

***Grupo de Trabalho para a
Coordenação de Esforços
da União na Aquisição e na
Distribuição de Vacinas
contra a Covid-19***



RELATÓRIO nº 01/2020

OUTUBRO 2020

SUMARIO

SUMÁRIO

1	MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2	4
1.1	ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO REGULATÓRIA DE UMA VACINA	4
1.2	PLATAFORMA TECNOLÓGICA	5
1.3	PRINCIPAIS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS PARA PRODUZIR VACINAS CONTRA SARS-COV-2 ..	6
1.3	MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2 ..	6
2	VACINAS COVID-19 - AÇÕES ESTRATÉGICAS EFETUADAS	9
2.1	FINANCIAMENTO DE PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE COVID-19	9
2.2	VACINA DE OXFORD/ASTRAZENECA.....	9
2.2.1	LINHA DO TEMPO.....	10
2.2.2	INVESTIMENTO	10
2.2.3	DEMAIS INFORMAÇÕES	10
2.3	COVAX FACILITY	11
2.3.1	A COVAX E O BRASIL	12
2.3.2	DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA PROTEÇÃO DE PATENTES.....	14
2.3.3	INFORMAÇÕES DAS VACINAS DO PORTFÓLIO.....	14
2.3.4	LINHA DO TEMPO.....	15
2.3.5	POPULAÇÃO	15
2.3.6	CÁLCULO PREVISTO PARA ADEÇÃO	16
2.3.7	VANTAGENS DE ADEÇÃO.....	16
3	ARTICULAÇÕES COM DESENVOLVEDORAS DE VACINAS PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE AMPLIAÇÃO E DIVERSIFICAÇÃO DE ESTRATÉGIAS	17
3.1	DESENVOLVEDORES DE VACINAS QUE MANIFESTARAM INTERESSE EM NEGOCIAR COM O GOVERNO BRASILEIRO.....	17
3.1.1	VACINA BUTANTAN/SINOVAC	18
3.1.2	VACINA DA MODERNA.....	18
3.1.3	VACINA DA PFIZER	19
3.1.4	VACINA SINOPHARM.....	19
3.1.5	VACINA DA GAMALEYA.....	20
3.1.6	VACINA DA COVAXX.....	20
3.1.7	VACINA DA JANSSEN	21
3.1.8	VACINA DA NOVAVAX.....	21

4 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI)	22
4.1 CÂMARA TÉCNICA ASSESSORA EM IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS PORTARIA GAB/SVS Nº 28 DE 03 DE SETEMBRO DE 2020	22
4.1.1 COMPETÊNCIAS DA CÂMARA TÉCNICA	22
4.1.2 FUNCIONAMENTO DA CÂMARA TÉCNICA	22
4.1.3 CRONOGRAMA DA CÂMARA TÉCNICA.....	23
4.1.4 GRUPOS PRIORITÁRIOS DE VACINAÇÃO PARA COVID-19.....	23

Este documento apresenta o primeiro relatório do grupo de trabalho para a coordenação de esforços da união na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, elaborado em cumprimento do art. 4º, da resolução n° 8, de 09 de setembro de 2020, o qual diz que o coordenador do grupo de trabalho deverá enviar quinzenalmente ao Comitê de Crise relatórios com informações atualizadas sobre as ações em curso no âmbito do grupo de trabalho.

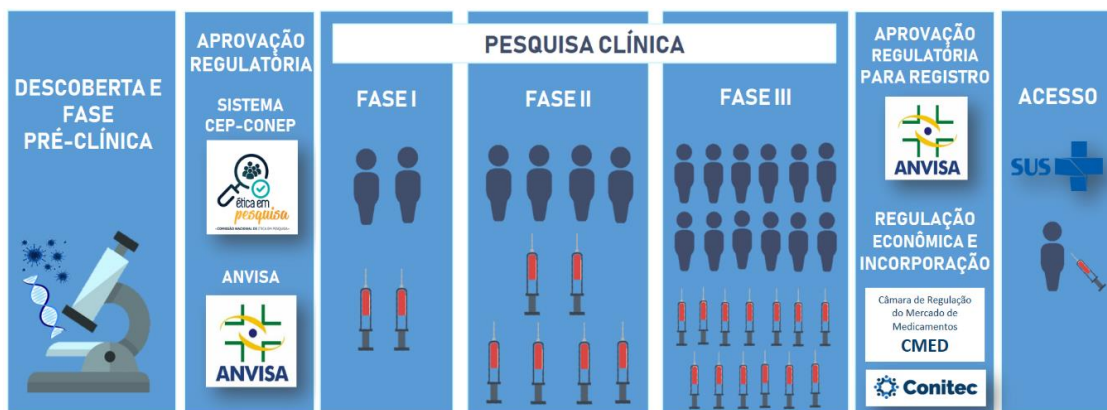
A primeira reunião do grupo de trabalho ocorreu em 08 de outubro de 2020.

1 MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2

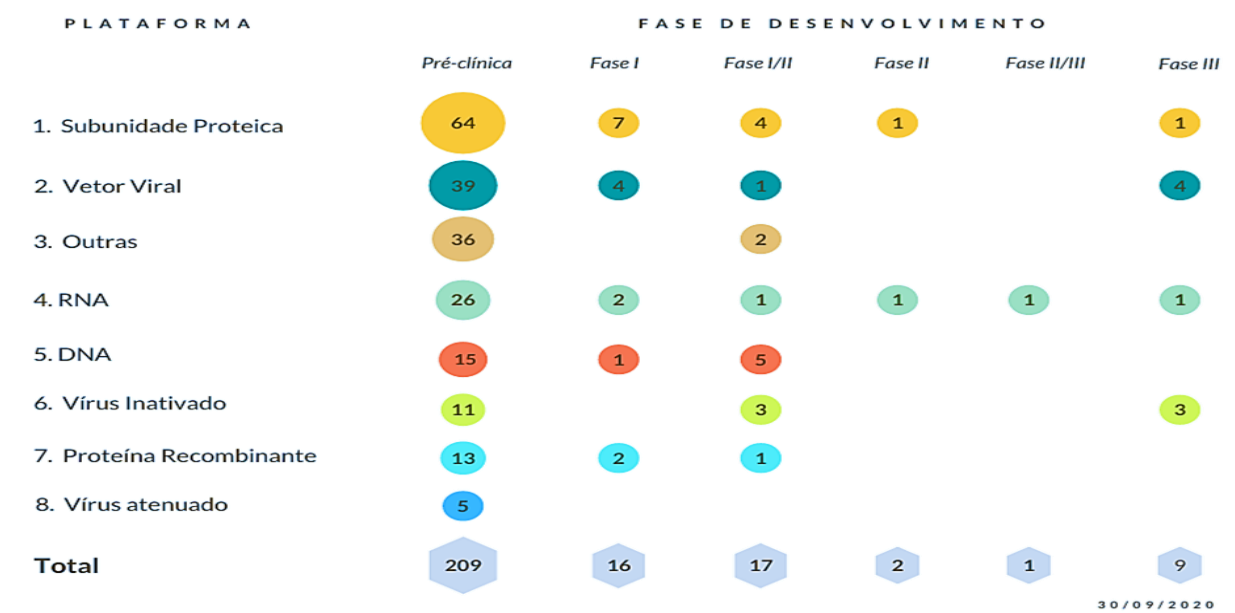
O Ministério da Saúde realiza o monitoramento periódico de informações sobre o desenvolvimento global de vacinas contra o SARS-CoV-2, por meio de um relatório no qual são apresentadas informações técnicas e científicas detalhadas de cada candidata à vacina em fase clínica. Atualmente, este documento está em sua 10ª atualização.

Importante o cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento de pesquisa conforme as regulamentações nacionais e internacionais.

1.1 ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO E APROVAÇÃO REGULATÓRIA DE UMA VACINA



Cerca de 14 bases de dados e repositórios são consultadas para o detalhamento das informações sobre as vacinas em desenvolvimento.



1.2 PLATAFORMA TECNOLÓGICA

Tecnologia utilizada no processo de produção dos imunizantes (antígenos) das vacinas que estimularão a resposta imunológica no indivíduo.

1.3 PRINCIPAIS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS PARA PRODUIR VACINAS CONTRA SARS-COV-2

Vacinas de vírus: o próprio vírus alvo é processado para ser inoculado no organismo e estimular a resposta imunológica.

- **vírus atenuado:** virulência é reduzida a níveis considerados seguros e o próprio vírus se replica lentamente no corpo do indivíduo vacinado;
- **vírus inativado:** partes do vírus alvo são associadas a um microorganismo, inoculado no corpo do indivíduo.

Vacinas de proteínas: proteínas do vírus alvo são produzidas laboratorialmente para serem inoculadas no organismo humano.

- **subunidade proteica:** proteínas virais são purificadas em laboratório e inoculadas no indivíduo, estimulando a resposta imune.
- **partículas semelhante a vírus:** conhecidas como "*virus-like particles*" (VLP), são produzidas em laboratório com uma estrutura semelhante ao vírus alvo, sem a presença de material genético,

na qual são acopladas proteínas imunogênicas (antígenos) do vírus alvo. Toda essa estrutura é inoculada no indivíduo.

Vacinas de vetor viral: utiliza a estrutura de um outro vírus, como um adenovírus, para produzir proteínas do vírus alvo no corpo do indivíduo vacinado. Esse vírus modificado (recombinante) é inoculado no organismo do indivíduo.

Vacinas de ácidos nucleicos: utilizam material genético do vírus alvo (DNA ou RNA), programado para estimular a produção de antígenos do vírus alvo pelas próprias células do indivíduo vacinado, estimulando a resposta imune.

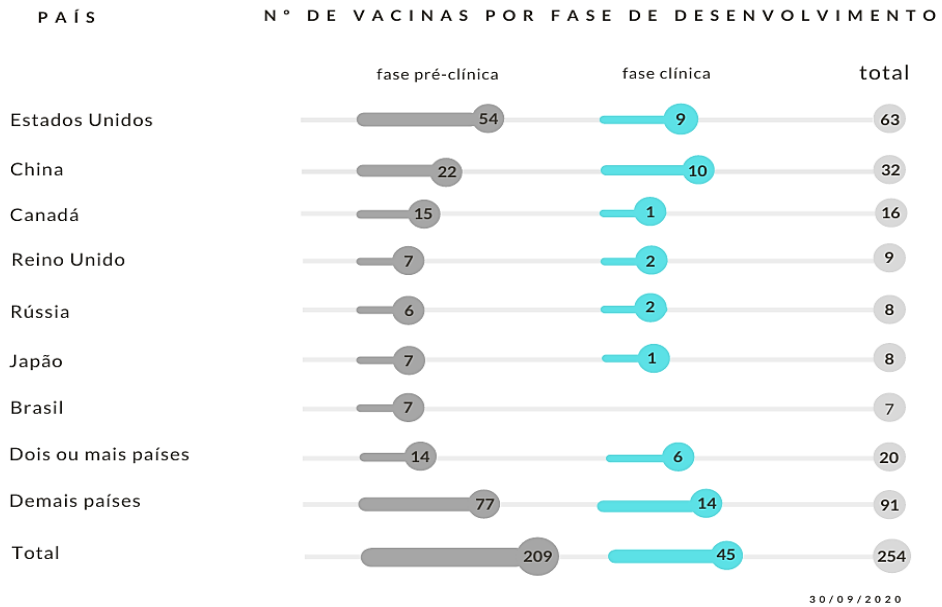
- **Vacinas de DNA:** estruturas genéticas bacterianas, conhecidas como plasmídeos, são modificadas para conterem o DNA do vírus alvo e viabilizarem a entrada nas células do indivíduo.
- **Vacina de RNA:** utiliza um plasmídeo modificado com material genético do vírus alvo, a partir do qual é produzido o mRNA, que é colocado dentro de uma estrutura de nanopartícula lipídica para que entre na célula do indivíduo quando inoculado.

1.4 MONITORAMENTO GLOBAL DE VACINAS EM DESENVOLVIMENTO CONTRA O SARS-COV-2

Quadro 1. Histórico das buscas realizadas e do quantitativo de vacinas em desenvolvimento identificadas.

Período da busca	Vacinas em fase pré-clínica	Vacinas em fase clínica	Total
13 e 14/04	66	12	78
21 a 24/04	95	13	108
08 a 12/05	155	14	169
08 a 10/06	183	16	199
24 a 26/06	179	27	206
10 a 15/07	194	31	225
27 a 31/07	198	33	231
10 a 14/08	199	35	234
24 a 28/08	200	43	243
01 a 25/09	209	45	254

*Não foram consideradas vacinas que já foram licenciadas para uso em outras doenças (exs: tuberculose, meningite e polio) e buscam dados de eficácia para solicitação de reposicionamento para Covid-19.



Até o momento foram identificadas 254 vacinas, das quais 45 estão na fase clínica de desenvolvimento. Estão em estágio de desenvolvimento clínico mais avançado (fase II/III e fase III), 10 vacinas:

- Universidade de Oxford/AstraZeneca
- Sinovac Biotech/Dynavax
- Moderna/NIAID/Lonza
- Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm
- Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm
- Janssen Pharmaceutical Companies
- Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma
- CanSino Biological Inc
- Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology
- Novavax Inc./ Emergent Biosolutions Inc/CEPI

Ensaio clínico Fase III para desenvolvimento de novas vacinas em andamento no Brasil:

Desenvolvedor	Nome da vacina	Plataforma tecnológica	Estágio de desenvolvimento	Número de participantes previstos para o Brasil	Instituição coordenadora do estudo no Brasil
Universidade de Oxford/ AstraZeneca	ChAdOx1 n-CoV-19	Baseada em vetor viral não replicante	Fase III	10.000 (SP, RJ, BA)	Universidade Federal de São Paulo
Sinovac/Instituto Butantan	CoronaVac	Vírus inativado (vacina inativada)	Fase III	8.870 (SP, DF, MG, PR, RS, RJ)	Instituto Butantan
Pfizer/ BioNtech/Wyeth	BNT162	Ácido Nucléico (RNA)	Fase III	5.000 (SP, BA)	Centro Paulista de Investigação Clínica - CEPIC
Janssen	Ad26.COV2.S	Baseada em vetor viral não replicante	Fase III	7.560 (SP, MG, DF, PR, RN, RS, RJ, BA, MS, MT, SC, PA)	Hospital Geral de Nova Iguaçu -RJ

2 VACINAS COVID-19 - AÇÕES ESTRATÉGICAS EFETUADAS

2.1 FINANCIAMENTO DE PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE COVID-19

Ressalta-se o firme interesse do governo brasileiro em promover pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para diagnósticos, tratamentos, prevenção/controle e vacinas para a COVID-19. Neste sentido, o Ministério da Saúde lançou a Chamada MCTI/CNPq/CTSaúde/MS/SCTIE/Decit nº 07/2020 para Contratação de Pesquisas sobre Covid-19 e outras Síndromes Respiratórias Agudas Graves: investimento total de R\$ 70 milhões.

Foram contemplados 9 projetos na linha de pesquisa relacionada à vacinas contra SARS-CoV-2:

Título da Pesquisa	Instituição
Desenvolvimento de vacina de DNA para Covid-19 usando nanopartículas lipídicas ionizáveis	UFMG
Rede colaborativa do Instituto Butantan para o desenvolvimento de candidatos vacinais contra SARS-CoV-2	Instituto Butantan
Desenvolvimento pré-clínico de vacina vetorizada para SARS-CoV-2 baseada em genética reversa com o vírus da Doença de Newcastle para uso em humanos e gatos	USP
Produção de quimeras vacinais (SARS-CoV-2-YFV17D) contra o vírus SARS-CoV-2 e padronização de testes sorológicos	UFV
Nanotecnologia aplicada ao desenvolvimento de uma vacina contra a Covid-19	UFPR
Desenvolvimento de uma vacina contra Covid-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos das proteínas S e N de SARS-Cov-2	UFSC
Efeito da vacinação e revacinação por BCG na ocorrência e gravidade da COVID-19 no Brasil	UFBA
Revacinação com BCG de profissionais da saúde atuando na pandemia da Covid-19, estratégia preventiva para melhorar resposta imune inata	UFG
Aliança público-privada para o desenvolvimento de estratégias voltadas para a prevenção da Covid-19	USP

2.2 VACINA DE OXFORD/ASTRAZENECA

O acordo com Oxford/AstraZeneca, firmado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Fiocruz, cuja negociação começou em maio passado, prevê a encomenda tecnológica com o escalonamento de 100,4 milhões de doses de vacinas contra COVID-19 e a transferência total de tecnologia. A combinação de antecedência dessa compra e a previsão de transferência de tecnologia, aliada à capacidade de o laboratório brasileiro de Bio-Manguinhos processar doses suficientes para consumo local futuro e a possibilidade de revender para países da região, oportunizou ao governo brasileiro negociar preços por dose mais baixos que os praticados pelo mercado. Importante registrar que esse preço de 2,30 USD por dose será mantido durante a pandemia e posteriormente será acrescido de royalties. Também que o Ministério da Saúde exigiu em todas as tratativas a transferência de tecnologia, como aspecto inegociável.

2.2.1 LINHA DO TEMPO

- 17 de junho de 2020 – ofício do embaixador britânico no Brasil solicitando um posicionamento do Governo Federal sobre a formalização de acordo com AstraZeneca.
- 19 de junho de 2020 – reunião Casa Civil, Ministério da Saúde e Ministério da Economia.
- 22 de junho de 2020 – AstraZeneca envia ao MS detalhamento da proposta de acordo.
- 26 de junho de 2020 – ofício de resposta do MS para embaixada britânica e AstraZeneca, oficializando interesse para licenciamento da tecnologia de produção e para aquisição de IFA.
- 23 de julho de 2020 - AstraZeneca reitera compromisso com MS, definição de 100 milhões de doses de IFA
- 31 de julho de 2020 – assinatura Memorando de Entendimento entre Fiocruz e AstraZeneca.
- 06 de agosto de 2020 - Medida Provisória n. 994 viabiliza crédito extraordinário.
- 08 de setembro de 2020 – assinatura do Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) entre Fiocruz e AstraZeneca.

2.2.2 INVESTIMENTO

Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020:

- Viabilizar crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de
- R\$ 1,9 bilhões (R\$ 1.994.960.005,00), para garantir ações necessárias à produção e disponibilização pela Fiocruz da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19).

2.2.3 DEMAIS INFORMAÇÕES

- Nome da vacina: AZD 1222 - ChAdOx1
- País: Reino Unido
- Desenvolvida pela Universidade Oxford e licenciada para AstraZeneca
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante (Adenovírus)
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (fase I/II) demonstraram capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.

- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), estudo coordenado pela UNIFESP, 10.000 voluntários em SP, RJ e BA.
- MS/Fiocruz e AstraZeneca assinaram acordo para contrato de encomenda tecnológica para escalonamento de 100,4 milhões de doses do IFA e de transferência de tecnologia para produção da vacina em Bio-Manguinhos/Fiocruz

2.3 COVAX FACILITY

O Mecanismo COVAX Facility está inserido na iniciativa multilateral Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator, lançada em 24 de abril de 2020, cujos objetivos centrais são:

- Catalisar o processo de desenvolvimento de projetos e produtos nas áreas de diagnósticos, medicamentos e vacinas para COVID-19; e
- Dar acesso equitativo às soluções tecnológicas encontradas.

O ACT Accelerator, ao qual o governo brasileiro, em processo decisório liderado pela Casa Civil, manifestou sua adesão no início de junho 2020, por intermédio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores, está organizado em torno de quatro pilares, sendo cada um deles coordenado por um conjunto de instituições, todas nomeadas pela OMS para esse fim:

- 1) o pilar de DIAGNÓSTICOS, coordenado pelo Fundo Global e pelo FIND;
- 2) o pilar de MEDICAMENTOS, coordenado pela UNITAID, pela Fundação Gates e pelo Wellcome Trust;
- 3) o pilar de FORTALECIMENTO DE SISTEMAS DE SAÚDE, coordenado pelo Banco Mundial, pelo Fundo Global e pela OMS; e, finalmente
- 4) o pilar de VACINAS, coordenado pela CEPI, pela GAVI e pela OMS, no qual está inserido o mecanismo COVAX Facility.

O mecanismo COVAX Facility é um arranjo financeiro criado pela Aliança GAVI, uma instituição privada cujo objetivo é garantir a imunização contra doenças infecciosas por meio da distribuição equitativa de vacinas. O governo brasileiro é membro doador da GAVI desde 2016, doando anualmente 1 milhão de dólares, até 2037, para ações de vacinação e imunização em países de baixa renda, nos termos da Lei nº 12.413, de 31 de maio de 2011.

É inspirada pelo lema *“ninguém estará seguro até que todos estejamos seguros”*. Para se chegar ao ideal da imunização global, o mecanismo busca associar o pool de demanda ao pool de oferta, criando incentivos para se chegar a resultado ótimo. Por um lado, evita-se a concorrência desleal entre estados e promove-se acesso justo e equitativo entre os países integrantes da iniciativa. Por outro, assegura-se às farmacêuticas demanda definida e recursos antecipados que permitam a aceleração no processo de P&D e produção das vacinas. O projeto tem por meta assegurar 2 bilhões de doses de vacinas aprovadas até o final de 2021, o suficiente para imunizar profissionais da saúde e grupos em situação vulnerável e expostos a maiores riscos.

O portfólio da COVAX inclui até o momento nove projetos de vacinas das seguintes farmacêuticas:

- Clover BioPharma (China);
- Universidade de Oxford/AstraZeneca (Reino Unido);
- Merck / Themis (EUA e Áustria);
- Universidade de Hong Kong (China);
- Novavax (EUA);
- Universidade de Queensland / CSL (Austrália);
- Moderna (EUA);
- Inovio (EUA); e
- CureVac (Alemanha).

Esse portfólio, segundo a GAVI, foi selecionado com base nos critérios de segurança (toxicidade e segurança clínica); eficácia/ imunogenicidade (estudos pré-clínicos); técnico (escalabilidade, velocidade, formulação e qualidade); acesso/regulatório (alocação global justa); e parceria (capacidade do desenvolvedor).

Além dessas iniciativas, um segundo portfólio, selecionado pela Fundação Bill e Melinda Gates, encontra-se em avaliação para eventual inclusão na COVAX.

De acordo com os objetivos da COVAX, para reduzir significativamente os impactos da COVID-19 da maneira segura, rápida e eficaz, não seria necessário vacinar toda a população. Assim, o mecanismo prevê a possibilidade de que cada participante opte por cobertura vacinal de 10 a 50% da população nacional. Uma vez aprovada uma vacina segura e eficaz no âmbito da COVAX, suas doses serão distribuídas de modo justo e equitativo. De acordo com informações da Organização Mundial da Saúde (OMS), até 5 de outubro, 168 países já faziam parte dessa iniciativa.

2.3.1 A COVAX E O BRASIL

Autorizado pela Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020, o Ministro de Estado da Saúde, Eduardo Pazuello firmou contrato de adesão à COVAX Facility em 25 de setembro passado, no total de 42.511.800 de doses, de modo a assegurar a cobertura de 10% da população brasileira. Com base no crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020, o governo brasileiro deverá pagar parcela inicial de 803,5 milhões de reais (148,8 milhões de dólares), até o dia 9 de outubro, referentes a pagamento antecipado e garantia financeira, considerando o dólar a uma cotação de R\$ 5,40. O pagamento adicional, após o exercício da opção de compra, é estimado em 1,71 bilhão de reais (316 milhões de dólares), a serem definidos em função do preço final da vacina selecionada.

- Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020: Autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, com a finalidade de adquirir vacinas contra COVID-19.
- Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020: Abre crédito extraordinário, no valor de R\$ 2.5 bilhões em favor do MS para viabilizar entrada do Brasil no Covax Facility.

Para o Brasil, a COVAX revelou-se opção especialmente promissora, por incluir não apenas uma vacina, mas, como já dito, nove já em desenvolvimento, além de outras em prospecção. Adicionalmente, a COVAX traz vantagens relevantes para o atual contexto de pandemia:

- 1) mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra COVID-19;
- 2) potencial para alcançar melhores termos contratuais com múltiplas empresas;
- 3) melhores condições para garantir acesso a vacinas em um cenário de intensa competição, que tende a favorecer países com maiores recursos financeiros;
- 4) número diversificado de fabricantes, possibilitando ampliação do portfólio de vacinas ao Brasil em diferentes plataformas tecnológicas;
- 5) maiores chances de sucesso na obtenção rápida a uma vacina eficaz e segura; e
- 6) promoção de cenário global mais colaborativo e inclusivo para desenvolvimento e distribuição de vacinas.

O mecanismo prevê, ainda, duas modalidades de adesão:

(1) compra firme; ou

(2) compra opcional. Na segunda modalidade, escolhida pelo Brasil, o país participante tem a possibilidade de exercer opção de compra em relação a determinada vacina. O modelo permite, portanto, que o país escolha produto que já seja objeto de contrato bilateral (como seria o caso da vacina da AstraZeneca/Oxford) ou que apresente facilidades específicas, como por exemplo, logística de distribuição e aprovação regulatória.

No que diz respeito à decisão pelo percentual de cobertura de 10% da população brasileira (equivalente a 21.255.900 de pessoas), a escolha foi estratégica e baseada em critérios técnicos, em estudos científicos que apontam grupos de risco principais para desenvolvimento de formas graves da doença: indivíduos com 80 anos ou mais (equivalentes, no Brasil, a 4.441.053 pessoas); pessoas com morbidades (10.766.989); e trabalhadores da saúde (5.034.064), totalizando 20.242.106 brasileiros.

Importa destacar que existe, no momento, pelo menos dois projetos de vacina no Brasil: o da Fiocruz/**AstraZeneca** e o do Butantan/**Sinovac**. Existe ainda o do Fundo de Investimento Direto da Rússia, ainda em tratativas com instituições públicas brasileiras. Há pelo menos 100,4 milhões de doses contratadas pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Fiocruz. Neste cenário, a opção pela COVAX Facility ocorreu devido à necessidade de diversificar ainda mais o leque de opções disponíveis para a obtenção da vacina o mais rápido possível.

Ressalta-se que, por meio de contatos posteriores deste Ministério com outras farmacêuticas, demonstraram que o preço médio para a vacina contra a COVID-19 de fato deverá ocorrer em torno de USD 10 por dose. Nesse contexto, o preço proposto pela GAVI no âmbito da COVAX – USD 10,55/dose – está em linha com o praticado pelo mercado.

A contratação antecipada tem criado condições para que o Brasil tenha acesso mais rápido a uma quantidade de doses de vacinas contra a Covid-19, possivelmente no primeiro semestre de 2021, o que se alinha à estratégia do Ministério da Saúde para o Plano Nacional de Imunizações.

Paralelamente, o Ministério da Saúde tem buscado bilateralmente contatos com vários laboratórios para verificar o nível de desenvolvimento e segurança de suas vacinas e as condições logísticas, capacidade de fornecimento e de comercialização, incluindo três da COVAX Facility (Merck, Novavax e Moderna), além da Fiocruz/AstraZeneca, e três que não fazem parte dessa iniciativa (Jansen, Pfizer, e Covaxx), além da Butantan/Sinovac.

2.3.2 DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA PROTEÇÃO DE PATENTES

A COVAX Facility configura mecanismo de adesão dos estados a instrumento de compra de vacinas contra a Covid-19 ainda em desenvolvimento, sem a previsão de transferência de tecnologia, nem de negociação de cláusulas adicionais em relação às empresas farmacêuticas envolvidas. Trata-se de iniciativa multilateral com o objetivo de assegurar vacinas suficientes para aliviar os efeitos mais nefastos da pandemia, a partir da imunização de parcela mais exposta e vulnerável da população mundial.

A adesão do Brasil à iniciativa se fez por meio da assinatura do Acordo de Compromisso, na modalidade de Compra Opcional, firmado entre o governo brasileiro e a GAVI, entidade privada sediada na Suíça. O mecanismo da COVAX não prevê nenhuma possibilidade de negociação de cláusulas contratuais entre as partes.

Dessa forma, não há que se falar em divulgação obrigatória de todas as patentes relacionadas à tecnologia em questão, bem como de informações referentes ao custo de pesquisa, de desenvolvimento e produção da tecnologia.

2.3.3 INFORMAÇÕES DAS VACINAS DO PORTFÓLIO

Desenvolvedor	Inovio	Moderna	Curevac	ThemisMerck	Oxford/ AstraZeneca	Novavax	Universidade Queensland	Clover	Universidade de Hong Kong
Nome da vacina	INO-4800	mRNA-1273	CVnCoV	TMV-083	AZD1222 – nCoV-19	NVX-Cov- 2373	SARS-CoV-2- Sclamp	SCB-2019	N/D
País	EUA	EUA	Alemanha	EUA/ França/ Áustria	Reino Unido	EUA	Austrália	China	China
Plataforma de Desenvolvimento	DNA	RNA	RNA	Vetor Viral replicante	Vetor Viral não replicante	Subunidade Proteica	Subunidade Proteica	Subunidade Proteica	Vetor Viral replicante

Desenvolvedor	Inovio	Moderna	Curevac	ThemisMerck	Oxford/ AstraZeneca	Novavax	Universidade Queensland	Clover	Universidade de Hong Kong
Fase de Desenvolvimento	I/IIa	III	II	I	III	III	I	I	Pré-Clínica
Número de doses*	2	2	2	2	2	2	2	2	N/D
Via de administração	ID	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	N/D
Publicações dos estudos clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	N/D	N/D	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	N/D	pré-clínicos	N/D

IM – intramuscular

ID - intradérmica

2.3.4 LINHA DO TEMPO

- Junho de 2020: adesão do Brasil à iniciativa ACT – Accelerator, da OMS, responsável por catalisar o processo de desenvolvimento de produtos de resposta à COVID-19. O COVAX Facility faz parte do pilar de Vacinas do ACT Accelerator.
- 1 de julho: manifestação de interesse em participar da COVAX, por meio de carta assinada pelo Ministro das Relações Exteriores;
- 31 de agosto: governo brasileiro envia a Confirmação da Intenção de participação na Covax Facility;
- 25 de setembro: envio da versão assinada do contrato de adesão ao mecanismo;
- 08 de outubro: realização do “upfront payment” e da garantia

2.3.5 POPULAÇÃO

Contratação de doses para o percentual mínimo de 10% da população brasileira, com distribuição de acordo com o Plano Nacional de Imunização (PNI).

	Indivíduos com 80 ou +	Pessoas com morbidades	Trabalhadores de Saúde	Total
População	4.441.053	10.766.989	5.034.064	20.242.106

2.3.6 CÁLCULO PREVISTO PARA ADESÃO

	Custo por dose	2 doses	10% Pop. Brasil (21,255,900 milhões)
Pagamento antecipado (fundo perdido)	USD 3,10	USD 6,20	USD 131,786,580 milhões
Garantia financeira (a ser recuperada se a GAVI tiver êxito em distribuir as doses que comprar)	USD 0,40	USD 0,80	USD 17,004,720 milhões
Pagamento adicional após exercício da opção	USD 10,55 – 3,1 = 7,45	USD 14,90	USD 316,712,910 milhões
TOTAL	USD 10,92	USD 21,90	USD 465.504.210 milhões

* Realizado empenho e pagamento referente a garantia e o pagamento antecipado, no valor total R\$ 830.895.256,59

2.3.7 VANTAGENS DE ADESÃO

- Número diversificado de fabricantes, possibilitando ampliação do portfólio de vacinas acessíveis ao Brasil em diferentes plataformas tecnológicas.
- Mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas contra a COVID-19.
- Potencial para alcançar oportunidades contratuais com múltiplas empresas.
- Melhores condições para garantir determinado nível de acesso a vacinas, em cenário de intensa competição, que tende a favorecer países com maior recursos financeiros.
- Maiores chances de sucesso na obtenção rápida a uma vacina eficaz e segura; e
- Promoção de cenário global mais colaborativo e inclusivo para desenvolvimento e distribuição de vacinas

3 ARTICULAÇÕES COM DESENVOLVEDORAS DE VACINAS PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE AMPLIAÇÃO E DIVERSIFICAÇÃO DE ESTRATÉGIAS

3.1 DESENVOLVEDORES DE VACINAS QUE MANIFESTARAM INTERESSE EM NEGOCIAR COM O GOVERNO BRASILEIRO

- Butantan/Sinovac (Brasil/China)
- Moderna (Estados Unidos)
- Pfizer (Estados Unidos e Alemanha)
- Sinopharm (China)
- Sputnik V (RDIF/Rússia)
- Covaxx (Estados Unidos)
- Novavax (Estados Unidos)
- Janssen (Bélgica)

Desenvolvedor	Oxford/ AstraZeneca	Moderna	Pfizer/BioNTech Fosun Pharma	Sinopharm	Sinovac	Novavax	Gamaleya	Covaxx	Janssen
Nome da vacina	AZD1222 - nCov-19	mRNA-1273	BNT162	BIBP-CorV	CoronaVac	NVX-Cov-2373	Sputnik V	UB-612	Ad26.COV2.S
País	Reino Unido	EUA	EUA/Alemanha/China	China	China	EUA	Rússia	EUA	Bélgica
Plataforma de Desenvolvimento	Vetor viral não replicante	RNA	RNA	Vírus inativado	Vírus inativado	Subunidade Proteica	Vetor viral não replicante	VLP (Vacina baseada em multi-epítomos - MPV)	Vetor viral não replicante
Fase de Desenvolvimento	III	III	III	III	III	III	III	I	III
Número de doses*	2	2	2	2	2	2	2	N/D	1
Via de administração	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	N/D	IM
Publicações dos estudos clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos e pré-clínicos	clínicos	N/D	clínicos e pré-clínicos

IM – intramuscular

ID – intradérmica

N/D: Informação Não Disponível.

*Conforme registro nas plataformas *Clinical Trials.gov* e *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)*.

3.1.1 VACINA BUTANTAN/SINOVAC

- Nome da vacina: CoronaVac/ PiCoVacc
- País: China
- Desenvolvida pela Sinovac Biotech/Dynavax em parceria com o Butantan
- Plataforma tecnológica: Vírus inativado
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (fase II) demonstraram segurança e imunogenicidade da vacina.
- O Brasil participa da fase III do estudo, coordenado pelo Instituto Butantan, com 9.000 voluntários em 12 centros de pesquisas de seis UF (SP, DF, RJ, MG, RS e PR).
- Possui acordo com o Instituto Butantan/SP em 3 etapas: 1) realização do estudo de fase III (iniciado); 2) fornecimento de vacinas (5 milhões de doses em out/2020, 15 mi de doses em nov-dez/2020) e do IFA (out/2020), com potencial para atingir 40 milhões de doses prontas de vacina para aplicação a partir de dez/2020; 3) produção local.
- O Butantan solicitou apoio financeiro de R\$ 60 milhões para adaptação da planta fabril de vacinas. Ademais, oficializou ao MS proposta de compra de 60 milhões de doses (R\$ 20,00/dose).

3.1.2 VACINA DA MODERNA

- Nome da vacina: mRNA-1273
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida pela Moderna/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/ Lonza
- Plataforma tecnológica: RNA
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínico (fase I) demonstraram segurança e imunogenicidade da vacina.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- A Moderna informou que não realizará estudo clínico no Brasil e não tem interesse de transferência de tecnologia

3.1.3 VACINA DA PFIZER

- Nome da vacina: BNT162
- País: Estados Unidos, Alemanha e China
- Desenvolvida pela Pfizer, BioNTech e Fosun Pharma
- Plataforma tecnológica: RNA
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos clínicos (fase I/II) demonstraram segurança e imunogenicidade após duas doses da vacina.
- Esta vacina faz parte da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), estudo coordenado pelo Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos (CEPIC), 5.000 voluntários em São Paulo/SP e Salvador/BA.

3.1.4 VACINA SINOPHARM

- Nome das vacinas: BIBP-CorV e WIPB
- País: China
- Desenvolvida por Wuhan Institute of Biological Products / China National Biotec Group (CNBG)/ China National Pharmaceutical Group (Sinopharm) e por Beijing Institute of Biological Products Co., LTD./Sinopharm
- Plataforma tecnológica: Vírus inativado
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Estudos pré-clínicos e clínico de fase I/II demonstraram imunogenicidade e baixa taxa de reações adversas no período de 28 dias.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase III no Brasil.
- O MS foi informado que a Fundação Ezequiel Dias (FUNED/MG), o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o Consórcio Nordeste estão em articulação com Sinopharm para possibilidade de apoio na realização do ensaio clínico no Brasil, aquisição e/ou produção local.

3.1.5 VACINA DA GAMALEYA

- Nome da vacina: Sputnik V
- País: Rússia
- Desenvolvida por Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante (Adenovírus)
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos clínicos (fase I/II) demonstraram segurança e imunogenicidade após duas doses da vacina.
- A vacina possui registro na agência regulatória da Rússia.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase III no Brasil.
- O MS foi informado que há um acordo de cooperação científica entre o Fundo de Investimento da Rússia (RDIF) e Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) para possibilidade de desenvolvimento do ensaio clínico e eventual produção da vacina no Brasil.

3.1.6 VACINA DA COVAXX

- Nome da vacina: UB-612
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida pela COVAXX
- Plataforma tecnológica: Tecnologia baseada em peptídeo de multi-epítomos (MPV) - peptídeo UBITH.
- Estágio de desenvolvimento: Fase I da pesquisa clínica
- Não possui publicações de resultados de estudos pré-clínicos ou clínicos.
- Há interesse de realização de estudo clínico fase II/III no Brasil.

3.1.7 VACINA DA JANSSEN

- Nome da vacina: Ad26.COV2.S
- País: Bélgica
- Desenvolvida pela Janssen Pharmaceutical Companies/ Beth Israel Deaconess Medical Center/ Emergent BioSolutions/ Catalent
- Plataforma tecnológica: Vetor viral não replicante
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (I/II) demonstraram capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte da Operação *Warp Speed* dos EUA.
- O Brasil participa da última fase da pesquisa clínica (fase III), previsão de 7.000 voluntários brasileiros em 28 centros de doze UF (São Paulo, Bahia, Distrito Federal, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, Mato Grosso, Pará e Mato Grosso do Sul).

3.1.8 VACINA DA NOVAVAX

- Nome da vacina: NVX-CoV2373
- País: Estados Unidos
- Desenvolvida por Novavax Inc./ Emergent Biosolutions Inc/CEPI
- Plataforma tecnológica: Vacina baseada em subunidade proteica
- Estágio de desenvolvimento: Fase III da pesquisa clínica
- Resultados de estudos pré-clínicos e clínicos (I/II) demonstraram segurança e capacidade da vacina em gerar resposta imunológica.
- Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *COVAX Facility/ ACT Accelerator* e da Operação *Warp Speed* dos EUA.

4 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL – PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI)

O objetivo geral da Vacinação visa contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela COVID-19, bem como a transmissão da doença. Apresenta como objetivos específicos: Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença; e Vacinar populações com maior risco de exposição ao vírus, bem como de transmissão.

Desta forma, o Programa Nacional de Imunização (PNI) considera:

- Eficácia da vacina em diferentes idades e grupos de risco
- Segurança de administração em diferentes idades e grupos de risco
- Efeito da vacina na aquisição da infecção e transmissão
- Dinâmica de transmissão da doenças
- Características epidemiológicas e clínicas da COVID-19

4.1 CÂMARA TÉCNICA ACESSORA EM IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS PORTARIA GAB/SVS Nº 28 DE 03 DE SETEMBRO DE 2020

4.1.1 COMPETÊNCIAS DA CÂMARA TÉCNICA

- Contribuir nas discussões necessárias para a proposição de um Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19
- Definição dos grupos prioritários
- Estratégia de vacinação

4.1.2 FUNCIONAMENTO DA CÂMARA TÉCNICA

A Câmara Técnica contará 10 eixos prioritários:

- 1) Situação Epidemiológica da COVID-19 e definição da população-alvo
- 2) Vacinas COVID-19
- 3) Estratégia de vacinação
- 4) Operacionalização
- 5) Farmacovigilância

- 6) Estudos necessários para monitoramento pós-comercialização
- 7) Sistema de Informações
- 8) Monitoramento, Supervisão e Avaliação
- 9) Comunicação
- 10) Encerramento da Campanha de vacinação

4.1.3 CRONOGRAMA DA CÂMARA TÉCNICA

Metodologia de trabalho	09/10
Reuniões com os especialistas	Outubro
Estudo Epidemiológico	Novembro
Apresentação do Plano (preliminar, sujeito a alterações a depender dos resultados dos estudos)	Novembro/dezembro

4.1.4 GRUPOS PRIORITÁRIOS DE VACINAÇÃO PARA COVID-19

Tabela 3. Grupos prioritários de vacinação para Covid-19, população por Unidade da Federação e grupo.

Unidade da Federação	Prioridade 1		Prioridade 2		Prioridade 3		Prioridade 4		Prioridade 5				Total Geral
	80 anos ou mais	Trabalhadores de Saúde	60 a 79 anos	Morbidades	Indígenas	50 a 59 anos	Professores - Ensino básico ao Superior	Privados de liberdade	Funcionários do Sistema Prisional	Forças de Segurança e Salvamento	Motorista de transporte coletivo		
Rondônia	18.226	37.550	159.912	56.291	12.452	187.808	17.588	6.365	1.747	10.400	4.011	512.350	
Acre	9.216	16.862	61.931	30.919	20.885	68.151	9.229	3.313	878	5.424	967	227.775	
Amazonas	38.693	85.763	287.130	94.897	186.247	334.110	46.895	4.333	1.500	18.100	11.443	1.109.111	
Roraima	4.017	13.349	39.954	11.430	66.254	49.390	4.839	812	254	3.335	619	194.296	
Pará	97.444	138.909	696.296	282.620	43.852	744.926	86.966	12.417	5.238	31.886	13.490	2.154.044	
amapá	7.344	18.084	52.598	22.865	8.846	65.619	10.389	3.708	858	7.400	1.488	199.199	
Tocantins	23.448	35.097	147.284	60.193	14.830	150.266	22.730	3.054	2.207	7.710	1.881	469.200	
NORTE	198.888	345.614	1.445.105	559.235	353.366	1.600.270	198.656	34.002	12.682	84.258	33.899	4.865.975	
Maranhão	114.179	132.632	627.567	225.203	36.487	606.803	89.736	7.981	3.590	15.418	8.454	1.868.130	
Piauí	59.737	62.004	362.291	131.085	-	337.244	45.356	4.228	1.747	10.670	5.455	1.019.817	
Ceará	190.511	182.907	992.646	415.155	26.903	970.299	135.181	5.872	8.162	31.852	18.521	2.978.009	
Rio grande do Norte	74.910	79.638	386.947	186.439	-	395.294	46.831	5.869	2.981	17.852	5.399	1.202.160	
Paraná	92.351	93.753	468.518	171.232	15.279	437.849	43.063	8.318	2.297	18.526	4.893	1.357.379	
Pernambuco	185.706	196.946	1.066.995	402.219	38.209	1.024.936	115.128	29.007	5.419	38.696	22.912	3.126.173	
Alagoas	51.655	74.278	331.399	112.390	11.658	329.709	41.515	4.970	1.988	14.270	5.435	979.267	
Sergipe	34.999	46.715	227.610	77.927	371	239.996	24.806	3.794	1.258	9.320	6.114	672.910	
Bahia	306.328	335.068	1.675.439	657.627	31.405	1.588.187	177.858	12.226	9.872	62.078	38.733	4.894.821	
NORDESTE	1.110.376	1.203.941	6.139.412	2.379.357	160.312	5.930.317	720.274	82.765	37.314	218.682	115.916	18.098.666	
Minas Gerais	531.564	469.506	2.911.347	1.188.206	14.193	2.574.686	261.141	62.404	19.005	84.230	72.732	8.189.014	
Espirito Santo	88.858	99.552	503.934	165.793	4.632	466.161	42.346	22.199	4.688	16.982	19.577	1.434.722	
Rio de Janeiro	459.457	437.377	2.533.639	722.593	672	2.146.888	160.041	15.557	2.232	92.270	99.068	6.670.012	
São Paulo	1.077.444	1.357.391	6.195.936	2.820.316	4.908	5.536.927	411.760	173.737	28.542	178.956	192.592	17.978.109	
SUDESTE	2.157.323	2.364.026	12.144.456	4.896.908	24.405	10.724.660	875.288	273.897	54.467	372.433	383.989	34.271.857	
Paraná	250.630	245.266	1.531.183	750.397	16.000	1.417.434	143.271	25.562	10.033	34.930	38.275	4.462.981	
Santa Catarina	147.420	134.793	947.200	490.452	11.439	905.736	76.775	16.400	3.981	23.120	17.961	2.775.277	
Rio Grande do Sul	326.058	315.089	1.817.649	969.736	23.502	1.470.842	110.359	23.351	7.353	40.810	42.831	5.147.580	
SUL	724.108	695.148	4.296.032	2.210.585	50.941	3.794.012	330.405	65.313	21.367	98.860	99.067	12.385.838	
Mato Grosso do Sul	51.004	59.569	317.318	102.037	77.079	313.471	34.382	9.436	5.215	10.510	6.290	986.311	
Mato Grosso	45.505	65.717	348.311	103.896	48.870	382.241	48.591	8.781	3.316	13.158	5.759	1.074.145	
Goiás	111.494	198.053	761.524	364.761	451	792.324	87.192	16.720	5.856	28.900	17.016	2.379.311	
Distrito Federal	42.355	101.996	303.866	150.190	-	337.786	48.585	16.401	4.234	28.690	16.328	1.051.431	
CENTRO-OESTE	250.358	425.335	1.731.019	720.904	126.400	1.825.822	219.250	51.338	19.621	76.258	45.383	5.491.188	
BRASIL	4.441.053	5.034.064	25.756.024	10.766.989	715.424	23.875.081	2.344.373	507.315	144.451	850.496	678.264	75.113.534	
Total do grupo	9.475.117	9.475.117	25.756.024	11.482.413	23.875.081	23.875.081	2.344.373	507.315	144.451	850.496	678.264	75.113.534	
Doses necessárias*	11.370.140	30.907.229	13.778.896	28.650.097	5.429.879	90.136.240							

*Inclui uma margem de 20% considerando perdas e um estoque estratégico