



**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA**  
**PARECER TÉCNICO**  
**Setoriais Saúde Humana/Animal**  
**Dr. Renato de Lima Santos**

O Relator declara ter incluído Informação Confidencial no corpo deste Parecer?	
	<b>SIM</b>
X	<b>NÃO</b>

**Processo SEI nº:** 01245.000768/2021-14

**Requerente:** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (FIOCRUZ)

**CQB:** 110/99

**Assunto:** Solicitação de parecer técnico para Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19

**Extrato Prévio:** 7474/2021, publicado no Diário Oficial da União em 13 de janeiro de 2021

**Reunião:** 21ª Reunião Extraordinária da CTNBio, realizada em 15 de janeiro de 2021.

**Decisão:**  DEFERIDO

INDEFERIDO

DILIGÊNCIA

**FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA (de acordo com informações do demandante)**

**Ementa:** Os Responsáveis do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (FIOCRUZ), Sr. Maurício Zuma Medeiros e Sra. Andressa Guimarães de Souza Pinto, solicitam parecer técnico da CTNBio para a Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19, contra Covid-19. O processo foi analisado de acordo com as normas da CTNBio e este parecer foi emitido.

A CTNBio informa que de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela **NOTA TÉCNICA Nº 05/2021/SEI-CTNBio - Membros**, o Presidente da CTNBio concedeu sigilo para as informações contidas no volume confidencial, processo 01245.000772/2021-74.

**Finalidade da Solicitação:** A Comissão Interna de Biossegurança de Bio-Manguinhos/Fiocruz, solicita a avaliação para registro e liberação comercial da vacina que será produzida a partir da Transferência de Tecnologia (TT), assim como da vacina (produto terminado) que será importada para o uso emergencial, idêntica à que será fabricada nesta unidade. As atividades relacionadas compreendem fabricação, importação, exportação, transporte, armazenamento, e distribuição da Vacina covid-19 (recombinante) e da Substância Ativa.

**Descrição do produto:** O objeto do presente requerimento de liberação comercial é uma vacina monovalente, denominada AZD1222, constituída por vetor adenovírus de chimpanzé deficiente para replicação (ChAdOx1) e recombinante, que codifica a proteína “spike” (S) do SARS Cov-2 (síndrome respiratória aguda grave – coronavírus-2) em formulação para imunização de pessoas com idade igual ou superior a 18 anos visando a prevenção da Covid-19.

**Segurança a Saúde Humana e Animal:** O vetor viral não é capaz de replicar nas células do hospedeiro. O vetor vacinal ChAdOx1 foi obtido por meio de deleção das regiões E1 e E3 de uma cepa de adenovírus de

chimpanzé (ChAdY25), fazendo com que o ChAdOx1 tenha replicação apenas em células (HEK) complementadas com E1. Portanto, há evidências obtidas em estudos pré-clínicos, bem como em estudos envolvendo outras formulações vacinais baseadas em plataforma vetorial semelhante à AZD1222, demonstrando que a distribuição no hospedeiro geralmente é restrita ao sítio de inoculação (intramuscular) e linfonodo regional.

Foi demonstrado que a AZD1222 é bem tolerada, resultando em inflamação no local da injeção intramuscular, que é considerada um efeito não adverso. Com base em estudo clínico com mais de 10 mil participantes, a AZD1222 apresentou perfil de segurança adequado, tendo sido bem tolerada e geralmente associada apenas a eventos típicos de reatogenicidade pós-vacinal, com ausência de eventos adversos graves.

Os adenovírus símios têm espectro muito limitado de hospedeiros naturais, não sendo capazes de infectar células vegetais e não apresentando patogenicidade para outras espécies animais. Além disso, esses vetores virais não se integram ao genoma do hospedeiro.

No Reino Unido, esta vacina foi aprovada para uso e sua aplicação teve início em 04 de janeiro de 2021. Cabe destacar que o requerente informa ter submetido plano de gerenciamento de risco para ações de farmacovigilância à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Segurança Ambiental:** Conforme detalhado acima, o vetor viral (ChAdOx1) não é capaz de replicar nas células do hospedeiro. Portanto, o risco de disseminação da cepa vacinal no ambiente é muito baixo, uma vez que, a mesma não deve ser eliminada por excreções corporais. Portanto, não há evidências de riscos significativos para o meio ambiente. Além disso, somente profissionais de saúde devidamente treinados serão responsáveis pela administração da vacina e destinação dos resíduos, minimizando assim riscos de liberação acidental.

## 2. PARECER:

Pela análise das informações contidas na documentação que instrui esse pedido (processos 01245.000768/2021-14 e 01245.000772/2021-74) concluímos que o pedido de liberação comercial da vacina recombinante AZD1222 (também denominada ChAdOx1+nCoV19), contra Covid-19, ATENDE ao disposto nas Resoluções Normativas da CTNBio.

O parecer é portanto, pelo DEFERIMENTO da solicitação.

**Dr. Renato de Lima Santos**  
**Membro CTNBio**

Assessoria: Rubens José Nascimento



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Lima Santos, Membro da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, especialista da área de saúde animal**, em 15/01/2021, às 13:16 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **6370978** e o código CRC **AF7F0D1F**.

---

**Referência:** Processo nº 01245.000768/2021-14

SEI-CTNBio - Membros nº 6370978