



FIOCRUZ



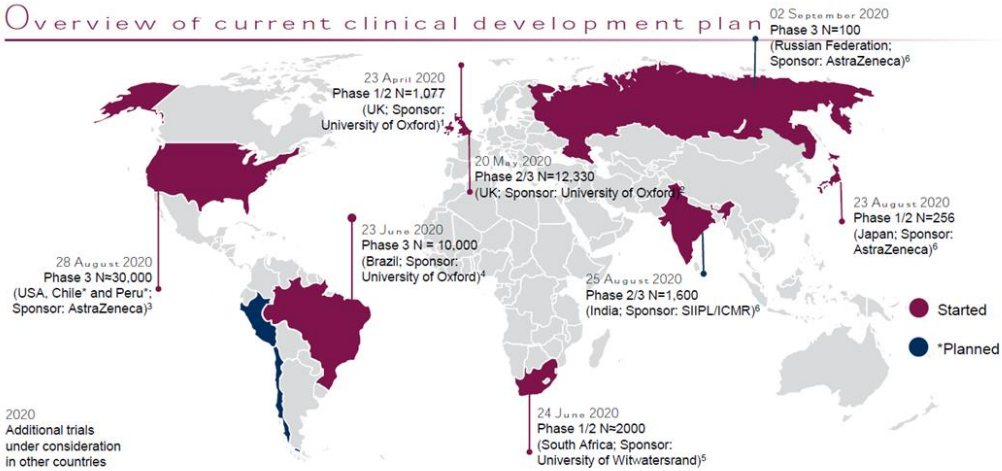
**Covid-19**

Vacina

**Oxford/AstraZeneca-Fiocruz**



## Overview of current clinical development plan



2020

Additional trials under consideration in other countries

1. Study NCT04324606. ClinicalTrials.gov website; 2. Study NCT04400838. ClinicalTrials.gov website; 3. AstraZeneca Pharmaceuticals LP press release. Published May 21, 2020 (Accessed 19 June 2020); 4. University of Oxford press release. (Accessed 19 June 2020); 5. Study NCT04444674. ClinicalTrials.gov website; 6. AstraZeneca. Data on File.

CONFIDENTIAL: Not for distribution

© AstraZeneca 2020



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



**MHRA**  
Regulating Medicines and Medical Devices

Public Assessment Report  
Authorisation for Temporary Supply

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solution for  
injection in multidose container  
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S  
[recombinant])

# Eficácia da vacina Covid-19 Fiocruz

Eficácia

**76%**  
após a  
primeira dose

intervalo de  
3 meses

**82%**  
após a  
segunda dose



**100%**

de proteção para formas graves e hospitalizações

Regime de doses  
recomendado:

**2**  
doses

com intervalo  
de 12 semanas

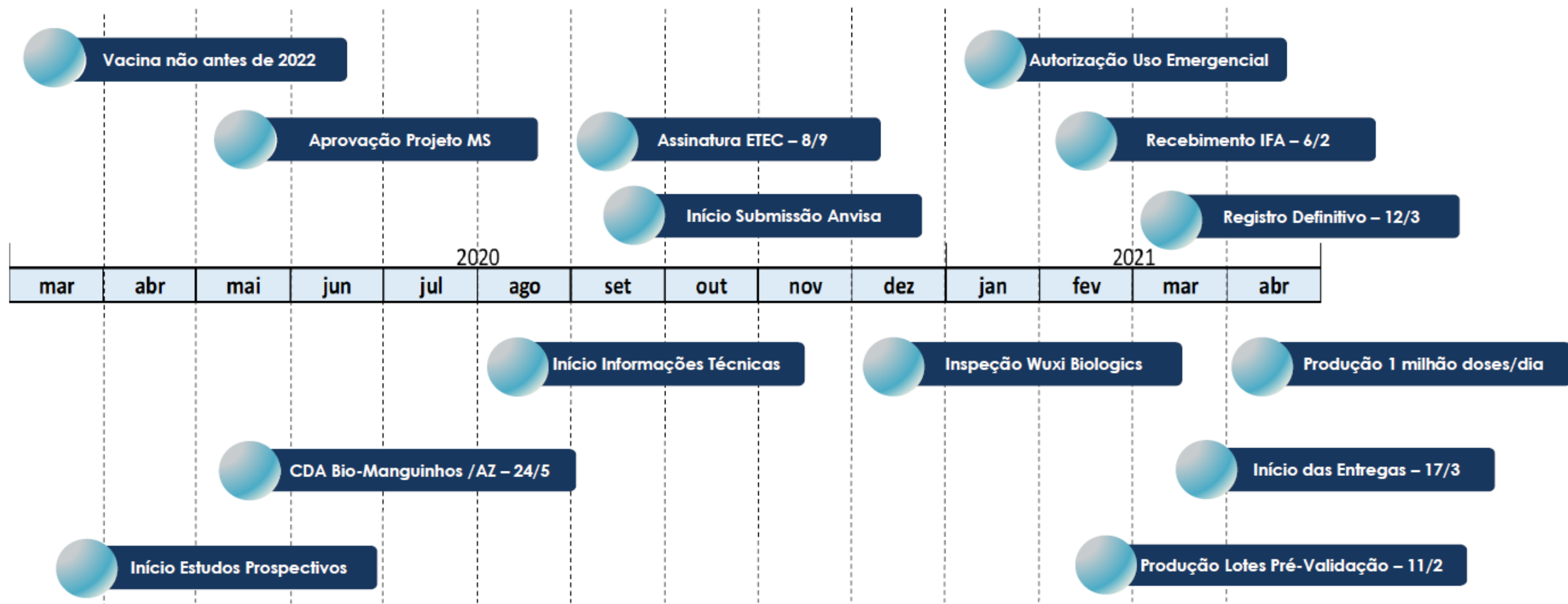


Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



# Linha do Tempo de Implantação da 1ª Fase da Produção – Processamento Final



**Implantação da Produção da Vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos**  
**Tempo recorde - 6 meses**

TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT TERM Nº  
01/2020

TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT ENTERED INTO BY  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, INSTITUTO DE  
TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-  
MANGUINHOS AND ASTRAZENECA UK LIMITED.

SCHEDULE 2 – PROPOSED DELIVERY SCHEDULE

*(PRELIMINARY AND SUBJECT TO CHANGE)*

TERMO DE CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA  
Nº 01/2020

CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA QUE  
CELEBRAM ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ –  
FIOCRUZ, O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM  
IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS E  
ASTRAZENECA UK LIMITED.

SUBANEXO 2 – PROPOSTA DE CRONOGRAMA DE  
ENTREGA

*(PRELIMINAR E SUJEITO À ALTERAÇÃO)*

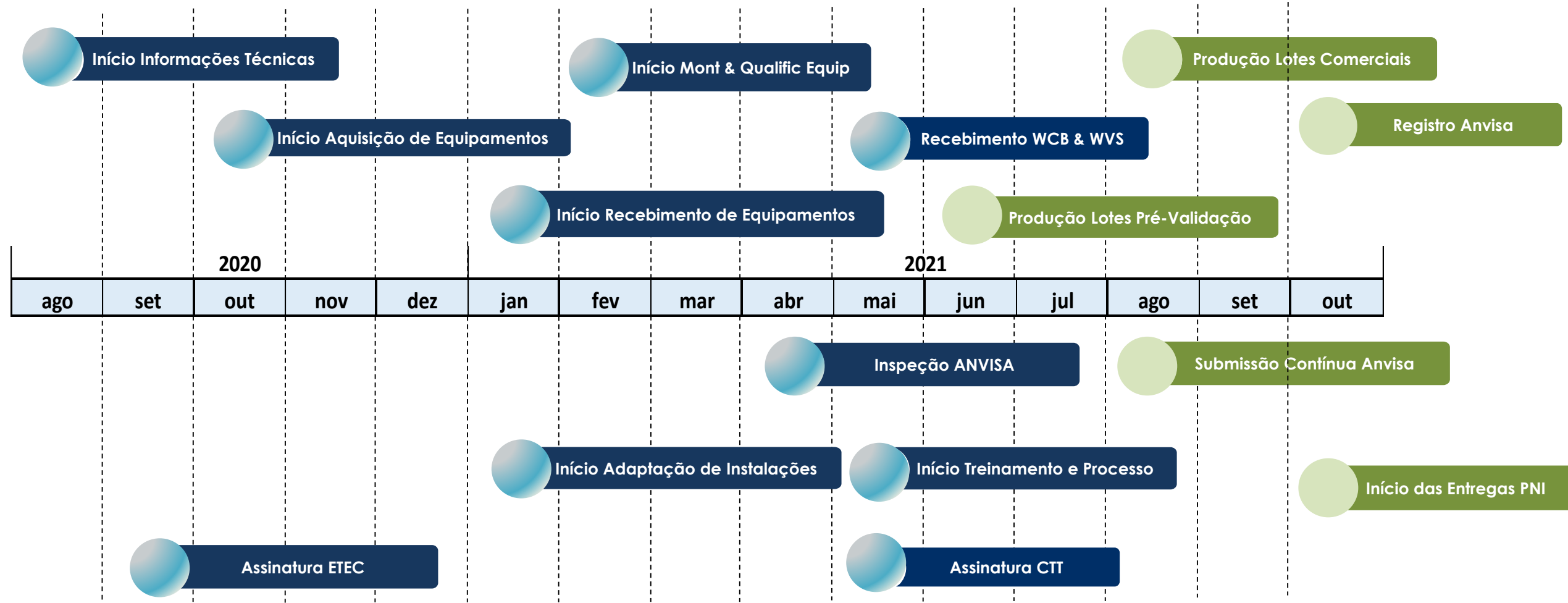
DATE IFA IS AVAILABLE FOR DELIVERY	QTY (batches equivalent to 4kL bioreactor scale)	DATA EM QUE O IFA ESTARÁ DISPONÍVEL PARA ENTREGA	QTD (lotes equivalentes à escala do bioreator de 4kL)
January 2021	2	Janeiro 2021	2
February 2021	2	Fevereiro 2021	2
March 2021	2	Março 2021	2
April 2021	2	Abril 2021	2
May 2021	2	Mai 2021	2
June 2021	2	Junho 2021	2
July 2021	2	Julho 2021	2

lotes previstos no contrato ETEC (A)	Data de Recebimento (D)
001	06/02/2021
002	27/02/2021
003	27/02/2021
004	25/03/2021
005	28/03/2021
006	28/03/2021
007	02/04/2021
008	24/04/2021
009	22/05/2021
010	22/05/2021
011	Previsão mês 06
012	Previsão mês 06
013	Previsão mês 07
014	Previsão mês 07

lotes previstos no contrato ETEC (A)	Data de Recebimento (D)
001	06/02/2021
002	27/02/2021
003	27/02/2021
004	25/03/2021
005	28/03/2021
006	28/03/2021
007	02/04/2021
008	24/04/2021
009	22/05/2021
010	22/05/2021
011	Previsão mês 06
012	Previsão mês 06
013	Previsão mês 07
014	Previsão mês 07

Semana	Entregue/ a entregar	Acumulado	Status
até 21/3	1.052.750	1.052.750	Entregue
22/3 a 27/3	728.500	1.781.250	Entregue
28/3 a 3/4	2.406.500	4.187.750	Entregue
4/4 a 10/4	1.679.000	5.866.750	Entregue
11/4 a 17/4	5.008.750	10.875.500	Entregue
18/4 a 24/4	5.168.500	16.044.000	Entregue
25/4 a 1/5*	6.554.750	22.598.750	Entregue
2/5 a 8/5	3.668.500	26.212.250	Entregue
9/05 a 15/05	4.703.250	30.915.500	Entregue
16/05 a 22/05	6.100.000	37.015.500	A entregar
24/5 a 29/5	4.900.000	41.915.500	A entregar
31/5 a 5/6	5.100.000	47.015.500	A entregar
7/6 a 12/6	2.800.000	49.815.500	A entregar
14/6 à 19/6	4.500.000	54.315.500	A entregar
21/6 à 26/6	5.500.000	59.815.500	A entregar
28/6 à 3/7	3.000.000	62.815.500	A entregar
5/7 à 10/7	Aguardando Chegada IFA lotes 11-14		
12/7 à 17/7			
19/7 à 24/7			
31/7			

# Linha do Tempo de Implantação da 2ª Fase – TT da Produção do IFA





## COVID-19 vaccine surveillance report Week 20

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/988172/Vaccine\\_surveillance\\_report\\_-\\_week\\_20.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/988172/Vaccine_surveillance_report_-_week_20.pdf)

**Table 1. Summary of evidence on vaccine effectiveness against different outcomes**

Outcome	Vaccine effectiveness			
	Pfizer-BioNTech		Oxford-AstraZeneca	
	1 dose	2 doses	1 dose	2 doses
Symptomatic disease	55-70%	85-90%	55-70%	85-90%
Hospitalisation	75-85%	90-95%	75-85%	No data
Mortality	75-80%	95-99%	75-80%	No data
Infection	55-70%	70-90%	60-70%	No data
Transmission (secondary cases)*	45-50%	No data	35-50%	No data

High Confidence	Evidence from multiple studies which is consistent and comprehensive
Medium Confidence	Evidence is emerging from a limited number of studies or with a moderately level of uncertainty
Low Confidence	Little evidence is available at present and results are inconclusive



- **US\$ 3,16 por dose**
  - Vacina gratuita para a população pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI)
  - Fortalecimento do SUS
- **2021: 210,4 milhões de doses**
  - 100,4 milhões de doses: primeiro semestre
  - 110 milhões de doses: segundo semestre

- Nova geração de Vacinas com premissa de Transferência Total Tecnologia
- Alta Eficácia e Efetividade já na primeira dose (Regime vacinação permite avanço rápido na proteção populacional)
- Armazenamento e transporte a 4 °C
- Menor preço (30 % das vacinas mais Baratas )



# Vacina Covid-19 Fiocruz

# 53.800.000 entregues

Entregas produção nacional (até 11 de junho):

## 49.800.000

Entregas doses importadas da Índia (até 24 de fevereiro):

## 4.000.000





# Vigilância em Emergências Sanitárias

Integração do sistema de vigilância com a infraestrutura de plataformas Fiocruz

