

A Organização Mundial da Saúde, OMS, declarou nesta quarta-feira que a adoção da primeira vacina contra a varíola M, doença também conhecida como mpox, é um passo importante no combate do surto.

Após a aprovação da MVA-BN na pré-qualificação, a expectativa da agência é que a vacina chegue às comunidades mais afetadas pela doença, após uma revisão “completa da segurança e eficácia.” O produto é da farmacêutica Bavarian Nordic.

## **Emergência global de saúde**

Em 2024 foram confirmados mais de 25 mil casos suspeitos e 723 mortes na África, principalmente na República Democrática do Congo. A situação levou a OMS a declarar o surto uma emergência global de saúde.

A MVA-BN pode ser injetada em indivíduos com mais de 18 anos de idade em duas doses administradas num intervalo de quatro semanas. Ao ser armazenada a frio, a vacina pode ser mantida a uma temperatura entre 2 e 8°C por até oito semanas.

A diretora-geral assistente da OMS para Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde disse que a pré-qualificação ajudará a acelerar a aquisição contínua das vacinas da varíola M por governos e agências internacionais. Nesse processo, Yukiko Nakatani enfatizou o papel da Aliança Gavi para Vacinas e do Fundo da ONU para a Infância, Unicef, para ajudar comunidades na linha de frente da emergência, tanto no continente africano como em outras regiões.



© OMS/Guerchom Ndebo

Um homem no leste da República Democrática do Congo tem seu sangue coletado como parte de seu tratamento para mpox

## Garantia de qualidade

A especialista destacou também que a decisão pode ajudar as autoridades regulatórias nacionais “a acelerar as aprovações, aumentando, em última análise, o acesso a produtos de vacina” contra a varíola M com garantia de qualidade.

A medida tomada pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas da OMS sobre Imunização, Sage, revisou as provas disponíveis e recomendou o uso da MVA-BN no contexto de um surto para pessoas com alto risco de exposição.

Embora o produto não esteja atualmente licenciado para pessoas com menos de 18 anos, poderá ser usada sem indicação clínica específica em bebês, crianças e adolescentes, e em pessoas grávidas e imunocomprometidas. O uso da vacina é indicado em cenários de surto onde “os benefícios da imunização superam os riscos potenciais”.

## **Necessidade de recolha de mais dados**

A OMS também recomenda o uso de dose única em situações de surto com oferta limitada e enfatiza que é preciso recolher mais dados sobre a segurança e eficácia do imunizante nessas circunstâncias.

Os dados disponíveis indicam que a MVA-BN em dose única, administrada antes da exposição à varíola M, tem uma eficácia de cerca de 76% na proteção de pessoas contra a doença.

Já no esquema de duas doses chega a atingir uma eficácia de 82%. A imunização após a exposição é menos eficaz do que a vacinação pré-exposição.

A agência da ONU revela que o bom perfil de segurança e o desempenho do produto foram consistentemente demonstrados em estudos clínicos, bem como no uso durante o surto global iniciado em 2022.