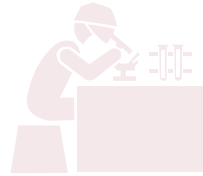


Centro de Controlo e Prevenção de Doenças para África

Estratégia de desenvolvimento e acesso à vacina da COVID-19

Agosto de 2020





Background

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto da COVID-19 uma emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC) a 30 de Janeiro de 2020, após a rápida expansão inicial de casos confirmados em todo o mundo. No início de Agosto de 2020, até agora resultou em mais de 18,2 milhões de casos confirmados da COVID-19 e perto de 700.000 mortes afins em todo o mundo - incluindo 891.943 casos da COVID-19 e 18.893 mortes conexas em nações africanas. Embora inicialmente lento para se espalhar em África, o impacto da COVID-19 aumentou recentemente em todo o continente com um crescimento de 120% nos casos confirmados e 85% nas mortes de Junho a Julho de 2020.

Num esforço para mitigar o impacto da COVID-19, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças para África (África CDC) desenvolveram uma estratégia abrangente em toda a região com foco em:

1. **Prevenção da transmissão** através da aquisição de equipamentos de protecção pessoal (EPI), diagnósticos e vacinas, assistência técnica adaptada em cascata sobre distanciamento físico, vigilância priorizada por meio de rastreio de contactos, formação em cascata sobre as melhores práticas em torno da vigilância, controle laboratorial e de prevenção de doenças e facilitação da pesquisa sobre a COVID-19;
2. **Prevenção de mortes** por meio da aquisição de terapias e equipamentos médicos (por exemplo, ventiladores), provendo assistência técnica aos Estados Membros e ministrando formações contínuas de gestão clínica para profissionais de saúde; e
3. **Prevenção de danos sociais e económicos**, ampliando os programas de protecção social, promovendo o envolvimento da comunidade no planeamento e implementação da resposta e pesquisa sobre a COVID-19, facilitando o acesso contínuo a cuidados médicos e apoio social e garantindo o levantamento responsável dos confinamentos.

A chave para todos os três pilares estratégicos é o desenvolvimento e implantação de uma vacina segura e eficiente da COVID-19 em África. Na verdade, apenas uma vacina amplamente acessível irá proteger as populações vulneráveis (i.e. idosos e imunocomprometidos), levar ao pleno funcionamento das economias e sociedades africanas e um retorno à agenda de desenvolvimento do continente. Caso a COVID-19 continuar a se espalhar, o Banco Mundial estima que o crescimento económico em África Subsaariana cairá de 2,4% em 2019 para entre -2,1 e -5,1% em 2020, causando a primeira recessão na região em 25 anos.¹ Uma vacina pode interromper essa perturbação das economias nacionais em África e evitar uma reversão adicional nos ganhos obtidos nas últimas décadas.

Progresso significativo já foi feito no desenvolvimento de uma vacina: mais de 165 vacinas candidatas estão actualmente em vários estágios de desenvolvimento, com 31 já em testes em humanos,² embora poucos desses produtos candidatos estejam sendo investigados por meio de testes clínicos em África.

Os peritos prevêem o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz nos próximos 12 meses. Grandes países e blocos regionais (i.e. os Estados Unidos e a União Europeia) começaram a garantir o fornecimento de doses por meio de acordos de fornecimento antecipado de fabricantes de alta probabilidade. Ao mesmo tempo, a instalação de *COVID-19 Vaccine Global Access* (COVAX) foi criado para garantir o acesso justo e equitativo às vacinas da COVID-19 para todos os países do mundo, com a meta de entregar 2 bilhões de doses até o final de 2021 e atingir pelo menos 20% da população mundial.

¹Avaliação do impacto económico da COVID-19 e respostas políticas na África Subsaariana. *Africa's Pulse*. 2020; 21 (<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/33541/9781464815683.pdf>).

²Projecto do cenário das vacinas candidatas da COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

Mesmo se o fornecimento for garantido para a África, os desafios associados à distribuição em larga escala e absorção da vacina são imensos, dadas as estruturas e sistemas necessários para implementar a vacinação para COVID-19 excedem em muito a capacidade de distribuição do Programa Expandido de Imunização (PEI) - um sistema desenvolvido para fornecer imunização a crianças pequenas. Por estas razões, é crucial que os países africanos colaborem com urgência para iniciar os preparativos para o desenvolvimento, acesso e implementação de uma vacina.

Nos dias 24 e 25 de Junho de 2020, o África CDC realizou uma conferência sobre 'O papel de liderança da África no desenvolvimento e acesso à vacina da Covid-19', que reuniu mais de 3.000 líderes políticos e especialistas técnicos para discutir as necessidades da vacina da COVID-19 no continente e oportunidades regionais para impulsionar o desenvolvimento, fabricação, distribuição e aceitação. A estratégia a seguir foi desenvolvida com base nessas contribuições de peritos, bem como em consultas com os principais peritos em saúde pública de todo o continente.



Imunização bem-sucedida de uma massa crítica da população africana com uma ou várias vacinas da COVID-19 seguras e eficazes.

Objectivos principais

1. Acelerar o envolvimento africano no desenvolvimento clínico de uma vacina.
2. Garantir que os países africanos tenham acesso a uma parcela suficiente do suprimento global de vacinas.
3. Remover as barreiras à distribuição e absorção generalizadas de vacinas eficazes em toda a África.

Objectivo 1:

Acelerar o envolvimento africano no desenvolvimento clínico de uma vacina

1.1 Ensaio clínicos

A participação africana nos ensaios clínicos é um passo importante para garantir que as vacinas candidatas mais promissoras apresentem dados positivos de segurança e eficiência entre as populações africanas. A África tem uma longa história de participação nos ensaios clínicos de vacinas. É fundamental estabelecer um consórcio abrangente para os ensaios clínicos da vacina de COVID-19 com representação africana a fim de:

1. Coordenar e facilitar as parcerias entre os desenvolvedores da vacina e parceiros africanos para completar os ensaios clínicos de vacinas candidatas da COVID-19 selecionadas;
2. Apoiar o desenvolvimento e identificação de locais de ensaios clínicos adicionais em todas as sub-regiões do continente através da capacitação e remoção de barreiras (por exemplo, através de dados epidemiológicos precisos, acesso a investigadores GCP, etc.);
3. Reforçar os factores que permitem a execução de ensaios clínicos de alta qualidade para vacinas da COVID-19 e outras novas tecnologias (por exemplo, estabelecendo conselhos de revisão regionais independentes para reunir capacidade e experiência regionais);
4. Acelerar as decisões regulamentares de produtos pós-teste, implementação e aceitação.

Objectivo 2:

Garantir que os países da África tenham acesso a uma parcela suficiente do suprimento global de vacinas

2.1 Acesso, financiamento e aquisição

As negociações globais para direitos de fornecimento e acesso a futuras vacinas já estão em curso. O conceito de 'multilateralismo de vacina' - como defendido pela Aliança Global para Vacinas e Imunizações (GAVI), OMS e a União Africana - apresenta uma oportunidade promissora para a África garantir uma parte proporcional dos suprimentos globais. Os Estados Membros devem participar activamente e garantir em conjunto o sucesso do mecanismo COVAX, que está a planear a garantia de mais de dois bilhões de doses da vacina, e distribuí-las de forma equitativa entre países de todos os níveis de renda. Além disso, a COVAX está a levantar um inicial de 2 bilhões de \$US de doadores globais para subsidiar as vacinas para países de baixa e média renda (LMICs) por meio de uma estrutura de compromisso de mercado avançado (AMC) - com planos para levantar ainda mais financiamento conforme necessário para ajudar os LMICs a adquirir vacinas disponíveis. Portanto, o mecanismo COVAX oferece vários benefícios para os Estados Membros:

1. Um portfólio diversificado de vacinas candidatas em potencial;
2. Preços altamente subsidiados para LMICs; e
3. Acesso equitativo para todos os países para cobrir pelo menos 20% de sua população. Além de maximizar os benefícios derivados da COVAX, o continente africano também pode considerar o envolvimento de fabricantes (e países com capacidade de fabricação) para garantir suprimentos adicionais de vacinas. Para garantir o abastecimento suficiente da COVAX e directamente dos fabricantes, será necessário mobilizar capital substancial de doadores e fontes de financiamento nacionais. As primeiras estimativas dos custos totais para adquirir e entregar a vacina da COVID-19 variam de 16 bilhões de \$US a 21 bilhões de \$US, para cobrir 60% da população

africana. Os países africanos devem trabalhar em conjunto com instituições financeiras de desenvolvimento para apoiar a aquisição de vacinas, reunindo seus recursos e levantando capital inicial.

2.2 Melhorar a capacidade de fabricação

A capacidade africana de fabricação de vacinas é relativamente incipiente, com apenas três países fabricando e comercializando localmente vacinas humanas. No entanto, o aumento drástico na capacidade de fabricação de vacinas necessário para apoiar a demanda do continente por uma vacina da COVID-19 deve ser usada como uma oportunidade para ajudar a acelerar a produção de vacinas africanas, colocando o continente numa trajetória onde pode fabricar uma parte significativa de suas próprias vacinas no futuro. Será fornecido apoio a fabricantes de alto potencial para ajudar a facilitar a transferência de tecnologia e propriedade intelectual de fora da África, juntamente com o financiamento necessário para ajudar a iniciar a produção a longo prazo.

Objectivo 3:

Remover barreiras à distribuição e absorção generalizadas de vacinas eficazes em toda a África

1.1 Regulatório

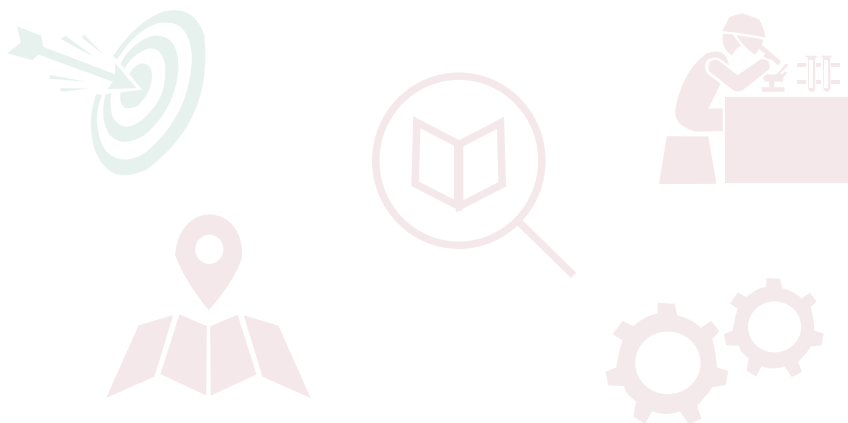
Os Estados Membros africanos receberão apoio para desenvolver um processo regulatório harmonizado que acelerará a autorização de comercialização de vacinas seguras e eficazes da COVID-19, uma vez desenvolvidas. O processo regulatório se alinhará aos processos e protocolos globais (por exemplo, a autorização e/ou pré-qualificação de uso de emergência da OMS). Além disso, um sistema de farmacovigilância eficaz será instituído no continente para garantir que os efeitos adversos das vacinas possam ser prontamente detectados e que as informações sejam compartilhadas rapidamente com as partes interessadas regulatórias e de fabricação relevantes e as acções necessárias sejam tomadas para prevenir danos.

1.2 Distribuição

A fim de distribuir vacina(s) da COVID-19 em escala nas populações-alvo, os Estados Membros precisarão desenvolver e expandir substancialmente seus sistemas de imunização existentes para atingir adultos e populações vulneráveis. Em colaboração com parceiros técnicos e o sector privado, os Estados Membros receberão apoio com orientação e assistência técnica para empreender essa transformação significativa numa série de áreas, incluindo cadeia de abastecimento, formação de profissionais de saúde, inovações nos canais de distribuição, etc.

1.3 Aceitação

As lições anteriores da distribuição de vacinas em África apontam para a necessidade de envolvimento efectivo da comunidade para garantir o apoio da comunidade e a absorção das vacinas da COVID-19. Dada a grande quantidade de desinformação de saúde pública e sentimento anti-vacina que circula no continente, é importante realizar um conjunto de programas de divulgação, educação e aconselhamento de informação em larga escala para facilitar a absorção da vacina da COVID-19.





Roteiro de Implementação para alcançar os objectivos principais

Alcançar os objectivos delineados exigirá uma grande colaboração entre uma série de organizações africanas e globais, incluindo Estados-membros, agências reguladoras, parceiros de implementação, doadores e o sector privado. A União Africana e o África CDC desempenharão um papel de convocação e coordenação das actividades necessárias.



1.1 Ensaaios clínicos

O Consórcio do África CDC para Ensaaios Clínicos de Vacinas da COVID-19 (CONCVACT) foi estabelecido para servir como o órgão coordenador para os ensaios clínicos em curso e futuros de vacinas humanas no continente.³ O objectivo do consórcio é estabelecer e reforçar parcerias entre organizações de implementação de ensaios clínicos existentes em África com doadores e desenvolvedores de vacinas interessados investindo em ensaios clínicos no continente. Os principais objectivos do CONCVACT são os seguintes:

1. Facilitar o início e a conclusão bem-sucedida dos ensaios clínicos em África para pelo menos três vacinas candidatas promissoras da COVID-19. Isso inclui alcançar os principais desenvolvedores de vacinas, identificar locais adequados para ensaios clínicos, negociar e desenvolver parcerias com desenvolvedores e locais e facilitar o início dos ensaios em África;

³Outros detalhes sobre CONCVACT são disponíveis no adenda da presente estratégia.

2. Reforçar os facilitadores de ensaios clínicos de vacinas de alta qualidade no continente através do estabelecimento de um conselho de revisão independente e um conselho de monitoramento de segurança de dados, ao levantar o capital necessário, aumentar a conscientização pública e o apoio para hospedar ensaios clínicos em África e garantir que laboratórios no continente estão capazes de analisar amostras.
3. Apoiar o desenvolvimento de locais de ensaios clínicos de vacinas em todas as sub-regiões africanas através da facilitação de parcerias essenciais (i.e. instituições de pesquisa nacionais e globais), ao apoiar organizações de recursos clínicos, permitir o acesso a dados epidemiológicos confiáveis, granulares e regularmente actualizados e defender a regulamentação dos órgãos nacionais para melhorar os processos de aprovação para locais de teste, licenças de exportação, amostras de pacientes, etc. nos países de destino.
4. Acelerar a aprovação regulamentar de vacinas pós-ensaio, implementação e consumo de vacinas eficazes, ao fornecer orientação científica e clínica objectiva e baseada em factos sobre a interpretação dos resultados, promover a padronização da revisão do protocolo e aprovações regulatórias, estabelecer sistemas de farmacovigilância e fornecer orientação sobre envolvimento efectivo da comunidade.



2.1 Financiar acesso e aquisições

O África CDC tende formar um grupo de trabalho técnico para apoiar os Estados Membros da UA a enfrentar os desafios de acesso e financiamento das vacinas da COVID-19 em três formas principais:

1. Maximizar os benefícios da instalação COVAX, que é uma ferramenta global e crucial para garantir a equidade e o acesso a uma vacina da COVID-19. É importante que todos os Estados Membros, independentemente do nível de renda, apoiem e se inscrevam na instalação para ter acesso a volumes substanciais de cobertura de vacina (20% da população de cada país) a preços escalonados globalmente negociados. Os países africanos apoiados por Gavi devem unir forças e envolver doadores para financiar o financiamento inicial necessário de 2 bilhões de \$US para a COVAX AMC destinada a apoiar os LMICs.
2. Além da instalação da COVAX, a África também poderia considerar a obtenção de acordos complementares com fabricantes individuais de acordo com as necessidades. O volume garantido directamente de tais negócios deve ser colocado através da Plataforma de Abastecimento Médico Africano para alavancar a aquisição existente da plataforma e infraestrutura da cadeia de abastecimento.
3. Para financiar efectivamente a compra de vacinas - seja por meio do mecanismo da COVAX ou directamente com os fabricantes - provavelmente serão necessários novos instrumentos de financiamento para garantir o capital necessário. No total, estima-se que de 16 bilhões de \$US a 21 bilhões de \$US serão necessários para alcançar cobertura vacinal suficiente para 60% da população do continente. O África CDC está a explorar uma parceria com o

Banco Africano de Exportação e Importação (Afreximbank) para ajudar os Estados Membros a levantar capital substancial para fazer compromissos de compra antecipada, garantidos por notas promissórias de dívida.



2.2 Fabricação

Dado que a fabricação doméstica de vacinas humanas continua sendo um objectivo de longo prazo para o continente - e uma capacidade relativamente limitada hoje - uma iniciativa estratégica deve ser estabelecida para desenvolver um roteiro formal para aumentar a capacidade de fabricação de vacinas, incluindo como o desenvolvimento da vacina da COVID-19 pode ser usado para acelerar essa trajectória. As principais organizações africanas que estão focadas na fabricação de vacinas devem se unir para desenvolver um roteiro colectivo, com as seguintes etapas:

1. Desenvolver uma compreensão clara da capacidade de fabricação actual no continente - organizações como a Iniciativa de Fabricação de Vacinas Africanas podem ser na vanguarda deste esforço;
2. Identificação e envolvimento com fontes de apoio para auxiliar na transferência de tecnologia e financiamento de projectos; e
3. Desenvolver um roteiro de longo prazo para aumento da escala de fabricação e criação de mecanismos sustentáveis para garantir a propriedade intelectual adequada e protecção de direitos de patente, bem como financiamento para financiar o aumento de suas operações (i.e. títulos de vacina, empréstimos a juros baixos, compromissos de compra, etc.)



3.1 Regulatório

Esforços globais em torno das regulamentações de vacinas estão em curso. Os Estados Membros terão a necessidade de adoptar uma abordagem padronizada para as decisões regulatórias sobre a autorização de comercialização de potenciais vacinas da COVID-19, em alinhamento com os processos e protocolos globais e com a contribuição dos reguladores em nível de país. Isso pode incluir decisões harmonizadas e aceleradas para todo o continente, uma vez que uma vacina receba autorização de nível global (por exemplo, autorização de uso de emergência da OMS e/ou pré-qualificação) ou orientação (desenvolvida pelos órgãos apropriados) divulgada às autoridades regulatórias nacionais dos Estados Membros para promover a padronização de processos. Os Estados-membros provavelmente deverão implementar garantias adicionais para evitar atrasos na implementação, como indemnização para os fabricantes de vacinas. Simultaneamente, um sistema de farmacovigilância terá de ser projectado e implementado para permitir que as agências reguladoras nacionais colectem dados sobre eventos adversos e forneçam recomendações aos países sobre como agir em caso de problemas de segurança significativos. Como um passo inicial em direcção a estes desenvolvimentos, uma reunião das partes interessadas relevantes deve começar imediatamente por meio da iniciativa Harmonização Africana de Regulamentação Mediciniais (AMRH).⁴



⁴Veja: <https://www.nepad.org/programme/african-medicines-regulatory-harmonisation-amrh>.



3.2 Distribuição

O África CDC irá convocar um grupo de trabalho técnico para trabalhar com Gavi, OMS, Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), entre outros, para apoiar os Estados Membros a adaptar e melhorar os sistemas nacionais de imunização para a distribuição de vacinas da COVID-19. O grupo de trabalho técnico se concentrará em:

1. Fornecer orientação sobre as principais adaptações e inovações nos sistemas e abordagens de imunização (i.e. novos locais de imunização em locais de trabalho, lojas, escolas, etc.) e as estratégias ideais para melhorar a capacidade da cadeia de abastecimento (i.e. ampliação da infraestrutura apropriada da cadeia de frio);
2. Ssegurar financiamento suficiente para actividades de distribuição, envolvendo doadores globais de saúde pública e mobilização de recursos internos;
3. Prestação de assistência técnica e implantação de equipas de resposta rápida para ajudar os Estados Membros na transformação dos sistemas de imunização para atingir adultos e populações vulneráveis;
4. Desenvolver capacidades abrangentes de monitoramento e avaliação para permitir a troca de conhecimentos entre os Estados Membros e a adaptação ágil dos sistemas de imunização.



3.3 Aceitação

O apoio comunitário e a aceitação da vacinação exigirão estratégias a nível continental, bem como em cada Estado-membro.

A. Realização de estratégia e execução de comunicação em todo o continente

O África CDC desempenhará um papel facilitador ao reunir partes interessadas críticas, como Chefes de Estado, Ministros da Saúde, empresas de mídia em todo o continente, plataformas de mídia social e agências de publicidade para:

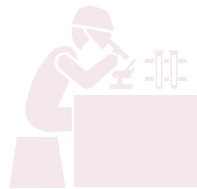
1. Garantir apoio político de alto nível para vacinações em todos os Estados-membros;
2. Envolver-se com os principais líderes de opinião em todo o continente (i.e. líderes políticos, celebridades, jornalistas e líderes religiosos) para garantir que eles compartilhem informações precisas e encorajar a vacinação segura;
3. Lançar campanhas educacionais públicas em todo o continente (i.e. por meio do uso de mídias sociais, programas de TV e rádio).

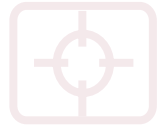
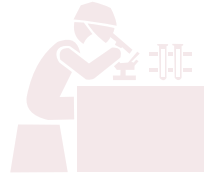


B. Engajamento da comunidade em nível de país

Um grupo de trabalho técnico trabalhará com os Estados Membros através do África CDC para apoiar estratégias em nível de país que apoiarão o envolvimento da comunidade num contexto específico para a absorção da vacina da COVID-19 das seguintes maneiras:

1. Por meio de um grupo de trabalho técnico, desenvolver uma orientação abrangente sobre as melhores práticas em torno do envolvimento da comunidade em nível local - isso deve incluir as principais partes interessadas (i.e. líderes religiosos, políticos locais) e mensagens comportamentais ideais para aumentar a eficiência das campanhas de educação pública no nível da comunidade para os Estados-membros.
2. É importante ressaltar que o grupo de trabalho técnico deve envolver especialistas em comunicação para dissipar activamente qualquer desinformação emergente e/ou mitos sobre as vacinas da COVID-19.





Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700 africacdc@africa-union.org www.africacdc.org africacdc @AfricaCDC