



FIOCRUZ



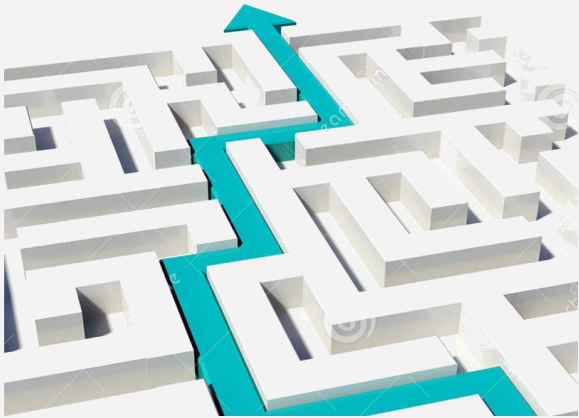
Covid-19

Vacina

Oxford/AstraZeneca-Fiocruz



SARS-COV e o COVID-19 | Desafios



Nova doença com lacunas de conhecimento como características da resposta Imunológica entre outros.

Acelerar a fase de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e estudos clínicos

Alternativas seguras para registro em caso de emergência

Desafio tecnológico de escalonamento e antecipação da produção

Assegurar acesso equitativo maneira sustentável a Sociedade Brasileira

Plataformas, Vacinas e parceiros potenciais

	Parceiros	Fase	Status	Modelos de Parceria
Ácido nucleico	<ul style="list-style-type: none"> • Moderna (mRNA) • Baylor College (mRNA) • BioNTech/Pfizer (RNA) 	<ul style="list-style-type: none"> • FI Mai (FIII em 2020) • Pré-clínico (F I, ND) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aguardando retorno • Aguardando retorno 	<ul style="list-style-type: none"> • Producao IFA (não, síntese) • Processamento final (sim)
Inativada	<ul style="list-style-type: none"> • Sinovac 	<ul style="list-style-type: none"> • FI Mai (FIII em 2020) 	<ul style="list-style-type: none"> • CDA assinado (em detalhe técnico) 	<ul style="list-style-type: none"> • Producao IFA (talvez, NB3) • Processamento final (possível)
Vetor viral	<ul style="list-style-type: none"> • Janssen (Ad26), • Oxford/AstraZeneca (ChAd) • CanSino (Ad5) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-clínico (F1 set) • FIII Junho • Clínico (FII) 	<ul style="list-style-type: none"> • CDA em assinatura • CDA assinado (em detalhe técnico). • A realizar reunião 	<ul style="list-style-type: none"> • Produção IFA (possível) • Processamento final (sim)
Sintética	<ul style="list-style-type: none"> • Bio/Emergex • Bio 	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-clínico • Pesquisa 	<ul style="list-style-type: none"> • CDA assinado. • N/A 	<ul style="list-style-type: none"> • Producao IFA (síntese não; conjugação, sim) • Processamento final (sim)
Proteína subunidade	<ul style="list-style-type: none"> • Baylor College • Bio • USP • Rene Rachou • Plantform • Migal Institute 	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-clínico (FI, ND) • Pesquisa • Pesquisa • Pesquisa • Pesquisa • Pesquisa • Pesquisa 	<ul style="list-style-type: none"> • Aguardando retorno • Aguardando POC • Aguardando POC • Aguardando POC • Aguardando retorno • CDA em discussão 	<ul style="list-style-type: none"> • Producao IFA (CHO, E.Coli, sim) • Processamento final (sim)

Em teste no Brasil, vacina de Oxford contra a Covid-19 é a mais adiantada do mundo, diz OMS

Declaração da entidade ocorreu em entrevista nesta sexta-feira. Organização também falou sobre fundo de investimentos para tratamentos e testes contra a doença.

Por G1

26/06/2020 13h14 · Atualizado há 3 dias



Soumya Swaminatha Cientista Chefe da OMS

COVID-19 current vaccine clinical development pipeline – confirmed commencement of dosing Date: 23 September 2020

		Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase II/III	Phase III
Viral vectors		Shenzhen GIMI - aAPC Merck - TMV-083	Shenzhen GIMI - LV			Gamaleya rAd5, rAd26 ³ AstraZeneca AZD1222
		ReiThera Srl - GRAd-COV2 Wantai / U.HK LAIV DelNS1 ¹				Cansino Ad5 ² Janssen Ad26.COV2-S
RNA		CureVac CVnCoV Walvax Biotech mRNA	Imperial saRNA Arcturus ARCT-021		Pfizer BNT162	Moderna mRNA-1273
	DNA		Genexine GX-19 Osaka / AnGes - AG0301 Cadila ZyCoV-D			
Protein-based		VLP Medicago Sichuan RBD Vaxine Covax-19 Queensland Scamp Clover SCB-2019	FBRI SRC EpiVacCorona SpyBio / SII VLP-Spycatcher Anhui Zhifei Recombinant			
			Finlay Soberana 01 Sanofi / GSK VLP-Spycatcher Novavax NVX-CoV2373			
Inactivated			Bharat BBV 152 IMB CAMS			CNBG WIBP ⁴ Sinovac Biotech CNBG BIBP ⁴

¹ Distinct from CEPI-funded programs
² Cansino has been approved for military use in China
³ Gamaleya (rAd5, rAd26) has been conditionally registered in Russia.
⁴ Emergency use approval in China and UAE

Aproveitamento Infraestrutura

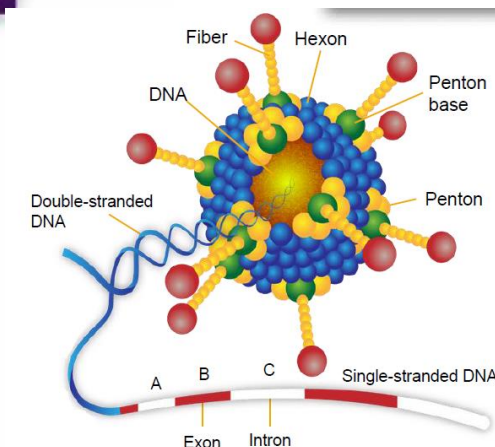
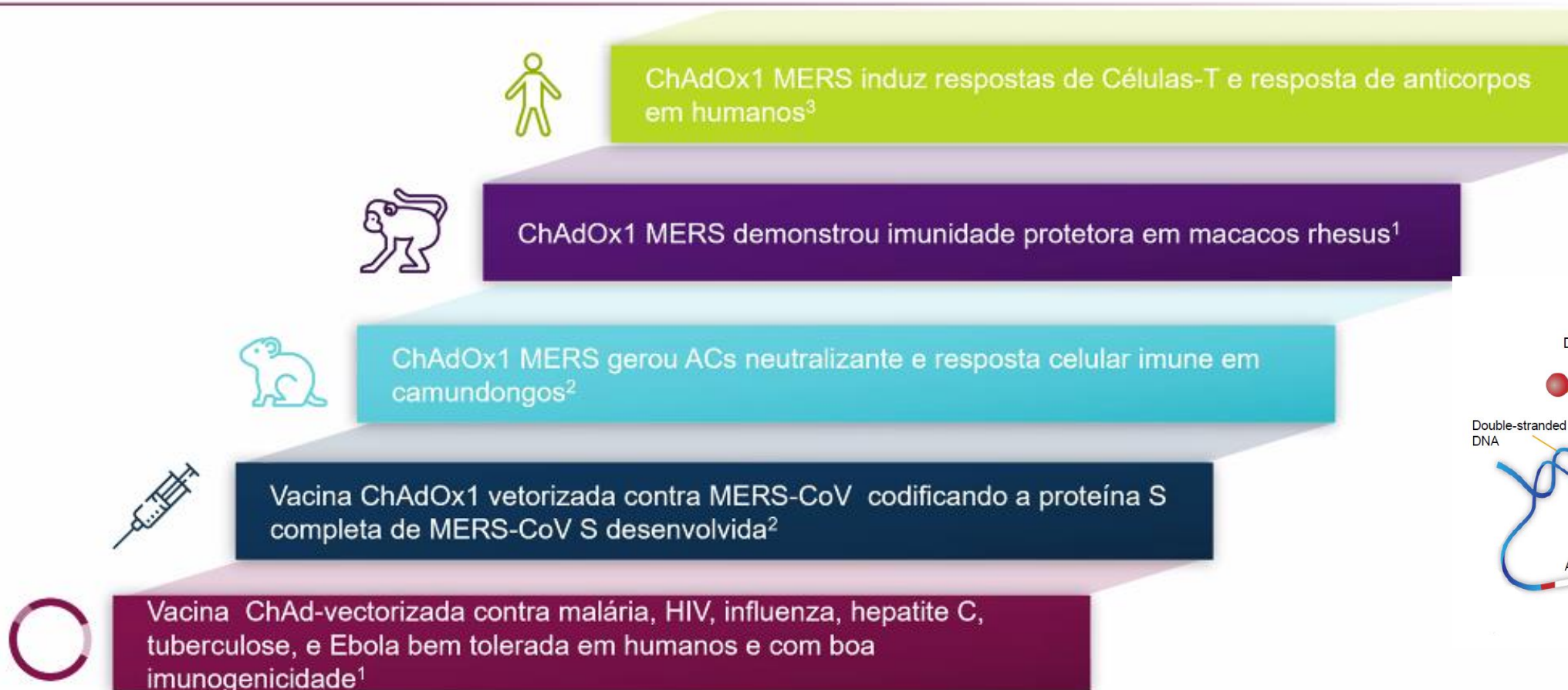
- Nacionalização do processamento final (formulação, envases e controle de qualidade) em 2020.
- Nacionalização total da Vacina 1 abril de 2021.



Vacina AZD1222 (ChAdOx1)

Vetor Viral Não replicante derivado de Adenovírus

Tecnologia emergente: A plataforma ChAdOx1



AC = anticorpo; CoV = coronavirus; HIV = vírus da imunodeficiência humana; MERS = Síndrome Respiratória do Oriente Médio; S = spike

1. van Doremalen N et al. *Sci Adv.* 2020. <http://dx.doi.org/10.1126/sciadv.aba8399>. Accessed June 25, 2020; 2. Alharbi NK et al. *Vaccine.* 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.05.032>. Accessed June 25, 2020; 3. Folegatti PM et al. Published correction in *Lancet Infect Dis.* 2020. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30160-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30160-2).

Safety and immunogenicity of two COVID-19 vaccine trials: ChAdOx1 and adenovirus type-5 vectored



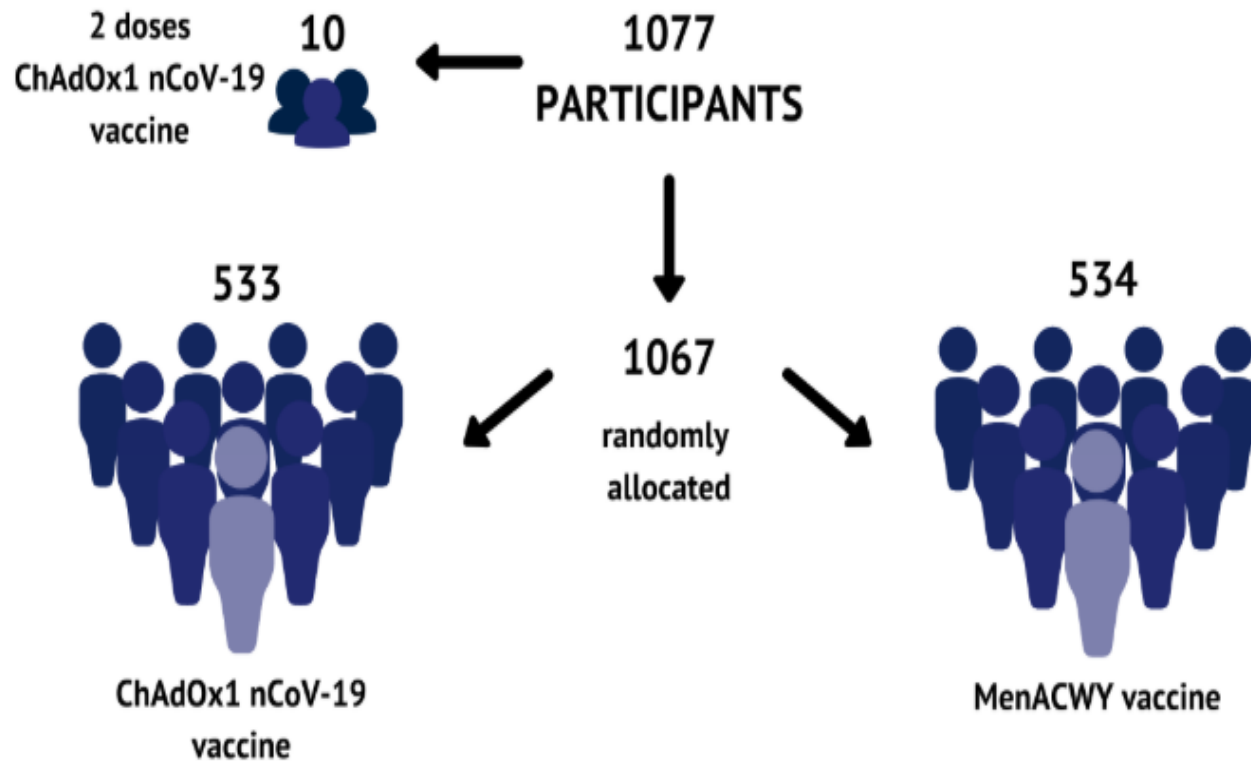
Dados Clínicos fase I/II

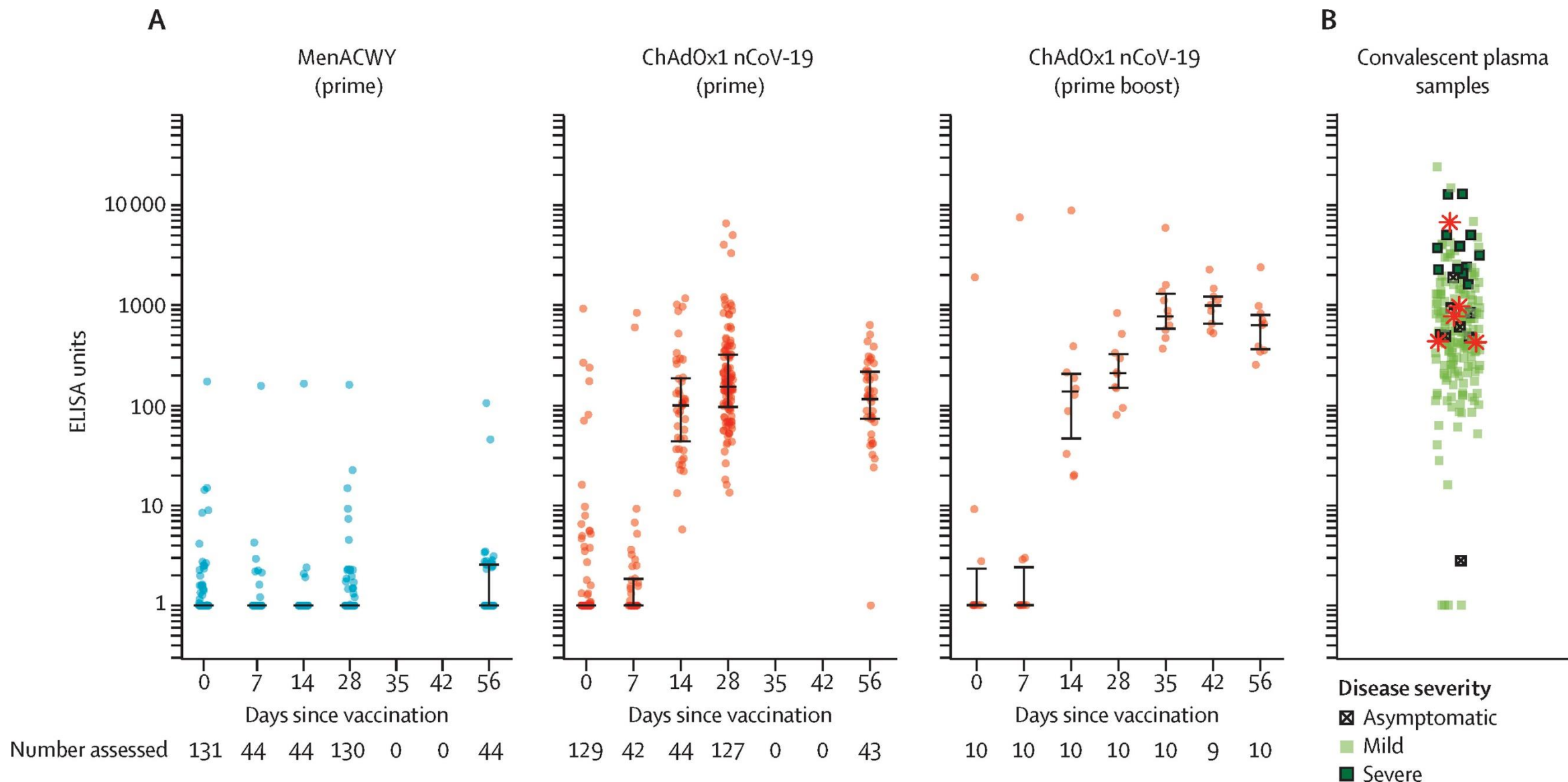
1 Dose

- 100 % voluntários com resposta celular ativada
- 91% do voluntários com anticorpos séricos neutralizantes em ao menos uma das provas.

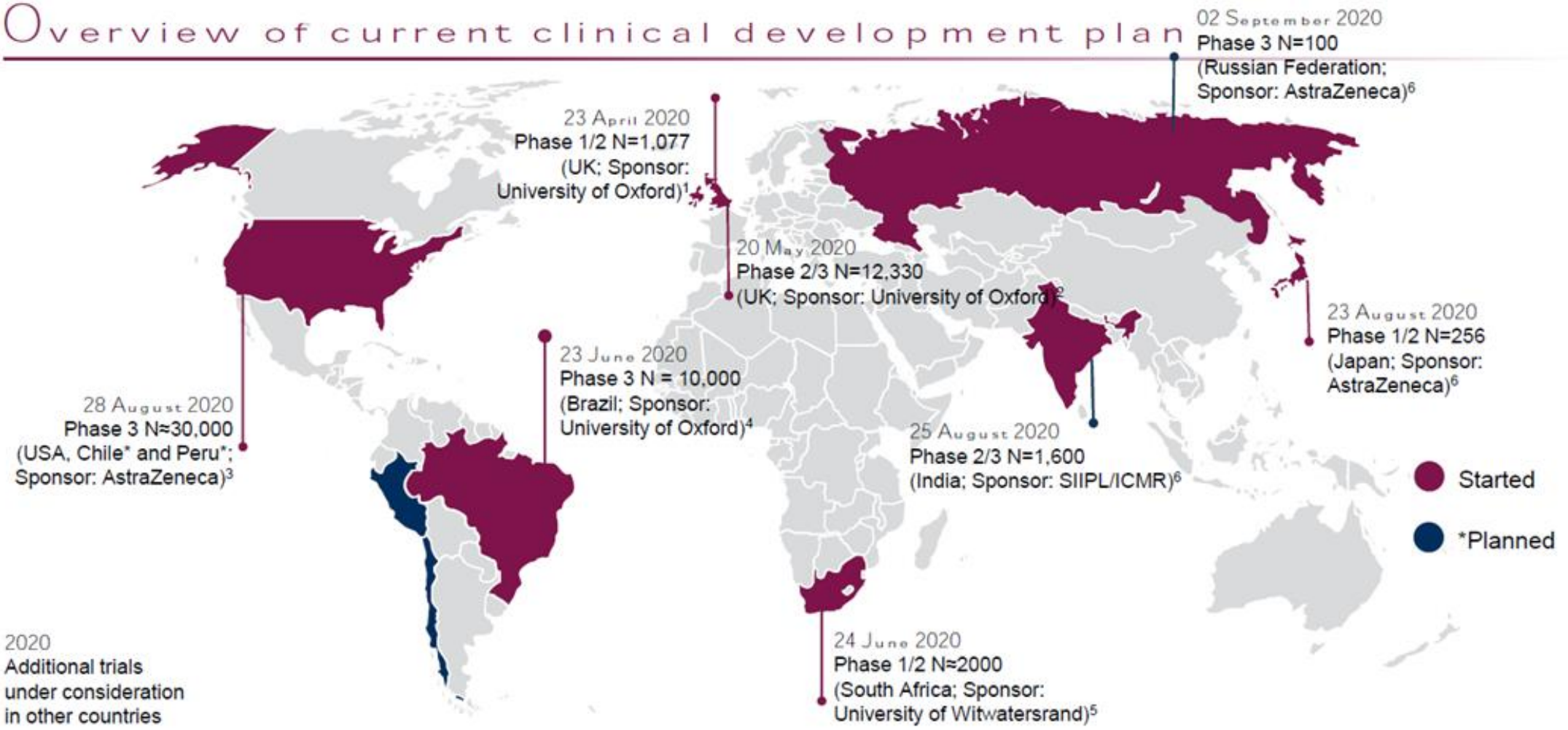
2 doses

- 100 % voluntários com resposta celular ativada
- 100 % do voluntários com anticorpos séricos neutralizantes em todos as provas





Overview of current clinical development plan



1. Study NCT04324606. ClinicalTrials.gov website; 2. Study NCT04400838. ClinicalTrials.gov website; 3. AstraZeneca Pharmaceuticals LP press release. Published May 21, 2020 (Accessed 19 June 2020); 4. University of Oxford press release. (Accessed 19 June 2020); 5. Study NCT04444674. ClinicalTrials.gov website; 6. AstraZeneca. Data on File.

CONFIDENTIAL: Not for distribution
© AstraZeneca 2020

Estudos Clínicos Em andamento Planejamento para 57.763 voluntários



Oxford Vaccine Candidate Looks Promising as Older People Show Strong Immune Response
A vaccine under development has shown promise producing good
m.theepochtimes.com

Avaliação conjunta Ministério da Saúde/FIOCRUZ, do riscos quanto à não opção imediata do Brasil pela antecipação da produção de vacinas para o enfretamento da pandemia.

- (i) despender maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve;
- (ii) disponibilização tardia da vacina para a população (considerando sua eficácia e segurança comprovadas);
- (iii) dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil;
- (iv) perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados;
- (v) perda de oportunidade de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS);
- (vi) impactos negativos em saúde, no âmbito individual e coletivo;
- (vii) prejuízos de ordem social e econômica, com demora do retorno à normalidade.

Nota Técnica

Nº 71

Diset

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais
de Inovação e Infraestrutura

Julho de 2020

**VACINA PARA O
NOVO CORONAVÍRUS:
UM CASO CLÁSSICO
DE ENCOMENDA
TECNOLÓGICA**

André Tortato Rauen



Associação Nacional dos Advogados Públicos Federais

Área do associado

[Início](#) [Institucional](#) [Imprensa](#) [Centro de Estudos](#) [Benefícios](#) [Associe-se](#) [Contato](#)

Parceria para produção de vacina contra Covid-19 conta com atuação de membros da ANAFE

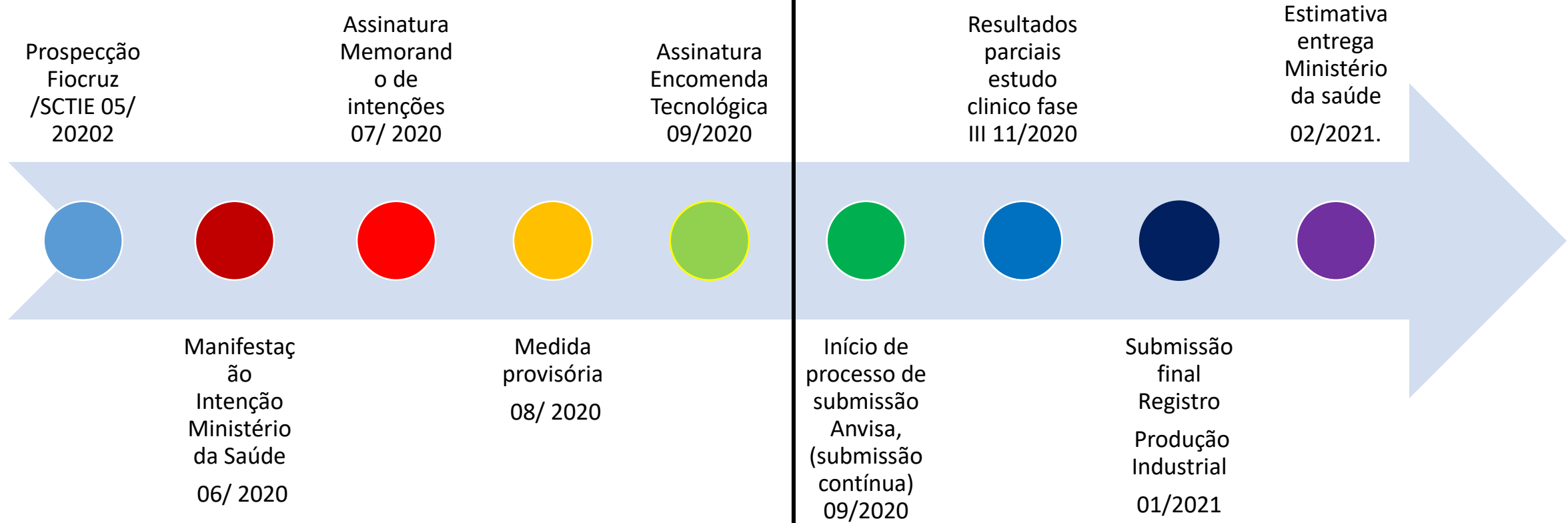
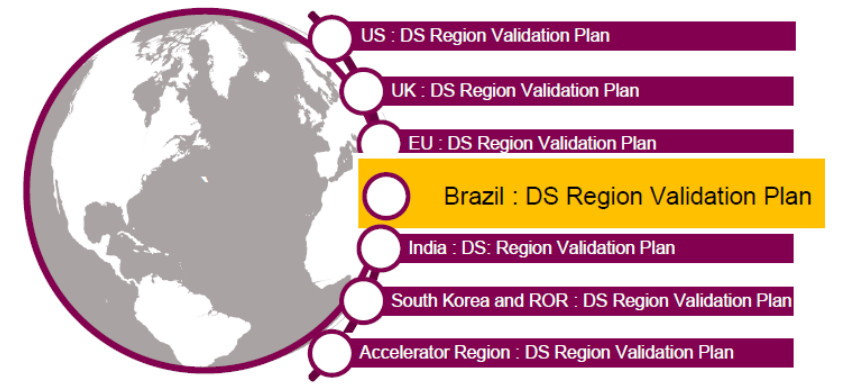
[Início](#) / [Destaque](#) / [Parceria para produção de vacina...](#)



MPF monitora compra de U\$ 97 milhões em vacina contra covid-19

Vacina de Oxford será comprada da AstraZeneca pelo governo brasileiro, via acordo já anunciado

Cronograma Projeto Vacina Oxford/AstraZeneca-Fiocruz

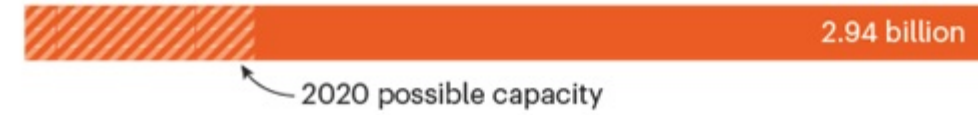


VACCINE CAPACITY AND PRE-ORDERS

Manufacturers intend to ramp up their capacity to produce COVID-19 vaccines by the end of 2021. The wealthiest nations have already struck deals to buy more than two billion doses.

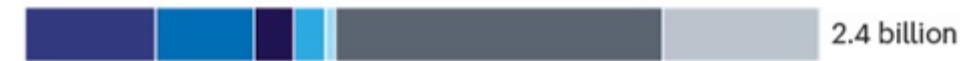
Vaccine manufacturer: Oxford/AstraZeneca

Publicly announced estimated capacity to 2021 (number of doses)



Publicly announced commitments

■ Europe ■ United States ■ Japan ■ United Kingdom
■ Brazil ■ LMICS* ■ Other purchasers



*92 low and middle-income countries and economies eligible to receive doses through the COVAX international fund.

Novavax



Pfizer/BioNTech



Moderna



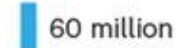
Johnson & Johnson/Janssen



Sanofi/GSK



Valneva



Sinovac

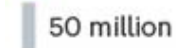


CureVac



*Agreement expected; EU announced 'envisaged' contract.

Gamaleya



Comissão Externa de Enfrentamento à Covid



Medida Provisória para Produção da Vacina



Covid-19: Anvisa e Fiocruz discutem registro de vacina

Em reunião virtual, instituições trataram do registro do produto desenvolvido pela Universidade de Oxford em parceria com a empresa Astrazeneca do Brasil Ltda.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 26/08/2020 19:20

Última Modificação: 27/08/2020 09:40

 Compartilhar 6

 Tweetar



A Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) realizaram a primeira reunião para tratar do registro da vacina contra Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. A vacina é a ChAdOx1 nCoV-19, também conhecida como AZD1222, que obteve, em junho, a aprovação da Agência para a realização de estudos clínicos de fase III no país. O encontro de dirigentes das instituições ocorreu no dia 19 de agosto, de modo virtual.



(Foto: Peter Iliriev / Fiocruz)

Covid-19: Fiocruz instala comitê para acompanhar projetos de vacinas [20/07/2020]

A Presidência da Fiocruz instalou, nesta sexta-feira (17/7), o Comitê de Acompanhamento Técnico-Científico das Iniciativas Associadas a Vacinas para a Covid-19. Em reunião online, a presidente Nísia Trindade Lima falou sobre as expectativas acerca das contribuições do comitê, formalizado por portaria da Presidência. Em seguida, o vice-presidente de Produção e Inovação da Fiocruz, Marco Krieger, apresentou o termo de referência das iniciativas da Fiocruz para desenvolvimento de vacinas para Covid-19, como a [vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford](#).

Membro	Akira Homa	Fiocruz
Membro	Antônio C.C.de Carvalho	UFRJ
Membro	Carlos G Gadelha	Fiocruz
Membro	Cristiana M. Toscano	UFG
Membro	Moises Goldbaum	USP
Membro	Marilda A.M.T Siqueira	Fiocruz
Membro	Wilson Savino	Fiocruz

UNIDOS CONTRA A COVID-19.

Iniciativas apoiadas conforme contrato

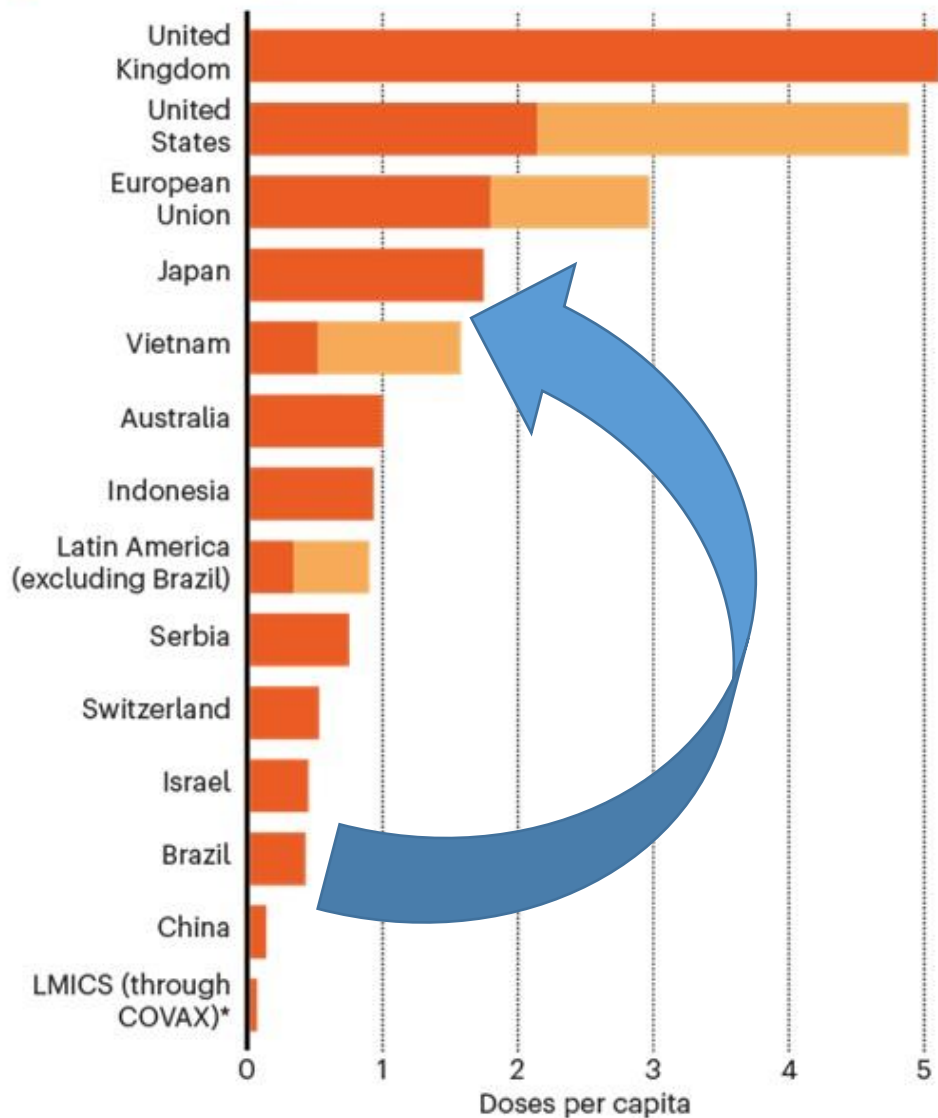
Produção de Vacina

A doação, de cerca de R\$ 100 milhões, foi feita pela coalisão de Ambev, Americanas, Itaú Unibanco (Todos pela Saúde), Stone, Instituto Votorantim, Fundação Lemann, Fundação Brava e a Behring Family Foundation.

BEST AND WORST SUPPLIED

The United Kingdom has pre-ordered enough vaccines for five doses per person.

Agreed supply Potential expansion



100 milhões de doses fase I

> 100 milhões de doses Fase II

Total 2021 >200.000.0000 doses

*92 low and middle-income countries and economies eligible to receive doses through the COVAX International facility; some, such as India and Indonesia, have also ordered doses separately.

Vacina Oxford/AstraZeneca-Fiocruz

Vantagens para o Brasil:

Economia

US\$ 3,16 – uma das mais baratas no mercado

Quantitativo

Entrega de **210,4 milhões de doses** em 2021 - vacina gratuita para a população pelo Programa Nacional de Imunizações do SUS

Segurança

Vacina com o maior número de voluntários nos testes clínicos - mais de **57 mil pessoas em 7 países**

Autonomia

Garantia de produção nacional com **transferência total de tecnologia**

Futuro

Plataformas tecnológicas que poderão ser utilizadas para **enfrentamento de outras doenças**

Esforço global

2,4 bilhões de doses já adquiridas (União Europeia, Estados Unidos, Japão, Reino Unido, Brasil, Iniciativa Covax - OMS)