

Vacina contra meningite meningocócica A e C é pré-qualificada pela OMS

No dia 7 de janeiro, Bio-Manguinhos recebeu documento da Organização Mundial da Saúde (OMS), informando que a vacina contra meningite meningocócica A e C, produzida em parceria com o Instituto Finlay de Cuba, foi pré-qualificada para fornecimento às agências das Nações Unidas. De acordo com o ofício enviado pela OMS, a pré-qualificação foi aprovada após o envio de um relatório sobre a produção da vacina, uma visita técnica a cada um dos institutos envolvidos e o retorno que as duas instituições deram às recomendações feitas pela OMS.

“A pré-qualificação conferida pela Organização Mundial da Saúde para a nossa vacina contra a Meningite Meningocócica, demonstra a alta capacitação científica e tecnológica atingida por Bio-Manguinhos, pois os procedimentos para obtenção desta pré-qualificação são muito complexos, detalhados, exigentes e, por isso mesmo, apenas poucos laboratórios produtores de vacina no mundo conseguiram obter a pré-qualificação da OMS. Bio-Manguinhos, e com o CIGB/Cuba, são os únicos laboratórios produtores de vacinas da América Latina que possuem esta certificação. Portanto, mais uma grande e importante conquista, para a qual todos os colaboradores participaram e pela qual merecem efusivos parabéns”, afirma dr. Akira Homma, Diretor do Instituto.

Em 2006, na busca de alternativas para o suprimento mundial desta vacina, cujos laboratórios internacionais interromperam a produção da vacina polissacarídica contra a meningite meningocócica A e C. A OMS procurou Bio-Manguinhos e Instituto Finlay de Cuba para viabilizar a produção da vacina e evitar que falta deste produto impedisse o controle de epidemias na África. Em janeiro de 2007, os dois institutos estabeleceram um acordo de produção compartilhada para atender a produção emergencial da vacina com os quantitativos requeridos pela Organização. Inicialmente, o fornecimento seria feito para Burkina Faso, Chad, Costa do Marfim, Mali, Níger, Nigéria e Sudão.

Para atender a esta demanda, foi criado um Plano de Ação que vem contando com o esforço conjunto dos dois Institutos e Autoridades Regulatórias dos dois países. O Instituto Finlay estabeleceu, a partir do lote semente e tecnologia de Bio-Manguinhos, a produção dos polissacarídeos. Estes são fornecidos a Bio-Manguinhos para formulação, envasamento, liofilização, rotulagem, embalagem e controle de qualidade da vacina. Tem sido de fundamental importância o trabalho conjunto e parceria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (Cecmed) – que, numa ação inovadora, constituíram um Comitê Regulatório que tem acompanhado e priorizado a implementação deste plano.

Bio-Manguinhos já forneceu cerca de 1,9 milhão de doses da vacina para Mali, que foram entregues diretamente ao país. Até 10 de março deste ano, o Instituto vai fornecer mais 3,6 milhões de doses para OMS - um milhão destas doses serão mantidas como estoque estratégico na Europa e as demais serão embarcadas para os países que fazem parte do Cinturão da Meningite, na África, em caso de epidemia. Até o final do ano, serão embarcadas mais seis milhões de doses da vacina.

O trabalho conjunto entre instituições produtoras e órgãos regulatórios também foi considerado um ponto positivo pelo diretor-adjunto do diretor-presidente da Anvisa, Norberto Rech: “Este processo demonstra, sem qualquer dúvida, que é possível e necessária a perfeita articulação dos entes de governo e das estruturas do Estado na construção dos caminhos que levam ao desenvolvimento de nossos países e a potencialização de nossas capacidades. Ganha o Brasil, ganha Cuba e ganham os milhões de seres

humanos que necessitam desta vacina para sua sobrevivência, especialmente no continente africano”, disse Norberto.

Em meados do ano passado, a diretora-geral da OMS, Margaret Chan, visitou a Fiocruz e ressaltou a importância da cooperação internacional para os países em desenvolvimento: “Para combater algumas epidemias como a de meningite na África, a vacinação é imperativa, mas tínhamos problemas em encontrar fornecedores. Quando a OMS contatou Bio-Manguinhos, a resposta foi imediata. Agradeço o que o governo brasileiro tem feito para melhorar a saúde do mundo”, afirmou Chan na ocasião.

Assessoria de Comunicação - Bio-Manguinhos/Fiocruz - Tel: (21) 3882-9583/E-mail: ascom@bio.fiocruz.br