

COVID-19

Perguntas frequentes sobre as vacinas candidatas contra a COVID-19 e os mecanismos de acesso

Versão 3, 6 de janeiro de 2021^{i,ii}

Avanços no desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19

1. Existe vacina contra a COVID-19?

Em 6 de janeiro de 2021, já havia algumas vacinas contra a COVID-19 cujo uso havia sido autorizado pelas autoridades reguladoras de certos países. A Organização Mundial da Saúde (OMS) também incluiu a vacina da Pfizer/BioNTech em sua lista para uso emergencialⁱⁱⁱ.

As seguintes vacinas foram aprovadas pelas autoridades reguladoras nacionais de certos países^{iii,iv}:

- **Moderna /NIAID /Lonza /Catalent /Rovi /Medidata /BIOQUAL:** autorizado o “uso emergencial” nos Estados Unidos (EUA).
- **BioNTech/Pfizer/Fosun Pharma/Rentschler Biopharma:** Uso autorizado pela Comissão Europeia e nos Estados Unidos, México, Arábia Saudita, Canadá, Barein e Reino Unido.
- **Instituto Gamaleya:** “registrada” pelo Ministério da Saúde da Rússia
- **CanSino Biologics/Instituto de Biotecnologia de Beijing/Petrovax:** autorizado “uso militar” pela Comissão Militar Central da China.
- **Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan/Sinopharm:** autorizado “uso emergencial” na China e Emirados Árabes Unidos.
- **Sinovac/Instituto Butantan/Bio Farma:** autorizado “uso emergencial” na China.
- **Instituto de Produtos Biológicos de Beijing/Sinopharm:** autorizado “uso emergencial” na China e Emirados Árabes Unidos.

ⁱ Documento sujeito a revisão conforme surjam novas evidências e informações.

ⁱⁱ Uma versão anterior deste documento foi publicada em 27 de agosto de 2020:

Organização Pan-Americana da Saúde. Perguntas frequentes sobre as vacinas candidatas contra a COVID-19 e os mecanismos de acesso [Internet]. OPAS; 2020.

ⁱⁱⁱ Organização Mundial da Saúde. WHO Recommendation COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)-COMIRNATY® [Internet]. OMS; 2021. Disponível em inglês em: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE>

^{iv} The Milken Institute. COVID-19 Vaccine Tracker [Internet]. The Milken Institute; 2020. Disponível em inglês em: <https://www.covid-19vaccinetracker.org/>

Também em 6 de janeiro de 2021, havia 63 vacinas candidatas em fase de avaliação clínica em humanos, além de 172 em fase de pesquisas pré-clínicas^v.

2. Todas as vacinas candidatas contra a COVID-19 serão bem sucedidas?

Apenas uma parte das vacinas candidatas será bem-sucedida. Um estudo sobre vacinas contra doenças infecciosas humanas demonstrou que as vacinas candidatas em fase de avaliação pré-clínica têm uma probabilidade estimada de entrar no mercado de 7%; depois que entram em avaliação clínica, essa probabilidade é de 17%. Ao longo do tempo, é provável que mais vacinas contra a COVID-19 sejam disponibilizadas gradualmente.

3. As vacinas contra a COVID-19 serão seguras?

As vacinas contra a COVID-19 são vacinas novas que nunca foram usadas em humanos em grande escala. Portanto, o monitoramento de segurança pós-autorização deve ser realizado com cuidado para continuar a avaliar o perfil de segurança de cada vacina. A maioria das informações atualmente disponíveis foi fornecida pelos fabricantes das vacinas durante os ensaios clínicos. Os dossiês com dados de segurança enviados às autoridades reguladoras nacionais são avaliados cuidadosamente antes que a vacina seja aprovada (autorizada) para uso em determinado país ou região. Os resumos das características do produto (bulas) das vacinas autorizadas para uso pelo processo de pré-qualificação da OMS estão disponíveis no sistema de Vacinas Pré-qualificadas da OMS. Deve-se planejar a preparação e o treinamento das equipes de vacinação para que sigam as diretrizes ou protocolos nacionais de vigilância de ESAVI, fortalecendo assim a capacidade local.

Além disso, nenhuma vacina contra a COVID-19 será aprovada ou distribuída para uso na população em geral até que os dados de segurança tenham sido minuciosamente avaliados pelas agências reguladoras e pela OMS.

4. Quais são as diferentes fases pelas quais uma vacina deve passar para ser aprovada?

A avaliação de uma vacina candidata passa por diferentes fases (pré-clínica e clínica) até que receba aprovação regulatória. O objetivo de todo esse processo é garantir uma vacina segura e eficaz (além de responder a outras perguntas, como o número e o intervalo de doses)^{vii}.

^v O panorama de possíveis vacinas contra a COVID-19 é atualizado periodicamente pela OMS [aqui](#).

^{vi} Uma versão anterior deste documento foi publicada em 3 de abril de 2020:

Organização Pan-Americana da Saúde. Summary on Advances in the Development of Vaccines against COVID-19 [Internet]. OPAS; 2020. Disponível em inglês em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52273>

^{vii} Organização Pan-Americana da Saúde. COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna [Internet]. OPAS; 2020. Disponível em espanhol em: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

- **Fase pré-clínica:** concentra-se em testar a segurança da vacina e sua capacidade de produzir uma resposta imune em animais. A avaliação clínica em humanos inclui:
- **Fase I:** os ensaios são realizados em um pequeno número de humanos, geralmente menos de 100 adultos, para avaliar a segurança da vacina e sua capacidade de gerar uma resposta imune (imunogenicidade). Esta fase pode incluir estudos para determinar a quantidade de doses necessárias e as vias de administração da vacina. Se a vacina candidata demonstrar que é segura durante a fase I, passará para a fase II^{viii}.
- **Fase II:** o número de humanos em que a vacina é testada geralmente aumenta para 200 a 500. A vacina é aplicada em pessoas que têm características (como idade e estado de saúde) semelhantes às de indivíduos que receberão a nova vacina. Durante esta fase, os cientistas continuarão avaliando sua segurança e capacidade de gerar resposta imune.
- **Fase III:** a vacina candidata é testada em milhares de pessoas. Os ensaios de Fase III se concentram em avaliar a eficácia, são randomizados e duplo-cegos (o que significa que nem os pesquisadores, nem os participantes dos estudos sabem se estão recebendo a vacina de verdade ou um placebo) e podem incluir estudos de um ou vários países. Esta fase geralmente é o último passo antes que a vacina receba a aprovação da agência reguladora para a vacinação da população.
- **Fase IV:** Depois de aprovada, a vacina é submetida a um monitoramento rigoroso e contínuo. Os países utilizam sistemas de vigilância para monitorar eventos adversos. Além disso, muitas vacinas são submetidas a esta fase para avaliar a efetividade e monitorar eventos adversos que possam ocorrer com frequência extremamente rara, por exemplo, um a cada 2-3 milhões de doses.

5. Quais são as vacinas candidatas em Fase II e Fase II/III de estudos?

Em 28 de dezembro de 2020, havia 16 vacinas candidatas contra a COVID-19 em Fase II/III ou Fase III (mais detalhes na Tabela 1). Não há uma correlação direta entre a fase de teste da vacina e sua superioridade ou probabilidade de sucesso futuro. Uma vacina chegar à Fase III não indica necessariamente que é mais bem-sucedida ou melhor do que uma vacina em Fase I ou Fase II. Ao mesmo tempo, é importante considerar que nem todos os fabricantes de vacinas com produtos em fase de estudos clínicos têm capacidade de produção e distribuição para atender à demanda global.

^{viii} Pronker ES, Weenen TC, Commandeur H, Claassen EH, Osterhaus AD. Risk in vaccine research and development quantified. PLoS One. 2013;8(3): e57755. Disponível em inglês em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0057755>

Tabela 1: Principais características das vacinas candidatas contra a COVID-19 em Fase II/II e III

Fase	Vacina	Plataforma	N	Idade (anos)	N doses	Local	Nº registro do ensaio
Fase III	Janssen Ad26.COV2.S	Vetor viral não replicante	60000	≥18	1	EUA, Argentina, Brasil, etc.	NCT04505722
Fase III	WIBP/BIBP	Inativada	45000	≥18	2	Barein, Jordânia, Egito, Emirados Árabes	NCT04510207
Fase III	Cansino Ad5-nCoV	Vetor viral não replicante	40000	≥18	1	Argentina, Chile, México, etc.	NCT04526990
Fase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Vetor viral não replicante	40000	≥18	2	Rússia	NCT04530396
Fase III	Oxford ChAdOx1-S	Vetor viral não replicante	40000	≥18	2	EUA, Argentina, Chile, etc.	NCT04516746
Fase III	CAMS	Inativada	34020	≥18	2	Brasil, Malásia	NCT04659239
Fase III	Janssen Ad26.COV2.S	Vetor viral não replicante	30000	≥18	2	EUA, Bélgica, Colômbia, etc.	NCT04614948
Fase III	Moderna mRNA-1273	RNA	30000	≥18	2	EUA	NCT04470427
Fase III	Novavax NVX-CoV2373	Subunidade proteica	30000	≥18	2	EUA, México, Porto Rico	NCT04611802
Fase III	AZ1272001	Subunidade proteica	29000	≥18	A esclarecer	China, outros a confirmar	NCT04646590
Fase III	Bharat Covaxin	Inativada	25800	≥18	2	Índia	NCT04641481
Fase III	Novavax NVX-CoV2373	Subunidade proteica	15000	18-84	2	Reino Unido	NCT04583995
Fase III	Sinovac CoronaVac	Inativada	13060	≥18	2	Brasil	NCT04656595
Fase III	Sinovac CoronaVac	Inativada	13000	18-59	2	Turquia	NCT04582344
Fase III	Oxford ChAdOx1-S	Vetor viral não replicante	10300	≥18	1 ou 2	Brasil	NCT04536051
Fase III	WIBP/BIBP	Inativada	6000	18-60	2	Peru	NCT04612972
Fase III	BIBP/BIBP-CorV	Inativada	3000	18-85	2	Argentina	NCT04560881
Fase III	RIBSP QAZCOVID-IN	Inativada	3000	≥18	2	Cazaquistão	NCT04691908
Fase III	CureVac CVnCoV	RNA	2520	≥18	2	Alemanha	NCT04674189
Fase III	Sinovac CoronaVac	Inativada	2300	≥18	2	Chile	NCT04651790
Fase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Vetor viral não replicante	2000	≥18	2	Venezuela	NCT04642339
Fase III	Sinovac CoronaVac	Inativada	1620	18-59	2	Indonésia	NCT04508075
Fase III	Sinovac CoronaVac	Inativada	1040	≥18	2	China	NCT04617483
Fase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Vetor viral não replicante	1000	≥18	2	Emirados Árabes	NCT04656613
Fase III	WIBP	Inativada	600	≥18	2	Marrócos	ChiCTR200039000
Fase III	Cansino Ad5-nCoV	Vetor viral não replicante	500	18-85	1	Rússia	NCT04540419
Fase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Vetor viral não replicante	100	18-60	2	Belarus	NCT04564716
Fase III	Oxford ChAdOx1-S	Vetor viral não replicante	100	≥18	2	Rússia	NCT04540393
Fase II/III	BioNTech BNT162 (b1/b2)	RNA	43998	≥12	2	EUA, Argentina, Brasil, etc.	NCT04368728
Fase II/III	CureVac CVnCoV	RNA	36500	≥18	2	Alemanha	NCT04652102
Fase II/III	Clover SCB-2019	Subunidade proteica	34000	≥18	2	A confirmar	NCT04672395
Fase II/III	Medicago CoVLP	Partícula pseudoviral	30612	≥18	2	Canadá, outros a confirmar	NCT04636697
Fase II/III	Oxford ChAdOx1-S	Vetor viral não replicante	12390	≥5	1 ou 2	Reino Unido	NCT04400838
Fase II/III	Covax UB-612	Subunidade proteica	7320	≥18	2	A confirmar	NCT04683224
Fase II/III	Inovio INO-4800	DNA	6578	≥18	2	EUA	NCT04642638
Fase II/III	Moderna mRNA-1273	RNA	3000	12-17	2	EUA	NCT04649151
Fase II/III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Vetor viral não replicante	1600	≥18	2	Índia	NCT04640233
Fase II/III	Oxford ChAdOx1-S	Vetor viral não replicante	1600	≥18	2	Índia	CTRI/2020/08/027170
Fase II/III	AnGes AG0302-COVID19	DNA	500	≥18	2	Japão	NCT04655625

Fonte: London School of Hygiene and Tropical Medicine. COVID-19 vaccine tracker [Internet]. LSHTM; 2020 [consultado em 6 de janeiro de 2021]. Disponível em inglês em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

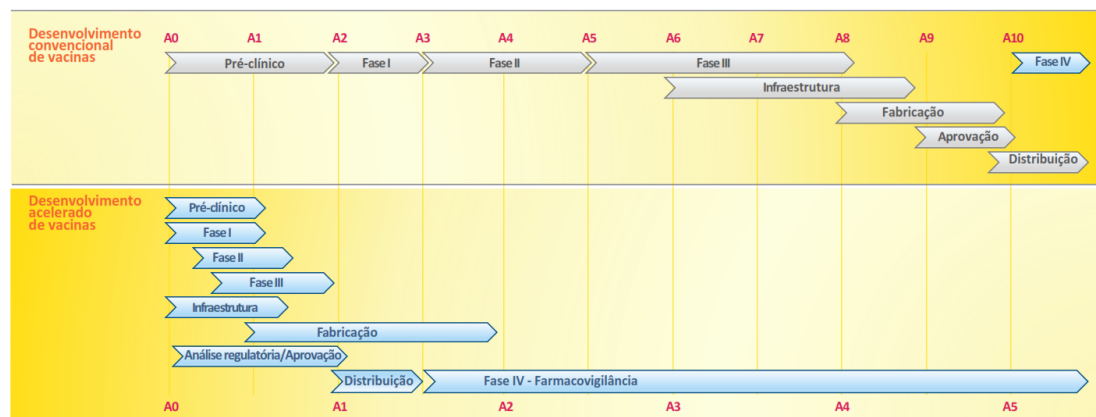
6. Como as vacinas contra a COVID-19 foram desenvolvidas tão rápido?

O desenvolvimento de uma vacina nova é um processo complexo e demorado, que, em média, leva cerca de 10 anos. Porém, as vacinas contra a COVID-19 são o resultado de anos de pesquisa sobre novas tecnologias e se baseiam nas lições aprendidas ao longo de anos de trabalho para desenvolver vacinas contra SARS e MERS, assim como nas vacinas já disponíveis contra o Ebola.

Considerando a atual pandemia de COVID-19, instituições, o setor privado e pesquisadores no mundo todo estão trabalhando numa velocidade e escala sem precedentes, visando a obtenção de vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19 em aproximadamente 12-18 meses.

Figura 1: Desenvolvimento acelerado de vacinas contra a COVID-19

Desenvolvimento acelerado de vacinas contra a COVID-19



- No desenvolvimento convencional de vacinas, as fases ocorrem em sequência
- Para acelerar o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19, **as fases ocorrem em paralelo**
- O desenvolvimento acelerado aumenta o risco financeiro para os fabricantes
- Todos os mecanismos de monitoramento de segurança e eficácia permanecem em vigor, como vigilância de eventos adversos, monitoramento de dados de segurança e seguimento a longo prazo
- **A vigilância pós-comercialização (Fase IV)** de efeitos colaterais é crítica e essencial

Fonte: Organização Mundial da Saúde. EPI-WIN updates: COVID-19 Vaccine Development. OMS; 2020. Disponível em inglês em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update45-vaccines-development.pdf?sfvrsn=13098bfc_5

7. Onde essas possíveis vacinas contra a COVID-19 estão sendo desenvolvidas?

A maioria das empresas e instituições que estão desenvolvendo vacinas contra COVID-19 estão em países como Estados Unidos, Reino Unido e China. Alguns dos ensaios clínicos das vacinas estão sendo realizados em centros clínicos de países da América Latina (Argentina, Brasil, Colômbia, Chile, México, Peru e Venezuela).

8. Que tipos de vacinas contra a COVID-19 estão sendo desenvolvidos?

Várias tecnologias e plataformas estão sendo utilizadas, tais como:

- Vacinas de ácidos nucleicos (DNA, RNA): vacinas que usam um ou mais genes do coronavírus para provocar uma resposta imune.
- Vacinas de vetores virais: vacinas que usam um vírus (vetor não replicante ou replicante) para transportar genes do coronavírus para as células e provocar uma resposta imune.
- Vacinas à base de proteínas: vacinas que usam uma proteína do coronavírus ou um fragmento de proteína (subunidade proteica) para provocar uma resposta imune.
- Vacinas de vírus completo: vacinas que usam uma versão enfraquecida (atenuada) ou inativada do coronavírus para provocar uma resposta imune.

A tabela abaixo mostra a distribuição das diferentes plataformas das vacinas candidatas em desenvolvimento e as principais características das vacinas candidatas que estão em Fase II e III.

Tabela 2: Plataformas das vacinas contra a COVID-19 em desenvolvimento

Plataforma		Vacinas candidatas (nº e %)	
PS	Subunidade proteica	19	30%
VVnr	Vetor viral não replicante	10	16%
DNA	DNA	8	13%
IV	Vírus inativado	9	14%
RNA	RNA	7	11%
VVr	Vetor viral replicante	4	6%
VLP	Partícula pseudoviral	2	3%
VVr + APC	VVr + célula apresentadora de antígenos	2	3%
LAV	Vírus vivo atenuado	1	2%
VVnr + APC	VVnr + célula apresentadora de antígenos	1	2%
		63	

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. OMS; 2021 [consultado em 6 de janeiro de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

9. As vacinas de mRNA são novas?

São novas, mas não desconhecidas. Pesquisadores estudam e trabalham com elas há décadas. O interesse por essas vacinas cresceu porque elas podem ser desenvolvidas em laboratório usando materiais disponíveis. Isso significa que o processo pode ser padronizado e ampliado, tornando o desenvolvimento de vacinas mais rápido do que com os métodos tradicionais de produção. As vacinas de mRNA já foram estudadas para gripe, zika, raiva e citomegalovírus (CMV)^{ix}.

10. Quantas doses de vacina serão necessárias?

Esta informação ainda não está completamente clara. A maioria dos ensaios clínicos em andamento de vacinas candidatas contra a COVID-19 estão usando uma ou duas doses. Nos que usam duas doses, há um intervalo de 14, 21 ou 28 dias entre a primeira e a segunda dose.

11. Quais seriam os requisitos da cadeia de frio para as vacinas contra a COVID-19?

Embora se espera que a maioria das vacinas candidatas contra a COVID-19 tenham requisitos de cadeia de frio semelhantes aos das vacinas existentes (2-8°C), algumas

^{ix} Centers for Disease Control and Prevention. Understanding mRNA vaccines [Internet]. CDC; 2020. Disponível em inglês em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>

vacinas desenvolvidas com ácidos nucleicos (DNA ou RNA) podem exigir temperaturas mais baixas, como -70 ou -80°C.

12. Quais poderiam ser as vias de administração das vacinas contra a COVID-19?

As vacinas candidatas contra a COVID-19 que estão em avaliação pré-clínica e clínica usam diferentes vias de administração. O perfil de produto alvo da OMS (TPP, do inglês *target product profile*) descreve os perfis preferidos e minimamente aceitáveis para vacinas contra a COVID-19 em humanos, indicando que qualquer via de administração é aceitável, inclusive injeção intramuscular ou subcutânea, via oral ou intranasal.^x

13. Será possível coadministrar vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas existentes contra outros patógenos?

Essa informação ainda é desconhecida. Isso será avaliado em estudos futuros.

14. Quais são as recomendações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas da OMS e do Grupo Técnico Assessor da OPAS sobre a priorização de grupos populacionais, ou seja, quem receberá a vacina contra a COVID-19 primeiro?

O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da OMS (SAGE) chancelou o Marco de Valores, que oferece orientação sobre a alocação de vacinas contra a COVID-19 entre os países e sobre a priorização nacional de grupos para vacinação dentro dos países enquanto o suprimento de vacinas for limitado^{xi}.

O Roteiro de Priorização considera 3 cenários epidemiológicos: transmissão comunitária; casos esporádicos ou agrupamentos de casos; e nenhum caso, mas risco de importação. Diferentes cenários de suprimento de vacina são aplicados: disponibilidade muito limitada, limitada e moderada (suficiente para 1–10%, 11–20% e 21–50% da população, respectivamente). As populações alvo foram identificadas em relação a várias combinações desses cenários, de acordo com os princípios e objetivos gerais estabelecidos no Marco de Valores^{xii}. O Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS sobre Doenças Imunopreveníveis apoia a adoção do Marco de Valores da OMS para a alocação e priorização das vacinas contra a COVID-19 e o Roteiro para Priorização de Grupos Populacionais, e recomenda seu uso para orientar o planejamento e tomada de decisão nos países.

^x Organização Mundial da Saúde. WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines [Internet]. OMS; 2020.

Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>

^{xi} Organização Mundial da Saúde. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination [Internet]. OMS; 2020. Disponível em inglês em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?ua=1

^{xii} Organização Mundial da Saúde. Weekly epidemiological record [Internet]. OMS; 2020. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?ua=1>

15. Qual será a melhor estratégia de vacinação?

Os países devem planejar diferentes estratégias de vacinação para atingir os grupos-alvo. Também será importante que os países avaliem suas capacidades de cadeia de frio e avaliem seu inventário de equipamentos e necessidades de treinamento. Deve-se aproveitar as lições aprendidas da vacinação durante a pandemia de H1N1 e outras introduções de novas vacinas.

16. O que é a imunidade coletiva?

Quando a maioria da população é imune a uma doença infecciosa, isso fornece proteção indireta—ou imunidade coletiva (também chamada de imunidade de rebanho)—para aqueles que não são imunes à doença.

Por exemplo, se 80% da população é imune a um vírus, quatro em cada cinco pessoas que encontrarem alguém com a doença não ficarão doentes (e não espalharão a doença adiante). Dessa forma, a propagação de doenças infecciosas é mantida sob controle. Dependendo do quanto uma infecção é contagiosa, geralmente 50% a 90% da população precisa estar imune para se obter imunidade coletiva^{xiii}.

17. O que será necessário para atingir a imunidade coletiva contra o SARS-CoV-2?

Como com qualquer outra infecção, há duas maneiras de obter imunidade coletiva: uma grande proporção da população ou é infectada, ou recebe uma vacina protetora.

Na pior das hipóteses (por exemplo, se não praticarmos o distanciamento físico ou adotarmos outras medidas para desacelerar a disseminação do SARS-CoV-2), o vírus pode infectar esse número de pessoas em questão de poucos meses. Isso sobrecarregaria os hospitais e levaria a altas taxas de mortalidade.

Na melhor das hipóteses, mantemos os níveis atuais de infecção—ou mesmo reduzimos esses níveis—até que uma vacina seja disponibilizada para uso na população em geral. Isso exigirá um esforço concentrado por parte de toda a população, com algum nível de distanciamento físico contínuo por muito tempo, provavelmente um ano ou mais, até que uma vacina altamente eficaz possa ser desenvolvida, testada e produzida em massa.

O caso mais provável é um cenário intermediário, onde as taxas de infecção aumentam e diminuem com o tempo; poderemos relaxar as medidas de distanciamento físico/social quando o número de infecções diminuir e, então, poderemos precisar reimplementar essas medidas à medida que o número aumenta novamente. Esforços prolongados serão necessários para prevenir grandes surtos até mesmo depois que as

^{xiii} Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. What is Herd Immunity and How Can We Achieve It With COVID-19? [Internet]. JHSPH; 2020. Disponível em inglês em: <https://www.jhsph.edu/covid-19/articles/achieving-herd-immunity-with-covid19.html>

vacinas sejam introduzidas pela primeira vez. Mesmo assim, o SARS-CoV-2 ainda pode infectar crianças antes que possam ser vacinadas, ou adultos depois que sua imunidade diminuir. Mas é improvável que a propagação explosiva que estamos vendo agora se sustente a longo prazo, porque grande parte da população será imune no futuro^{xiv}.

18. Qual é a diferença entre eficácia e efetividade de uma vacina?

Esses dois termos costumam ser usados indistintamente no contexto do desempenho das vacinas contra a COVID-19 em testes clínicos. Mas há uma diferença importante: a eficácia se refere especificamente ao desempenho de uma vacina durante as fases clínicas anteriores ao licenciamento das vacinas. Esse é o desempenho ideal da vacina, medido em um ambiente que pode ser controlado mais rigorosamente do que a vida cotidiana. A efetividade se refere de forma mais ampla de como a vacina atende aos critérios de sucesso no “mundo real”, após ter sido liberada para uso na população. Isso dá uma ideia mais realista do desempenho da vacina e leva em consideração que, no mundo real, a vacina pode ser oferecida em vários ambientes de atenção básica e oferecida a uma população mais ampla de pessoas, inclusive pessoas com problemas de saúde ou outros fatores que podem afetar o quão bem a vacina protegerá contra a doença^{xv}.

O Fundo Rotativo da OPAS e o Mecanismo COVAX

19. Qual será o preço das vacinas contra a COVID-19?

Esta informação ainda se baseará em muitos fatores diferentes e complicados, como dinâmica do mercado, estratégias de preços dos fabricantes, articulação com mecanismos de compromisso antecipado de compra, custos de pesquisa e desenvolvimento, custos de expansão das capacidades de fabricação, confiabilidade da demanda e compartilhamento de risco, etc.. Com base nas informações iniciais disponíveis, embora alguns fabricantes estejam se comprometendo a obter rendimentos mínimos (abordagem sem fins lucrativos) para seus produtos futuros, outros fabricantes indicam que sua abordagem de preços será a classificação de países por nível de renda (preços diferenciados).

20. O que é o Fundo Rotativo da OPAS?

O Fundo Rotativo da OPAS para Acesso a Vacinas é um mecanismo de cooperação técnica que apoia os Estados Membros da OPAS no planejamento de suas necessidades anuais de vacinas, consolida a demanda prevista de vacinas e alavanca economias de escala para atingir preços mais baixos e, desta forma, contribuir para a sustentabilidade dos

^{xv} Singal, Amit G MD, MS^{1,2}; Higgins, Peter D R MD, PhD³; Waljee, Akbar K MD, MS^{3,4} A Primer on Effectiveness and Efficacy Trials. *Clinical and Translational Gastroenterology* 2014 Jan; 5(1):e45. doi:10.1038/ctg.2013.13

Programas Nacionais de Imunização da região. Por mais de 40 anos, o Fundo Rotativo facilitou o acesso a vacinas de alta qualidade que salvam vidas (além de produtos relacionados) com o preço mais acessível para os países das Américas. Atualmente, 42 Estados Membros e 7 territórios se beneficiam dos serviços oferecidos pelo Fundo Rotativo^{xvi}.

21. O que é o Acelerador ACT?

O Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT, do inglês *Access to COVID-19 Tools*) é um mecanismo que reúne muitos parceiros em uma só iniciativa global para apoiar o acesso equitativo a quatro pilares relacionados à COVID-19: diagnósticos, tratamentos, vacinas e fortalecimento dos sistemas de saúde.

O pilar das vacinas inclui três componentes: desenvolvimento e fabricação, coordenados pela Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI); política e alocação, coordenado pela OMS; e aquisição e entrega em escala global, coordenado pela Gavi com a participação de outros parceiros, inclusive a OMS^{xvii}.

22. Qual seria o benefício de um mecanismo de acesso global às vacinas contra a COVID-19?

O benefício de um mecanismo de acesso global seria facilitar o acesso equitativo às vacinas contra a COVID-19^{xvii}.

As situações em potencial a seguir podem levar um país a considerar o acesso às vacinas contra a COVID-19 por meio do Acelerador ACT:

- Mecanismo de acesso nacional - os países negociam acordos diretamente com os fabricantes. Há o risco de concentrar os recursos em poucas vacinas candidatas contra a COVID-19 que potencialmente não serão bem-sucedidas.
- Mecanismo de acesso agrupado - grupos de países ou blocos regionais negociam acordos de fornecimento com os fabricantes. Também há o risco de concentrar os recursos em poucas vacinas candidatas contra a COVID-19 que potencialmente não serão bem-sucedidas.
- Mecanismo de acesso global - os países participam de um mecanismo global para adquirir e acessar as vacinas contra a COVID-19.

Ao participar de um mecanismo coordenado em nível mundial, os países poderão mitigar o risco e aumentar as chances de sucesso, contribuindo para um portfólio amplo e diversificado de vacinas contra a COVID-19. Ao mesmo tempo, por meio de um mecanismo global como este, os governos com capacidade limitada ou nula para financiar

^{xvi} Para mais informações, visite o [site do Fundo Rotativo](#).

^{xvii} Para mais informações, visite [WHO: ACT Accelerator](#).

suas próprias aquisições bilaterais podem ter acesso garantido a vacinas que salvam vidas, que de outra forma estariam fora do seu alcance.

23. O que é o Mecanismo COVAX?

O Mecanismo para Acesso Global às Vacinas contra a COVID-19 (COVAX) é o pilar de vacina do ACT e um mecanismo mundialmente coordenado para fornecer acesso equitativo, compartilhamento de risco e opções que caibam no orçamento de todos os países participantes. O Mecanismo COVAX é liderado conjuntamente pela Gavi, pela CEPI (Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Gavi é a administradora do Mecanismo COVAX e, como tal, é responsável por investir em um amplo portfólio de vacinas candidatas promissoras^{xviii}.

Até o momento, nove vacinas fazem parte do portfólio do Mecanismo COVAX, e 172 países manifestaram interesse em participar do Mecanismo^{xix}.

24. O que é o Compromisso Antecipado de Mercado da Gavi e do Mecanismo COVAX?

No Mecanismo COVAX, há dois grupos de países: países autofinanciados (atualmente 95) e países que atendem aos requisitos para receber suporte do Compromisso Antecipado de Mercado do COVAX (atualmente 92). Nas Américas, os últimos são: Bolívia, Dominica, El Salvador, Granada, Guiana, Haiti, Honduras, Nicarágua, Santa Lúcia e São Vicente e Granadinas^{xx,xxi}.

25. Como o Fundo Rotativo da OPAS se articula com o Mecanismo COVAX?

Desde a concepção e implementação do Mecanismo COVAX, a OPAS tem desempenhado um papel ativo em promover as necessidades dos Estados Membros da OPAS, inclusive o uso proposto de mecanismos existentes como o Fundo Rotativo da OPAS para Aquisição de Vacinas (o Fundo Rotativo) como plataforma para garantir o acesso às vacinas na Região. Além disso, como o maior mecanismo de aquisição conjunta do mundo para países autofinanciados, o Fundo Rotativo fez contribuições importantes para a concepção e implementação do Mecanismo COVAX, com base em sua experiência de 40 anos de trabalho lado a lado com os programas nacionais de imunização das Américas.

26. Como as vacinas contra a COVID-19 serão alocadas aos países?

É necessária uma metodologia para alocar de forma justa as vacinas contra a COVID-19, e essa metodologia deverá priorizar o fornecimento de vacinas para reduzir o impacto do vírus o mais rapidamente possível. Os parceiros mundiais estão trabalhando de forma conjunta para estabelecer a estrutura e o mecanismo necessários para assegurar uma

^{xviii} Para mais informações, visite [Gavi: COVAX Facility](#).

^{xix} Organização Mundial da Saúde. 172 countries and multiple candidate vaccines engaged in COVID-19 vaccine Global Access Facility [Internet]. OMS; 2020. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>

^{xx} Lista completa de países: [Gavi: COVAX AMC countries](#).

^{xxi} Para mais informações, visite [Gavi: COVAX AMC](#).

alocação justa por meio da Estrutura de Alocação Justa da OMS e do Mecanismo COVAX. Essas vacinas serão entregues a todos os países participantes de forma proporcional ao tamanho de suas populações, inicialmente fornecendo doses suficientes para 3%, e, posteriormente, para cobrir até 20%. Também serão disponibilizadas doses adicionais com base nas necessidades do país, vulnerabilidades e nível de ameaça da COVID-19.

OPAS/FPL/IM/COVID-19/21-0004

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2021.** Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

INFORME-SE. PREPARE-SE. AJA.

www.paho.org/coronavirus