

OMS lista nona vacina contra COVID-19 para uso emergencial para expandir o acesso à vacinação em países de baixa renda

17 de dezembro de 2021

Informe de imprensa

Genebra

Tempo de leitura: 2 min (606 palavras)



OPAS

Hoje, a Organização Mundial da Saúde incluiu em sua lista de uso emergencial (em inglês, EUL - *emergency use listing*) a NVX-CoV2373, aumentando a gama de opções de vacinas validadas pela OMS contra o vírus SARS-CoV-2. A vacina, batizada de Covovax™, é produzida pelo Instituto Serum da Índia sob licença da Novavax e faz parte do portfólio do COVAX facility, auxiliando nos esforços mais do que necessários para garantir a vacinação de mais pessoas em países de baixa renda.

O procedimento de inclusão na EUL da OMS avalia a qualidade, segurança e eficácia das vacinas contra a COVID-19, e é pré-requisito para o fornecimento de vacinas pelo COVAX. Ele também permite que os países acelerem sua própria aprovação regulatória para importação e uso das vacinas contra a COVID-19.

“Mesmo com o surgimento de novas variantes, as vacinas continuam sendo uma das ferramentas mais efetivas para proteger as pessoas contra doença grave e morte causada pelo SARS-COV-2”, afirma a Dra. Mariângela Simão, Diretora Geral-Assistente de Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde da OMS. “A inclusão na lista visa a expandir o acesso, principalmente em países de menor renda, dos quais 41 ainda não conseguiram vacinar 10% da população, enquanto outros 98 ainda não alcançaram 40%”.

A Covovax™ foi avaliada conforme o procedimento da EUL da OMS, com base na análise de dados de qualidade, segurança e eficácia, plano de gerenciamento de riscos, viabilidade programática e inspeções das unidades de produção realizadas pela Controladoria Geral de Medicamentos da Índia. O Grupo Consultivo Técnico para Listagem de Uso Emergencial (em inglês, TAG-EUL - *Technical Advisory Group for Emergency Use Listing*), criado pela OMS e composto de especialistas de todo o mundo, determinou que a vacina atende aos padrões da OMS de proteção contra a COVID-19, que o benefício da vacina claramente supera os possíveis riscos, e que a vacina pode ser usada globalmente.

A Covovax™ é uma subunidade da vacina desenvolvida pela Novavax e pela [Coalização de Inovações na Preparação para Epidemias](#) (em inglês, CEPI - *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*). São necessárias duas doses, e o produto permanece estável quando refrigerado entre 2 e 8 °C. A vacina usa uma plataforma nova e é produzida com a criação de um baculovírus contendo um gene que produz uma proteína de espícula do SARS-CoV-2 modificada.

O produto originador, fabricado pela Novavax e batizado de Nuvaxovid™, está atualmente sob análise da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A OMS concluirá sua própria avaliação da vacina assim que a EMA tiver publicado sua recomendação.

Uma reunião do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, SAGE - *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*), realizada esta semana, também avaliou essa vacina. O SAGE elabora políticas e recomendações específicas para o uso de vacinas nas populações (ou seja, faixas etárias recomendadas, intervalos entre doses, grupos específicos como gestantes e lactantes), e publicará recomendações para Nuvaxovid™/Covovax™ em breve.

Listagem para Uso Emergencial da OMS

O procedimento de listagem para uso emergencial (em inglês, EUL - *Emergency Use Listing*) avalia a adequação de novos produtos de saúde durante emergências de saúde pública. O objetivo é disponibilizar medicamentos, vacinas e testes diagnósticos o mais rapidamente possível para responder a uma emergência, atendendo, ao mesmo tempo, a critérios rigorosos de segurança, eficácia e qualidade. A avaliação considera a ameaça imposta pela emergência, bem como o benefício a ser gerado com o uso do produto, ponderado em relação aos possíveis riscos.

A via de aprovação da EUL envolve uma avaliação rigorosa de dados de estudos clínicos de fase II e fase III, bem como uma quantidade considerável de dados adicionais de segurança, eficácia e qualidade, além de um plano de gerenciamento de riscos. Esses dados são analisados por especialistas independentes e pelas equipes da OMS, à luz das evidências atuais sobre a vacina sob análise, planos de monitoramento do uso dessa vacina, e planos de realização de estudos futuros.

Como parte do processo da EUL, a empresa fabricante da vacina deve se comprometer a continuar gerando dados que permitam o licenciamento completo e a pré-qualificação da vacina pela OMS. O processo de pré-qualificação da OMS avalia dados clínicos adicionais gerados em estudos e durante a operacionalização das vacinas, de forma contínua, assegurando que a vacina esteja atendendo aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos para uma implementação mais ampla.

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2022.**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Número de referência: OPAS-W/BRA/FGL/COVID-19/22-0015