



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEMÓRIA DA REUNIÃO

ASSUNTO: Apresentação de informações sobre a Vacina Sputnik V

LOCAL: Sala de reunião, sobreloja.

DATA: 19 de novembro de 2020

HORÁRIO: 11h00 – 12h00h

PARTICIPANTES:

Antônio Elcio Franco Filho - Secretário-Executivo
Luana Gonçalves Gehres - Assessora do GAB/SE
Flávio Werneck Noce Dos Santos – Assessor Especial de Assuntos Internacionais
Cristina Alexandre – Coordenadora-Geral da AISA
Arnaldo Medeiros - Secretário de Vigilância Sanitária
Hélio Angotti Neto – Secretário da SCTIE
Myron Moraes Pires – Coordenador-Geral da CGCIS/SCTIE
Vânia Cristina Canuto Santos – Diretora do DGITIS/SCTIE
Max Nóbrega de Menezes Costa – Diretor Substituto do DECIT/SCTIE/MS
Priscila Azevedo Souza - Coord. Substituta da CGPCLIN/DECIT/SCTIE
Jessica Rippel – DECIT/SCTIE

Sergey Akopov - Embaixador da Rússia no Brasil
Tagir Sitdekov - Primeiro Vice-CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)
Alexander Zhuravlev - Vice-Presidente Sênior do Departamento de Investimentos do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)
Nikita Klimarev - Vice-Presidente do Departamento de Investimentos do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)

Fernando Marques - Presidente da União Química
Roberto Marques - Diretor Estratégico da União Química
Rogerio Rosso - Diretos de Negócios Internacionais da União Química
Luciano Heimberg - Diretor Técnico da União Química
Daniel Araújo - Diretor de Assuntos Regulatórios da União Química

DISCUSSÕES:

A reunião foi aberta pelo Secretário-Executivo do Ministério da Saúde (MS), com a participação de representantes do RDIF e da União Química, para tratar sobre informações relacionadas à vacina Sputnik V.

- Aspectos técnicos e logísticos:

- A vacina utiliza a plataforma de vetor viral não replicante, com dois adenovírus humanos (AD26-S e AD5-S).
- O CEO do RDIF apresentou a vacina contra Covid-19, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa de Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, a qual já possui registro sanitário na Rússia. Apresentou o cronograma de desenvolvimento da vacina e destacou a expertise do Instituto Gamaleya.
- O estudo clínico de fase III, atualmente em desenvolvimento, estima incluir 44.000 voluntários maiores de 18 anos de idade, dos quais 40.000 apenas na Rússia e 4.000 na Índia e Emirados Árabes Unidos. Desse total, 20 mil já foram vacinados.
- Pretendem expandir o estudo para Brasil, Egito, Filipinas, dentre outros países.
- O esquema de vacinação ocorre em duas doses (prime-boost), administradas por via intramuscular, com um intervalo de 21 dias, sendo a primeira dose composta por adenovírus 26 e a segunda dose pelo adenovírus 5. Este esquema de vacinação em duas doses reforça significativamente a resposta imune e a combinação de vetores diferentes melhora o resultado.

- Em breve, pretendem emitir relatório parcial da análise dos estudos demonstrando a eficácia da vacina em 92%.
- Atualmente, a vacina é em forma líquida e exige armazenamento em temperatura de -18°C. Estão em andamento pesquisas de estabilidade térmica.
- Após o descongelamento, a validade da vacina é de apenas 30 minutos.

- Aspectos regulatórios:

- A União Química informou que será a patrocinadora do estudo de fase III no Brasil e que há previsão de submissão para aprovação do estudo na Conep e Anvisa ainda em novembro.
- O registro da vacina na Rússia ocorreu em 11/08/20, enquanto o estudo ainda estava em fase II. Os representantes do RDFI sugeriram que o Brasil também adote uma política emergencial de aprovação de vacinas na fase II. O MS contrapôs, informando que é exigência da Anvisa a conclusão da fase III dos ensaios clínicos.
- Já solicitaram registro no EMA e pedido de pré-classificação na OMS.

- Aspectos comerciais e jurídicos:

- O presidente da empresa brasileira União Química informou sobre o contrato de transferência de tecnologia com o RDIF e a parceria com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), para produção das vacinas no Brasil:
 - Possui os equipamentos e produção semelhantes aos da Rússia.
 - Já foi realizada a transferência de banco celular e do vetor adenoviral. Com isso, será independente e autônoma na produção.
 - Possui oito fábricas. A produção do IFA se dará em Brasília, o envase em Guarulhos e a parte liofilizada em Taboão da Serra, em São Paulo.
 - A produção começará em janeiro de 2021. Para distribuição, prevê parceria com a empresa Luft, especializada em vacinas de baixa temperatura.
- O valor atual para as duas doses da vacina é de U\$ 19,50 (dezenove dólares e cinquenta centavos americanos). Há perspectiva de redução do preço para U\$ 10,00 (dez dólares americanos) quando for comprovada a estabilidade da vacina na forma liofilizada e com temperatura de 2° a 8°C.
- O plano produtivo global envolve 200 milhões de doses, sendo até 100 milhões produzidas nas três plataformas industriais da Rússia.
- Foi comunicada a solicitação de inclusão da vacina no portfólio da COVAX Facility.
- Adicionalmente, o MS registrou que há necessidade de inspeção das instalações de produção, pela ANVISA, para aferição do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Por fim, o Secretário-Executivo agradeceu as informações prestadas e concluiu a reunião, registrando a necessidade de registro da vacina na Anvisa para viabilizar aquisição, conforme legislação brasileira, e que o MS segue disponível para continuidade das discussões sobre a vacina.

ENCAMINHAMENTOS:

- A empresa enviará ao MS dados detalhados dos ensaios clínicos com a vacina, Termo de Confidencialidade (CDA) e Memorando de Entendimento não vinculante, com detalhamento da proposta comercial, número de doses e cronograma de entrega.
- O presidente da União Química convidou o Ministério da Saúde para conhecer a sua unidade fabril localizada no Distrito Federal.