



MINISTÉRIO DA SAÚDE

ATA DA REUNIÃO

PAUTA: 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid-19

LOCAL: Sala de reunião da SE/MS e por videoconferência via Microsoft Teams

DATA: 23.04.2021

HORÁRIO: 17h – 18:30

PARTICIPANTES:

Participantes Titulares ou Suplentes:

- **GM/MS:**
 - Suplente: Flávio Werneck Noce dos Santos
- **SE/MS:**
 - Titular: Rodrigo Otavio Moreira da Cruz
 - Suplente: Luana Gonçalves Gehres
- **SCTIE/MS:**
 - Titular: Hélio Angotti Neto
- **SVS/MS:**
 - Suplente: Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Participantes Convidados:

- Marco Aurélio Krieger (Fiocruz);
- Maurício Zuma (Biomanguinhos/Fiocruz);
- Mário Santos Moreira (Fiocruz);
- Jorge Mazzei (AstraZeneca Brasil);
- André Santa Maria (AstraZeneca);
- Marina Santorso Belhaus (AstraZeneca Brasil);
- Alessadra Nicoli Hengles (AstraZeneca Brasil);
- Marina Máximo Belluci (AstraZeneca Brasil);
- Barbara Emoingt Furtado (AstraZeneca Brasil);

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

- Max Nóbrega de Menezes Costa;
- Marcos de Sousa Ferreira;
- Evandro de Oliveira Lupatini;
- Glícia Pinho Bezerra; e
- Leandro Simplicio de Santana.

DISCUSSÕES:

1. Abertura

1.1. Apresentação dos novos representantes do Ministério da Saúde.

O Secretário-Executivo (SE) Rodrigo Cruz deu as boas-vindas aos presentes e solicitou uma rápida rodada de apresentação dos participantes.

2. Aspectos técnicos e logísticos:

2.1. Status de negociação de doses extras da vacina provenientes do *Serum Institute of India*;

O Secretário-Executivo solicitou atualizações sobre o status de negociação. Jorge Mazzei informou que o governo indiano mantém a sua posição de não autorizar exportações. Flávio Werneck sugeriu que fosse realizada uma ação do governo brasileiro junto à Embaixada na Índia, a fim de negociar a liberação das doses extras da vacina.

2.2. Cronograma atualizado de entrega das vacinas ao MS;

O Secretário-Executivo solicitou que BioManguinhos atualizasse o cronograma de entregas. Maurício Zuma fez apresentação do cronograma, conforme quadro a seguir.

Vacina COVID-19 Fiocruz/Bio-Manguinhos*						
	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul
Previsão mensal		3.961.000	18.829.000	21.500.000	34.200.000	21.910.000
Previsão acumulada			22.790.000	44.290.000	78.490.000	100.400.000
Entregas Realizadas ¹		2.821.750	13.053.500			
Entregas Previstas			6.700.000	21.500.000	34.200.000	22.124.750
Entregas Acumuladas			22.575.250	44.075.250	78.275.250	100.400.000
Entrega Vacina Serum	4.000.000					

*Cronograma Sujeito à Revisões Periódicas

1. Em abril inclui 5 milhões a serem entregues em 23/4;

2. Prevista inclusão de 3ª linha de produção em junho.

2.3. Cronograma de chegada dos lotes de IFA 2021;

Por decisão do STF, o Secretário-Executivo informou que o MS deve apresentar o cronograma anual de chegada de lotes de IFA. O Secretário-Executivo questionou quanto à possibilidade de antecipação do cronograma de entrega do IFA. Maurício Zuma ponderou que caberia uma análise e tentativa a partir de outubro, pois, antes desse prazo, não seria possível a entrega. Informou que BioManguinhos está em tratativas contínuas com a AstraZeneca (AZ) para que seja entregue IFA importado. Jorge Mazzei informou que a AstraZeneca está com toda a sua capacidade de produção de IFA comprometida. AstraZeneca está negociando com o fornecedor na China, a fim de atender às necessidades de BioManguinhos, a fim de que o IFA possa ser entregue antes de outubro. Frisou que o compromisso original é a entrega do IFA em outubro. Informou que na próxima semana serão discutidos pontos de antecipação dos prazos de entrega do IFA.

Sobre o IFA para produção de novas doses, Jorge Mazzei informou que amanhã completa a entrega de 8 lotes de IFA, conforme programação. AstraZeneca está trabalhando para antecipar os 6 lotes restantes previamente programados, totalizando, portanto, os 14 lotes previstos no acordo com BioManguinhos.

2.4. Atualização de dados de eficácia da vacina contra variantes do Sars-CoV-2;

Bárbara comentou o resultado de estudo *in vitro* que revelou que o soro de pessoas vacinas foi capaz de neutralizar as variantes do coronavírus. Marco Krieger comentou a importância do componente da resposta celular alcançada pela vacina. Citou também um artigo que demonstrou que a vacina da AstraZeneca gera uma boa resposta frente às variantes do Brasil e do Reino Unido. Secretário Hélio solicitou que os estudos fossem encaminhados ao MS.

2.5. Atualização de informações e análises sobre efeitos adversos graves.

Flávio Werneck solicitou mais informações sobre a decisão da Dinamarca de suspender o uso da vacina. Bárbara Furtado explicou que alguns países na Europa estão optando por uso de outras vacinas, mas ressaltou que as agências reguladoras da Europa não emitiram recomendação para suspender o uso, na medida em que os benefícios da administração da vacina superam os riscos. A suspensão do uso pela Dinamarca foi uma iniciativa própria que avaliou como risco baixo de certas populações serem infectadas pelo coronavírus e assim administrar nessa população outro tipo de vacina (RNAm, Pfizer) que está disponível no país. Bárbara Furtado citou estudos referentes aos riscos de eventos tromboembólicos decorrentes da infecção pelo coronavírus e que a causa desses eventos (trombocitopenia com tromboembolismo) ainda é desconhecida. Refere que, no Brasil, há somente um caso desse evento.

Marco Krieger cita estudo publicado na semana passada e realizado por um outro grupo da Universidade de Oxford, não o mesmo que desenvolveu a vacina, que traz como resultado que o risco do evento de tromboembolismo na infecção por COVID-19 é maior do que a administração das vacinas de RNA e da vacina de Oxford. Reitera sobre a importância da resposta celular frente às variantes de interesse. O estudo será enviado ao MS.

3. Aspectos jurídicos:

3.1. Contrato de transferência da tecnologia de produção local do IFA;

Mário Moreira lembrou os grandes marcos sobre a assinatura do contrato. Informou que, na semana que vem, a Anvisa fará inspeção na nova área de BioManguinhos, etapa relacionada com a transferência da tecnologia. Secretário Hélio solicitou um cronograma para finalização do contrato de transferência. Jorge Mazzei informou que o contrato é a parte mais complexa e que é discutido diariamente com Fiocruz. Fez uma previsão da assinatura do contrato nas próximas duas semanas. Maurício Zuma fez atualização das informações e ressaltou que as áreas estão trabalhando arduamente para a celebração do contrato. Foi reforçado que a não assinatura do contrato não impediu a intensa troca de informações entre AstraZeneca e Fiocruz. A fim de melhor detalhar o processo da assinatura do contrato, Maurício Zuma sugere a elaboração de um documento que descreva todos os trâmites já realizados e o que estão pendentes, bem como as últimas etapas e prazos estimados a serem realizados.

3.2. Andamento da celebração do TED para compra de 110 milhões de doses para o segundo semestre de 2021.

Mário Moreira mencionou que, em tratativas anteriores, o MS decidiu não incluir a aquisição do total de 110 milhões na última medida provisória e que a perspectiva do MS seria editar uma medida provisória específica

para a referida aquisição. Para assinar o contrato de 110 milhões de doses, a Fiocruz necessitará desse recurso e já está em contato com a Casa Civil.

Outros assuntos

Eventuais doses que não seriam utilizadas pela Austrália

O Secretário-Executivo comentou sobre uma notícia de que a Austrália teria doses de vacina da AstraZeneca que não seriam utilizadas naquele país. Solicitou que AstraZeneca confirmasse a notícia e, caso verídico, informou que o Ministério da Saúde tem interesse nas doses daquele país. De acordo com os dados expostos pela AZ, como a Austrália tem a opção da vacina da Pfizer, o país estaria avaliando o risco para populações mais jovens e, assim, optaram por aplicar a vacina de RNA. Flávio Werneck avalia a possibilidade de a Austrália disponibilizar as doses da AZ. Esse fato será verificado pela AZ com a planta da Austrália.

Eficácia da vacina de Oxford com apenas uma dose

O Secretário-Executivo questionou sobre a eficácia da vacina de Oxford com apenas uma dose. Bárbara informou que é necessário maior tempo para avaliar a eficácia comparativa entre o grupo que recebeu uma dose e o grupo que recebeu duas doses, bem como a avaliação da duração da resposta formada pela vacina.

Marco Krieger reitera sobre uma proteção alta com uma dose da vacina e que a segunda dose seria um reforço. Traz a descrição de um artigo o qual relata a recomendação para não administrar a segunda dose da vacina em pacientes que já tiveram a COVID-19, ao alegar que a resposta já seria robusta. Krieger enviará artigo científico para o MS.

ENCAMINHAMENTOS:

- Próxima reunião: 14/05/2021.
- Marco Krieger enviará artigos científicos (sobre variantes, eventos tromboembólicos e da não administração da segunda dose da vacina) ao MS.
- A AstraZeneca irá enviar ao MS os dados do estudo que avalia a duração da resposta da vacina e eficácia de esquema diferentes de doses (dose única ou duas doses).