

Hoje, a Anvisa aprovou o registro definitivo da Oxford/AstraZeneca

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou hoje (11) o registro da vacina de Oxford, desenvolvida em parceria com a farmacêutica AstraZeneca, com uma etapa de fabricação no Brasil pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro. É o segundo imunizante autorizado pela agência de forma permanente, [o primeiro foi o fabricado pela Pfizer](#) com a empresa alemã Biontech. O imunizante está sendo negociado pelo Ministério da Saúde.

A liberação ocorre ao mesmo tempo em que alguns países europeus suspenderam total ou parcialmente o uso do produto da AstraZeneca. A medida foi tomada após o relato de coágulos sanguíneos em pacientes que haviam recebido a vacina. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) investiga dois casos, mas já adiantou que não acredita que haja algo relacionado a um lote específico.

No Brasil, a gerente de Farmacovigilância da Anvisa, Helaine Capucho, explicou que a agência brasileira recebeu cinco notificações de pessoas que tiveram tromboembolismo - coágulos - após serem imunizados com a vacina de Oxford. Até agora, quatro casos já foram apurados e apenas um continua em análise. Apesar dos relatos, a especialista disse que no Brasil "não é possível afirmar que foi a vacina que causou o evento adverso", já que o imunizante começou a ser aplicado primeiro em idosos.

Outro argumento utilizado em favor do imunizante foi que os eventos adversos de tromboembolismo reportados no país foram apenas cinco em um universo de cerca de 3 milhões de pessoas que já receberam a vacina.

A gerente da Anvisa ressaltou ainda que as vacinas suspensas na Europa são produzidas diretamente pela AstraZeneca, enquanto os lotes que serão enviados ao Brasil virão do Instituto Serum, da Índia.

O registro não autoriza a venda ao setor privado, já que a Fiocruz tem somente o Sistema Único de Saúde (SUS) e organismos multilaterais como clientes.

Eficácia

Segundo a Anvisa, após estudos clínicos realizados no Brasil, a vacina registrada hoje apresentou 64,2% de eficácia contra a covid -19. Os técnicos da Anvisa destacaram ainda que a eficácia do imunizante em prevenir diferentes manifestações da doença varia entre 30,6% e 81,5%. No caso de indivíduos com comorbidades, a eficácia do imunizante foi de 73,4%.

Até agora, assim como a CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan, em São Paulo, a vacina da AstraZeneca tinha autorização apenas para uso emergencial. A Fiocruz entrou com o pedido de registro definitivo da vacina no dia 29 de janeiro.

Durante apresentação de hoje, o gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, Gustavo Mendes, disse que "a conclusão é de que os benefícios superam os riscos".

Mendes apresentou um panorama da situação de outras vacinas no Brasil.

Janssen

A Janssen, da farmacêutica Johnson & Johnson, a agência aguarda a submissão de pedido de autorização de uso emergencial ou registro do imunizante. A empresa já obteve o selo de boas práticas na fabricação da Janssen. A Anvisa concluiu a certificação de boas práticas de fabricação das três empresas do processo fabril dessa vacina e, no momento, aguarda a submissão de um pedido de autorização de uso emergencial ou de registro.

Moderna

Desenvolvida em parceria com o Niaid (Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos Estados Unidos), a Anvisa não recebeu nenhum pedido de autorização de importação, nem uso emergencial ou registro da Moderna.

Mesmo assim, os técnicos ressaltaram que não há qualquer barreira para a solicitação, uma vez que o imunizante já recebeu aval de autoridades sanitárias no Canadá, EUA e Reino Unido, segundo a Anvisa, agências que têm os mesmos procedimentos técnicos exigidos no Brasil.

Sputnik V

A agência recebeu um pedido de autorização para estudos clínicos no Brasil e questionou dados e informações sobre os estudos realizados. Segundo a Anvisa, houve também um pedido de autorização do uso emergencial em janeiro, mas o processo foi devolvido.

A discussão sobre a Sputnik V ocorre com a União Química, que é a representante no Brasil e responsável por todas as informações sobre a vacina junto à Anvisa, como dados, estratégias de monitoramento para garantir segurança da vacina e comunicação.

A expectativa é que os próximos passos sejam tomados pela empresa e pelos russos para que a avaliação possa seguir e seja feita a certificação da segurança e eficácia da vacina.

Covaxin

Não houve pedido formal de autorização para uso emergencial da Covaxin no Brasil. Há uma reunião marcada com a representante no Brasil dessa vacina, produzida pela indiana Bharat Biotech, na semana que vem. No encontro será discutida a estratégia que será adotada para o compartilhamento de dados.

Ainda segundo a Anvisa, a empresa sinalizou que há o interesse de fazer um estudo clínico aqui no Brasil em parceria com o Hospital Albert Einstein. A inspeção de certificação da empresa que fabrica a vacina já foi concluída, mas o resultado ainda não foi divulgado.

O Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences enviou em dezembro de 2020 alguns documentos preliminares para discutir uma possível solicitação de uso de uma vacina de vírus inativado Sars-cov-2 no Brasil. Ainda não houve o encaminhamento. A Anvisa recebeu algumas respostas em fevereiro e ainda realiza os trâmites para definir a estratégia de avaliação.

Covaxx

Em novembro do ano passado começaram as discussões preliminares sobre a vacina para instruir um pedido formal junto à Anvisa, mas os documentos não foram enviados nem formalizados para a agência.

Clover Biopharmaceuticals

Já encaminhou documentos para uma análise preliminar para instruir um processo de realização de fase clínica no Brasil com etapas 2 e 3. A Anvisa solicitou mais informações e recebeu respostas em fevereiro. Há expectativa de avançar para que o estudo dessa vacina seja feito no país.

Syneos Health

A empresa canadense enviou documentação em fevereiro para análise preliminar. A Anvisa avalia o material.

CanSino

Segundo a Anvisa, a empresa chinesa já tem “resultados clínicos promissores”. A Anvisa estuda estratégias para que o imunizante seja avaliado, aprovado e disponibilizado no Brasil.

O balanço da Anvisa também incluiu iniciativas de universidades brasileiras.

A Versamine, desenvolvida pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo (USP), com a startup Farmacore e a empresa americana PDS Biotech, ainda está na fase não clínica.

Também há vacinas em fase pré-clínica em desenvolvimento pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Nesses casos, a Anvisa tem ajudado no aconselhamento científico.

Fonte: Agência Brasil, em 12.03.2021