



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

PAUTA: Reunião técnica para monitoramento da ETEC da vacina celebrado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz. A lista de participantes consta no Anexo 1 deste documento.

LOCAL: Fiocruz

DATA: 27/02/2021

HORÁRIO: 10h –16h

PARTICIPANTES:

Laurício Monteiro Cruz - Diretor DEIDT/SVS
Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato - Coordenadora-Geral PNI/DEIDT/SVS
Thiago .Fernandes- Insumos/DEIDT/SVS
Camile Giarretta Sachetti – Diretora DECIT/SCTIE
Cássio Ricardo Ribeiro - Assessoria DEIDT (videoconferência, secretariado da reunião)

Maurício Zuma Medeiros - Diretor de Bio-Manguinhos
Marco Aurélio Krieger - Vice-Presidente de Produção e Inovação em saúde (FIOCRUZ)
Fábio Henrique Gonzalez - Gerente de Produção de Bio-Manguinhos
Daniel Godoy de Jesus Miranda - Chefe de Gabinete da Diretoria de Bio-Manguinhos

DISCUSSÕES:

Após apresentação dos participantes presentes à reunião, a Sra. Camile Sachetti (DECIT/SCTIE) manifestou a preocupação do Ministro da Saúde sobre o cronograma de entregas das vacinas produzidas pela Fiocruz e, na oportunidade, solicitou a formalização do envio, ao MS, do cronograma de entregas das vacinas.

O Diretor do DEIDT, Laurício Monteiro Cruz, abordou a importância do envio, pela Fiocruz, de um cronograma factível para que o MS estabeleça um cronograma de vacinação à população que seja possível.

A Coordenadora-Geral do PNI, Francieli Fantinato, expôs que o MS necessita de um cronograma detalhado com prazos de entrega para melhor planejar a regularidade das entregas das vacinas aos Estados. Expôs, também, a preocupação do MS sobre a eficácia da vacina frente as novas variantes, se há estudos de impacto das novas variantes e se há perspectivas de atualização das vacinas com tais variantes. E, ainda, como está o processo de submissão perante à agência regulatória (Anvisa). O MS necessita também analisar os riscos de atrasos para um melhor planejamento das entregas das vacinas.

O Dr. Maurício Zuma Medeiros, Diretor da Bio-Manguinhos, relatou que o fornecedor de IFA escolhido pela Fiocruz possui alto padrão de qualidade e, mais importante, somente produz IFA (não produz outros produtos ou vacinas). Relatou que inicialmente houve dificuldades com os prazos de entrega do IFA mas que já foram contornados. Inclusive receberão ainda hoje, 27 de fevereiro, 2 lotes de IFA que mantém a proposição de entrega, ao MS, de 100 milhões de doses da vacina até final de julho de 2021.

O Dr. Marco Aurélio Krieger, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde (Fiocruz), relatou que a produção das vacinas, na Bio-Manguinhos, possui um nível de risco baixo. Relatou que o fornecimento de IFA está regularizado. Expôs que a Fiocruz optou por apresentar, ao MS, um cronograma conservador de entregas de vacinas mas que, possivelmente, entregarão mais vacinas do que o estabelecido no cronograma. Abordou aspecto de resultados de estudo de coorte em 5.400.000 de pessoas (toda população), realizado na Escócia, o comparar os vacinados (1.300.000 pessoas) com os não vacinados, os cientistas viram fortes evidências de proteção, onde a eficácia de um dose de vacina está acima de 80%. Tal estudo demonstrou que após somente uma única dose de vacina da Astrazeneca houve redução nos índices de hospitalização de até 94%. (7 a 13 dias pós-vacinação: redução de 70% nas hospitalizações; 14 a 21 dias: 74%; 22 a 27 dias: 84%; e 28 a 35 dias: 94%) e que houve a redução de sintomáticos em mais de 50% dos casos. Os resultados deste estudo também demonstraram altos índices de eficácia em idosos acima de 80 anos, com um efeito vacinal de 81% na média entre as duas vacinas. De dezembro até meados de fevereiro, mais de 8 mil pessoas foram internadas com Covid-19 na Escócia. Destas, apenas 58 vieram do grupo vacinado.

O Dr. Marco Aurélio Krieger expôs que a Fiocruz enviou à Oxford, amostras de pessoas vacinadas para análise e estão aguardando os resultados das provas analíticas. Relatou que a vacina tem possibilidade de atualização, perante as novas variantes do vírus SARS-CoV-2 mas acredita que isso não ocorrer com prazo inferior à seis meses.

A Sra. Camile Sachetti solicitou uma resposta conjunta, MS e Fiocruz, para as demandas decorrentes de dúvidas sobre as variantes do vírus SARS-CoV-2.

O Dr. Marco Aurélio Krieger manifestou interesse em realizar estudo de efetividade, de impacto global, na Favela Manguinhos (próxima à Bio-Manguinhos). Envolveria uma população estimada, abaixo de 60 anos de idade e obteria rapidamente (aproximadamente 30 dias) respostas claras sobre a efetividade da vacina. Entretanto há necessidade de que o MS solicite tal demanda pois, neste caso, haveria necessidade de reservar em torno de 30 mil doses aos envolvidos no estudo. Isso poderia ser realizado a partir de abril pois com maior disponibilidade de vacinas (30 milhões de doses), disponibilizar 30 mil doses (0,1%) para o estudo de impacto global na Favela de Manguinhos será factível e não impactará na distribuição de vacinas do PNI para os Estados.

O Dr. Fábio Henrique Gonzalez, Gerente de Produção de Bio-Manguinhos, relatou que hoje, 27 de fevereiro, estarão recebendo mais dois lotes de IFA e que, a partir de maio de 2021, estarão produzindo o IFA na Bio-Manguinhos. Apresentou planilha com cronograma de entregas do IFA e até junho, a Fiocruz receberá IFA suficiente para produzir 100 milhões doses de vacina. Fez apresentação, em PowerPoint, sobre a fábrica e fabricação das vacinas (planta-baixa da fábrica). Relatou que há duas linhas de envase, que trabalham 2 turnos por dia, durante 5 dias por semana. Um dia da semana é reservado pra limpeza e outro dia é reservado para manutenção. Uma linha de envase produz 700.000 doses por dia e a outra produz 600.000 doses por dia. Declarou, ainda, que a fábrica possui nobreaks eletrônicos em todas as fases da fabricação e que, caso necessite, possuem um gerador à diesel (liga após 15 a 30 segundos após a queda de energia) para manter os equipamentos em funcionamento.

O Dr. Laurício Monteiro Cruz solicitou o envio, ao MS, do cronograma de entrega dos lotes de IFA para a Fiocruz.

O Dr. Maurício Zuma Medeiros, Diretor de Bio-Manguinhos, relatou que a estimativa de aprovação do registro definitivo, pela Anvisa, será entre 8 e 12 de março. Apresentou cronograma conservador de aprovação e aprovação de entregas de vacinas ao PNI: março, 3,8 milhões de doses; abril, 30 milhões de doses; maio 25 milhões de doses; junho 25 milhões de doses e julho 17 milhões de doses; perfazendo, portanto as 100,8 milhões de doses.

O Dr. Marco Aurélio Krieger, por fim, relatou que não haverá entrega de vacinas prontas pela AstraZeneca.

Ao final da reunião, o Dr. Laurício Monteiro Cruz agradeceu o acolhimento e a parceria com o Fiocruz.

Após a reunião, os participantes foram à visita à fábrica de vacinas da Bio-Manguinhos.

ENCAMINHAMENTOS:

- A Fiocruz encaminhará cronograma de entrega de vacinas ao PNI/MS.
- Em princípio ocorrerá liberação semanal de entrega de doses de vacinas ao PNI. Entretanto, o ideal é que as entregas passem, após regularização na fabricação das vacinas, a serem realizadas às segundas-feiras e às quartas-feiras (duas vezes por semana).
- Proposta de reuniões periódicas por videoconferência para alinhamentos entre o DEIDT (PNI e Insumos) e Fiocruz.
- Proposta de reuniões periódicas por videoconferência para alinhamentos entre o PNI/DEIDT e Fiocruz para apresentação/atualização de estudos sobre variantes, imunogenicidade e submissão contínua na Anvisa (ou aprovação de registro).
- A Fiocruz vai compartilhar os arquivos apresentados com a *timeline* das obras e equipamentos da nova fábrica.