

Pfizer aguarda aprovação de nova vacina pneumocócica no Brasil

15/12/2009

Valor Econômico

A Pfizer, maior laboratório farmacêutico do mundo, anunciou no fim da semana passada a aprovação da Prevenar 13, uma vacina pneumocócica conjugada 13-valente, pela EMEA (agência reguladora europeia).

A Prevenar 13 é indicada para a prevenção de doença pneumocócica invasiva, pneumonia e otite média aguda, causadas por 13 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* em lactentes e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade.

A vacina, que acabou de ser aprovada na Europa, está em fase de análise no Brasil e Estados Unidos. A companhia aguarda a aprovação até os primeiros quatro meses de 2010 pelo FDA (Food and Drug Administration), órgão que regulamenta a venda de medicamentos nos EUA, e também pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A vacina já tem seu uso liberado no México, Ilhas Maurício e Chile, informou ao João Fittipaldi, diretor-médico da Pfizer.

Segundo fontes ouvidas pelo Valor, a maior batalha da companhia no Brasil será a aprovação no Programa Nacional de Imunização (PNI). A liberação de vacinas no país tem controle rígido do governo federal. O produto, no entanto, tem sido muito esperado pela comunidade médica.

As doenças pneumocócicas acometem tanto crianças como adultos e podem causar casos graves de meningite, pneumonia, otite média, bacteremia e septicemia. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), essas doenças são as principais causas de morte em crianças menores de 1 ano (a cada hora, 2 crianças morrem) entre os males que podem ser prevenidos com a vacinação. Adultos acima de 65 anos e soropositivos também estão mais sujeitos.

A vacina foi desenvolvida pela Wyeth, recém-adquirida pela Pfizer. A Prevenar 13 foi desenvolvida a partir dos mesmos fundamentos científicos da Prevenar, a primeira vacina pneumocócica conjugada lançada em 2000, que possui uma das melhores respostas imunológicas (maior produção de anticorpos), tanto que se tornou padrão da OMS para avaliação de novas vacinas de sua classe.