Curso de Vacinas em Saúde Pública
Escola Nacional de Saúde Pública/ Fiocruz, Organização Panamericana da Saúde, Instituto de Vacinas Sabin e Ministério da Saúde
Rio de Janeiro, 15 a 19 de Julho de 2013

# A Década das Vacinas
# Plano de Ação Global de Vacinas (GVAP)

Ciro A. de Quadros, MD, MPH
Vice Presidente Executivo
Instituto de Vacinas Sabin
Co-presidente
Colaboração para a Década das Vacinas

DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Por que este é o momento ideal para o Plano de Ação Global de Vacinas?

**Grandes avanços durante os últimos 40 anos**

- Estima-se que foram evitadas 3 milhões de mortes por ano graças ao sistema atual de imunização
- A poliomielite foi praticamente erradicada
- Ampliou-se a cobertura de vacinas e foram introduzidas vacinas novas

**Porém, ainda há várias necessidades que devem ser atendidas**

- As doenças que podem ser prevenidas com vacinas continuam sendo a causa de uma taxa de morbidade e mortalidade significativa (pneumonia, diarreia, sarampo, meningite)
- Em adultos: o câncer do colo do útero e do fígado causam sofrimento e morte
- Existem falhas de cobertura e desafios na distribuição das vacinas

**Este é o momento ideal e que nos oferece muitas oportunidades, mas também desafios**

- Apropriação por parte dos países e melhor coordenação entre as partes envolvidas
- Mais recursos do governo e das partes internacionais
- Implementação extensa de novas vacinas e desenvolvimento de uma carteira de vacinas novas (malária, dengue, tuberculose, HIV)
- Mais disponibilidade de informações

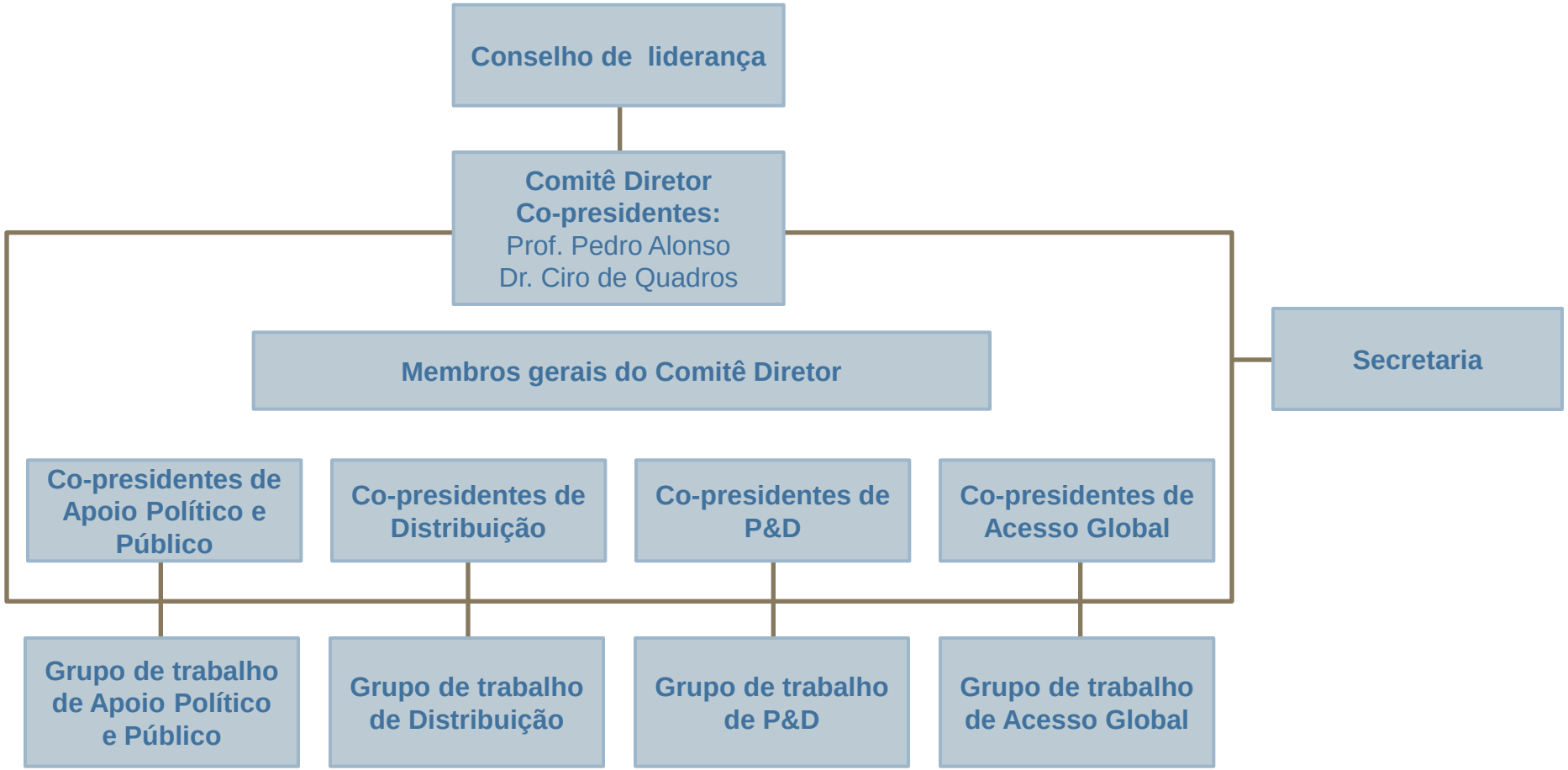
**Oportunidade de criar um movimento global em apoio às vacinas e à vacinação**

- A comunidade mundial de saúde convoca todas as partes interessadas a contribuírem para a visão da "Década das Vacinas"
- Os 193 estados membros da OMS aprovaram a necessidade de criar um plano de ação global para vacinas



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Nossa estrutura






DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Conselho de liderança

**DR. SETH BERKLEY**
CEO
GAVI Alliance

**DR. MARGARET CHAN**
Director General
WHO

**DR. CHRISTOPHER ELIAS**
President, Global Development Program
(effective Feb. 1, 2012)
Bill and Melinda Gates Foundation

**DR. ANTHONY FAUCI**
Director
NIAID

**DR. ANTHONY LAKE**
Executive Director
UNICEF

**MS. JOY PHUMAPHI**
Executive Secretary
African Leaders Malaria Alliance



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Comitê Diretor que desenvolveu o GVAP

Prof. Pedro Alonso
(Co-presidente)

Dr. Ciro de Quadros
(Co-presidente)

Dr. Nicole Bates

Dr. Zulfiqar Bhutta

Dr. Lola Dare

Ms. Helen Evans

Dr. Lee Hall

Dr. T. Jacob John

Dr. Orin Levine

Dr. Jean Marie Okwo-Bele

Prof. David Salisbury

Dr. Anne Schuchat

Dr. Peter Singer

Dr. Lucky Slamet

Dr. Gina Tambini

Dr. Jos Vandelaer

Ms. Sandy Wrobel



DECADE of VACCINES COLLABORATION

*"Nossa visão é um mundo em que todas as pessoas e comunidades tenham uma vida sem as doenças que podem ser evitadas com a vacinação." A missão da Década das Vacinas e estender até o ano 2020, e para além dele, todos os benefícios da imunização a todas as pessoas, sem importar onde elas tenham nascido, quem sejam ou onde vivam."*

*Visão da Década das Vacinas*

DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Principais temas que surgem nas consultas

| | | |
|---|---|---|
| Compromisso do país | Participação comunitária | Participação da sociedade civil |
| Enfrentar os movimentos contra as vacinas | Vacina como parte da prevenção e controle das doenças | Coordenação vs. integração |
| Desenvolvimento de uma estrutura de responsabilidades das partes envolvidas | Como operacionalizar o GVAP? | O que acontece quando Década das Vacinas (DoV) desaparece? |

**Comentários sobre o processo**



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Que diferenças teremos e onde haverá maior ênfase?

| Maior ênfase nos componentes da GIVS... | ...novos elementos são incorporados |
|---|---|
| O enfoque é a mortalidade, morbidade e impacto econômico | Uma estrutura para prestação de contas com indicadores definidos e responsabilidade das partes envolvidas |
| Compromisso por parte do país | Inovação como princípio orientador |
| Geração de demanda | Chegar “a cada distrito” e atingir “cada comunidade” |
| Estratégia completa do ciclo: de P&D a distribuição, acesso e apoio político e público | Intervenções na oferta de vacinas para garantir um acesso sustentável |
| Prevenção e controles exaustivos de doenças/com ênfase na monitoração | Maior participação das partes envolvidas |



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Princípios orientadores da DoV

**COMPROMISSO DO PAÍS**

- Os países são os mais responsáveis por assumir o projeto, estabelecer um bom governo e prestar serviços de imunização eficazes e de qualidade para todos, o que significa compromisso de todas as partes envolvidas do país, e não só do governo.

**RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA E COLABORAÇÃO**

- A imunização ativa contra as doenças que podem ser evitadas com vacinas é responsabilidade pessoal e da comunidade e transcende fronteiras

**IGUALDADE DE ACESSO**

- A igualdade de acesso e o acesso a imunização são componentes fundamentais do direito à saúde

**INTEGRAÇÃO**

- Sistemas de imunização fortalecidos, que façam parte de sistemas de saúde mais amplos e em estreita coordenação com outros programas de cuidados sanitários primários são essenciais para atingir os objetivos de imunização

**SUSTENTABILIDADE**

- Decisões baseadas na evidência e estratégias eficazes de implementação, níveis adequados de investimento financeiro e uma melhor supervisão e gestão financeira são fundamentais para garantir a sustentabilidade dos programas de imunização

**INOVAÇÃO**

- O potencial completo da imunização só pode se tornar realidade por meio do aprendizado, melhoria constante e inovação em P&D e em todos os aspectos da imunização

# Responsabilidade das partes envolvidas

Indivíduos e comunidades

Governos

Academia

Profissionais de saúde

Fabricantes

***Todas as partes envolvidas são essenciais para o sucesso da DoV!***

Agências globais

Setor privado

Sociedade civil

Mídia

Sócios de desenvolvimento



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Objetivos da Década das Vacinas

**Evitar centenas de milhões de casos e milhões de mortes futuras**
**Ganhar bilhões de dólares de produtividade econômica**
**Contribuir para superar as metas da ODM4 para redução da mortalidade infantil**

### Conseguir um mundo livre da poliomielite

Para antes de 2018
Garantia da erradicação da poliomielite

### Atingir os objetivos mundiais e regionais de eliminação

Para antes de 2020
Eliminar o sarampo e a rubéola em pelo menos 5 regiões da OMS.

### Atingir os objetivos de cobertura e imunização em cada região, país e comunidade

Obter 90% de cobertura nacional e 80% em cada distrito ou unidade administrativa equivalente, para todas as vacinas em programas nacionais, a menos que se recomende o contrário.

### Desenvolver e introduzir vacinas e tecnologias novas e aprimoradas

Para antes de 2020
Conseguir a autorização da comercialização e lançamento de uma vacina ou de vacinas contra uma ou mais das principais doenças que não podem ser evitadas com vacinas

**Superar o Objetivo de Desenvolvimento do Milênio número 4, que é reduzir a mortalidade infantil**



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Estratégias para atingir os objetivos da Década das Vacinas

1. Todos os países se comprometem com a imunização como prioridade
2. Indivíduos e comunidades entendem a importância das vacinas e exigem a imunização como um direito e uma responsabilidade
3. Os benefícios da imunização são distribuídos de forma igualitária entre todas as pessoas
4. Sistemas de imunização robustos são parte integral de um sistema de saúde que funcione corretamente
5. Programas de imunização com acesso sustentável a um financiamento previsível, materiais de qualidade e tecnologias inovadoras
6. Inovações em pesquisa e desenvolvimento em escala nacional, regional e mundial para maximizar os benefícios da imunização

Vacinas atualmente disponíveis e subutilizadas se expandem

Vacinas e tecnologias novas ou aprimoradas aumentam os benefícios da imunização

Garantia da erradicação da pólio

Eliminação do tétano neonatal

Eliminação do sarampo em menos de 5 regiões

Eliminação da rubéola em menos de 2 regiões

Taxa de mortalidade das crianças menores de 5 anos diminui de forma significativa

Evitar centenas de milhões de casos e milhões de mortes

DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Objetivos estratégicos e ações(I)

| Objetivos estratégicos | Ações de alto nível |
| --- | --- |
| Todos os países se comprometem com a imunização como prioridade | 1. Estabelecer e manter o compromisso com a imunização.<br>2. Informar os líderes de opinião sobre a importância da imunização e contar com eles.<br>3. Fortalecer a capacidade nacional de formular políticas baseadas em dados de comprovação. |
| Indivíduos e comunidades entendem a importância das vacinas e exigem a imunização como um direito e responsabilidade | 1. Informar pessoas e comunidades sobre os benefícios da imunização e ouvir suas preocupações.<br>2. Criar incentivos para estimular a demanda.<br>3. Criar uma capacidade de defesa. |
| Os benefícios da imunização são distribuídos de forma igualitária entre todas as pessoas | 1. Formular e implantar novas estratégias para abordar as desigualdades.<br>2. Criar uma base de conhecimento e fornecer treinamento para permitir igualdade de acesso. |



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Objetivos estratégicos e ações(II)

| Objetivos estratégicos | Ações de alto nível |
| --- | --- |
| Sistemas de imunização robustos que são parte integral de um sistema de saúde que funcione adequadamente | 1. Elaborar conceitos integrais e coordenados.<br>2. Reforçar os sistemas de acompanhamento e monitoração.<br>3. Consolidar a capacidade dos administradores e profissionais de primeira linha.<br>4. Reforçar a infraestrutura e a logística. |
| Programas de imunização que contem com um acesso sustentável a um financiamento previsível, materiais de qualidade e tecnologias inovadoras | 1. Aumentar a quantidade total de fundos para o financiamento.<br>2. Aumentar o acesso para países de média renda.<br>3. Melhorar a distribuição de fundos nos países de média ou baixa renda.<br>4. Garantir a qualidade dos materiais. |
| Inovações em pesquisa e desenvolvimento em escala nacional, regional e mundial para maximizar os benefícios da imunização | 1. Ampliar capacidades e reforçar o compromisso com os usuários finais.<br>2. Permitir o desenvolvimento de novas vacinas.<br>3. Acelerar o desenvolvimento, a concessão de licenças e a incorporação de vacinas.<br>4. Aumentar a eficiência do programa e sua cobertura e impacto.<br>5. |



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Objetivo Estratégico 6

| Inovações em pesquisa e desenvolvimento em escala nacional, regional e mundial para maximizar os benefícios da imunização | |
|---|---|
| **Ampliar capacidades e reforçar o compromisso com os usuários finais.** | •Comprometer-se com os usuários finais para priorizar vacinas e inovações de acordo com a demanda percebida e o valor agregado.<br>•Criar plataformas de troca de informações sobre pesquisas sobre imunização e chegar a um consenso<br>•Fornecer mais capacidade e recursos humanos nos países de baixa e média renda para realizar atividades de pesquisa e desenvolvimento e de pesquisa operacional.<br>• Reforçar as redes de centros de pesquisa para criar associações eficientes que contem com instituições dos países de baixa, média e alta renda.<br>•Promover a colaboração entre os que atuam nas áreas de pesquisa tradicionais e os cientistas de outras áreas que, antes, não participavam da pesquisa sobre o desenvolvimento de vacinas. |
| **Propiciar o desenvolvimento de novas vacinas.** | •Pesquisar os elementos-chave das respostas imunológicas inatas e adaptativas, especialmente em humanos.<br>•Pesquisar as características imunológicas e moleculares dos micróbios.<br>• Melhorar o conhecimento da dimensão e das causas da variedade de respostas dos agentes patogênicos e dos seres humanos às vacinas. |
| **Acelerar o desenvolvimento, a concessão de licenças e a incorporação de vacinas.** | •Promover um maior acesso à tecnologia, conhecimentos e propriedade intelectual para os coadjuvantes e sua formulação nas vacinas.<br>•Criar mecanismos de administração sem seringas e vidros para vacinas que melhor se adaptem às necessidades e restrições dos programas nacionais.<br>•Criar vacinas termoestáveis contra o rotavírus e o sarampo.<br>•Desenvolver novas tecnologias de bioprocessamento e produção.<br>•Elaborar um programa mundial de normalização para a pesquisa e as ciências.<br>•Adotar práticas ótimas para a gestão de carteiras e acordos de pesquisa e desenvolvimento. |
| **Aumentar a eficiência do programa e sua cobertura e impacto.** | • Buscar um uso mais eficaz das informações através das tecnologias modernas de comunicação.<br>• Fazer pesquisas epidemológicas, imunológicas, sociais e operacionais representativas e estudos de impacto das vacinas para orientar a análise econômica da saúde.<br>• Fazer uma pesquisa operacional sobre os métodos de distribuição aprimorados para a imunização durante todo o ciclo vital e a vacinação em situações de emergência nos chamados estados frágeis e nos que saem de algum conflito.<br>• Investigar os efeitos da interferência e os prazos ideais para administração.<br>• Fazer pesquisas para desenvolver melhores ferramentas de diagnóstico que possam ser utilizadas para trabalhos de monitoração nos países de baixa renda. |

# Medidas relacionadas com P&D para os Objetivos Estratégicos 1 a 5

**OE 2. Indivíduos e comunidades entendem a importância da vacinas e exigem a imunização como um direito e responsabilidade**

Medidas: a) fazer pesquisas para a comunicação; e b) fazer pesquisas sociais para melhorar a prestação de serviços de imunização e a capacidade de satisfazer as necessidades de comunidades diversas

**OE 3. Os benefícios da imunização são distribuídos de forma igualitária entre todas as pessoas**

Medidas: a) estabelecer uma perspectiva de ciclo de vida para a imunização para garantir a igualdade durante o período de vida; b) evitar e responder a doenças durante surtos, crises humanitárias e zonas de conflito; c) fazer pesquisas de ciência social e operacionais para identificar estratégias bem-sucedidas para reduzir a desigualdade e melhorar a qualidade e entrega da imunização; e d) monitorar o status de imunização das pessoas usando TI e tecnologias de comunicação

**OE 4. Imunizações fortes são parte integral de um sistema de saúde que funciona bem**

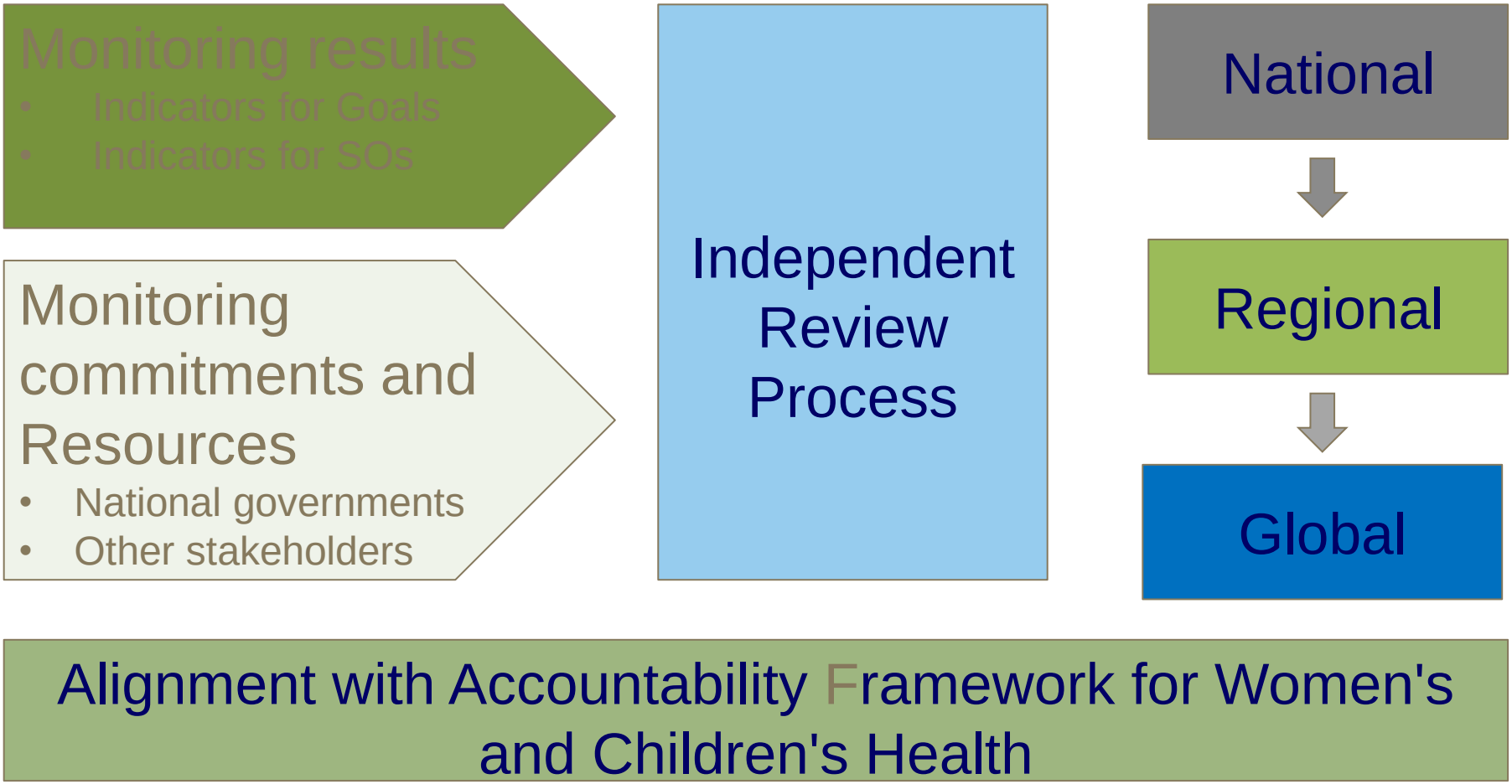
Medidas: a) melhorar a qualidade de todos os dados administrativos sobre imunização; b) desenvolver e promover o uso de tecnologias para coleta, transmissão e análise dos dados sobre imunização; c) fortalecer e expandir os sistemas de monitoração de doenças; d) capacitação para atividades de segurança de vacinas; e e) inovar para aprimorar a logística e a capacidade de cadeia de refrigeração

**OE 5. Programas de imunização possuem acesso sustentável a fundos previsíveis, materiais de qualidade e tecnologias inovadoras**

Medida: desenvolver ferramentas para fortalecer a padronização global dos processos regulamentares de fabricação

# The Monitoring & Accountability Framework: The Game Changer in GVAP?

# The GVAP M&A Framework






DECADE of VACCINES COLLABORATION

# Recommended Indicators

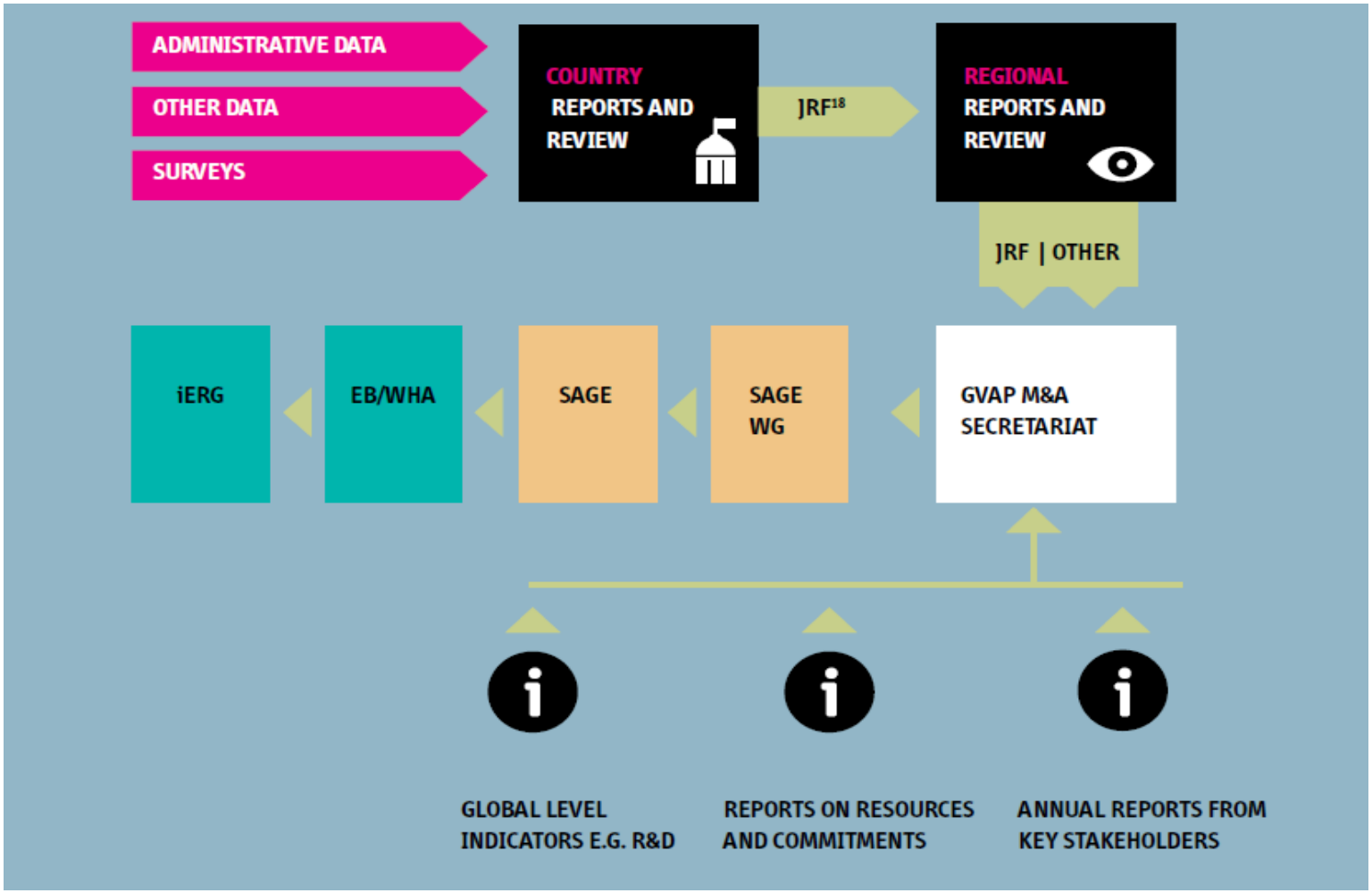
**GOAL-LEVEL INDICATORS & TARGETS[1]**

| GOAL | BY 2015 | BY 2020 |
|---|---|---|
| **Achieve a world free of poliomyelitis** | Interrupt wild poliovirus transmission globally (by 2014) | Certification of poliomyelitis eradication (by 2018) |
| **Meet global and regional elimination targets** | Neonatal tetanus eliminated in all WHO regions<br>Measles eliminated in at least four WHO regions<br>Rubella/congenital rubella syndrome eliminated in at least two WHO regions | Measles and rubella eliminated in at least five WHO regions |
| **Meet vaccination coverage targets in every region, country and community** | Reach 90% national coverage and 80% in every district or equivalent administrative unit for diphtheria-tetanus-pertussis-containing vaccines | Reach 90% national coverage and 80% in every district or equivalent administrative unit for all vaccines in national programmes, unless otherwise recommended |
| **Develop and introduce new and improved vaccines and technologies** | At least 90 low- and middle-income countries have introduced one or more new or underutilized vaccines | All low and middle income countries have introduced one or more new or underutilized vaccines<br>Licensure and launch of vaccine or vaccines against one or more major currently non-vaccine preventable diseases<br>Licensure and launch of at least one platform delivery technology |
| **Exceed the Millennium Development Goal 4 target for reducing child mortality** | Reduce under five mortality rate by two thirds (compared to 1990) | Exceed the Millennium Development Goal 4 target for reducing child mortality |



DECADE of VACCINES COLLABORATION

# The GVAP M&A Reporting Cycle






DECADE of VACCINES COLLABORATION