



**CONTRIBUIÇÃO DA FIOCRUZ
PARA COBERTURA VACINAL
COVID-19**

Presidente Nísia Trindade Lima

Covid-19

Vacina
Oxford/AstraZeneca-Fiocruz

PRODUÇÃO IFA IMPORTADO

SITUAÇÃO



Registro definitivo em 12/3/21



8,1 milhões de doses entregues até o dia 2 de abril (4 milhões importadas e 4,1 milhões produzidas internamente)



Duas linhas de produção, 900 mil doses por dia de vacina COVID-19 a partir da última semana de março.

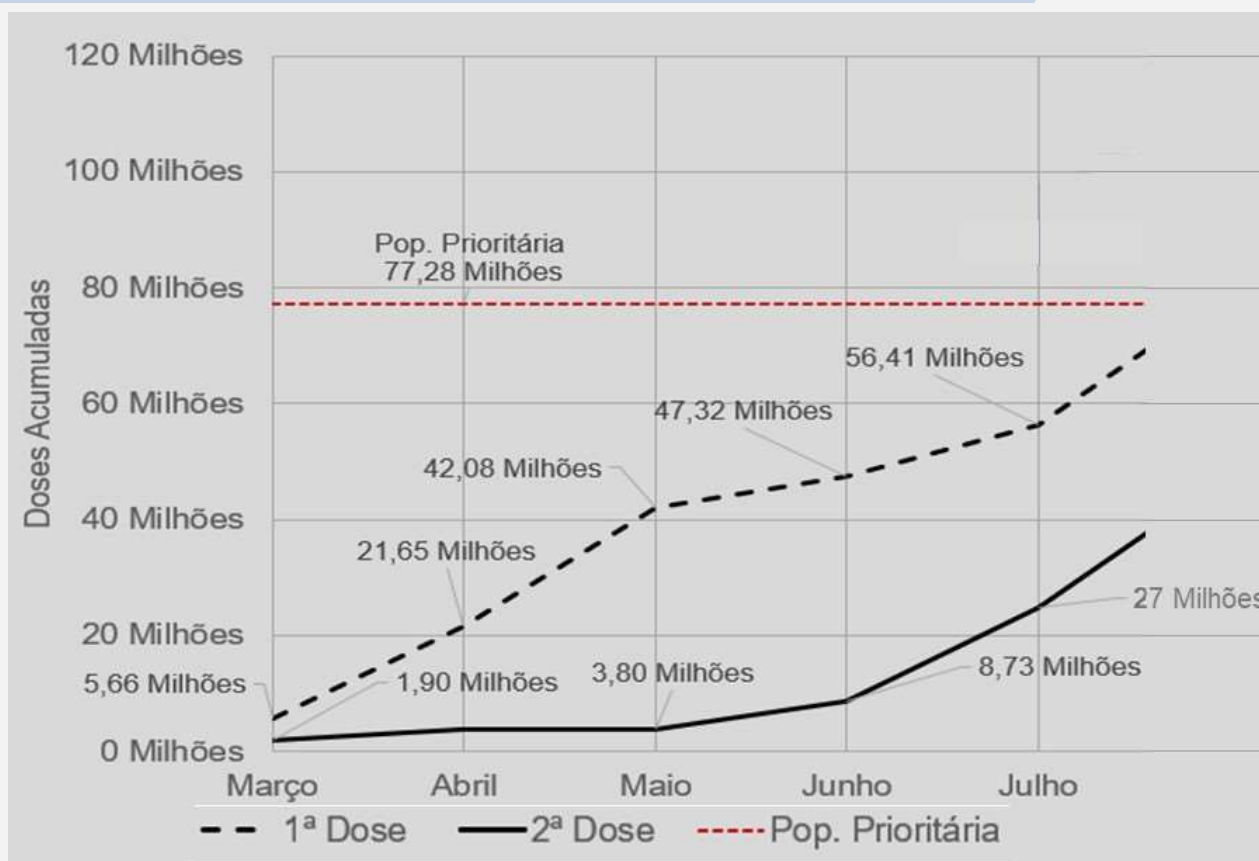


Segundo turno de trabalho na segunda linha de produção em abril permitirá a produção de até 1,2 milhão de doses diárias

✓ 104,4 milhões de doses entregues até julho



Como isto impacta a vacinação até julho?



Fonte: Elaborado pela Coordenação de Prospecção da Presidência da Fiocruz, com dados da estimativa de entregas da Fiocruz ao PNI em 31 de março de 2021, do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19 e SIDRA/IBGE

Transparência



PRODUÇÃO IFA NACIONAL



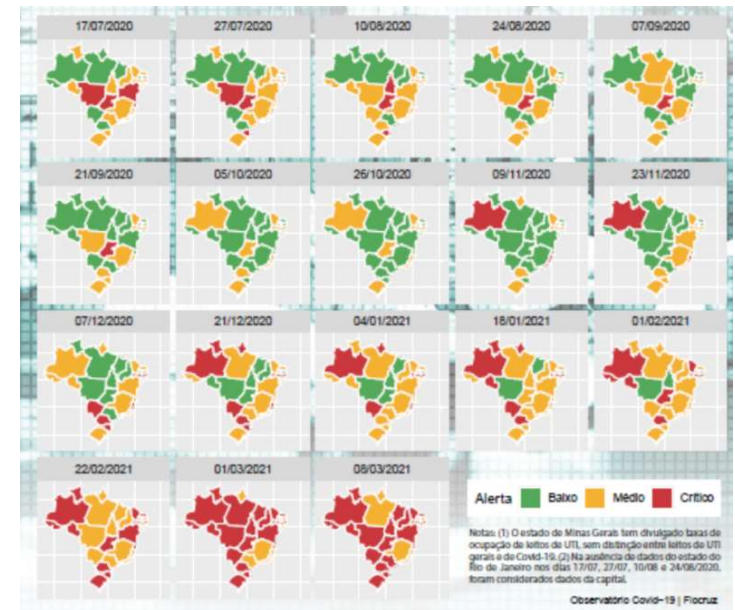
SITUAÇÃO

- Áreas adequadas, equipamentos instalados
- Equipes em treinamento
- Início da produção de lotes de pré-validação em maio/junho
- Assinatura do contrato até final de abril
- Entregas a partir de setembro



Fiocruz detecta mutação associada a variantes de preocupação do Sars-Cov-2 em diversos estados do país¹

- Vigilância genômica como estratégia contínua.
- Estudos demonstraram a eficácia da vacina da Fiocruz em relação às três variantes de preocupação.



EFEITOS ADVERSOS RAROS

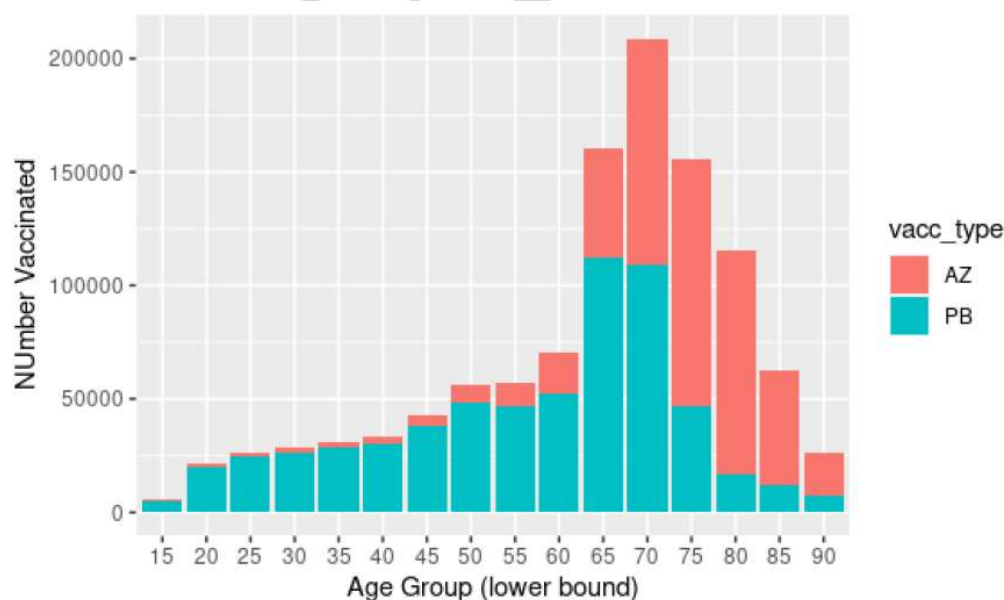


- Based on current information, a causal relationship between the vaccine and the occurrence of blood clots with low platelets is considered plausible but is not confirmed. Specialised studies are needed to fully understand the potential relationship between vaccination and possible risk factors.
- The GACVS subcommittee will continue to gather and review further data, as it has done since the beginning of the COVID vaccine programme.
- It is important to note that whilst concerning, the events under assessment are very rare, with low numbers reported among the almost 200 million individuals who have received the AstraZeneca COVID-19 vaccine around the world.
- Rare adverse events following immunizations should be assessed against the risk of deaths from COVID-19 disease and the potential of the vaccines to prevent infections and reduce deaths due to diseases. In this context, it should be noted that as of today, at least 2.86 million people have died of COVID-19 disease worldwide.

- Relação causal é plausível mas **não confirmada**
- Os estudos seguirão
- Embora preocupantes, os eventos são **muito raros**, com poucos casos reportados em quase **200 milhões de vacinados**
- Eventos adversos raros devem ser avaliados em relação ao risco de mortes por Covid-19 e o potencial das vacinas para reduzir mortes. **2,86 milhões já morreram por Covid-19 no mundo**

Efetividade da primeira dose das vacinas COVID-19 contra admissões hospitalares na Escócia: estudo de coorte prospectivo nacional de 5,4 milhões de pessoas.

Figure 1: COVID-19 vaccine uptake by age over time

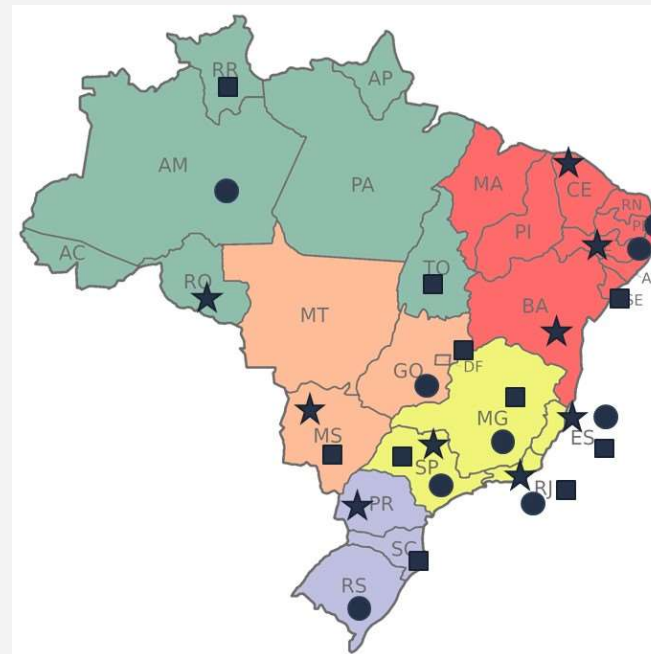


Os pesquisadores escoceses analisaram um conjunto de dados cobrindo toda a população escocesa de 5,4 milhões, dos quais 1,1 milhão de pessoas - cerca de 20% da população - receberam a primeira dose das vacinas Pfizer ou Oxford.

- De dezembro até meados de fevereiro, mais de 8.000 pessoas acabaram no hospital com covid-19 na Escócia, mas apenas 58 desses pacientes vieram do grupo vacinado.
- Taxa de efetividade: Oxford (94%); Pfizer (84%)

REDE DE ESTUDOS OBSERVACIONAIS PARA MONITORAMENTO DA EFETIVIDADE E SEGURANÇA DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO BRASIL

Objetivo: Monitorar a efetividade e segurança da vacinação contra covid-19 implementada no brasil pelo programa nacional de imunizações



Coleta de dados clínicos e epidemiológicos
(centros previstos*)

Covax Facility

- O Brasil aderiu ao consórcio em novembro 2020, contratando por esse instrumento **42.511.800 doses de vacinas**.
- Dessas, **9.122.400 doses Oxford/AZ** (laboratório coreano SK Bioscience) deveriam chegar ao Brasil entre março e abril, mas até agora **apenas 2,997 milhões de doses confirmados**.
- Em março houve o **primeiro carregamento, cerca de 1 milhão** doses. O segundo, aproximadamente 1,9 milhão doses ainda a confirmar.



Foto: Ragul Krishnan/Unicef - 23.fev.2021

DESENVOLVIMENTO DE NOVAS VACINAS

Ensaio clínico com participação da Fiocruz



Vacina	Fase	Coordenação	Parceria	Público-alvo	Voluntários
Coronavac	Ensaio clínico / Fase 3	- Instituto Butantan (Brasil) - Fiocruz (Niterói / RJ)	Sinovac Biotech	Profissionais de saúde	9 mil (Brasil)
BCG	Ensaio clínico / Fase 3	Fiocruz (Campo Grande, MS / Rio de Janeiro, RJ)	- Murdoch Children's Research Institute (Austrália) - Casemms (MS) - Secretaria Estadual de Saúde (MS) - UFMS	Profissionais de saúde	2 mil (Brasil) 10 mil (Austrália, Reino Unido, Espanha, Holanda e Brasil)
Janssen	Ensaio clínico / Fase 3	INI/Fiocruz (América Latina)	- Johnson & Johnson - National Institutes of Health (NIH) 28 centros de pesquisa brasileiros	América Latina	7 mil (Brasil) 60 mil (América Latina, África do Sul e EUA)

É POSSÍVEL AMPLIAR A CAPACIDADE DE PRODUÇÃO NACIONAL RAPIDAMENTE?

- **DE QUAL PRODUÇÃO FALAMOS?**

- **A partir de IFA Importado**

- menos complexo
- capacidade produtiva instalada (BPF) nos setores público e privado
- Fator crítico – disponibilidade internacional de IFA

- **Produção local IFA**

- alta complexidade
- dependente de acordos licenciamento e TT
- Resultados em médio/longo prazos

ENCAMINHAMENTOS SUGERIDOS

- Diagnóstico imediato da capacidade e condições atuais da indústria nacional (Anvisa, MAPA....)
- Prospeção mundial de disponibilidade de IFA para ser envasado no país