



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

PAUTA: 1ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid-19

LOCAL: Sede do Ministério da Saúde

DATA: 22.12.2020

HORÁRIO: 16h30 – 18h

PARTICIPANTES:

Participantes Titulares ou Suplentes:

- **SE/MS:**
 - Titular: Antônio Élcio Franco Filho
- **SCTIE/MS:**
 - Titular: Hélio Angotti Neto
 - Suplente: Camile Giarretta Sachetti
- **SVS/MS:**
 - Titular: Arnaldo Correia De Medeiros

Participantes Convidados:

- Marco Aurélio Krieger (Fiocruz)
- Maurício Zuma Medeiros (Biomanguinhos/Fiocruz)
- Mário Santos Moreira (Fiocruz)
- Jorge Mazzei (AstraZeneca Brasil)
- Maria Augusta Bernardini (AstraZeneca Brasil)
- Alessandra Nicoli Hengles (AstraZeneca Brasil)
- Marina Máximo Belucci (AstraZeneca Brasil)
- Fernanda Machado (AstraZeneca Brasil)
- Vânia Canuto (DGITIS/SCTIE/MS)

Secretaria-Executiva do Comitê Técnico (Dedit/SCTIE/MS):

- Max Nóbrega de Menezes Costa;
- Priscilla Azevedo Souza;
- Luciana Simões Camara Leão;
- Jéssica Alves Rippel.

DISCUSSÕES

A reunião foi aberta pelo Secretário Executivo do Ministério da Saúde (MS), Élcio Franco, que apresentou os objetivos e o funcionamento do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1. Esclareceu que os principais objetivos para a criação do Comitê são a institucionalização do acompanhamento da execução do contrato entre a AstraZeneca e a Fiocruz, garantir o cumprimento do cronograma pactuado de entregas e manter o Ministério atualizado quanto à produção do imunizante.

O Secretário Elcio Franco questionou a AstraZeneca sobre a possibilidade de antecipação da entrega do IFA para a Fiocruz e sobre cronograma de oferta da vacina para a iniciativa Covax Facility. Ressaltou que, considerando-se esse cronograma e que a utilização da vacina no Brasil depende do registro ou autorização da Anvisa, seria importante que a AstraZeneca avaliasse a possibilidade de já solicitar à Anvisa a autorização temporária de uso emergencial da vacina. Esta ação permitiria até aquisição extras de doses prontas e adiantaria a imunização de profissionais de saúde, por exemplo.

Jorge Mazzei, representante da AstraZeneca, passou a responder aos questionamentos, informando que a entrega do IFA para a Fiocruz está prevista para acontecer em janeiro de 2021, mas ainda sem data definida. Apontou questões de embarque exigidas pelo laboratório na China, o qual categorizou o IFA como material de biossegurança (perigoso e agente infeccioso). Diante dessa afirmação, Mário Moreira, representante da Fiocruz, colocou a instituição à disposição para apoiar na certificação necessária para o embarque. O Secretário Elcio Franco afirmou que se avalia o uso de voo charter ou de avião da Força Aérea Brasileira – FAB/MD, para o transportar o IFA da China para o Brasil.

Em relação à compra de doses prontas da vacina, Jorge Mazzei informou que está agendada reunião entre o Ministro da Saúde e o CEO da AstraZeneca, em 29 de dezembro de 2020. Na oportunidade, poderá ser discutida a possibilidade de doses prontas disponíveis para compra pelo Brasil, em janeiro de 2021. Em relação à previsão de cronograma de oferta por meio da *Covax Facility*, informou que vai verificar junto à AstraZeneca. Apresentou o mapa de distribuição mundial de 3 bilhões de doses da vacina da AstraZeneca em 2021.

Os representantes da AstraZeneca apresentaram o status do processo regulatório da vacina junto à Anvisa. O processo de submissão contínua de documentos para registro sanitário na Anvisa está em andamento. Relataram que, em 22 de dezembro de 2020, foi realizada a quarta submissão do pacote de dados clínico na Anvisa, incluindo a bula em inglês. Informaram que a Anvisa já possui os dados pré-clínicos, dados clínicos, dados de qualidade e dados de produção referentes à cadeia na Europa, e que ainda faltam os dados do Brasil. Ressaltaram que as mesmas informações foram submetidas ao *European Medicines Agency* (EMA) e à Agência Reguladora do Reino Unido (MHRA), para processo de solicitação de autorizações de uso emergencial naquelas agências reguladoras. Em relação à solicitação ao FDA, informam que estão aguardando mais dados dos estudos clínicos em desenvolvimento nos Estados Unidos. Destacaram que a previsão para a finalização do processo de solicitação do registro na Anvisa é 15 de janeiro de 2021. Ainda é necessário submeter os dados específicos para a cadeia de desenvolvimento – o processo de fabricação na Fiocruz.

Em relação à submissão de documentação para a autorização temporária de uso emergencial pela Anvisa, ressaltaram que a disponibilidade das doses está alinhada temporalmente com a aprovação do registro tradicional. Dessa forma, não entendem ser necessária esta solicitação, pois quando as doses produzidas no Brasil estiverem disponíveis para uso, provavelmente já se terá finalizado o processo de registro sanitário definitivo. Sobre a disponibilidade de doses da vacina pronta para oferta, informaram que será preciso análise dessa possibilidade, pois a produção já está comprometida com outros governos. Entretanto, pode ser viável, pois alguns países possuem acordos com quantitativo de doses prontas maior que a quantidade de habitantes. Informaram também que a AstraZeneca já recebeu o pedido de vacinas prontas para o Brasil feito pelo Ministro da Saúde, pela Fiocruz e pela Embaixada do Reino Unido no Brasil.

Ainda em relação ao processo de regulação, informaram que há previsão de que, nos próximos dias, seja publicado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) referente à inspeção da fábrica chinesa do IFA pela Anvisa realizada início de dezembro.

Finalizada as atualizações referentes às questões regulatórias, os representantes da AstraZeneca esclareceram questões relacionadas aos estudos clínicos em andamento, levantadas pelos participantes da reunião. Foram esclarecidos os seguintes pontos:

- A atualização dos dados clínicos relativos aos estudos de fase III, tem previsão para finalização entre março e dezembro de 2021. As análises interinas continuarão sendo realizadas de acordo com a disponibilização de novos dados.
- Avaliação da eficácia com dose única da vacina: dado secundário de estudo com dados publicados no The Lancet mostra eficácia da vacina de 64,1%, em voluntários após 21 dias de receberem imunização com uma dose standard. Nenhum participante desenvolveu Covid-19 severa ou foi hospitalizado. Informaram que a segunda dose aumenta a geração de anticorpos e a eficácia da vacina.
- O esquema de doses nos documentos submetidos à Anvisa para registro sanitário da vacina é de duas doses padrão de 0,5 ml, com intervalo de 4 a 12 semanas entre a aplicação, por ser o estudo com maior robustez de dados e maior número de voluntários. A análise de baixa dose seguida de dose standard foi realizado com número limitado de participantes e ainda necessita de mais estudos.
- Comunicaram a parceria com o Instituto Gamaleya para estudo clínico adicional de eficácia com uso combinado das vacinas da AstraZeneca e Sputnik V.
- Não tinham dados de imunogenicidade disponíveis no momento da reunião.

O representante de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Maurício Zuma, atualizou os presentes sobre o status de adequações na Infraestrutura de Bio-Manguinhos. Informou que em dezembro/2020 finalizarão a área para armazenamento do IFA e que, na primeira semana de janeiro/2021, estarão prontos para a produção da vacina. Ressaltou que a área já possui a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa, e que também tem pré-qualificação pela OMS para vacina contra febre amarela.

Em relação ao cronograma de entregas para o Ministério da Saúde, apresentou as seguintes datas, considerando-se a chegada do IFA em Bio-Manguinhos até o dia 09 de janeiro de 2021 e início da produção de lote de ajuste em 20 de janeiro:

- 8 a 22/02/2021: 1 milhão de doses
- 15 a 19/02/2021: 2 milhões de doses
- A partir de 22/02/2021: 3,5 milhões de doses por semana

Destacou que até o momento, não houve a celebração do contrato de transferência da tecnologia de produção do IFA entre AstraZeneca e Fiocruz.

Não havendo mais nada a tratar, a reunião foi encerrada pelo Secretário Executivo e a próxima reunião agendada para o dia 08/01/2021.

ENCAMINHAMENTOS:

- AstraZeneca deve enviar ao MS dados de imunogenicidade com diferentes dosagens da vacina, assim como datas precisas do envio do IFA à Fiocruz e um plano de contingência com ações para mitigar o risco de atraso na entrega do IFA.
- AstraZeneca deve verificar a disponibilidade de doses prontas para o Brasil em janeiro de 2021, assim como a previsão de cronograma de oferta por meio da *Covax Facility*.
- Composição de delegação do MS e agendamento de data para visita in loco às instalações de Biomanguinhos/Fiocruz.
- Ministério da Saúde deve alinhar com MRE e Ministério da Defesa possível interlocução para agilizar a importação do IFA da China.
- Cronograma:

EVENTO	DATA
Reunião entre o Ministro da Saúde e o CEO da AstraZeneca	29/12/2020
2º Reunião Ordinária do Comitê Técnico	08/01/2021
Entrega do IFA segundo cronograma inicial	09/01/2021
Prazos de produção segundo cronograma inicial	8 a 12/02/2021 1 milhão de doses
	15 a 19/02/2021 2 milhões doses
	A partir de 22/02/2021 3,5 milhões doses por semana