



29^a CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA

69^a SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 25 a 29 de setembro de 2017

Tema 4.10 da agenda provisória

CSP29/16

25 de setembro de 2017

Original: espanhol

ATUALIZAÇÃO SOBRE A SITUAÇÃO E OS DESAFIOS DO SUPRIMENTO DA VACINA INATIVADA CONTRA POLIOMIELITE PARA MANTER A ERRADICAÇÃO DA DOENÇA NA REGIÃO DAS AMÉRICAS

Antecedentes

1. No 31º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em setembro de 1985, os Estados Membros aprovaram por unanimidade a resolução CD31.R22 na qual foi estabelecida a meta de erradicar a poliomielite na Região das Américas até 1990 (1).
2. Com o progresso no controle da poliomielite na Região das Américas, a 41^a Assembleia Mundial da Saúde aprovou, em 1988, a resolução WHA41.28 que determinava a erradicação mundial da poliomielite até o ano 2000 (2), sendo criada a Iniciativa global de erradicação da poliomielite, sob a liderança da Organização Mundial da Saúde (OMS).
3. Na nossa Região, a elevada cobertura de vacinação e a vigilância epidemiológica possibilitaram interromper a transmissão dos poliovírus selvagens em 1991, sendo declarada a parada da circulação destes vírus em 1994. O Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde (conhecido como “Fundo Rotativo”) tem sido um pilar da cooperação técnica prestada pela OPAS para a vacinação na Região e, mais especificamente, para a erradicação da poliomielite. Os esforços dos Estados Membros da OPAS têm permitido à Região permanecer livre da poliomielite por 26 anos.
4. Em 2012, os Estados Membros da OPAS uniram-se aos signatários da declaração da 65^a Assembleia Mundial da Saúde que, mediante a resolução WHA65.5, estabeleceu que a erradicação dos poliovírus era uma emergência programática para a saúde pública mundial (3). Desse modo, como parte da Iniciativa global de erradicação da poliomielite, foi elaborado o *Plano estratégico para a erradicação da poliomielite e fase final 2013-2018* em coordenação com as autoridades nacionais de saúde, parceiros e especialistas internacionais, doadores e outros interessados (4).

5. Os Estados Membros da OPAS, sem exceção, estão cumprindo o plano estratégico com: *a) o emprego de um sistema de vigilância para detectar e interromper a transmissão dos poliovírus; b) a introdução da vacina inativada contra poliomielite (VIP); c) a passagem da vacina oral trivalente contra poliomielite (VOPt) para a vacina oral bivalente (VOPb) realizada como parte de uma intervenção sincronizada ao nível mundial conhecida como *switch*; d) a contenção dos poliovírus nos laboratórios e e) o planejamento do legado da erradicação da poliomielite.*

6. Em outubro de 2012, como parte do Plano estratégico, o Grupo de Especialistas em Assessoramento Estratégico sobre Imunização (em inglês, SAGE) da OMS recomendou a todos os Estados Membros introduzir pelo menos uma dose da VIP nos esquemas de vacinação de rotina antes da retirada do componente tipo 2 da vacina oral contra poliomielite (5).

7. Na Região das Américas, o Grupo Técnico Assessor (GTA) sobre Doenças Imunopreveníveis da OPAS também recomendou, em 2015, que todas as crianças menores de 1 ano de idade recebessem pelo menos uma dose da VIP como parte do esquema de vacinação contra poliomielite. Os Estados Membros começaram a introduzir a VIP ao final de 2015 (6).

8. Posteriormente, em 2016 e 2017, existe menor disponibilidade da VIP ao nível mundial sobretudo por problemas na produção da vacina. A previsão no momento é que o suprimento mundial da VIP continuará limitado até 2020.

9. Desde 2015, a Repartição Sanitária Pan-Americana (a Repartição) mantém os Estados Membros da OPAS informados sobre o suprimento limitado da VIP, bem como sobre os avanços na implementação do Plano estratégico.

Análise da situação atual

10. Em 2016, diante da escassez mundial, vários países postergaram a introdução da VIP. O SAGE recomendou que os países prossigam com a introdução da vacina e usem uma fração (um quinto) da dose da VIP (VIPf) administrada por via intradérmica em um esquema de duas doses, porque as evidências demonstram que a VIPf por via intradérmica em um esquema de duas doses proporciona maior resposta imunológica em comparação a uma única dose completa administrada por via intramuscular (7).

11. Esta recomendação foi ratificada pelo GTA da OPAS em 2016 e 2017 (8, 9). O GTA recomendou começar a preparação e a implementação imediata do uso da VIPf nos Estados Membros da Região que administraram mais de 100.000 doses da VIP ao ano.

12. Com o apoio da Repartição, os Estados Membros da OPAS já iniciaram os preparativos para o uso da VIPf, porque em alguns casos poderia haver escassez desta vacina já no primeiro trimestre de 2018. Isso representa um grande esforço de organização, capacitação e adequação dos sistemas de informação, entre outros, a ser empreendido pelos Estados Membros com o apoio técnico do Escritório.

13. Dada esta situação, é importante lembrar que, em 2013 os Estados Membros da OPAS, mediante a resolução CD52.R5, ratificaram os princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo e instruíram a Repartição a gerir este fundo respeitando e cumprindo estes princípios sem exceção (10). No entanto, diante da disponibilidade limitada da VIP, a Repartição considera serem necessárias negociações extraordinárias a fim de assegurar que a Região das Américas receba um volume adequado de doses desta vacina. Em vista do estabelecido na resolução CD52.R5, a Repartição requer a autorização dos Estados Membros para finalizar estas negociações e para aceitar pagar um preço que não é o menor mundialmente.

14. No entanto, inclusive se estas negociações extraordinárias surtirem resultados positivos, é possível que os Estados Membros da OPAS tenham de iniciar o uso da VIPf dependendo do número de doses que a Repartição consiga garantir e a forma como evoluir a situação da disponibilidade mundial da vacina.

Intervenção da Conferência Sanitária Pan-Americana

15. Diante da disponibilidade mundial limitada da vacina VIP, e a fim de garantir o suprimento e continuar progredindo para a erradicação global da poliomielite, solicita-se à Conferência tomar nota deste documento e considerar a possibilidade de aprovar a resolução em anexo.

Anexos

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Programa Ampliado de Inmunización en las Américas [Internet]. 31º Conselho Diretor da OPAS, 37ª sessão do Comitê Regional da OPAS para as Américas; 23 a 28 de setembro de 1985; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 1985 (resolução CD31.R22). Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/2296/CD31.R22sp.pdf?sequence=2>.
2. Organização Mundial da Saúde. Erradicación mundial de la poliomielitis para el año 2000 [Internet]. 41ª Assembleia Mundial da Saúde; 13 de maio de 1988; Genebra. Genebra: OMS; 1988 (resolução WHA41.28). Disponível em: http://policeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/WHA41_R28_spa.pdf.
3. Organização Mundial da Saúde. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial [Internet]. 65ª Assembleia Mundial da Saúde; 21 a 26 de maio de 2012; Genebra. Genebra: OMS; 2012 (resolução WHA65.5). Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-sp.pdf#page=21.

4. Organização Mundial da Saúde. Plano estratégico para a erradicação da poliomielite e fase final 2013-2018 [Internet]. Genebra: OMS; 2013. Disponível em: <http://www.who.int/publications/list/polio-strategy-2013/es/> [resumo da orientação em espanhol, documento completo em inglês].
5. Organização Mundial da Saúde. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, November 2012 – conclusions and recommendations. *The Weekly Epidemiological Record*, 4 de janeiro de 2013. No. 1, 2013, 88, 1-16. Disponível em: <http://www.who.int/wer/2013/wer8801.pdf>.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Imunopreveníveis. XXIII Reunião, 1 a 3 de julho de 2015, Varadero (Cuba). Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31234&Itemid=270&lang=es.
7. Organização Mundial da Saúde. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, April 2016 – conclusions and recommendations. *The Weekly Epidemiological Record*, 27 de maio de 2016. No. 21, 2016, 91, 265-284. Disponível em: <http://www.who.int/wer/2016/wer9121.pdf?ua=1>.
8. Organização Pan-Americana da Saúde. Informe final de la primera reunión *ad-hoc* virtual del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación; Washington, D.C., 13 de mayo 2016 (páginas 7-12). Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&Itemid=270&gid=40727&lang=es.
9. Organização Pan-Americana da Saúde. Informe final de la segunda reunión *ad-hoc* virtual del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación; Washington, D.C., 10 de marzo de 2017. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&Itemid=270&gid=40729&lang=es.
10. Organização Pan-Americana da Saúde. Princípios do Fundo Rotativo para a compra de vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. 52º Conselho Diretor da OPAS, 65ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2013; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2013 (resolução CD52.R5). Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23271&Itemid=270&lang=pt

29^a CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA

69^a SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 25 a 29 de setembro de 2017

CSP29/16

Anexo A

Original: espanhol

PROJETO DE RESOLUÇÃO

ATUALIZAÇÃO SOBRE A SITUAÇÃO E OS DESAFIOS DO SUPRIMENTO DA VACINA INATIVADA CONTRA POLIOMIELITE PARA MANTER A ERRADICAÇÃO DA DOENÇA NA REGIÃO DAS AMÉRICAS

A 29.^a CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

(PP1) Tendo examinado o documento *Atualização sobre a situação e os desafios do suprimento da vacina inativada contra poliomielite para manter a erradicação da doença na Região das Américas* (documento CSP29/16) sobre as conquistas históricas feitas na Região das Américas quanto à erradicação da poliomielite e os desafios atuais do suprimento da vacina inativada contra poliomielite (VIP);

(PP2) Reconhecendo a inestimável contribuição do Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde (conhecido como “Fundo Rotativo”) para garantir o acesso oportuno e equitativo às vacinas contra poliomielite para os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS);

(PP3) Considerando a importância da participação ativa dos Estados Membros da OPAS no Fundo Rotativo;

(PP4) Reafirmando os princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo e o benefício deste fundo para a saúde pública na Região das Américas, como ratificados pelos Estados Membros da OPAS na resolução CD52.R5 de setembro de 2013;

(PP5) Reconhecendo a importância de manter à Região das Américas livre da poliomielite e progredir para a erradicação global da doença;

(PP6) Consciente das circunstâncias especiais atuais para a implementação do *Plano estratégico para a erradicação global da poliomielite e fase final* da Organização Mundial da Saúde e da situação atual de demanda mundial e suprimento limitado da VIP,

bem como da importância de preservar a erradicação da poliomielite na Região das Américas;

(PP7) Considerando também que, se o Fundo Rotativo conseguir obter mais doses da VIP, os Estados Membros participantes deste fundo poderiam planejar adequadamente o uso de uma fração da dose da VIP (VIPf) administrada por via intradérmica em um esquema de duas doses;

(PP8) Reconhecendo que a Repartição Sanitária Pan-Americanana (a Repartição) requer a aprovação dos Estados Membros da OPAS para fazer avançar qualquer negociação que deixe de cumprir os princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo,

RESOLVE:

(OP)1. Instar aos Estados Membros a:

- a) continuar reconhecendo o Fundo Rotativo da OPAS como o mecanismo estratégico de cooperação mais idôneo para permitir o acesso às vacinas, como a VIP;
- b) promover a solidariedade e o pan-americanismo com sua participação no Fundo Rotativo e
- c) continuar apoiando os princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo ratificados na resolução CD52.R5, em setembro de 2013.

(OP)2. Solicitar à Diretora a:

- a) continuar dando apoio aos Estados Membros da OPAS na preparação para o uso da VIPf;
- b) manter o diálogo com parceiros e produtores mundiais no esforço de obter as doses da VIP necessárias para a Região das Américas e
- c) negociar de forma extraordinária o melhor preço possível para a compra da VIP, inclusive se tiver de se desviar dos princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo, até que a situação do mercado garanta o suprimento adequado da VIP necessário à Região das Américas.

- - -