

As vacinas desenvolvidas pela AstraZeneca/Oxford devem chegar aos países nas próximas semanas

Genebra, 15 de fevereiro de 2021 – A Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu em sua lista de uso emergencial duas versões da vacina AstraZeneca/Oxford contra a COVID-19 nesta segunda-feira (15), dando sinal verde para que essas vacinas sejam lançadas globalmente por meio do COVAX. Os imunizantes são produzidos pela AstraZeneca-SKBio (República da Coreia) e pelo Serum Institute da Índia.

A Lista de Uso Emergencial (EUL) da OMS avalia a qualidade, segurança e eficácia das vacinas contra a COVID-19 e é um pré-requisito para o fornecimento da vacina por meio do mecanismo COVAX. Também permite que os países agilizem sua própria aprovação regulatória para importar e administrar vacinas contra a doença.

“Os países sem acesso às vacinas até o momento finalmente poderão começar a vacinar seus profissionais de saúde e populações em risco, contribuindo para a meta do COVAX de distribuição equitativa de vacinas”, afirmou Mariângela Simão, diretora-geral assistente da OMS para acesso a medicamentos e produtos de saúde.

“Mas devemos manter a pressão para atender às necessidades das populações prioritárias em todos os lugares e facilitar o acesso global. Para fazer isso, precisamos de duas coisas - um aumento da capacidade de fabricação e que os desenvolvedores de vacina enviem seus imunizantes antecipadamente à OMS para análise”, complementou.

O processo para inclusão na Lista de Uso Emergencial da OMS pode ser realizado rapidamente quando os desenvolvedores de vacinas enviam todos os dados exigidos em tempo hábil. Uma vez que esses dados sejam enviados, a Organização pode reunir rapidamente sua equipe de avaliação e reguladores de todo o mundo para avaliar as informações e, quando necessário, realizar inspeções nas fábricas.

No caso das duas vacinas AstraZeneca/Oxford, a OMS avaliou os dados de qualidade, segurança e eficácia, planos de gestão de risco e adequação programática, como requisitos da cadeia de frio. O processo demorou menos de quatro semanas.

A vacina foi revisada em 8 de fevereiro pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS, que faz recomendações para o uso de vacinas em populações (ou seja, faixas etárias recomendadas, intervalos entre as vacinas e orientações para grupos específicos, como mulheres grávidas e lactantes). O SAGE recomendou a vacina para todas as faixas etárias de 18 anos ou mais.

O produto da AstraZeneca/Oxford é uma vacina de vetor viral chamada ChAdOx1-S [recombinante]. Este está sendo produzido em várias fábricas, bem como na República da Coreia e na Índia. A ChAdOx1-S demonstrou ter 63,09% de eficácia e é adequada para países de baixa e média renda devido aos requisitos de fácil armazenamento.

Lista de Uso Emergencial da OMS

O procedimento de inclusão na lista de uso emergencial avalia a adequação de novos produtos de saúde durante emergências de saúde pública. O objetivo é disponibilizar medicamentos, vacinas e diagnósticos o mais rápido possível para atender à emergência, respeitando critérios rigorosos de segurança, eficácia e qualidade. A avaliação pesa a ameaça representada pela emergência, bem como o benefício que adviria do uso do produto contra quaisquer riscos potenciais.

A inclusão de vacinas na lista envolve uma avaliação rigorosa dos dados de ensaios clínicos de fase 2 e fase 3, bem como dados adicionais substanciais sobre segurança, eficácia, qualidade e um

plano de gerenciamento de risco. Esses dados são revisados por especialistas independentes e equipes da OMS que consideram o corpo atual de evidências sobre a vacina em consideração, os planos para monitorar seu uso e os planos para estudos adicionais.

Como parte do processo, a empresa que produz a vacina deve se comprometer a continuar gerando dados para permitir o licenciamento completo e a pré-qualificação da vacina pela OMS. O processo de pré-qualificação da Organização avaliará dados clínicos adicionais gerados a partir de testes de vacinas e implantação em uma base contínua para garantir que o imunizante atenda aos padrões necessários de qualidade, segurança e eficácia para ampla disponibilidade.

Em 31 de dezembro de 2020, a OMS incluiu a vacina Pfizer/BioNTech em sua lista de uso emergencial.

Fonte: OMS, em 17.02.2021