores da Fiocruz Amazônia Marcus Vinícius Lacerda e Adele Schwartz Benzaken, que também ocupa o cargo de diretora da unidade da Fiocruz no estado.

Os pesquisadores foram condecorados com a Ordem Nacional do Mérito Científico, nesta semana (3/11), por meio de decreto assinado pelo Governo e publicado no Diário Oficial da União, mas tiveram seus títulos revogados nesta sexta-feira (5/11).

Os pesquisadores da Fiocruz haviam sido indicados à condecoração por uma comissão técnica, formada pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e pela Academia Brasileira de Ciências (ABC), por suas valiosas contribuições à ciência brasileira. Marcus Lacerda foi um dos responsáveis pela pesquisa no Amazonas que apresentou evidências sobre a não eficácia do uso da cloroquina no tratamento de pacientes graves com Covid-19. A pesquisa contou com mais de 70 pesquisadores, estudantes de pós-graduação e colaboradores de instituições com tradição em pesquisa, como Fiocruz, Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado, Universidade do Estado do Amazonas e Universidade de São Paulo.

Antes de ocupar a direção da Fiocruz Amazônia, Adele Benzaken foi, durante cinco anos, diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs), HIV e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, tendo tido enormes contribuições na formulação de políticas públicas para a área.

A instituição vem atuando em diversas frentes, com destaque para o enfrentamento da pandemia no país, e entende que todos os resultados alcançados até esse momento são fruto do incansável trabalho de seus pesquisadores na busca de

evidências científicas e respostas e soluções aos problemas de saúde pública que o Brasil enfrenta.

A Fundação apoia incondicionalmente a ciência e seu corpo de pesquisadores e reafirma seu compromisso com a missão de produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira.

## **Fiocruz recebe mais 5 lotes de IFA em outubro com soma mensal recorde**

03/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

No mês de outubro, a Fiocruz receberá um quantitativo recorde de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), totalizando o recebimento de nove lotes do insumo em um único mês, o equivalente à produção de cerca de 48 milhões de doses da vacina. As remessas são resultado de um processo de negociações da Fiocruz junto à AstraZeneca para a aceleração do recebimento de IFA, a fim de garantir a continuidade da produção, bem como possibilitar que Bio-Manguinhos/Fiocruz possa atuar com sua capacidade plena de produção.

Somados aos quatro lotes já recebidos este mês, a Fundação receberá mais dois nesta sexta-feira (29/10), com IFA para a produção de 9,8 milhões de vacinas e previsão de desembarque no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão), às 19h45, e outros três lotes, com ingrediente para cerca de 17,4 milhões de doses, que devem chegar no próximo domingo (31/10), às 5h50.

Juntos, os dois novos embarques de IFA representam em torno de 27,2 milhões de doses. Somados aos 15,3 milhões de doses que já estão em produção e controle de qualidade, a Fiocruz dispõe de mais 42,5 milhões de doses para imunizar a população, garantindo entregas semanais até 20 de dezembro.

## **Fiocruz entrega 1,3 milhão de doses da vacina Covid-19 ao MS**

03/11/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/ Fiocruz), faz, nesta quarta-feira (3/11), nova entrega da vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde (MS). Será liberado aproximadamente 1,3 milhão de doses para o almoxarifado designado pelo MS, para distribuição aos estados.

Com a remessa, a Fundação alcança a marca de 122,3 milhões de doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Está prevista ainda uma outra entrega nesta sexta-feira (5/11), com a perspectiva de se alcançar o total de cerca de 5 milhões de doses na semana. O quantitativo será confirmado após finalizadas as liberações de todos os lotes.

A Fundação tem ainda 16,6 milhões de doses do imunizante em produção e controle de qualidade, além de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) suficiente para cerca de 24,6 milhões de doses. Com isso, estão garantidas entregas semanais até a semana de 20 de dezembro.

## Fiocruz esclarece sobre novo intervalo da vacina recomendado pelo MS

29/10/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz esclarece que a vacina Covid-19 Fiocruz pode ser aplicada com um intervalo de quatro a 12 semanas entre a primeira e a segunda dose, conforme consta na bula do imunizante. Evidências científicas já demonstraram que, ao utilizar um intervalo de oito a 12 semanas entre as duas doses, a resposta imunológica é ainda maior após o esquema vacinal completo, sendo 12 semanas o ponto de maior proteção e que **vinha sendo recomendado pela Fiocruz**.

No entanto, o regime de doses adotado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) considera não apenas a recomendação do fabricante, mas também a disponibilidade do imunizante e dados de efetividade e imunogenicidade (taxa de proteção) frente às variantes em circulação e o cenário epidemiológico do país.

Nesse momento, com a maior disponibilidade de imunizantes e a importância de um esquema vacinal completo (duas doses) para garantia de alta proteção contra hospitalizações e óbitos, como já demonstrado por estudos da própria Fiocruz (leia **Estudo analisa influência da faixa etária na efetividade de vacinas e AstraZeneca/Fiocruz confere alta proteção em idosos contra a variante Gama**), a instituição entende que a orientação do PNI quanto à redução do intervalo para 8 semanas entre as duas doses da vacina Fiocruz-AstraZeneca considera a situação atual e permanece dentro do intervalo de oito a 12 semanas.

A Fundação continuará atuando na vigilância das variantes, bem como na produção de estudos de efetividade da vacina e de evidências científicas que possam continuar a subsidiar a estratégia de imunização.

## Fiocruz faz entrega recorde de 7,2 milhões de vacinas Covid-19 nesta semana

29/10/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/ Fiocruz), alcança, nesta sexta-feira (29/10), o quantitativo de 7,2 milhões de doses da vacina Covid-19 entregues ao Ministério da Saúde em uma semana, o maior desde o início da produção do imunizante, em março. O total abrange as entregas do dia (cerca de 2,7 milhões de doses) e as **4,5 milhões doses liberadas na última terça-feira** (26/10).

**Vacina Covid-19 Fiocruz**

**121 milhões entregues**  
(até 29 de outubro)

**7,2 milhões entregues na semana de 25 a 29 de outubro**

Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

A entrega desta semana demonstra a capacidade de produção das instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz frente à chegada dos últimos lotes de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Com as remessas, a Fiocruz alcança o total de 121 milhões de doses entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Bio-Manguinhos/Fiocruz conta ainda com aproximadamente 15,3 milhões de doses, sendo 1,3 milhão em produção e 14 milhões em controle de qualidade, que serão distribuídos no decorrer das próximas semanas.

#### **Fiocruz recebe mais 5 lotes de IFA em outubro com soma mensal recorde**

No mês de outubro, a Fiocruz receberá um quantitativo recorde de IFA, totalizando o recebimento de nove lotes do insumo em um único mês, o equivalente à produção de cerca de 48 milhões de doses da vacina. As remessas são resultado de um processo de negociações da Fiocruz junto à AstraZeneca para a aceleração do recebimento de IFA, a fim de garantir a continuidade da produção, bem como possibilitar que Bio-Manguinhos/Fiocruz possa atuar com sua capacidade plena de produção.

Somados aos quatro lotes já recebidos este mês, a Fundação receberá mais dois nesta sexta-feira (29/10), com IFA para a produção de 9,8 milhões de vacinas e previsão de desembarque no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão), às 19h45, e outros três lotes, com ingrediente para cerca de 17,4 milhões de doses, que devem chegar no próximo domingo (31/10), às 5h50.

Juntos, os dois novos embarques de IFA representam em torno de 27,2 milhões de doses. Somados aos 15,3 milhões de doses que já estão em produção e controle de qualidade, a Fiocruz dispõe de mais 42,5 milhões de doses para imunizar a população, garantindo entregas semanais até 20 de dezembro.

## **Fiocruz entrega mais 2,1 milhões de doses da vacina Covid-19**

20/10/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entrega, nesta quarta-feira (20/10), mais 2,1 milhões de doses da vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde (MS). A liberação acontece diretamente para o almoxarifado designado pelo MS, para distribuição aos estados.

Com a entrega, a Fundação alcança a marca de 113,8 milhões de doses da vacina Covid-19 disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## Fiocruz recebe mais dois lotes de IFA para a vacina Covid-19

01/10/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz recebe, nesta sexta-feira (1º/10), duas remessas de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção da vacina Covid-19, com insumos suficientes para a produção de 9,7 milhões de doses. Os lotes seguiram em dois voos diferentes, um que pousou às 5h35 e o outro previsto para as 19h35, ambos desembarcando no Aeroporto RIOGaleão.

| Fev.                            | Mar.                          | Abr.                              | Maio          | Jun.                         | Jul.         | Ago.                         | Set.                        | Out.          |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------|------------------------------|--------------|------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 6/2: meio lote<br>27/2: 2 lotes | 25/3: 1 lote<br>28/3: 2 lotes | 2/4: 1 lote<br>4/4: 1 lote e meio | 22/5: 2 lotes | 12/6: 1 lote<br>23/6: 1 lote | 17/7: 1 lote | 28/8: 1 lote<br>30/8: 1 lote | 3/9: 1 lote<br>22/9: 1 lote | 1/10: 2 lotes |
| Entrega total de lotes          |                               |                                   |               |                              |              |                              |                             | <b>19</b>     |

A Fundação segue com cerca de seis milhões de doses em etapa de controle de qualidade, que aguardam liberação para entrega. Novas remessas de IFA estão previstas o mês de outubro. Até o momento, já foram disponibilizados 107,3 milhões de doses ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## Fiocruz entrega mais 2,4 milhões de doses da vacina Covid-19

28/09/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega para o Ministério da Saúde (MS), nesta terça-feira (28/9), mais 2,4 milhões de doses da vacina Covid-19, produzidas em seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Com a entrega, a Fundação alcança a marca de 103,4 milhões de doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Está prevista uma nova remessa até o fim desta semana.

# Fiocruz entrega mais 2,1 milhões de doses da vacina Covid-19

16/09/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega ao Ministério da Saúde (MS), nesta quinta-feira (16/9), mais uma remessa de vacinas Covid-19 produzidas pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Serão fornecidos 2,1 milhões de doses, sendo 100 mil diretamente para o Estado do Rio de Janeiro.

Com a remessa, a Fundação alcança a marca de 95,8 milhões de doses de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Uma nova entrega está prevista para acontecer ainda nesta sexta-feira (17/9).

Bio-Manguinhos/Fiocruz alcançou também, no último fim de semana, o quantitativo de 100 milhões de doses produzidas. No momento, a instituição conta com mais de 11 milhões de doses em controle de qualidade, para serem entregues à população, por meio do MS, tão logo ocorram as suas liberações.

## Nota técnica alerta: é preciso melhorar inclusão de dados sobre vacinação no Brasil

15/09/2021

Icict/Fiocruz

Os dados sobre vacinação no Brasil estão bastante incompletos no Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe). O sistema contém as variáveis necessárias para o monitoramento da pandemia em diversos aspectos, como as tendências sócio demográficas de casos e óbitos e a efetividade da vacinação. Porém, essas variáveis não vêm sendo devidamente preenchidas pelas equipes de Saúde, tanto da rede pública quanto do setor privado. Sobrecarregadas pela pandemia e com pouco treinamento e equipamentos, essas equipes enfrentam muitas dificuldades para o registro adequado das informações.

Essa foi a conclusão a que chegaram os pesquisadores do Instituto de Comunicação e Informação Científica em Saúde (Icict/Fiocruz) ao analisar os registros de notificação de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), com diagnóstico laboratorial de Covid-19, dentro da base de dados do Sivep-Gripe. É grande a quantidade de registros sobre pacientes que tomaram a primeira e a segunda vacina que não foram preenchidos ou que trazem apenas a palavra “ignorado”, de acordo com a recém-publicada Nota Técnica nº 20 do sistema MonitoraCovid-19, intitulada **Qualidade dos dados de vacinação nas unidades de saúde de atendimento para Covid-19**.

Os dados analisados no estudo foram as novas variáveis inseridas no Sivep-Gripe após o início da vacinação, que passaram a ser preenchidas no momento da hospitalização. Nessas novas variáveis, as unidades de saúde públicas e privadas informam se o paciente com SRAG foi vacinado, qual a data da primeira e da segunda vacina e a numeração dos lotes de ambas as vacinas.

Apesar da importância do preenchimento dessas informações, a grande maioria dos registros está incompleta, vazia ou com erro. Em estados como Amapá e Mato Grosso do Sul, por exemplo, foi informado ao Sivep-Gripe que mais de 90% dos pacientes internados estavam vacinados. Porém, apenas 6% (AP) e 21% (MS) dos registros trazem

a data da primeira dose - na maioria dos casos, o campo foi preenchido com a palavra “ignorado”. Situações similares se repetem nos lançamentos da grande maioria dos estados, em diferentes proporções.

#### **Necessidade de investimentos**

“A análise da efetividade da vacinação é extremamente necessária. Não temos dúvidas da importância da imunização para o controle da pandemia. O que alertamos, neste estudo, é quanto à fragilidade de dados que são essenciais para amparar a comprovação científica quanto a essa efetividade. Precisamos de uma melhoria da qualidade dos dados”, analisa Diego Xavier, especialista em Saúde Pública da Fiocruz e um dos responsáveis pelo estudo do Icict.

A causa dessa inconsistência nas novas variáveis tem vários motivos, como explica Diego: “As equipes de Saúde na linha de frente, tanto no SUS quanto na rede privada, estão sobrecarregadas, operando no limite há muitos meses, e podem estar enfrentando diferentes dificuldades para o lançamento desses dados, desde a ausência de treinamento até a falta de tempo em meio ao atendimento acima do normal. Outra razão seria a própria natureza de aquisição dessa informação: é preciso que o paciente tenha o comprovante de vacinação no momento da hospitalização.”

Só que, muitas vezes, o próprio usuário não tem disponível o comprovante, no momento de entrada numa unidade hospitalar. Nesses casos, mesmo com uma estrutura adequada e equipes treinadas, não seria possível adquirir essa informação de forma confiável.

A Nota Técnica alerta que “análises que são veiculadas com base nos dados disponibilizados de forma aberta não devem ser consideradas para avaliação de efetividade dos imunizantes sem que haja um cuidado criterioso sobre a qualidade e a correção desses registros” e destaca, como fundamental para a solução do problema, o “investimento massivo em infraestrutura, treinamento e contratação de equipes para registro dos dados” de Saúde em nível nacional.

Enquanto a coleta dessas informações não se torna uma prática das unidades de saúde, Xavier propõe que se utilizem os dados coletados em alguns hospitais (destacados na Nota Técnica), onde as variáveis têm maior qualidade, que podem atuar como unidades sentinela, isto é, como uma amostra dos padrões reais que cada cidade ou região pode estar apresentando em relação à efetividade da campanha de vacinação.

## **Covid-19: Fiocruz recebe novo lote de IFA e esclarece sobre próximas entregas**

02/09/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz recebe, nesta sexta-feira (3/9), mais um lote de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina Covid-19, suficiente para a produção de 4,5 milhões de doses. A remessa, somada às duas anteriores recebidas no mês de agosto, comporá as entregas ao Ministério da Saúde no mês de setembro, a serem realizadas a partir da semana de 13/9. Com o novo lote, já estão asseguradas para este mês cerca de 15 milhões de vacinas. O quantitativo de doses a ser entregue em setembro poderá ser reajustado conforme a chegada de novas remessas de IFA.

Desde o começo do ano, a Fundação já entregou 91,9 milhões de doses ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) permanece com capacidade de produção superior à de disponibilização do IFA e aguarda a confirmação das datas para a chegada dos próximos lotes do insumo ainda no mês de setembro.

#### **Próximas entregas**

Com a chegada das remessas mensais de IFA apenas no final de agosto (25 e 30/8), as próximas entregas estão programadas para a semana de 13-17 de setembro, uma vez que todo o processo, desde a chegada do insumo até a entrega da vacina, leva cerca de três semanas, incluindo o período de controle de qualidade das vacinas. Todas as doses relativas ao lote de IFA recebido em 25/8 já foram produzidas e estão na etapa de controle de qualidade. Parte do lote recebido em 30/8 também já foi produzida. Neste momento, há 6,1 milhões de doses na etapa de controle de qualidade e o restante em produção.

A AstraZeneca tem garantido entregas mensais de lotes de IFA, conforme acordado. No entanto, a Fiocruz tem buscado acelerar o envio das remessas junto à farmacêutica de forma a garantir entregas semanais ininterruptas.

## **Fiocruz recebe mais um lote de IFA nesta segunda-feira (30/8)**

30/08/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz recebeu, nesta segunda-feira (30/8), mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) importado. O insumo, suficiente para a produção de cerca de 4,7 milhões de doses da vacina Covid-19, desembarcou nesta manhã, às 5h50, no Aeroporto Internacional Tom Jobim, no Rio de Janeiro. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) permanece com capacidade de produção superior à de disponibilização do IFA e aguarda a confirmação de envio dos próximos lotes de insumo.

## **Fiocruz supera marca de 90 milhões de doses da vacina Covid-19 entregues ao PNI**

27/08/2021

Fundação Oswaldo Cruz



A Fiocruz alcança, nesta sexta-feira (27/8), a marca de 91,9 milhões de doses da vacina Covid-19 disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), com o fornecimento de mais 3,5 milhões de vacinas. Serão realizadas duas entregas, uma com 245 mil doses para o Estado do Rio de Janeiro, e uma segunda com o restante, no almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde, para ser distribuído aos demais estados.

## Fiocruz recebe lote de IFA nesta quarta-feira (25/8)

24/08/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Está prevista, para esta quarta-feira (25/8), a chegada de mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), suficiente para a produção de aproximadamente 5,1 milhões de doses da vacina Covid-19. A chegada do insumo está programada para acontecer às 5h40, no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão). A Fiocruz permanece com capacidade de produção superior à de disponibilização do IFA importado e aguarda a confirmação de data de envio dos próximos lotes de insumo.

A Fundação já entregou 88,4 milhões de doses Programa Nacional de Imunizações (PNI), sendo 84,4 milhões de vacinas produzidas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e 4 milhões importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

# Vacina Covid-19: Fiocruz entrega mais 3,9 milhões de doses ao PNI

20/08/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega, nesta sexta-feira (20/8), mais cerca de 3,9 milhões de doses da vacina Covid-19 (recombinante), produzida no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Serão realizadas duas liberações, uma com 308 mil doses, para o Estado do Rio de Janeiro, e o restante para o almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde, para ser distribuído aos demais estados.

Com as remessas, a Fundação alcança a marca de 88,4 milhões de doses disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e 23 semanas seguidas com entregas. Desse total, 84,4 milhões de vacinas foram produzidas em Bio-Manguinhos e 4 milhões foram importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

## Fiocruz esclarece sobre disponibilidade de vacinas e intercambialidade

18/08/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) já disponibilizou 84,5 milhões de doses ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) até o dia 13 de agosto e é a principal fornecedora de vacinas para Covid-19 do país. O quantitativo de vacinas entregues, a manutenção de entregas permanentes (22 semanas de entregas ininterruptas) e a previsão de chegada de lotes de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nos próximos meses apontam para a manutenção da regularidade de entregas e a disponibilidade de vacinas.

A Fiocruz confirma o recebimento de três novos lotes de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) em agosto, assim como o envio de três lotes mensais de IFA de setembro a novembro. A Fundação manterá a regularidade de entregas mensais nos próximos meses, com uma média em torno de 18 milhões doses/mês até o final do ano.

A instituição reforça a importância de se avançar na vacinação de um número cada vez maior de pessoas para que o país possa sentir os efeitos e benefícios dessa proteção coletiva. Sobre a vacinação heteróloga ou a intercambialidade de vacinas (duas doses com vacinas diferentes), a Fiocruz destaca os benefícios da manutenção do esquema vacinal completo com duas doses da vacina Fiocruz/AstraZeneca, a saber:

1. Embora existam dados potencialmente importantes sobre o uso de sistemas heterólogos de vacinação, não existem dados ainda sobre a duração da resposta imune com o uso de duas vacinas diferentes;
2. A duração e amplitude da resposta imune pós-vacinal está sendo acompanhada com muita preocupação frente ao momento global da pandemia em relação às variantes de preocupação e aumentos de números e gravidade de casos. No caso da vacina Fiocruz/AstraZeneca, estudos têm apontado para uma alta efetividade da vacina nos dados do mundo real, incluindo no Brasil, assim como para uma

persistência maior na resposta imune das pessoas vacinadas com duas doses da vacina Fiocruz/AstraZeneca do que o relatado nos estudos com outros imunizantes;

3. Estudo, conduzido pela Universidade de Oxford e publicado em junho deste ano na revista científica The Lancet, aponta não haver prejuízo em ampliar o intervalo entre a primeira e a segunda dose, em caso de necessidade. De acordo com a pesquisa, a primeira dose pode sustentar uma eficácia de 80% por até 10 meses até a segunda dose e que esse intervalo poderia conferir uma resposta imunológica ainda mais robusta após o esquema vacinal completo da vacina de Oxford/AstraZeneca.

## **Vacina Covid-19: Fiocruz supera marca de 78 milhões de doses entregues ao MS**

23/07/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entrega, nesta sexta-feira (23/7), 3,8 milhões de doses da vacina Covid-19 (recombinante). O insumo será liberado em duas remessas, sendo 197 mil doses direto para o Estado do Rio de Janeiro, e o restante indo para o almoxarifado do Ministério da Saúde.

Com a entrega, a Fundação alcança a marca de 78,2 milhões de doses da vacina disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), sendo 74,2 milhões processadas em Bio-Manguinhos e 4 milhões de doses importadas prontas, do Instituto Serum, da Índia.

## **Covid-19: Fiocruz entrega mais de 70 milhões de doses de vacina**

16/07/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega, nesta sexta-feira (16/7), para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), mais 4,5 milhões de doses da vacina Covid-19, produzidas pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). Com a liberação, a Fundação alcança a marca de 74,4 milhões de doses disponibilizadas ao PNI, sendo 70,4 milhões com processamento final em Bio-Manguinhos e 4 milhões importadas prontas junto ao Instituto Serum, da Índia. A saída se dá em duas remessas, sendo uma com 212 mil doses diretamente para o Estado do Rio de Janeiro, e outra com as demais doses, para o almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde.

A Fiocruz aguarda também, neste sábado (17/7), a chegada de nova remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção do imunizante, prevista para as 19h35 no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão). O insumo será suficiente para o processamento de aproximadamente 10 milhões de doses. A Fundação espera novos quantitativos do insumo para o próximo mês.

## Fiocruz recebe nova remessa de IFA neste sábado

14/07/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz prevê, para este sábado (17/7), o recebimento de mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), para a produção da vacina Covid-19 Fiocruz no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). A chegada do insumo está programada para acontecer às 19h35, no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão). A Fundação receberá IFA suficiente para a produção de cerca de 10 milhões de doses da vacina.

A nova remessa possibilitará entregas no mês de agosto, após a realização das etapas de processamento final e controle de qualidade. A instituição aguarda novas remessas para o próximo mês.

## Covid-19: Fiocruz esclarece sobre intervalo de doses da vacina

13/07/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A respeito da redução no intervalo entre as doses da vacina produzida pela Fiocruz (AstraZeneca), a Fundação esclarece que o intervalo de 12 semanas entre as duas doses recomendado pela Fiocruz e pela AstraZeneca considera dados que demonstram uma proteção significativa já com a primeira dose e a produção de uma resposta imunológica ainda mais robusta quando aplicado o intervalo maior. Adicionalmente, o regime de 12 semanas permite ainda acelerar a campanha de vacinação, garantindo a proteção de um maior número de pessoas.

O regime de doses adotado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) está respaldado por evidências científicas e qualquer mudança deve considerar os estudos de efetividade e a disponibilidade de doses. Até o momento, a vacina produzida pela Fiocruz tem se demonstrado efetiva na proteção contra as variantes em circulação no país já com a primeira dose. Adicionalmente, em relação à variante delta, [uma pesquisa da agência de saúde do governo britânico](#), publicada em junho, aponta que a vacina da AstraZeneca registrou 71% de efetividade após a primeira dose e 92% após a segunda para hospitalizações e casos graves. Os dados são corroborados também por um [estudo realizado no Canadá](#), que apontou efetividade contra hospitalização ou morte, para a variante Delta, após uma dose da vacina da AstraZeneca de 88%. Neste momento, a Fiocruz reforça as orientações do PNI e da [Nota técnica conjunta da Sociedade Brasileira de Imunizações e da Sociedade Brasileira de Pediatria](#), publicada nesta terça-feira (13/7), quanto à manutenção do intervalo de 12 semanas da vacina Fiocruz-AstraZeneca e permanecerá atuando na vigilância das variantes, bem como na produção de estudos de efetividade da vacina e de evidências científicas que possam continuar a subsidiar a estratégia de imunização no país.

## Fiocruz esclarece sobre doses da vacina AstraZeneca

02/07/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Em relação à informação de que doses da vacina AstraZeneca teriam sido aplicadas fora da validade, a Fiocruz esclarece que os referidos lotes não foram produzidos pela instituição. Parte dos lotes (com numeração inicial 4120Z) é referente aos quantitativos importados prontos do Instituto Serum, da Índia, chamada de Covishield, e entregues pela Fiocruz ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS) em janeiro e fevereiro deste ano. Os demais lotes apontados foram fornecidos pela Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS).

Todas as doses das vacinas importadas da Índia (Covishield) foram entregues pela Fiocruz em janeiro e fevereiro dentro do prazo de validade e em concordância com o MS, de modo a viabilizar a antecipação da implementação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, diante da situação de pandemia. A Fiocruz está apoiando o PNI na busca de informações junto ao fabricante, na Índia, para subsidiar as orientações a serem dadas pelo Programa àqueles que tiverem tomado a vacina vencida.

## Fiocruz antecipa a entrega semanal da vacina Covid-19

30/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), entrega, nesta quarta-feira (30/6), cerca de 3 milhões de doses da vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde, sendo 148 mil doses para o Estado do Rio de Janeiro.

Com a liberação dos lotes pelo controle de qualidade no início da semana, foi possível antecipar a remessa que, inicialmente, estava programada para sexta-feira (2/7). Desta forma, a Fundação alcança o quantitativo de 65,9 milhões de doses já disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS), incluindo também os 4 milhões de vacinas importadas prontas da Índia. Do total, mais de 18 milhões de doses foram fornecidas em junho.



A Fiocruz aguarda a confirmação de antecipação dos próximos envios de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), uma vez que a instituição permanece com capacidade de produção superior à de disponibilização do insumo. Com o IFA disponível, estão garantidas as entregas semanais até 23 de julho.

## Fiocruz ultrapassa marca de 60 milhões de vacinas Covid-19 entregues

25/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz realiza, nesta sexta-feira (25/6), mais uma entrega de vacinas Covid-19 ao Ministério da Saúde (MS). Serão disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) 4,1 milhões de doses produzidas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). A entrega se dará em duas remessas, sendo uma para o estado do Rio de Janeiro, com 217 mil doses, e o restante para o almoxarifado designado pelo MS.

Com o envio, a Fundação alcança a marca de 62,9 milhões de doses fornecidas, sendo 58,9 milhões com produção pela Fiocruz e 4 milhões importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

## Fiocruz recebe IFA para mais 6 milhões de vacinas Covid-19

24/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), recebe, nesta quarta-feira (23/6), mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina Covid-19. A carga, com insumo suficiente para a produção de cerca de 6 milhões de doses, está prevista para desembarcar no Aeroporto Internacional Tom Jobim (RioGaleão) às 19h56.

Até o momento, a Fiocruz já disponibilizou ao Programa Nacional de Imunizações 58,8 milhões de vacinas, sendo 54,8 produzidas em Bio-Manguinhos e 4 milhões de doses

importadas prontas do Instituto Serum, da Índia. Com a nova remessa de IFA, a Fundação garante entregas semanais até 23 de julho. A instituição permanece com a capacidade de produção superior à de disponibilização de IFA e negocia o adiantamento das próximas remessas do insumo.

## **Fiocruz entrega cerca de 5 milhões de vacinas Covid-19**

21/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entregou na sexta-feira (18/6) novas doses da vacina Covid-19 Fiocruz ao Ministério da Saúde. Nessa remessa, foram disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações cerca de cinco milhões de vacinas produzidas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz).

Com a entrega, a Fundação alcança o total aproximado de 58,8 milhões de doses distribuídas, sendo 54,8 milhões produzidas pela Fiocruz e quatro milhões importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

## **Nova remessa de IFA chega na próxima quarta-feira (23/6)**

21/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Para a próxima quarta-feira (23/6) está prevista a chegada, no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (RioGaleão), de mais uma carga de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina, para a produção de aproximadamente 5,8 milhões de doses. Com a nova remessa, passam a ficar asseguradas entregas semanais até 16 de julho.

Mais informações sobre a chegada do IFA serão divulgadas na próxima semana. A AstraZeneca tem garantido entregas mensais de lotes de IFA, conforme acordado. A Fiocruz aguarda confirmação da possibilidade de aceleração das próximas remessas de IFA, uma vez que a instituição permanece com capacidade de produção superior à de disponibilização do insumo.

## **Fiocruz recebe nova remessa de IFA neste sábado (12/6)**

07/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Foi confirmada a chegada, neste sábado (12/6), de nova remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a vacina Covid-19. A aceleração da entrega dessa remessa permitirá a continuidade da produção da vacina e garantirá entregas semanais da vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) até 10 de julho.

Mais informações sobre a chegada do IFA serão divulgadas até o final desta semana. A AstraZeneca tem garantido entregas mensais de lotes de IFA, conforme acordado. A Fiocruz aguarda confirmação da possibilidade de aceleração das próximas remessas de IFA, uma vez que a instituição permanece com capacidade de produção superior a de disponibilização do insumo.

A partir desta semana, as entregas de doses de vacina ocorrerão em duas remessas, sendo uma às sextas-feiras, para o Estado do Rio, e outra aos sábados, para o almoxarifado central do Ministério da Saúde em São Paulo, de onde os imunizantes serão distribuídos aos demais estados federativos. A mudança se deve a um pedido da Coordenação de Logística do próprio Ministério.

## **Fiocruz recebe nova remessa de IFA neste sábado (12/6)**

07/06/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Foi confirmada a chegada, neste sábado (12/6), de nova remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a vacina Covid-19. A aceleração da entrega dessa remessa permitirá a continuidade da produção da vacina e garantirá entregas semanais da vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) até 10 de julho.

Mais informações sobre a chegada do IFA serão divulgadas até o final desta semana. A AstraZeneca tem garantido entregas mensais de lotes de IFA, conforme acordado. A Fiocruz aguarda confirmação da possibilidade de aceleração das próximas remessas de IFA, uma vez que a instituição permanece com capacidade de produção superior a de disponibilização do insumo.

A partir desta semana, as entregas de doses de vacina ocorrerão em duas remessas, sendo uma às sextas-feiras, para o Estado do Rio, e outra aos sábados, para o almoxarifado central do Ministério da Saúde em São Paulo, de onde os imunizantes serão distribuídos aos demais estados federativos. A mudança se deve a um pedido da Coordenação de Logística do próprio Ministério.

## **Fiocruz alcança marca de 50 milhões de vacinas Covid-19 entregues ao PNI**

A Fiocruz alcança, nesta sexta-feira (4/6), a marca de 50,9 milhões de vacinas entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) com a liberação de mais 3,3 milhões de doses do imunizante. O total abrange as 46,9 milhões de doses produzidas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e as 4 milhões de vacinas importadas prontas do Instituto Serum, da Índia. Do quantitativo liberado na data de hoje, 134 mil doses serão distribuídas para o Estado do Rio de Janeiro.

A partir da próxima semana, as entregas ocorrerão em duas remessas, sendo uma às sextas-feiras, para o Estado do Rio, e outra aos sábados, para o almoxarifado central

do Ministério da Saúde em São Paulo, de onde os imunizantes serão distribuídos aos demais estados federativos. A mudança se deve a um pedido da Coordenação de Logística do próprio Ministério.

## **Vacina Covid-19: Fiocruz prevê entrega de 21 milhões de doses em maio**

28/05/2021

Agencia Fiocruz de Noticias (AFN)

A Fundação prevê encerrar o mês de maio com cerca de 21 milhões de doses da vacina Covid-19 (recombinante) entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Esse quantitativo considera a liberação de mais 6,5 milhões de doses, sendo 5,9 milhões entregues nesta sexta-feira (28/5) e 600 mil, excepcionalmente, na próxima segunda-feira (31/5). Cerca de 453 mil doses do total liberado ainda hoje serão destinadas ao Estado do Rio de Janeiro.

Com as novas remessas do imunizante, a Fiocruz atingirá o maior número de doses entregues em um mês e totalizará 47,6 milhões de doses disponibilizadas ao MS, contando também com 4 milhões de vacinas importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

Além dos 6,5 milhões de doses que serão completados com a entrega na segunda-feira (31/5), a instituição possui outros 6,5 milhões de doses em diferentes estágios de controle de qualidade. Também segue com o processamento final de mais cerca de 12 milhões de doses, referentes ao carregamento de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) recebido no dia 22 de maio. Com isso, já estão garantidos mais aproximadamente 18,5 milhões de doses, que sustentarão entregas semanais até 3/7.

A Fundação aguarda a confirmação da possibilidade de acelerar o recebimento de novas remessas de IFA e, com isso, informar sobre a disponibilidade das próximas entregas. Com a capacidade de produção que a instituição já atingiu, caso a próxima remessa chegue ainda no início de junho, será possível aumentar as entregas do mês.

## **Vacina Covid-19: Fiocruz recebe IFA para 12 milhões de doses**

24/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Neste sábado (22/5), a Fiocruz recebe mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), suficiente para o processamento final de, aproximadamente, 12 milhões de doses. O voo com o insumo está previsto para chegar no Aeroporto Internacional Tom Jobim (Galeão) às 17h50. Com o recebimento, os trabalhos nas linhas de produção do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), interrompidos na última quinta-feira (20/5), serão retomados na próxima terça-feira (25/5).

Com as novas remessas, estão asseguradas a produção de vacinas até a terceira semana de junho e entregas ininterruptas até 3 de julho. Ao todo, a Fiocruz já entregou ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) 41,1 milhões de doses da vacina, o que corresponde a 45% das doses disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Ontem (21/5), **foram disponibilizadas ao Ministério 6,1 milhões de doses**, sendo 800 mil doses a mais do que o previsto inicialmente, em razão da liberação de um novo lote da etapa de controle de qualidade.

## Fiocruz entrega mais 6,1 milhões de doses da vacina Covid-19

21/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz entrega, nesta sexta-feira (21/5), mais 6,1 milhões de doses da vacina Covid-19, produzidas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). Deste total, 374 mil seguiram para o Estado do Rio de Janeiro e o restante foi enviado no fim da tarde para o almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde (MS).

Com a remessa, a Fundação alcança a marca de 41,1 milhões de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), das quais 37,1 milhões de doses processadas pela instituição e 4 milhões de doses importadas da Índia.

A liberação hoje de novos lotes, que estavam em etapa de controle de qualidade, possibilitou um aumento de 800 mil doses no quantitativo de vacinas Covid-19 entregues nesta sexta-feira. A entrega prevista anteriormente era de 5,3 milhões de doses.

## Fiocruz receberá lote antecipado de IFA

17/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), receberá, no dia 22 de maio, uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) com dois lotes para a produção da vacina Covid-19 e não apenas um, conforme já havia sido divulgado. A razão para isso é a antecipação da remessa que estava prevista para o dia 29 de maio.

Com isso, já no próximo sábado, a Fiocruz receberá insumo suficiente para a produção de cerca de 12 milhões de doses de vacina. Com as novas remessas, as entregas de vacinas estão asseguradas até a terceira semana de junho.

Por conta do rápido escalonamento de produção que a Fiocruz atingiu, as remessas de IFA vem sendo consumidas antes do tempo previsto inicialmente, e será necessário interromper a produção na próxima quinta-feira (20/5) até a chegada do novo lote de insumo. Não há ainda previsão de que isso possa gerar qualquer impacto em entregas futuras. Caso possa haver algum impacto, ele será avaliado e comunicado mais à frente. O cronograma de entregas permanece semanal, sempre às sextas-feiras, conforme pactuado com o Ministério da Saúde, seguindo a logística de distribuição definida pela pasta.

## Fiocruz supera novamente quantitativo de doses entregues (14/5)

14/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), entrega nesta sexta-feira (14/5) 4,7 milhões de doses da vacina Covid-19, 600 mil a mais do que o inicialmente previsto. Esta é a terceira semana em que a instituição consegue superar o quantitativo de doses a serem entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). No dia 23 de abril, foram entregues 500 mil doses a mais, totalizando 5,2 milhões, e, em 30 de abril, a entrega teve um incremento de 900 mil doses, totalizando 6,5 milhões.

O aumento do quantitativo nesta semana foi possível por conta da antecipação de lotes previstos para serem liberados na próxima semana. As entregas ocorrem em duas remessas: uma, com 217 mil doses, para o Estado do Rio de Janeiro; e outra, com o restante do quantitativo, para o almoxarifado designado pelo Ministério da Saúde, de onde sairão as doses para os demais estados, até o final do dia.

Com as novas doses, a Fundação alcança a marca de 34,9 milhões de vacinas disponibilizadas ao PNI, o equivalente a mais de 40% dos imunizantes para a Covid-19 disponíveis no país.

## Vacina Covid-19: Fiocruz recebe nova remessa de IFA no dia 22

13/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), receberá, no dia 22 de maio, mais uma remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção da vacina Covid-19. Outra remessa segue prevista ainda para maio, programada para o dia 29.

A quantidade de IFA já disponível na Fiocruz sustentará a produção até meados da próxima semana, garantindo as entregas até a primeira semana de junho. Com as novas remessas, as entregas das três primeiras semanas de junho também estarão asseguradas.

Para esta sexta-feira (14/5), está prevista a entrega de mais 4,1 milhões de doses da vacina Covid-19 Fiocruz ao Ministério da Saúde, totalizando 34,3 milhões de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), o equivalente a mais de 40% dos imunizantes para a Covid-19 disponíveis no país.

Até chegada do IFA no dia 22, haverá uma interrupção na produção de alguns dias na próxima semana. Caso haja algum impacto nas entregas, ele será avaliado e comunicado mais à frente. O cronograma de entregas permanece semanal, sempre às sextas-feiras, conforme pactuado com o Ministério da Saúde, seguindo a logística de distribuição definida pela pasta.

No momento estão sendo processadas, no Centro Tecnológico de Vacinas - CTV de Bio-Manguinhos, um milhão de doses da vacina por dia, e a instituição segue avaliando alternativas para aumentar ainda mais essa capacidade.

## **Fiocruz acompanha investigação de evento adverso grave**

12/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) lamenta profundamente e presta solidariedade aos familiares da paciente que veio à óbito, no Rio de Janeiro, por suspeita de evento adverso grave de acidente vascular cerebral hemorrágico. Ainda não há confirmação da relação deste caso com a vacina, que segue sob investigação pelas autoridades sanitárias e conta com o apoio da Fundação, responsável pelas acompanhamento de farmacovigilância das vacinas produzidas pela instituição.

A vacinação em gestantes tem sido recomendada em diversos países, em condições diferenciadas. Trata-se de uma questão complexa, em razão da não inclusão deste grupo da população em estudos clínicos de fase 3 de todas as vacinas de Covid-19. A Fiocruz entende que a suspensão temporária da imunização de gestantes e puérperas com a vacina AstraZeneca/Covid-19 Fiocruz pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) é uma medida preventiva, de cautela, até que a investigação do caso seja concluída e que possa haver uma avaliação do contexto epidemiológico e dos dados disponíveis.

A Fiocruz reforça os benefícios da imunização com a vacina da AstraZeneca/Covid-19 Fiocruz, como vem sendo constatado pelos estudos de efetividade em diferentes países. Essas pesquisas demonstram o impacto da vacina para controlar a pandemia e evitar hospitalizações, superando os eventuais riscos, considerados extremamente raros, de trombose associados à trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue).

A Fundação acompanhará as investigações do caso, reafirmando seu compromisso com a farmacovigilância da vacina no Brasil. A Fiocruz busca esclarecer a população e reforça o papel das agências regulatórias em todo o mundo, junto aos produtores das vacinas, no acompanhamento e monitoramento permanente desses imunizantes.

## **Vacina Covid-19: Fiocruz ultrapassa marca de 30 milhões de doses entregues ao MS**

07/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), entrega, até o final desta sexta-feira (7/5), mais de 3,6 milhões de doses da vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde. Destas, 205 mil serão distribuídas para o Estado do Rio de Janeiro.

Em 30 de abril, a Fiocruz antecipou a entrega de 900 mil doses e conseguiu disponibilizar 6,5 milhões de doses da vacina, superando a meta inicial de entregas

para o mês de abril, que passou de 18,8 milhões para 19,7 milhões. Com a remessa desta semana, a entrega da produção nacional da Fundação ultrapassará a marca de 26 milhões de doses. Somando as 4 milhões que foram importadas no início do ano, serão mais de 30 milhões de vacinas disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

## Vacina Covid-19: Fiocruz prevê atingir marca de 30 milhões de doses entregues ao MS

06/05/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), prevê a entrega, nesta sexta-feira (7/5), de cerca de 3,5 milhões de doses da vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde. Em 30 de abril, a Fiocruz antecipou a entrega de 900 mil doses e conseguiu disponibilizar 6,5 milhões de doses da vacina, superando a meta inicial de entregas para o mês de abril, que passou de 18,8 milhões para 19,7 milhões de doses. Com a remessa desta semana a Fundação alcançará a marca de 30 milhões de vacinas já disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

### Inspeção da Anvisa para produção de IFA da vacina COVID-19 (recombinante) é satisfatória

Última Atualização: 03 Maio 2021

[Twitter](#)

Foi finalizada na sexta-feira (30/4), de forma satisfatória, a inspeção regulatória realizada na Fiocruz para obtenção das condições técnico-operacionais (CTO) da planta industrial onde ocorrerá a produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nacional da vacina COVID-19.

Ao longo da semana, técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), acompanhados de representantes da Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (Suvisa/RJ) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), visitaram as instalações do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) onde ocorrerá a incorporação da tecnologia, e fizeram um minucioso processo de análise de documentação.

Para garantir as condições necessárias à produção do imunizante, foram realizadas adequações e aquisições de equipamentos em apenas seis meses, com o atendimento aos requisitos regulatórios dentro do cronograma planejado.

O parecer favorável obtido ao final da inspeção demonstra que a instituição está apta a realizar a produção do insumo, representando um importante passo para o alcance da autossuficiência nacional. A formalização do resultado ocorrerá após a elaboração do relatório pela Anvisa e sua publicação no Diário Oficial da União.

Em paralelo, a Fiocruz segue com os trâmites finais para a assinatura do Acordo de Transferência de Tecnologia.

*Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Imagem: Bernardo Portella, Bio-Manguinhos/Fiocruz.*

## Notícias e Artigos

### **Bio-Manguinhos supera previsão de entregas da vacina COVID-19**

Última Atualização: 30 Abril 2021

#### [Twitter](#)

Nesta sexta-feira (30/4), Bio-Manguinhos/Fiocruz alcança o total de 26,5 milhões de doses da vacina COVID-19 (recombinante) disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Deste quantitativo, 19,7 milhões de doses são de abril, superando a previsão anterior de 18,8 milhões de doses para o mês.

A superação do quantitativo é resultado do escalonamento interno da produção por Bio-Manguinhos Além das doses processadas internamente, o total inclui as 4 milhões importadas prontas do Instituto Serum, da Índia.

A entrega de hoje contempla 6,5 milhões de doses, em duas remessas: a primeira já liberada, incluindo 590 mil para o Estado do Rio de Janeiro; a segunda está prevista para o final do dia. Para maio, Bio-Manguinhos/Fiocruz prevê o fornecimento de 21,5 milhões de doses.

*Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Imagem: Bernardo Portella.*

## **Fiocruz recebe inspeção da Anvisa para produção nacional da vacina Covid-19**

30/04/2021

### **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), recebe, no decorrer desta semana, representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a verificação das condições técnico-operacionais (CTO) da planta industrial onde será produzido o Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina Covid-19 (recombinante).

A inspeção, iniciada nesta segunda-feira (26/4) e prevista para durar até sexta-feira (30/4), é um importante passo para viabilizar a produção do imunizante de forma 100% nacionalizada, a partir da transferência de tecnologia. Para isto, o Instituto executou estreito planejamento de adequação do Centro Henrique Penna (CHP), localizado em seu Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), em Manguinhos. As

adaptações da área principal e a aquisição dos equipamentos necessários aos processos aconteceram em apenas 6 meses, tendo sido realizados os testes de qualificações dentro do cronograma planejado.

A agenda contempla visitas às instalações do CHP e análise da documentação técnica do processo. Além da Anvisa, participam representantes da Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (Suvisa/RJ) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), juntamente com os integrantes de Bio-Manguinhos.

## **Fiocruz recebe IFA para produzir 8,9 milhões de doses da vacina COVID-19**

Última Atualização: 26 Abril 2021

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), recebeu no último sábado (24/4) uma nova remessa de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção da vacina COVID-19. Neste envio chega da China um lote e meio do insumo, com aproximadamente 364 litros, suficientes para a produção de cerca de 8,9 milhões de doses. Com o recebimento, Bio-Manguinhos garante entregas da vacina até o início de junho.

Até o momento, a Fiocruz disponibilizou ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, 20 milhões de doses da vacina COVID-19, sendo 4 milhões de doses importadas da Índia e 16 milhões produzidas em suas instalações. Na última sexta-feira (23/4) foram entregues cerca de 5,2 milhões de vacinas, 500 mil doses a mais do que as 4,7 milhões previstas inicialmente para esta semana. Na quinta-feira (22/4), pela primeira vez a Fiocruz atingiu a marca de 1 milhão de doses produzidas em um único dia.

*Jornalista: Paulo Schueler. Imagem: Bernardo Portella.*

## **Fiocruz fez entrega de vacinas maior do que o previsto na sexta-feira (23/4)**

23/04/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), entregou nesta sexta-feira (23/4) cerca de 5,2 milhões de vacinas Covid-19 ao Programa Nacional de Imunizações, 500 mil doses a mais do que as 4,7 milhões previstas inicialmente para esta semana. Pela manhã, 480 mil doses foram entregues diretamente ao Estado do Rio de Janeiro. O restante da carga saiu às 16h do *campus* da Fiocruz, em Manguinhos, no Rio de Janeiro. Com isso, a Fundação totaliza cerca de 20 milhões de vacinas ao Ministério da Saúde. O cronograma de entregas pactuado com o Ministério da Saúde continua seguindo o esquema de entregas semanais, agora às sextas-feiras, e está sujeito à logística de distribuição definido pela pasta, como no caso do Rio de Janeiro, além dos protocolos de controle de qualidade.

## Entregas da vacina COVID-19 passam a ocorrer às sextas

Última Atualização: 22 Abril 2021

Em razão de questões logísticas relacionadas à distribuição das vacinas, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS), em acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Fiocruz decidiram que as entregas semanais de vacinas da Fundação passarão a ocorrer, a partir desta semana, sempre às sextas-feiras. Dessa forma, na próxima sexta-feira (23/4), a Fiocruz fará uma entrega de 5 milhões de doses de vacina, 300 mil doses a mais do que as 4,7 milhões previstas inicialmente para esta semana.

*Fonte: Fundação Oswaldo Cruz. Imagem: Paulo Schueler.*

## Fiocruz entrega 5 milhões de vacinas Covid-19 esta semana

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Nesta semana, a Fiocruz atingirá a marca de entrega de 5 milhões de vacinas Covid-19 ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS). Foram entregues nesta quarta-feira (14/4), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), cerca de 2,2 milhões de vacinas Oxford-AstraZeneca, das quais aproximadamente 215 mil doses seguirão diretamente ao Estado do Rio de Janeiro.

Uma nova entrega está prevista para a próxima sexta-feira (16/4), com cerca de 2,8 milhões de doses do imunizante, totalizando 5 milhões de vacinas entregues na semana. O cronograma de entregas pactuado com o Ministério da Saúde continua seguindo o esquema de entregas semanais e está sujeito à logística de distribuição definido pela pasta.

02/04/2021

## Fiocruz recebe IFA para produzir 5,3 milhões de doses da vacina Covid-19

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), recebeu nesta sexta-feira (2/4) mais 225 litros de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), equivalente a 5,3 milhões de doses. Com mais este lote, a instituição garante IFA suficiente para a produção de vacinas Covid-19 até maio. A Fiocruz recebeu IFA nos últimos dias equivalente a 23,5 milhões de doses. Somadas às 11 milhões de doses já produzidas e que estão em processo de controle de qualidade, a Fiocruz

garante 35 milhões de doses a serem entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Até o momento, a Fiocruz entregou ao Ministério da Saúde 8,1 milhões de doses da vacina Covid-19, sendo 4 milhões de doses importadas da Índia e 4,1 milhões produzidos até esta sexta-feira (2/4). As entregas ao Ministério da Saúde somarão 100,4 milhões de doses até julho.

01/04/2021

## Fiocruz faz nova entrega de vacinas nesta sexta-feira (2/4)

Por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), a Fiocruz entregou, até 31 de março, mais de 2,8 milhões de vacinas Oxford-AstraZeneca ao Programa Nacional de Imunizações. Uma nova entrega está prevista para esta sexta-feira (2/4), com aproximadamente 1,3 milhão de doses do imunizante. Com isso, a Fundação totaliza mais de 4,1 milhões de vacinas produzidas e disponibilizadas ao Ministério da Saúde. O cronograma de entregas pactuado com o Ministério da Saúde seguirá o esquema de entregas semanais e está sujeito à logística de distribuição definido pela pasta, além dos protocolos de controle de qualidade.

A Fundação segue trabalhando no escalonamento da produção para alcançar a capacidade de 1 milhão por dia. Ainda esta semana a Fiocruz receberá mais um lote de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), suficiente para a produção de mais 5,5 milhões de doses.

## Fiocruz entrega novas doses da vacina Covid-19 ao MS

[Agência Fiocruz de Notícias](#)

A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), entrega nesta sexta-feira (26/3) mais um carregamento de vacinas Covid-19 ao Ministério da Saúde. Serão disponibilizadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) 728 mil doses que, somadas ao quantitativo da semana passada, totalizam cerca de 1,8 milhão de doses já entregues este mês. A partir da próxima quarta-feira (31/3) estão previstas novas entregas, que irão completar os 3,9 milhões de vacinas previstas até o fim da próxima semana.



A Fiocruz recebeu uma remessa do IFA na última quinta-feira (25/3) e neste sábado (27/3) chegarão novas remessas (Foto: Marcos Gouvêa/RIOgaleão)

A Fundação também recebeu, na quinta-feira (25/3), uma nova remessa do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), suficiente para a produção de 6 milhões de doses da vacina Covid-19. Neste sábado (27/3), está previsto o recebimento de duas remessas de IFA, para mais 12 milhões de doses, além de mais uma remessa na próxima semana para 5 milhões de vacinas. Cada lote terá, em média, 230 litros de IFA. Os quatro lotes de insumos cobrem as entregas a serem enviadas ao Ministério da Saúde em abril e parte das doses a serem disponibilizadas em maio.

24/03/2021

## Fiocruz receberá novas remessas de IFA para a produção da vacina Covid-19

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), através do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), vai receber, nos próximos dias, quatro novas remessas de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) vindas da China para a produção da vacina Covid-19.

A primeira entrega acontece nesta quinta-feira (25/3), com insumos para aproximadamente seis milhões de doses. Também está previsto o recebimento de dois lotes de IFA no fim de semana, suficientes para mais cerca de 12 milhões de doses, além de um lote na próxima semana para cinco milhões de vacinas. Cada lote

terá, em média, 230 litros de IFA. As remessas se somam ao quantitativo de insumos já recebido em fevereiro, equivalente a 15 milhões de doses, e que está sendo processado em Bio-Manguinhos/Fiocruz.

A Fiocruz iniciou, na última semana, a entrega das vacinas produzidas em Bio-Manguinhos/Fiocruz com o IFA importado e já disponibilizou mais de um milhão de doses ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Até o final da semana de 29 de março (ou 2/4) estão previstas outras entregas, totalizando aproximadamente 3,9 milhões de doses. A previsão é de que em abril sejam entregues mais de 18 milhões de doses. Os quatro lotes de IFA que chegam nas novas remessas de março cobrem as entregas de abril e parte das doses a serem disponibilizadas em maio.

As entregas ao Ministério da Saúde somarão 100,4 milhões de doses até julho. A partir do segundo semestre, com a incorporação da tecnologia do IFA, a Fiocruz prevê entregar mais 110 milhões de doses, incluindo a produção 100% nacionalizada.

## **Vacina Covid-19: Fiocruz divulga ajustes no cronograma de entregas ao PNI**

23/03/2021

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarece que, por tratar-se de uma nova tecnologia e da complexidade de implantação da produção da vacina Covid-19, foram necessários ajustes no cronograma de entregas do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde.

Cronograma de previsão de entregas:

Março - 3,9 milhões

Abril - 18,8 milhões

Maio - 21,5 milhões

Junho - 34,2 milhões

Julho - 22 milhões

Por se tratar de um processo complexo de formulação, envase e controle de qualidade de vacina com a nova tecnologia, qualquer alteração no cronograma será comunicada com transparência e a maior brevidade possível. As entregas ao Ministério da Saúde somarão 100,4 milhões no primeiro semestre do ano. A partir do segundo semestre, com a incorporação da tecnologia da produção da matéria-prima (IFA), a Fiocruz deve entregar mais 110 milhões de doses.

15/03/2021

## **Vacina Covid-19: Fiocruz entrega 1 milhão de doses esta semana**

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)



## Nota Oficial FIOCRUZ

A Fiocruz entregará esta semana as primeiras vacinas produzidas pela instituição. Serão 1 milhão e 80 mil doses entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). A Fiocruz disponibilizará 500 mil doses na próxima quarta-feira (17/3) e outras 580 mil até a sexta-feira (19/3). Com o registro definitivo, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na última sexta-feira (12/3), a Fiocruz passou a ser a detentora do primeiro registro de uma vacina Covid-19 produzida no país.

Em março, serão entregues o total de 3,8 milhões de vacinas e a Fiocruz já iniciou o escalonamento gradual da produção. Ainda na última sexta, uma segunda linha de produção entrou em operação, o que vai permitir o aumento da capacidade produtiva de Bio-Manguinhos/Fiocruz. A expectativa é chegar até o final do mês com uma produção de cerca de um milhão de doses por dia.

# Fiocruz receberá em março o dobro de lotes de IFA previstos

12/03/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz):



A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) informa que receberá da AstraZeneca este mês o dobro do número de lotes de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) previstos para março. Serão enviados da China, em março, quatro lotes de 256 litros cada, com quantidade de insumo suficiente para a produção de cerca de 30 milhões de doses de vacina. Com isso, a produção de vacinas na Fiocruz estará garantida até o final de maio.

Uma remessa programada para chegar ao Brasil neste sábado (13/3) não havia sido liberada por conta da emissão da licença de exportação pelas autoridades chinesas e a conclusão dos procedimentos alfandegários. Ao ser informada sobre a situação, a Fiocruz comunicou ao Ministério da Saúde (MS), que atuou prontamente, com o apoio do Ministério das Relações Exteriores, junto às autoridades competentes para proceder com o embarque do IFA e sua liberação. Com a obtenção da licença para exportação das autoridades chinesas na manhã desta sexta-feira (12/3), a AstraZeneca informou o adiantamento de dois lotes a mais, totalizando o envio de quatro lotes em março.

# Fiocruz esclarece sobre doses de vacinas a serem entregues em março

05/03/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarece que o número total de doses a serem entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) em março depende do cumprimento de todas as etapas iniciais de produção e requisitos de qualidade de forma a garantir sua eficácia e segurança, bem como do deferimento do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No dia 12 de fevereiro, foi iniciada a produção de dois lotes de pré-validação da vacina, com quantitativo previsto de 400 mil doses, e que tiveram um bom rendimento - gerando aproximadamente 500 mil doses. Na semana seguinte, iniciou-se a produção de três lotes de validação. Tudo isso já faz parte de um processo de transferência inicial de tecnologia, que consiste na formulação da vacina a partir do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), e que pode vir a enfrentar algum tipo de necessidade de reajuste no processo ou revalidação do lote. A previsão é que os resultados desses lotes estejam disponíveis ainda no mês de março. Imediatamente após a produção dos lotes de validação, inicia-se a produção dos lotes comerciais de rotina.

Em março, deverão ser entregues 3,8 milhões de doses da vacina. No entanto, somente após os resultados dos lotes de validação e liberação pela Anvisa é que será possível precisar as datas e quantitativos a serem disponibilizados para o PNI. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) permanece com empenho total para disponibilizar sua vacina no menor prazo possível.

## **Covid-19: esclarecimento sobre cronograma de envio de lotes de IFA**

08/03/2021

**Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**

Com a chegada de mais dois lotes de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), no último sábado, dia 27, a Fiocruz soma a quantidade suficiente de matéria-prima para formular cerca de 15 milhões de doses de vacinas ao longo do mês de março. As vacinas serão entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) após o deferimento do registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cuja análise tem seguido de forma paralela à produção.

Ainda em março, mais três remessas de IFA estão previstas para sair da China com destino à Fundação. Outros três lotes têm previsão para embarcar em abril. Em maio, serão mais quatro remessas e, em junho, será enviado o último lote. Até o momento, o cronograma divulgado segue valendo e, ao todo, a produção da Fiocruz alcançará, em julho, a marca de 100,4 milhões de doses.

Já no segundo semestre, com a transferência de tecnologia concluída, a Fundação poderá produzir as vacinas de forma independente, a partir da produção nacional do IFA, com expectativa de entregar mais 110 milhões no período.

22/02/2021

## **Vacina Covid-19: doses prontas chegam nesta terça-feira (23/2)**

[Bio-Manguinhos/Fiocruz](#)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), recebe, nesta terça-feira (23/2), mais dois milhões de doses prontas da vacina Covid-19 (recombinante). Os imunizantes, provenientes do Instituto Serum, da Índia, embarcaram de Mumbai nesta segunda-feira (22/2), e têm previsão de chegada no Brasil às 6h55 de amanhã (23/2) pelo aeroporto de Guarulhos, em São Paulo. Eles seguem para o Rio de Janeiro após os trâmites alfandegários em voo solidário, disponibilizado pela empresa Latam Airlines Brasil, e desembarcam no aeroporto internacional RIO-Galeão.

As vacinas serão encaminhadas para Bio-Manguinhos/Fiocruz, onde irão passar por conferência de temperatura e integridade da carga, receberão etiquetas com informações em português e terão amostras encaminhadas para análise de protocolo e liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). O processo acontecerá ao longo do dia e a previsão é de que as doses estejam prontas ainda na madrugada desta quarta-feira.

A negociação com a AstraZeneca e o Instituto Serum incluiu a aquisição de um total de dez milhões de vacinas importadas, além de dois milhões de vacinas entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) no dia 24 de janeiro. O restante de oito milhões de doses será importado ao longo dos próximos dois meses, em cronograma ainda a confirmar. A importação de doses prontas da vacina é uma estratégia da Fiocruz paralela à produção de imunizantes a partir da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), para acelerar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

## **Fiocruz esclarece sobre contrato de transferência tecnológica com AstraZeneca**

22/02/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Em razão das notícias que vem sendo veiculadas na imprensa associando a não assinatura do contrato de transferência de tecnologia com a AstraZeneca a um possível atraso nas entregas de vacinas, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem a público esclarecer alguns pontos:

- 1) O Contrato de Encomenda Tecnológica, assinado em setembro de 2020, relativo ao fornecimento de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção de 100,4 milhões de doses de vacina, já estabelece parâmetros gerais da transferência de tecnologia, que deverá ser detalhada em contrato específico pela necessidade de extenso conteúdo técnico;

- 2) A não assinatura do contrato de transferência de tecnologia até esse momento não teve impacto no cronograma atual de entrega de vacinas ao longo dessa primeira fase, em que os imunizantes serão produzidos a partir do IFA importado. A primeira fase segue até julho. Apenas no segundo semestre de 2021 está prevista a entrega de vacinas integralmente produzidas na Fiocruz, incluindo o IFA;
- 3) Todas as informações técnicas necessárias para a primeira fase já foram repassadas à Fiocruz, que incorporou a tecnologia para formulação da vacina a partir do IFA e já iniciou a produção dos primeiros lotes de vacina;
- 4) O contrato que detalha a transferência de tecnologia tinha previsão de ser assinado ainda em 2020. No entanto, o grau de detalhamento necessário para esse tipo de documentação exigiu um tempo maior de preparação. O documento deverá ser assinado até março;
- 5) O cronograma de preparação para a produção nacional do IFA segue normalmente até esse momento. A planta industrial de Bio-Manguinhos/Fiocruz já está sendo adaptada para essa produção e a previsão é de que esteja pronta em abril para a produção nacional do IFA. O início e a conclusão desse processo de transferência para a produção nacional do IFA, bem como as entregas de vacinas integralmente produzidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz, previstas para o segundo semestre, estarão detalhadas em cronograma a ser pactuado no contrato de transferência.

A Fiocruz confirma ainda a chegada, na próxima terça-feira (23/2), de dois milhões de vacinas prontas do Instituto Serum, um dos centros produtores da AstraZeneca na Índia. A iniciativa é parte de uma estratégia paralela à produção de vacinas a partir da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), com o objetivo de contribuir com o fornecimento de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) frente ao quadro sanitário do país. No dia 27 de fevereiro, está prevista também a chegada de mais dois lotes de IFA, com o equivalente de insumo para produção de cerca de 12 milhões de doses da vacina.

## **Fiocruz recebe mais dois milhões de vacinas importadas na próxima semana**

19/02/2021

### **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) confirma a chegada, até o final da próxima semana, de mais dois milhões de vacinas prontas do Instituto Serum, um dos centros produtores da AstraZeneca na Índia. A iniciativa é parte de uma estratégia paralela à produção de vacinas a partir da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), com o objetivo de contribuir com o fornecimento de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS) frente ao quadro sanitário do país.

A negociação com os parceiros AstraZeneca e Instituto Serum incluiu a aquisição de um total de dez milhões de vacinas importadas, além de dois milhões de vacinas recebidas do mesmo Instituto indiano e que já foram entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) no dia 24 de janeiro. O restante de oito milhões de vacinas

serão importadas ao longo dos próximos dois meses, ainda sem uma confirmação de data.

## **Primeiro lote de IFA chega ao Brasil neste sábado (6/2)**

05/02/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Após a liberação de exportação pelas autoridades chinesas, o embarque do primeiro lote de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para produção da vacina Covid-19 Fiocruz está confirmado.

O IFA sairá de Xangai, na China, nesta sexta-feira (5/2), às 7h35 (20h35 desta quinta-feira, horário de Brasília) e tem previsão de chegada no próximo sábado (6/2), às 17h50, no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, RIOGaleão.

Mais informações e detalhes sobre a chegada do IFA serão divulgados nesta sexta-feira (5/2).

## **Fiocruz esclarece sobre protocolo para casos suspeitos de reações adversas às vacinas**

02/02/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A investigação de casos suspeitos de reações adversas às vacinas Covid-19 que vêm sendo aplicadas no Brasil é realizada pelas autoridades de saúde locais responsáveis e pelos detentores do registro, contando com o apoio da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. A Fiocruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), é responsável pelas ações de farmacovigilância dos produtos de seu portfólio, previstas na RDC nº 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Como detentora da autorização de uso emergencial da vacina Covid-19 (recombinante), desenvolvida por Oxford/AstraZeneca, monitora continuamente o seu perfil benefício-risco, a partir de processos de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos - que consistem em qualquer ocorrência indesejável após a vacinação, não necessariamente relacionada ao uso da vacina - devendo enviar relatórios mensais à Anvisa. Se esse evento for grave, deverá ser notificado em até 72 horas.

Com relação ao caso relatado em Manaus, a Fiocruz vem acompanhando e aguarda informações das investigações que vêm sendo conduzidas pelas autoridades de saúde locais. A Fiocruz reforça todas as evidências apresentadas até o momento, que confirmam a segurança da vacina, incluindo entre os idosos. A vacina Oxford/AstraZeneca já teve seu uso autorizado pelas agências regulatórias da União

Europeia, Índia, Reino Unido e Brasil, e mais de 5 milhões de pessoas já foram vacinadas em todo o mundo.

## Fiocruz esclarece sobre segurança da vacina Oxford/AstraZeneca em idosos

29/01/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

As evidências apresentadas até o momento e publicadas em revistas científicas especializadas confirmam a segurança e a imunogenicidade (produção de anticorpos) da vacina Oxford/AstraZeneca em idosos. De acordo com os resultados dos ensaios clínicos de fase 3, não há contra-indicações para imunização de idosos com a vacina Oxford/AstraZeneca. Segundo o fabricante, a vacina é indicada para todas as pessoas com 18 anos ou mais, sem limite superior de idade. No Reino Unido, um comitê consultivo de especialistas independentes que assessora o país sobre imunização, o Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI), também recomendou o uso desta vacina em adultos a partir de 18 anos, incluindo idosos. A agência regulatória do Reino Unido (MHRA - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) autorizou o uso emergencial desta vacina em adultos e idosos de todas as idades.

A vacina Oxford/Astra Zeneca realizou ensaios clínicos incluindo adultos a partir de 18 anos. Assim como para outras vacinas, e seguindo procedimentos de rotina, os idosos foram incorporados em um segundo momento nos estudos em andamento. Idosos com 65 anos ou mais foram incluídos nos estudos clínicos com evidências robustas de segurança e imunogenicidade (produção de anticorpos protetores contra Covid-19) neste grupo. O estudo de fase 2 apontou que adultos mais velhos mostraram fortes respostas imunológicas à vacina: 100% das pessoas nesse grupo adquiriram anticorpos específicos após a segunda dose. Os estudos de fase 3 **foram publicados na revista *The Lancet***, em novembro de 2020. Na época da publicação, esse grupo representava cerca de 8% dos voluntários.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) também recomendou o uso emergencial da vacina para pessoas com 18 anos ou mais, sem limite superior de idade. No entanto, a Anvisa apontou que o número de participantes com 65 anos ou mais de idade era ainda pequeno e que dados adicionais deveriam ser fornecidos para complementar esta análise, assim que disponíveis. Ou seja, assim como para várias outras vacinas já disponíveis e em uso, o número de participantes no estudo neste grupo etário é ainda pequeno e a estimativa de eficácia não tem ainda significância estatística. De toda forma, para a vacina de Oxford/AstraZeneca, as evidências apresentadas já confirmam a segurança e a imunogenicidade (produção de anticorpos) da vacina para idosos.

Os estudos de fase 3 seguem em andamento, com inclusão de mais voluntários nessa faixa etária (idosos) e dados adicionais. Mais dados deverão ser disponibilizados em breve, quando se terá número de participantes suficiente para uma estimativa estatística significativa de sua eficácia neste sub-grupo de idade.

## Notícias e Artigos

**Pedido de registro junto à Anvisa está previsto para esta semana**

Última Atualização: 26 Janeiro 2021

Na última sexta-feira (22/1), a equipe técnica da Fiocruz realizou uma reunião de pré-submissão junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre o pedido de registro definitivo da vacina Covid-19 Fiocruz. A previsão é de que a submissão formal do pedido aconteça até o final desta semana (29/1).

Inicialmente, a Fiocruz faria a solicitação do registro no dia 15 de janeiro. No entanto, por conta dos pedidos de autorização de uso emergencial e da celeridade da Anvisa para essas análises, a Fiocruz foi orientada a agendar a reunião de pré-submissão na semana seguinte.

Até o momento, a Fiocruz tem autorização apenas para o uso emergencial de dois milhões de vacinas prontas importadas do Instituto Serum. O pedido foi realizado para que essas vacinas pudessem ser utilizadas o mais rápido possível e, com isso, antecipar a vacinação no país. No entanto, a autorização para uso emergencial restringe a vacinação a grupos específicos da população.

Para dar amplo acesso à vacina Covid-19 Fiocruz, faz-se necessário o pedido de registro definitivo da vacina Oxford-AstraZeneca para as doses que serão produzidas na instituição, a partir da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Toda a produção das vacinas na Fiocruz será destinada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde.

*Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Imagem: Bernardo Portella.*

## **Fiocruz esclarece sobre IFA e vacinas prontas adicionais**

25/01/2021

**Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**

Em coletiva de imprensa, realizada no último sábado (23/1), a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima, explicou o esforço institucional que tem sido feito para minimizar o impacto sobre o cronograma de produção da Fiocruz com a não confirmação, até a presente data, da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), insumo necessário para iniciar a produção.

Um desses esforços tem sido a negociação junto ao Instituto Serum, na Índia, de doses de vacinas prontas adicionais. Ou seja, além dos dois milhões de vacinas prontas que foram entregues pela Fiocruz ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS), no último sábado (23/1), estariam sendo negociadas doses adicionais. A negociação segue em andamento e ainda não há um quantitativo acertado. O processo conta com o apoio do governo da Índia e da AstraZeneca, que vem colaborando em todo o esforço de antecipação das vacinas frente às dificuldades alfandegárias para exportação do IFA na China.

Com relação ao IFA, no acordo com a AstraZeneca, está previsto o envio de 14 lotes de 7,5 milhões de doses, com intervalo de 2 semanas entre cada remessa. Para janeiro, portanto, a previsão era de receber dois lotes, totalizando insumo para a produção de 15 milhões de doses de vacinas, número que foi reforçado pela presidente durante a entrevista. O primeiro lote, para a produção de 7,5 milhões de

doses, está pronto para embarque, no local de fabricação, apenas aguardando a emissão da licença de exportação e a conclusão dos procedimentos alfandegários.

A AstraZeneca tem tomado todas as medidas possíveis para proceder com o embarque do IFA no menor prazo possível e conta com o apoio do Governo Brasileiro, por meio do Ministério das Relações Exteriores e Ministério da Saúde, nas conversas com as autoridades competentes para proceder com o embarque do IFA. Há uma sinalização de 8 de fevereiro para envio da carga, mas ainda sem confirmação, já que a licença para exportação, a ser concedida pelas autoridades chinesas, segue pendente.

21/01/2021

## Fiocruz receberá 2 milhões de vacinas prontas nesta sexta-feira

Com a liberação das exportações comerciais pelo governo indiano, as duas milhões de doses de vacinas prontas, compradas do Instituto Serum, serão embarcadas em Mumbai e têm chegada prevista ao Brasil no dia 22 de janeiro, às 17h40, pelo aeroporto de Guarulhos, em São Paulo. Após os trâmites alfandegários, as vacinas seguirão diretamente para o aeroporto internacional RIO-Galeão, no Rio de Janeiro, para desembarque e trajeto até a Fiocruz.

Em obediência às normas regulatórias, as vacinas passarão, no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), por checagem de qualidade e segurança, além de rotulagem, com etiquetagem das caixas com informações em português. Esse processo acontecerá ao longo da madrugada e na manhã de sábado (23/1) e será realizado por equipes treinadas em boas práticas de produção. A previsão é de que as vacinas estejam prontas para distribuição no período da tarde. Toda a logística de distribuição ficará sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Ao longo de todo o trajeto até Bio-Manguinhos/Fiocruz, as vacinas estarão armazenadas em seis caixas do tipo *pallets*, que serão acondicionadas em *enviroainers*, pequenos containers utilizados para transportes de carga que necessita de controle de temperatura. Nesses *enviroainers*, as vacinas serão mantidas na temperatura entre 2 a 8°C.

# Covid-19: Anvisa autoriza uso emergencial da vacina da Fiocruz

18/01/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Ao final 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada na manhã deste domingo (17/1), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o uso emergencial de duas vacinas contra a Covid-19: a Oxford-AstraZeneca, da Fiocruz, e a Coronavac, do Instituto Butantan. Um dia histórico para a Anvisa e também para o Brasil, marcando o início da vacinação no país.

O pedido emergencial submetido pela Fiocruz se refere às 2 milhões de vacinas prontas que serão importadas do Instituto Serum, um dos centros capacitados pela AstraZeneca para a produção da vacina na Índia. A logística e execução do transporte dessas vacinas junto ao governo indiano está sendo conduzida pelo Governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde (MS), Ministério das Relações Exteriores (MRE) e Casa Civil. A Fiocruz tem se mantido em interlocução permanente junto aos órgãos do Governo Federal para a atualização de informações.

“A Fiocruz e todo o seu corpo técnico tem se dedicado incansavelmente para disponibilizar vacinas para o SUS e para a população brasileira. A autorização do uso emergencial concedida hoje reflete a seriedade do trabalho que vem sendo feito pela instituição. A Fiocruz tem realizado todas as ações possíveis em sua esfera de competência para que essas vacinas cheguem ao seu destino o mais rapidamente possível”, destaca a presidente da Fundação, Nísia Trindade Lima.

Para o diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), Maurício Zuma, o processo de submissão do pedido de uso emergencial foi um trabalho árduo, que envolveu uma gama enorme de informações e muita dedicação. “A aprovação pela Anvisa comprova que temos uma vacina segura e eficaz para disponibilizar para a população; e nós não estamos medindo esforços para que isto aconteça o mais rapidamente possível”, garante Zuma.

A Fiocruz, com o apoio do Ministério da Saúde, tem estado em contato permanente com a AstraZeneca para liberação e exportação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da China, que tem protocolos específicos para exportação da carga, e aguarda informações mais precisas para confirmar a data de chegada dos primeiros insumos necessários para a produção da vacina no Brasil.

## Fiocruz entra com pedido de autorização para uso emergencial da vacina Covid-19

08/01/2021

Por: Pamela Lang (Agência Fiocruz de Notícias)

O pedido emergencial se refere às 2 milhões de vacinas prontas que serão importadas do Instituto Serum, um dos centros capacitados pela AstraZeneca para a produção da vacina na Índia. Trata-se de uma estratégia adicional da Fiocruz que sempre esteve na pauta das reuniões com a AstraZeneca, na tentativa de antecipação do início da vacinação pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

“Este é um momento histórico para a Fiocruz. A submissão desse pedido de autorização para uso emergencial da nossa vacina covid-19, desenvolvida em parceria com a unidade de Oxford e a farmacêutica AstraZeneca, é um passo importante para que possamos ter acessível, no Programa Nacional de Imunizações (PNI), uma vacina eficaz e segura para o Sistema Único de Saúde. Num momento de tantas dificuldades, em que lamentamos a perda de tantas vidas no Brasil e no mundo, 2021 se inicia com a esperança de termos um caminho, ainda a ser trilhado, de superação dessa crise, comemora a presidente a Fiocruz, Nísia Trindade Lima.

As vacinas prontas chegarão pelo aeroporto RIOGaleão, no Rio de Janeiro, e seguirão, no mesmo dia, para a Fiocruz para rotulagem. No dia seguinte, a partir de Bio-Manguinhos, na Fiocruz, as vacinas poderão seguir diretamente para distribuição, que está sob responsabilidade do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A data certa para a chegada dessas vacinas será confirmada em breve.

“Bio-Manguinhos vem trabalhando incansavelmente para que o Brasil tenha a vacina Covid-19. As doses prontas devem chegar nos próximos dias e isso vai permitir que o Ministério da Saúde possa colocar em prática a vacinação no país o quanto antes”, relata o diretor de Bio-Manguinhos, Maurício Zuma.

Segundo as normas brasileiras, toda vacina com autorização para uso emergencial só poderá ser ministrada a uma população específica e restrita. Para garantir o acesso de toda a população às vacinas a serem produzidas pela Fiocruz, o processo de submissão continuada, junto à Anvisa, para pedido de registro definitivo segue normalmente, com previsão para acontecer até 15 de janeiro.

Como uma estratégia paralela, a importação das vacinas prontas não terá impacto sobre o cronograma de produção da Fiocruz, a partir da chegada do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Com a entrega das primeiras vacinas em fevereiro, a Fundação vai escalonar a produção ao longo dos meses para atingir a marca de 50 milhões de doses até abril e 100,4 milhões de doses até julho de 2021.

Já no segundo semestre deste ano, não será mais necessária a importação do IFA, que passará a ser produzido também na Fiocruz, após conclusão da transferência de tecnologia. De agosto a dezembro, serão mais 110 milhões de doses de vacinas produzidas inteiramente na instituição, garantindo autonomia para o país e continuidade da vacinação para toda a população brasileira.

#### **Uma vacina eficaz e segura para o SUS**

Com apenas uma dose, a vacina já alcança 73% de eficácia, além de proteger contra o surgimento de sintomas graves e evitar, em 100%, os casos de hospitalização. Além disso, a vacina é capaz de induzir a produção de anticorpos em 98% das pessoas após a primeira dose e, em 99% delas, após a segunda dose, o que demonstra a alta taxa de soroconversão. Segundo evidências apontadas pelos estudos, quando aplicada uma segunda dose com intervalo de três meses, a produção de anticorpos e da resposta imunológica aumentaria cerca de oito vezes.

## Notícias e Artigos

### **Fiocruz realiza nova reunião com Anvisa sobre pedido de uso emergencial da vacina**

Última Atualização: 08 Janeiro 2021

A Fiocruz, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a AstraZeneca realizaram, nesta quinta-feira (7/1), nova reunião de pré-submissão do pedido de uso emergencial dos 2 milhões de doses da vacina Covid-19 a ser importada pronta da Índia. Durante o encontro, foi apresentado o conjunto da documentação, com destaque para informações sobre o processo de produção da vacina pelo Instituto Serum. A Fiocruz mantém a intenção de submeter o pedido de autorização para uso emergencial da vacina até amanhã.

A busca por vacinas prontas da vacina Covid-19 é uma estratégia adicional da Fiocruz que sempre esteve na pauta das reuniões com a AstraZeneca, na tentativa de antecipação do início da vacinação pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A importação dessas vacinas não terá impacto sobre o cronograma de produção da Fiocruz, a partir da chegada dos insumos (Ingrediente Farmacêutico Ativo, IFA), com entrega de 100,4 milhões de doses até julho de 2021.

*Fonte: Fiocruz*

## **Fiocruz mantém negociação com instituto indiano para importar vacinas prontas**

05/01/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarece que as tratativas com o Instituto Serum para a importação de 2 milhões de vacinas prontas seguem normalmente e estão em estágio avançado. Conforme **nota divulgada** nesta terça-feira (5/1) pelos Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores, a Embaixada do Brasil em Nova Delhi está em contato permanente com autoridades indianas para reforçar a importância do início da vacinação no Brasil e não há qualquer impedimento oficial por parte do governo indiano para a exportação dessas vacinas.

O Instituto Serum, que é um dos centros capacitados pela AstraZeneca para a produção da vacina na Índia e o maior produtor de vacinas do mundo, também publicou nota (5/1) reforçando a intenção de garantir acesso mundial a suas vacinas contra Covid-19. O Instituto oferecerá as vacinas prontas ao mercado pelo valor de US\$ 5,25 cada.

Paralelamente às negociações para compra dessas vacinas, técnicos da Fiocruz e da AstraZeneca estiveram reunidos novamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nesta terça-feira (5/1), para discutir o pedido de uso emergencial das 2 milhões de vacinas prontas a serem importadas. O encontro tratou do detalhamento dos documentos que deverão ser apresentados no momento da submissão. O objetivo do alinhamento é garantir que os dados sejam submetidos de acordo com os requisitos estabelecidos pela Agência, para que a avaliação ocorra o mais rapidamente possível.

A Fiocruz aguarda o recebimento de informações da AstraZeneca e do Instituto Serum relativas à produção e ao controle de qualidade da vacina para submeter formalmente o pedido de autorização de uso emergencial da vacina à Anvisa. A expectativa é de que o pedido seja realizado ainda esta semana.

# Notícias e Artigos

## **Covid-19: Fiocruz e Anvisa debatem autorização de uso emergencial da vacina**

Última Atualização: 05 Janeiro 2021

A Fiocruz e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estiveram reunidas, nesta segunda-feira (4/1), para tratar da submissão do protocolo do uso emergencial de doses da vacina pronta contra a Covid-19. Durante o encontro, foram listadas as informações que deverão ser apresentadas para liberação da autorização. O pedido ainda não foi formalizado pela Fiocruz.

Trata-se de uma estratégia adicional da Fiocruz que sempre esteve na pauta das reuniões com a AstraZeneca, na tentativa de antecipação do início da vacinação pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Ao ter resposta positiva da AstraZeneca sobre essa viabilidade, a Fiocruz deu início às tratativas de compra e importação de 2 milhões de vacinas prontas junto ao Instituto Serum, um dos centros capacitados pela AstraZeneca para a produção da vacina na Índia. As tratativas têm contado com o apoio dos ministérios da Saúde e das Relações Exteriores junto ao governo indiano.

Com a aprovação pela Anvisa, em 31 de dezembro, da importação excepcional dessas 2 milhões de vacinas prontas, a Fiocruz aguarda a finalização das tratativas e o recebimento das informações necessárias para formalizar o pedido à Anvisa de autorização para seu uso emergencial. A expectativa é de que o pedido seja realizado ainda esta semana. Com o pedido protocolado e aprovado pela Agência, o início da vacinação poderá ocorrer ainda em janeiro.

Dentre os documentos a serem apresentados pela Fiocruz para um pedido de uso emergencial, estariam estudos de comparabilidade entre a vacina do estudo clínico, que é fabricada no Reino Unido, com a vacina produzida na Índia, bem como os dados de qualidade e condições de boas práticas de fabricação e controle. Essas informações serão fornecidas à Fiocruz pelo Instituto Serum e pela AstraZeneca, pois já fazem parte dos padrões adotados nesta iniciativa em todos os centros envolvidos.

A estratégia de utilização das vacinas prontas não terá impacto sobre o cronograma de produção da Fiocruz, a partir da chegada dos insumos (IFA), que segue paralelamente o cronograma amplamente divulgado. Trata-se de uma estratégia complementar para antecipar o máximo possível o início da vacinação, sem prejuízo das estratégias já em curso.

Segundo legislação da Anvisa, a vacina que tem autorização para uso emergencial só poderá ser ministrada a uma população específica e restrita, e acontece mediante assinatura de um termo de consentimento por parte dos pacientes.

O pedido de registro definitivo, segundo o processo de avaliação continuada, seguirá normalmente e em paralelo, de forma a garantir o acesso de toda a

população às vacinas a serem produzidas pela Fiocruz. Este pedido continua previsto para ocorrer até 15 de janeiro.

*Jornalista: Ricardo Valverde (Agência Fiocruz de Notícias/AFN)*

## **Fiocruz divulga nota sobre iniciativas para antecipar a vacinação**

04/01/2021

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Desde o início da pandemia, a Fiocruz vem promovendo esforços para salvar vidas e contribuir para a vacinação o mais breve possível. A busca por doses prontas da vacina contra a Covid-19 sempre esteve na pauta das tratativas com a farmacêutica Astrazeneca. Em reunião realizada recentemente com o Ministério da Saúde e a Fiocruz, a Astrazeneca apresentou o cenário atual e a viabilidade de entregar ao governo brasileiro doses prontas, com a finalidade de antecipar o início da vacinação e reduzir os graves problemas causados pela pandemia.

O registro da vacina no Reino Unido, no dia 30 de dezembro de 2020, abriu caminho para o registro em outros países, como Argentina e Índia, e para a aprovação do pedido de importação excepcional de dois milhões de doses prontas feitos pela Fiocruz à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além do pedido de autorização para seu uso emergencial, que será formalizado, também à Anvisa, nesta semana. A Fiocruz irá adquirir as vacinas prontas do Instituto Serum, da Índia, um dos centros de produção da vacina.

A estratégia é contribuir com o início da vacinação, ainda em janeiro, com as doses importadas, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, e, ao mesmo tempo, dar início à produção, conforme cronograma já amplamente divulgado. O pedido de registro definitivo está mantido para 15 de janeiro e a chegada dos primeiros lotes do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) está prevista para janeiro.

Até julho de 2021, a instituição entregará 110,4 milhões de doses ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, sendo a primeira entrega, de um milhão de doses, na semana de 8 a 12 de fevereiro. Com a incorporação da tecnologia concluída, a Fiocruz terá a capacidade de produzir mais 110 milhões ao longo do segundo semestre de 2021. Dessa forma, a Fiocruz reafirma seu compromisso com a saúde pública e com o Sistema Único de Saúde (SUS).

23/12/2020

## **Nota sobre fornecimento de vacinas**

Agência Fiocruz de Notícias

Diante da repercussão na imprensa e nas redes sociais acerca da possibilidade de fornecimento de vacinas para setores ou órgãos específicos, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarece que a distribuição de vacinas é de responsabilidade do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A Fiocruz, como uma instituição estratégica do Estado brasileiro, visa garantir a produção nacional da

vacina contra a Covid-19 para a população brasileira, pelo SUS, e atender à demanda do PNI. A produção dessas vacinas será, portanto, integralmente destinada ao Ministério da Saúde. Este posicionamento tem sido esclarecido, ao longo dos últimos meses, a todos os pedidos formais que chegam à instituição e quaisquer novas solicitações receberão o mesmo encaminhamento.