

A maior circulação de cepas variantes do novo coronavírus é sinal de alerta para a Agência quanto ao lançamento, monitoramento e atualização das vacinas contra a Covid-19

A introdução e o aumento da disseminação de novas cepas variantes do Sars-CoV-2 identificadas pela primeira vez no Reino Unido (B.1.1.7), África do Sul (B.1.351) e Brasil (P.1) traz um alerta às autoridades sanitárias internacionais quanto aos impactos no curso da doença, na transmissibilidade do vírus e na eficácia das vacinas. Assim, a maior circulação de cepas variantes do novo coronavírus é sinal de alerta sanitário para a Anvisa quanto ao lançamento, monitoramento e atualização das vacinas contra a Covid-19.

No campo da regulação das vacinas contra a Covid-19, a Agência está participando do grupo de especialistas da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA), que vem discutindo as estratégias regulatórias para a atualização das vacinas.

A Anvisa também vem acompanhando e discutindo as abordagens de outras autoridades internacionais, como a da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), e a estratégia regulatória utilizada no Brasil para atualização da vacina da gripe.

O objetivo dessa atividade regulatória da Anvisa é favorecer a atuação célere para possíveis atualizações das vacinas contra a Covid-19 e assim garantir que vacinas eficazes continuem disponíveis, não apenas para os brasileiros, mas para pessoas em todo o mundo que estão sofrendo com os impactos da pandemia causada pelo novo coronavírus.

A Agência também fará uma discussão sobre a abordagem regulatória com os desenvolvedores de vacinas que tenham o desenvolvimento clínico, autorização de uso emergencial ou registro no Brasil.

Em princípio, o pensamento da Anvisa é convergente com a EMA, que anunciou que publicará em breve um documento que apresentará os dados e estudos necessários para apoiar as adaptações das vacinas existentes às mutações atuais ou futuras do Sars-CoV-2 na União Europeia (UE). As questões que serão abordadas como parte desse documento incluem:

- Quais são as opções para a introdução de uma nova cepa em uma vacina aprovada existente?
- Quais serão os requisitos regulamentares mínimos para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia?
- Quais estudos de ligação serão necessários para fornecer uma garantia adequada da eficácia de uma vacina contra uma nova cepa, seja como primeira vacinação ou como reforço?

A Anvisa continuará vigilante e buscando a atuação convergente com as melhores práticas reconhecidas internacionalmente.

Saiba mais

Vários países observaram um declínio na incidência geral de Sars-CoV-2 nas últimas semanas, a maioria provavelmente devido ao impacto de intervenções não farmacêuticas (INFs) mais rígidas. No entanto, a situação epidemiológica ainda é de grande preocupação, com muitos países ainda experimentando altas ou crescentes taxas de notificação em grupos de idade avançada e/ou altas taxas de mortalidade.

Embora a vacinação tenha começado em muitos países em grupos prioritários com base em seu risco de desenvolver graves doenças (idosos e residentes em instalações de cuidados de longa

permanência), profissionais de saúde e outros trabalhadores da linha da frente, ainda é muito cedo para detectar um impacto na mortalidade ou nas hospitalizações causadas pela Covid-19.

A maioria dos países está vendo atualmente um declínio nas infecções gerais como uma resposta a intervenções não farmacêuticas, mas a introdução e o aumento da disseminação de novas variantes do Sars-CoV-2 identificadas pela primeira vez no Reino Unido (B.1.1.7), África do Sul (B.1.351) e Brasil (P.1) geraram preocupação nas autoridades de saúde. Essa maior circulação de cepas variantes do novo coronavírus é sinal de alerta regulatório para o lançamento e o monitoramento das vacinas contra a Covid-19 e precisa ser monitorada com atenção.

Fonte: Anvisa, em 19.02.2021