



MINISTÉRIO DA SAÚDE

ATA DA REUNIÃO

PAUTA: 3ª 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 e por videoconferência via Microsoft Teams

DATA: 29.01.2021

HORÁRIO: 16h40 – 17h50

PARTICIPANTES:

Participantes Titulares ou Suplentes:

- **GM/MS:**
 - Suplente: Flávio Werneck Noce dos Santos
- **SE/MS:**
 - Titular: Antônio Élcio Franco Filho.
 - Suplente: Luana Gonçalves Gehres
- **SCTIE/MS:**
 - Titular: Hélio Angotti Neto; e
 - Suplente: Camile Giarretta Sachetti.

Participantes Convidados:

- Marco Aurélio Krieger (Fiocruz);
- Maurício Zuma (Biomanguinhos/Fiocruz);
- Jorge Mazzei (AstraZeneca Brasil);
- Hugo Gomes da Silva (AstraZeneca);
- Marina Santorso Belhaus (AstraZeneca Brasil);
- Alessadra Nicoli Hengles (AstraZeneca Brasil);
- Marina Máximo Belluci.

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

- Max Nóbrega de Menezes Costa;
- Luciana Leão;
- Evandro de Oliveira Lupatini;
- Glícia Pinho Bezerra;
- Junia dos Santos Silva;
- Jéssica Alves Rippel.
- Leandro Simplício de Santana.

DISCUSSÕES:

Aspectos clínicos:

A reunião foi aberta pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde (MS), Elcio Franco, que questionou as notícias veiculadas sobre a possível baixa eficácia da vacina em idosos. Jorge Mazzei apresentou o Diretor Médico e Regulamentar da AstraZeneca Portugal, Hugo Gomes da Silva. O diretor esclareceu dúvidas sobre notícias sobre a baixa eficácia da vacina para população idosa, veiculada pela imprensa alemã. Hugo Silva reportou que o grupo de idosos foi o último a entrar no estudo, fato que levou a menor número de participantes em relação ao total e no menor tempo de acompanhamento. Relatou que, em pesquisa mais recente feita com mais de 2 mil pessoas com mais de 65 anos, aponta-se eficácia de 67% em duas doses standard, espaçadas entre 4 a 12 semanas. Citou ainda estudo de fase 3 realizado nos Estados Unidos que incluiu mais de 32 mil pessoas, sendo mais de 7 mil pessoas acima de 60 anos, com comorbidades ou alto índice de massa corporal, ou outra patologia associada. Os dados serão disponibilizados em breve.

O Secretário-Executivo questionou se a AstraZeneca está fazendo o acompanhamento das novas cepas provenientes do Reino Unido, África do Sul e do Amazonas. Hugo Silva confirmou que sim e que os resultados devem ser publicados em duas semanas e observou-se que não houve uma redução significativa da eficácia. Adianta que as novas cepas não impactam significativamente a eficácia da vacina. Se a vacina não se mostrar eficaz frente a novas cepas, será possível adaptá-la.

Camile Sachetti solicitou informações sobre a aprovação pela EMA da vacina realizada na presente data.

Hugo Silva disse que a EMA emitiu a autorização condicional com parecer consensual de todos os estados membros da União Europeia para aplicações de duas doses em participantes com mais de 18 anos, incluindo também pessoas com mais de 65 anos, com intervalo de 8 a 12 semanas. Foi solicitado pela agência sanitária estudos de acompanhamento de segurança em grávidas, crianças e estudos adicionais em imunocomprometidos, bem como dados de controle de qualidade.

Aspectos técnicos e logísticos:

Covax Facility:

Flávio Werneck informou que participarão do consórcio *Covax Facility* os laboratórios da Pfizer, Janssen e AstraZeneca. Por meio do Consórcio, houve sinalização de fornecimento ao Brasil pela AstraZeneca a partir de fevereiro ou março, a partir de sítio fabril da Coreia do Sul. Flávio apontou as facilidades jurídicas e regulatórias em caso de escolha da AstraZeneca, mas pede apoio para que o fábrica de origem de IFA seja do *Serum Institute*, da Índia, já inspecionado pela Anvisa e com documentações alinhadas.

O número total de doses a serem recebidas é de 42,5 milhões, escalonadas. Espera-se carta da Covax na primeira semana de fevereiro indicando como se dará esse escalonamento e qual será a proporcionalidade para cada país.

Jorge Mazzei informou que a AstraZeneca só tem governabilidade sobre o número de doses que serão entregues à iniciativa, mas que se compromete a verificar se as doses do Brasil sairão pela Coreia do Sul, que não possui certificação da Anvisa, mas pode ter da OMS, e quando a entrega se dará via *Covax*. Compromete-se, também, a tentar a mudança de gerenciamento de *supply* da Coreia do Sul para a Índia.

Índia:

O *Serum Institute of India* é favorável em disponibilizar mais de 10 milhões de doses, mas em escalonamento de 2 milhões de doses de forma contínua, o que aumentam os custos de logística. O instituto apontou que

somente teria disponibilidade a partir da primeira quinzena de março, mas que estava se esforçando para iniciar as entregas em remessas menores em fevereiro. Nova reunião entre a Fiocruz, a AstraZeneca e o Instituto ocorrerá no dia 04 de fevereiro.

Europa:

Jorge Mazzei informou que o problema de escalonamento na Europa não acarretará em desvios de matéria comprometida com outros países e que não existe nenhum sinal de uma possível mudança de rotas entre sítios. A situação na Europa ocorreu devido ao rendimento de produção na fábrica da Bélgica, impactando a entrega de doses. Flávio Werneck solicitou que o Governo Brasileiro seja alertado em caso de risco de transferência de insumos do Brasil para a Europa, para que o Ministério da Saúde possa tomar medidas preventivas.

China:

Flávio Werneck comunicou sobre a autorização de exportação do IFA, anunciada por carta do embaixador chinês. Ainda existem questões a serem resolvidas na alfândega de Nanjing por ruído de comunicação pelos diversos pedidos de exportação e pela diferença entre a liberação da quantidade de litros autorizados pela China e a carga que será destinada ao Brasil. A carga do Brasil foi autorizada ser repartida em quantidades menores. Há previsão de chegada de 90 litros de IFA no dia 7 de fevereiro, o que possibilitará a produção de 2 milhões de doses. Mais dois lotes estão previstos com chegada anterior ao ano novo chinês (12 de fevereiro). Na próxima semana, a AstraZeneca poderá anunciar as datas de chegada de dois outros lotes de IFA para divulgação do Ministério. Inicialmente, as doses serão para aspectos regulatórios, mas a Fiocruz está em alinhamento com a Anvisa, a fim de verificar se esses lotes possam ser utilizados posteriormente na imunização. A Fiocruz ainda está quantificando as diferenças entre litros e quilos na autorização chinesa de exportação dos lotes de IFA e o quanto isso pode impactar no número de doses.

Visita às instalações:

Relato da visita do Ministério da Saúde às instalações da Fiocruz. Maurício Zuma informa que o cronograma informado no momento da inspeção continua mantido. As instalações e equipamentos estarão prontos para inspeção da Anvisa em março, com possibilidade de início de produção em abril.

Aspectos regulatórios:

Fiocruz e Anvisa fizeram reunião no dia 22 de janeiro, visando a alinhamentos de pré-submissão. Documentos para registro permanente foram entregues, em que a Anvisa concordou com o material disponibilizado e também com o fato de a Fiocruz ainda não ter recebido o IFA. Estabeleceram um cronograma para apresentar dados ainda em levantamento após o registro.

AstraZeneca e Fiocruz informam que, naquele momento, estão peticionando os documentos junto à Anvisa e, ainda neste dia 29 de janeiro, concluirão essa etapa de solicitação do registro sanitário definitivo da vacina.

Aspectos jurídicos:

O contrato de Etec entre Fiocruz e AstraZeneca tem expectativa de assinatura em fevereiro. Houve um aditivo de contrato da Etec. Não há prejuízos desse contrato não ter sido assinado até momento, pois a transferência de conhecimento da AstraZeneca para a Fiocruz é contínua, mas essa formalização é importante para as próximas etapas de produção. O MS solicitou o encaminhamento das atas de reuniões entre os laboratórios ao Ministério da Saúde para acompanhamento e resguardo processual.

ENCAMINHAMENTOS:

- Próxima reunião agendada para 12 de fevereiro de 2021;
- Resposta da AstraZeneca sobre o gerenciamento na mudança de *supply* da Coreia do Sul para a Índia por meio da Iniciativa *Covax Facility*;
- Atualização sobre reunião entre AstraZeneca, Fiocruz e *Serum Institute of India*, a ocorrer no dia 04 de fevereiro;
- Informe das datas de chegada de novos lotes de IFA da China na primeira semana de fevereiro pela AstraZeneca;
- Encaminhamento de atas de reunião sobre a assinatura da Etec entre Fiocruz e AstraZeneca ao Ministério da Saúde.