

Produção da Vacina COVID-19 com IFA Nacional

por Bio-Manguinhos/Fiocruz



1. Produção de dois lotes de pré-validação do IFA nacional, considerando as seguintes etapas:

- **Descongelamento de células.**



- **Expansão celular:** as células são multiplicadas em meio de cultivo.



- **Biorreação:** as células são infectadas com o vírus para que o mesmo se multiplique.



- **Rompimento celular e tratamento enzimático:** as células são rompidas para liberação do vírus no sobrenadante e um tratamento enzimático é realizado para quebra de moléculas contaminantes.



- **Clarificação:** as células e/ou partes delas são removidas por filtração para obtenção do sobrenadante límpido, sem células ou parte das mesmas.



- **Purificação:** através de cromatografia, o vírus é purificado (remoção de contaminantes como proteínas produzidas pelas células durante a expansão celular).



- **Concentração e condicionamento do produto:** o vírus é concentrado e colocado na solução que contém os componentes da formulação do IFA.



- **Formulação:** adição de estabilizantes no IFA.



- **Filtração Final do IFA** para controle de contaminação.



- **Congelamento:** estocagem feita a -65° graus.



- **Controle de qualidade do IFA.**



2. Produção de três lotes de validação do IFA nacional, considerando as mesmas etapas dos lotes de pré-validação.



3. Envio de amostras dos lotes de pré-validação e de validação para realização de testes de comparabilidade pela AstraZeneca.



4. Processamento final (formulação, envase, revisão, rotulagem e embalagem) dos lotes de pré-qualificação e de qualificação do IFA.



5. Controle de qualidade do produto acabado (vacina nacional).



6. Submissão contínua da documentação dos lotes de IFA nacional à Anvisa para inclusão de local de fabricação do IFA no registro da vacina.



7. Início das entregas da vacina nacional para o MS a partir do deferimento da alteração do registro pela Anvisa.