

# Anvisa autoriza produção de vacina meningocócica ACWY no país

Seg 15 maio

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e a [Fundação Ezequiel Dias \(Funed\)](#) acabam de receber o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para produção da vacina meningocócica ACWY conjugada.

O registro é fruto da parceria entre as duas instituições e a farmacêutica GlaxoSmithKline (GSK), realizada em alinhamento com o Ministério da Saúde.

O acordo prevê a nacionalização do imunizante que previne contra os quatro principais sorogrupos de meningite meningocócica e que está presente no Calendário Nacional de Vacinação para adolescentes de 11 e 12 anos de idade desde 2020.

As meningites bacterianas representam importante desafio em saúde pública, tendo em vista expressiva mortalidade e sequelas, principalmente nos países em desenvolvimento.

No mundo, estima-se que ocorram anualmente mais de um milhão de casos. Três agentes bacterianos se encontram entre os principais agentes que causam a meningite bacteriana na comunidade: *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), *Haemophilus influenzae* tipo b e *Neisseria meningitidis* (meningococo). A taxa de mortalidade pode chegar até 70%, caso não haja tratamento. No Brasil, entre os anos de 2009 e 2021, foram confirmados 219.342 casos de meningite bacteriana causada pelo meningococo.

## Calendário

O calendário vacinal do Programa Nacional de Imunizações (PNI) recomenda o esquema de duas doses da vacina meningocócica C conjugada aos três e cinco meses de idade, e um reforço administrado aos 12 meses. A vacina meningocócica ACWY conjugada é recomendada para adolescentes na faixa etária de 11 e 12 anos de idade em dose única. Recentemente, o Ministério da Saúde ampliou esta indicação para adolescentes de 13 e 14 anos de idade, com o objetivo de reduzir o número de portadores da bactéria em nasofaringe.

O acordo tripartite e o registro vêm oferecer uma solução nacional para a produção e o abastecimento do PNI com a vacina Meningocócica ACWY conjugada.

O projeto busca integrar as capacidades da Funed, que já detém expertise na vacina Meningocócica C, com a GSK, detentora desta tecnologia, e Bio-Manguinhos, que possibilitará a capacidade produtiva, inclusive do IFA, por meio de sua infraestrutura e conhecimento técnico na produção de vacinas bacterianas.

“Esse acordo é mais um passo na estratégia da Fiocruz de adensamento tecnológico e atualização da carteira de vacinas de Bio-Manguinhos, em consonância com as prioridades já anunciadas pelo

Ministério da Saúde", explica o presidente em exercício da Fiocruz, Mario Moreira.

## **Autossuficiência**

A iniciativa está alinhada à busca pela autossuficiência nacional na área da saúde, por meio da redução da dependência de insumos internacionais e da incorporação de tecnologias estratégicas para o país, fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis) próprio dos laboratórios públicos, além do Sistema Único de Saúde (SUS).

"A missão institucional de Bio-Manguinhos é contribuir com as demandas nacionais tanto de vacinas, quanto de kits para diagnóstico e biofármacos. Essa vocação nos faz buscar participar ativamente de parcerias que venham contribuir para o crescimento e o fortalecimento do SUS. Estamos muito satisfeitos em poder fazer parte de mais esta iniciativa nesta direção", afirma Mauricio Zuma, diretor de Bio-Manguinhos.

Para o presidente da Funed, Felipe Attiê, a parceira com a Fiocruz, uma instituição de renome internacional e que deu origem à Funed, por meio de Ezequiel Dias e Oswaldo Cruz, contribui para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde brasileiro e também para o desenvolvimento da capacidade de produção de produtos biológicos pela instituição, especialmente no campo das meningites. "Acordos de transferência de tecnologia como esse, assinado com um laboratório público de referência como Biomanguinhos e com uma indústria farmacêutica mundial do porte da GSK, são de grande importância para o crescimento da Funed", ressaltou Felipe.

"A vacinação é uma das principais estratégias de intervenção em saúde pública e o Programa Nacional de Imunizações referência para a América Latina e para o mundo. A GSK tem o privilégio de longo histórico de parceria com o governo brasileiro. São mais de 30 anos estabelecendo diferentes alianças estratégicas para fornecer imunizantes para o PNI. Temos muito orgulho em firmar mais esta parceria, ampliando nossa contribuição para o acesso à prevenção da meningite meningocócica", afirma Andre Vivan, presidente da GSK Brasil.

Uma vez obtido o registro junto à Anvisa, a transferência de tecnologia passa para a segunda etapa do projeto, em que as duas instituições nacionais passam a estar aptas a realizarem a rotulagem e embalagem dos imunizantes recebidos da farmacêutica transferidora.

Nesta fase, o controle de qualidade também é feito nacionalmente. Toda a transferência da tecnologia conta ainda com mais duas etapas de internalização de processos produtivos, que envolve o processamento final, com a formulação, envase e inspeção, além da última etapa de produção do IFA da vacina, com a nacionalização completa da produção do imunobiológico.

## **Sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz**

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Fundado em 1976, Bio-Manguinhos tem atuação destacada no cenário internacional, não só pela exportação do excedente de sua produção para mais de 70 países como também intercâmbio de experiências e informações, eventos técnico-científicos e parcerias com instituições públicas e

privadas por meio de acordos de Transferência de Tecnologia, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e projetos de desenvolvimento autóctone, que contribuem para a ampliação de seu portfólio, que conta com mais de 40 produtos.

Para mais informações, visite: [www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br)

## **Sobre a Funed**

Fundada em 1907, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) trabalha há 115 anos buscando soluções em saúde para o fortalecimento do SUS.

Com três áreas de atuação, que envolvem pesquisa, laboratório e indústria, é reconhecida como um importante Instituto de Ciência e Tecnologia do estado de Minas Gerais.

Realiza estudos em diferentes áreas do conhecimento, sendo referência na pesquisa científica a partir de venenos de serpentes, aranhas, escorpiões e abelhas.

Atua também na formação de recursos humanos para setores produtivos, empresas de base biotecnológica e instituições de ciência e tecnologia por meio de seu Programa de Pós-graduação em Biotecnologia.

A Funed também abriga o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (Lacen-MG), que realiza análises e exames para as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador, com destaque para os trabalhos de sequenciamento genético e vigilância genômica.

No campo industrial da saúde, é responsável pela produção de medicamentos, como a Talidomida e o Entecavir, além de ser o único laboratório público fornecedor da vacina contra a meningite C para o Ministério da Saúde e um dos três laboratórios brasileiros produtores de soros antivenenos e antitóxicos.

Para mais informações, visite: <http://www.funed.mg.gov.br/>

## **Sobre a GSK**

A GSK é uma biofarmacêutica multinacional, presente em 92 países, que pesquisa, desenvolve e fabrica vacinas e medicamentos especializados nas áreas de doenças infecciosas, HIV, oncologia e imunologia/respiratória. Está presente no Brasil há mais de 110 anos, com fornecimento de medicamentos de referência e também por meio de parcerias com instituições de saúde e pesquisa nacionais.