



VACINA OXFORD ASTRAZENECA - FIOCRUZ

Produção, Distribuição e Incorporação da Tecnologia em Bio-Manguinhos



- V - Complexo Tecnológico de Vacinas
- 1 - Centro de Processamento Final de Imunobiológicos
 - 2 - Centro de Prod. Antígenos Virais
 - 3 - Centro de Prod. Antig. Bacterianos Charles Mérieux
 - 4 - Laboratório de Experimentação Animal
 - 5 - Centro de Protótipos, Biofármacos e Reativos
 - 6 - Centro de Armazenamento de Produtos Acabados
 - 7 - Centro de Qualidade (Controle e Garantia)
 - M - Dep. de Engenharia e Manutenção

Mauricio Zuma
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz
Novembro 2020

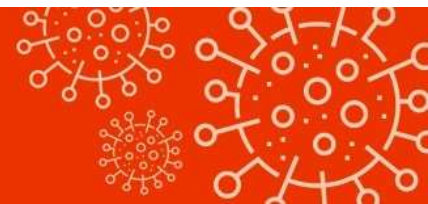


Por que Bio-Manguinhos? Infraestrutura pronta

- Produção de IFA
- Controle de Qualidade
- Processamento Final
- Armazenamento



COMPLEXO INDUSTRIAL DE BIO-MANGUINHOS



Por que Bio-Manguinhos? Competências e capacidades de produção

- ✓ 44 anos produzindo vacinas em escala industrial
- ✓ Parcerias com as maiores farmacêuticas do mundo
- ✓ Experiência com cultivo celular em biorreatores
- ✓ Experiência com purificação das proteínas por cromatografia
- ✓ Apresentação do produto já adotada no processo de produção
- ✓ Capacidade inicial de produção de até 150 milhões de doses/ano de IFA
- ✓ Expansão futura para produção de 300 milhões de doses/ano de IFA



Implementação Rápida da produção



FASES DA PARCERIA FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS E ASTRAZENECA



Fase I

Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) recebido da AstraZeneca - Nacionalização das etapas de Formulação, Envase, Rotulagem, Embalagem e Controle de Qualidade

- ✓ Contrato da ETEC contempla transferência de tecnologia para formulação e controle de qualidade
- ✓ Instalações Prontas
- ✓ Recebimento dos primeiros lotes de IFA em janeiro/21
- ✓ Produção de 100,4 milhões de doses de janeiro a julho de 2021
- ✓ Envolve o registro do produto junto à ANVISA





COVID-19 | Próximas etapas



Recebimento do 1º quantitativo de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) à -65°C.



Processamento final do IFA:
1 semana.

Formulação (diluição do IFA e adição de estabilizadores).



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



Inspeção / Revisão.



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



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



Submissão do Dossiê de Registro à Anvisa.



Obtenção do Registro pela Anvisa.



Entrega das 1ªs doses da Vacina COVID-19 por Bio-Manguinhos/Fiocruz no Almoarifado Central do Ministério da Saúde, em São Paulo, de 2 a 8°C.



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

Distribuição Nacional pelo Ministério da Saúde.



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

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

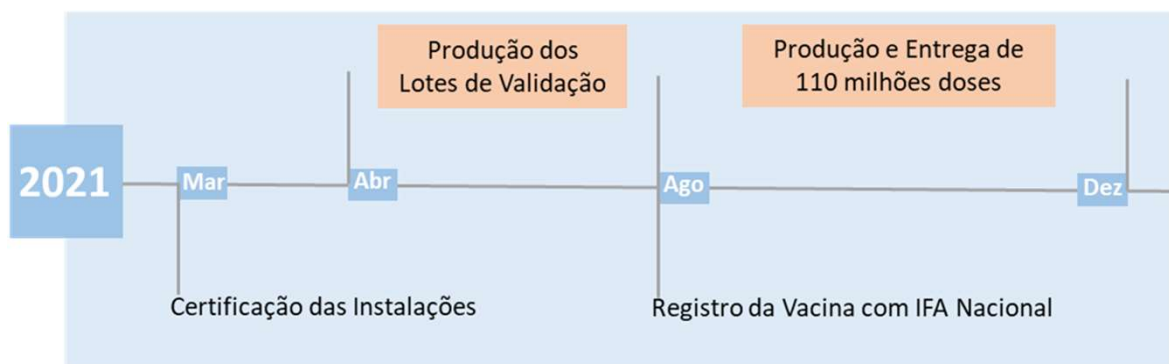




Fase II

Absorção da Tecnologia de Produção do IFA – Vacina totalmente produzida em Bio-Manguinhos

- ✓ Em paralelo à Fase I
- ✓ Contrato de Transferência de Tecnologia em Negociação, atividades em andamento
- ✓ Instalações em Adaptação
- ✓ 110 milhões de doses produzidas e entregues no segundo semestre de 2021





Características da vacina e distribuição

- ✓ Tecnologia: vetor viral não replicante (ChAd)
- ✓ Vacina líquida, injetável
- ✓ 5 doses/frasco, 25 frascos/caixa
- ✓ Temperatura de armazenamento do IFA: - 65°C
- ✓ Temperatura de armazenamento da vacina: 2 a 8°C
- ✓ Custo de produção: US\$ 3.16 aprox.
- ✓ Produto final entregue no armazém do MS em SP
- ✓ Distribuição final pelo Ministério da Saúde





Investimentos

- ✓ MP 994: R\$ 1,99 bilhão para a Encomenda Tecnológica e produção de 100,4 milhões de doses
- ✓ R\$ 100 milhões de doadores privados para investimentos nas instalações
- ✓ Principais investimentos em andamento:
 - ✓ Adaptação de instalações para produção do IFA
 - ✓ Adaptação de instalações para armazenamento do IFA
 - ✓ Aquisição de equipamentos para produção do IFA
 - ✓ Aquisição de equipamentos para armazenamento do IFA
 - ✓ Construção de um área modular para controle físico-químico
 - ✓ Readequação das instalações atuais de controle de qualidade



Pontos de atenção

- ✓ Resultados dos Estudos Clínicos
- ✓ Vacina em desenvolvimento (escalonamento industrial)
- ✓ Diversos insumos importados (demanda e logística)
- ✓ Reprodução da produção (processo complexo)
- ✓ Registro da vacina





FUTURO

Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde, Santa Cruz/RJ



- ✓ Tecnologia de ponta
- ✓ Maior segurança X menor custo operacional
- ✓ 5X mais capacidade de produção
- ✓ Sustentabilidade do PNI – próximas décadas
- ✓ Exportação de produtos
- ✓ Investimento privado



Aqui será produzida a
vacina COVID-19



Obrigado!

*Mauricio Zuma,
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz
Novembro 2020*