Mpox: fabricante de vacina pede autorização para imunizar adolescentes

A Bavarian Nordic, fabricante da vacina contra a mpox Jynneos, solicitou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla em inglês) autorização para que a dose possa ser aplicada também em adolescentes. Atualmente, o imunizante tem indicação apenas para pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.

A empresa se baseou em resultados preliminares de um estudo encomendado pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NHI, na sigla em inglês) e pelo Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas também dos Estados Unidos, conduzido em 315 adolescentes com idades entre 12 e 17 anos e entre 211 adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os números, segundo a Bavarian Nordic, demonstram que o imunizante é igualmente eficaz entre adolescentes e entre adultos, com perfil de segurança semelhante em ambos os grupos após vacinação com duas doses-padrão. No pedido enviado à EMA, a empresa pede autorização para que a dose possa ser aplicada em adolescentes de 12 a 17 anos.

“Embora seja atualmente indicada apenas para adultos com 18 anos ou mais, a vacina já recebeu autorização de uso emergencial em adolescentes, pela Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, na sigla em inglês), durante a emergência global por mpox em 2022”, destacou o fabricante em comunicado.

Crianças

A Bavarian Nordic informou que também se prepara para realizar um ensaio clínico capaz de avaliar a imunogenicidade e segurança do imunizante em crianças de 2 a 12 anos. “O objetivo é ampliar ainda mais a indicação da vacina às populações mais jovens”, detalhou a nota.

O estudo, parcialmente financiado pela Coalisão para Inovações e Preparo em Epidemias (CEPI, na sigla em inglês), deve ter início na República Democrática do Congo e em Uganda ainda este ano. A doença já é considerada endêmica em todo o continente africano e foi declarada emergência em saúde pública de interesse internacional.

Brasil

Na quinta-feira (15), o Ministério da Saúde informou que negocia, junto à Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a aquisição emergencial de 25 mil doses da vacina Jynneos. Durante a primeira emergência global por mpox, em 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o uso emergencial da dose para combater a doença.

A autorização, segundo a pasta, chegou a ser renovada em fevereiro deste ano, mas venceria novamente este mês. O ministério já fez um novo pedido de renovação à Anvisa.

“Estamos numa fase em que o que é importante é a vigilância e o monitoramento”, avaliou a ministra da Saúde, Nísia Trindade. “Muitas vezes, as pessoas ficam ansiosas. A vacina sempre gera uma grande expectativa. Mas é importante reiterar que, nos casos em que se recomenda a vacinação, ela é muito seletiva, focada em públicos-alvo muito específicos até este momento.”

“A vacina Jynneos é de um produtor nórdico e tem uma produção pequena. Há insuficiência no mercado internacional”, ressaltou a secretária de Vigilância em Saúde do ministério, Ethel Maciel. “Neste momento, estamos negociando com a Opas um processo de compra. Para que, além daquelas pessoas que já vacinamos, ter uma reserva no Brasil”, completou.

Segundo Ethel, dentro das configurações da nova emergência global instalada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o Brasil está no nível 1, o menos alarmante, com cenário de normalidade para a doença e sem casos da nova variante identificada na República Democrática do Congo, na África. O último óbito pela doença em solo brasileiro foi registrado em abril de 2023.

Edição: Valéria Aguiar

Agência Brasil