

OMS pré-qualifica segunda vacina contra malária e marca avanço na prevenção

A Organização Mundial da Saúde, OMS, adicionou a vacina contra malária R21/Matrix-M à sua lista de vacinas pré-qualificadas.

Em outubro de 2023, a agência recomendou do produto para a prevenção da malária em crianças, seguindo o conselho do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da OMS e do Grupo Consultivo de Política de Malária.

Impacto na saúde pública

A pré-qualificação significa um maior acesso a vacinas como uma ferramenta-chave para prevenir a malária em crianças, sendo um pré-requisito para a aquisição de vacinas pelo Unicef e apoio financeiro para implementação pela Aliança das Vacinas.

A vacina R21 é a segunda vacina contra malária pré-qualificada pela OMS, seguindo a vacina RTS,S/AS01 que obteve status de pré-qualificação em julho de 2022.

Os dois imunizantes demonstraram ser seguros e eficazes em ensaios clínicos para prevenir a malária em crianças. Quando implementadas amplamente, juntamente com outras intervenções recomendadas de controle da malária, espera-se que tenham um alto impacto na saúde pública.

Crianças na região africana

A malária, uma doença transmitida por mosquitos, representa uma carga especialmente alta para as crianças na região africana, onde quase meio milhão de morrem da doença a cada ano. Globalmente, em 2022, estimou-se 249 milhões de casos de malária e 608 mil mortes por malária em 85 países.

A pré-qualificação da segunda vacina contra malária do mundo, desenvolvida pela Universidade de Oxford e fabricada pelo Instituto Serum da Índia, está pronta para expandir o acesso à prevenção da malária por meio da vacinação. A demanda por vacinas contra malária é alta, mas até agora a oferta tem sido limitada.

OMS pré-qualifica segunda vacina contra malária e marca avanço na prevenção

A disponibilidade de duas vacinas contra malária recomendadas pela OMS e pré-qualificadas deve aumentar a oferta para atender à alta demanda dos países africanos e resultar em doses de vacina suficientes para beneficiar todas as crianças que vivem em áreas onde a malária representa um risco significativo para a saúde pública.

O diretor do Departamento de Regulação e Pré-qualificação da OMS, Rogério Gaspar, explica que a pré-qualificação de vacinas garante que as doses usadas nos programas globais de imunização sejam seguras e eficazes dentro de suas condições de uso nos sistemas de saúde-alvo.

Segundo ele, a agência da ONU avalia vários produtos para pré-qualificação a cada ano e o cerne deste trabalho é garantir maior acesso a produtos de saúde seguros, eficazes e de qualidade.

Processo de pré-qualificação

Como parte do processo de pré-qualificação, a OMS aplica padrões internacionais para avaliar de forma abrangente se as vacinas são seguras, eficazes e fabricadas de acordo com padrões internacionais.

A agência também garante a continuidade da segurança e eficácia das vacinas pré-qualificadas por meio, por exemplo, de reavaliações regulares, inspeções no local e testes direcionados.

A pré-qualificação apoia as necessidades específicas dos programas nacionais de imunização em relação às características das vacinas, como potência, termoestabilidade, apresentação, rotulagem e condições de envio.