



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## 42º CONSELHO DIRETOR 52ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., 25 a 29 de setembro de 2000

*Tema 4.4 da Agenda Provisória*

CD42/8 (Port.)

24 julho 2000

ORIGINAL: INGLÊS

### VACINAS E IMUNIZAÇÃO

Este relatório apresenta ao Conselho Diretor informações atualizadas sobre o progresso registrado em prol da meta de erradicação do sarampo até o ano 2000. O relatório felicita aos Estados Membros pelo seu compromisso com a iniciativa de erradicação do sarampo e recomenda que tomem as providências necessárias que levarão a Região das Américas a lograr com êxito essa meta. Recursos são necessários para manter uma vigilância adequada e para implementar em tempo oportuno o seguimento das campanhas de vacinação destinadas às crianças de 1-4 anos de idade.

O relatório observa o significativo progresso conseguido em 1999 pela maioria dos Estados Membros no cumprimento dos quatro indicadores da paralisia flácida aguda (PFA). O constante declínio dos casos de tétano na Região é enfatizado e recomendações são feitas para orientar os esforços de vacinação às áreas e grupos demográficos de mais alto risco nos municípios de alto risco.

Um apelo especial é feito a cada um dos países para que continuem a desenvolver estratégias que atinjam os grupos demográficos que ainda não desfrutam dos benefícios da vacinação básica.

Apresenta-se uma atualização das notáveis mudanças que se verificam nos programas nacionais de imunização de rotina nas Américas com a introdução das novas vacinas. O relatório observa também as estratégias de controle que estão sendo implementadas para algumas dessas novas doenças que foram identificadas como metas. Examina-se a colaboração da OPAS com os países membros para assegurar a utilização de vacinas de qualidade nos programas nacionais de imunização.

Ao examinar o tema, o Comitê Executivo, em sua 126ª Sessão, reiterou seu apoio à erradicação da transmissão do vírus do sarampo nas Américas no ano 2000 e tomou nota da necessidade de redobrar os esforços em cada país para atingir essa meta. Em apoio à certificação global da erradicação da poliomielite, o Comitê sugeriu a realização de atividades de contenção de espécimes do vírus selvagem ainda mantidos em laboratórios da Região. O Comitê também destacou o possível impacto da reforma de saúde sobre os programas de imunização e solicitou que, em vez dessas mudanças, as tendências de imunização sejam monitoradas cuidadosamente.

O Comitê Executivo examinou o documento e recomendou à Secretaria que dê todo o apoio à conclusão bem-sucedida da iniciativa de erradicação do sarampo e à introdução sustentada e ampla de novas vacinas nos programas de imunização de rotina. Adotou uma resolução a ser considerada pelo Conselho Diretor (ver CE126.R4, anexa).

## ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Cobertura da vacinação .....	3
2. Erradicação do sarampo .....	3
3. Doenças .....	7
3.1 Poliomielite .....	7
3.2 Tétano neonatal .....	8
3.3 Rubéola .....	8
3.4 Febre amarela .....	11
4. Controle de qualidade das vacinas .....	12

Anexo: Resolução CE126.R4

## 1. Cobertura da vacinação

Os dados de 1999 mostram que a cobertura da vacinação para todos os antígenos nas Américas continua acima de 80% (Tabela 1), com poucas exceções, e com aumentos no caso de sarampo e DPT, em comparação com dados dos três anos anteriores. Essas cifras indicam que a grande maioria das crianças está sendo imunizada mediante os serviços de vacinação de rotina, mas revelam também os grupos demográficos nos países que ainda não estão desfrutando dos benefícios da vacinação básica. A OPAS fez um apelo no sentido de aumentar os esforços para atingir as pessoas que vivem em áreas remotas, assim como os pobres urbanos que com frequência não utilizam plenamente os serviços de imunização de rotina. O desafio que se apresenta requer a implementação de iniciativas adequadas que tomem em conta a situação em cada um dos países para atender eficazmente a esses grupos. Os Estados Membros devem continuar a fazer a monitoração da cobertura da vacinação e a ocorrência de doenças por municípios para ajudarem no desenvolvimento e implementação de uma estratégia nacional que atenda eficientemente as crianças não vacinadas.

A cobertura regional da vacina DPT em 1999 foi de 95%; 19 dos 35 países que notificaram (54%) tinham uma cobertura de  $\geq 90\%$ . Dois países notificaram cobertura de DPT3 inferior a 80%: Venezuela (79%) e Paraguai (77%).

A cobertura regional da vacina OPV3 em 1999 foi de 87%; 20 dos 35 países que notificaram (57%) tinham cobertura de  $\geq 90\%$ . Três países notificaram cobertura de OPV3 inferior a 80%: Equador (70%), Colômbia (75%) e Paraguai (74%).

A cobertura regional da vacina BCG em 1999 foi de 97%; 23 dos 31 países que notificaram (74%) tinham cobertura de  $\geq 90\%$ . Três países notificaram cobertura abaixo de 80%: Colômbia (79%), Peru (73%) e El Salvador (72%).

A cobertura regional da vacina contra o sarampo em 1999 foi de 91%; 24 dos 35 países que notificaram (69%) tinham cobertura de  $\geq 90\%$ . Os países que notificaram cobertura inferior a 80% foram Colômbia (76%), El Salvador (75%) e Paraguai (75%).

## 2. Erradicação do sarampo

A Região das Américas está se aproximando da data limite para a erradicação da transmissão endógena do sarampo até fins do ano 2000, aprovada por unanimidade durante a 24<sup>a</sup> Conferência Sanitária Pan-Americana que se realizou em 1994. Posteriormente, serão necessários pelo menos dois anos de intensa vigilância antes da certificação oficial da erradicação. Os Estados Membros merecem felicitações pelo seu compromisso e esforços no sentido de atingir a meta da erradicação hemisférica do

**Tabela 1. Taxas de cobertura: DPT3, OPV3, sarampo e BCG, Região das Américas, 1999**

Região/País	DPT	OPV	Sarampo	BCG
<b>Andes</b>				
Bolívia	96	89	99	95
Colômbia	81	75	76	79
Equador	80	70	99	99
Peru	98	96	92	73
Venezuela	79	82	79	96
Brasil	83	84	90	99
<b>América Central</b>				
Belize	87	84	82	96
Costa Rica	93	93	92	83
El Salvador	94	93	75	72
Guatemala	86	86	93	91
Honduras	95	95	98	93
Nicarágua	83	93	97	99
Panamá	92	96	90	99
<b>Caribe de língua inglesa</b>				
Anguilla	96	99	99	99
Antígua e Barbuda	99	99	99	n/a
Bahamas	...	...	...	...
Barbados	87	86	86	n/a
Ilhas Cayman	94	94	90	92
Dominica	99	99	99	99
Granada	88	87	94	n/a
Guiana	83	83	87	91
Jamaica	81	80	82	85
Montserrat	99	99	99	99
S. Cristóvão e Nevis	99	99	99	99
Sta. Lúcia	89	89	95	99
S. Vicente e Granadinas	95	99	87	99
Suriname	...	...	...	...
Trinidad e Tobago	90	90	88	n/a
Turks e Caicos	...	...	...	...
Ilhas Virgens Britânicas	90	92	92	99
<b>Caribe Latino</b>				
Cuba	94	96	99	99
República Dominicana	83	84	94	90
Haiti	59	58	85	58
<b>América do Norte</b>				
Bermudas	...	...	...	...
Canadá	...	...	...	n/a
México	96	96	94	99
<b>Cone Sul</b>				
Argentina	88	91	97	99
Chile	94	95	95	94
Paraguai	77	74	70	87
Uruguai	93	93	92	99
<b>TOTAL*</b>	<b>95</b>	<b>87</b>	<b>91</b>	<b>97</b>

\* Total provisório baseado nos países que notificaram, excluindo Canadá.

n/a – Dados não se aplicam

... - Dados não disponíveis

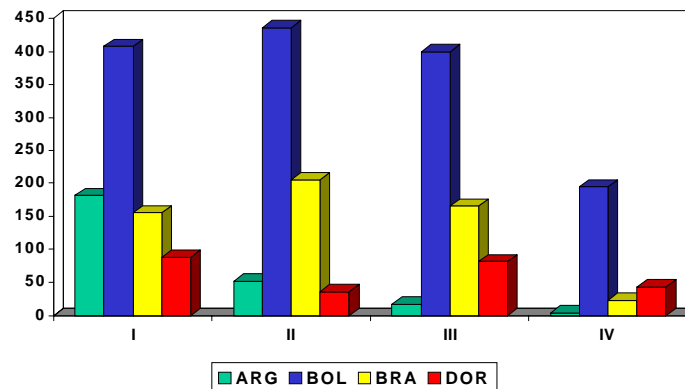
Atualizado em 19 de julho de 2000.

sarampo durante os últimos cinco anos. Esse apoio permitiu que os países notificassem um significativo progresso na redução da carga do sarampo em todas as Américas. Os países que têm seguido a estratégia de vacinação para a erradicação do sarampo recomendada pela OPAS estão controlando essa doença e evitando a ocorrência de surtos de sarampo.

Durante 1999 houve 3.102 casos de sarampo confirmados nas Américas, uma redução de 94% de um máximo de 53.683 casos em 1997. Esses casos ocorreram em 11 países, dos quais somente a Argentina, a Bolívia, o Brasil e a República Dominicana acusaram a transmissão endógena do sarampo (Figura 1): a Bolívia notificou 1.441 casos (46% do total da Região), o Brasil 808 (26%), a Argentina 313 (10%) e a República Dominicana 274 (9%).

A OPAS está dando ênfase a uma maior coordenação nacional e internacional nesses países prioritários para evitar a propagação do sarampo a outras áreas. As autoridades de saúde nesses quatro países prioritários se comprometeram a dar todo o seu apoio para a bem sucedida conclusão da meta regional de erradicação do sarampo. A implementação de uma estratégia dupla de vacinação intensiva contra o sarampo nos municípios que não logrem  $\geq 95\%$  de cobertura (*operação de limpeza*), combinada com a busca bimensal ativa dos casos de sarampo, está sendo realizada nos países com transmissão do sarampo.

**Figura 1. Número de casos de sarampo confirmados nos países prioritários\* por trimestre, 1999**



\* Argentina, Bolívia, Brasil e República Dominicana

O progresso é evidente na *Argentina*, que notificou a maioria dos casos em 1998. Em 1999 foi confirmado um total provisório de 789 casos, em comparação com 2.930 casos de sarampo confirmados em 1998. O grupo etário mais afetado em 1999 foram os menores de 1 ano, seguido das crianças de 1 ano e do grupo de 2-5 anos. Em

meados de março de 2000, quatro casos de sarampo haviam sido confirmados, em comparação com 113 no mesmo período de 1999. Um plano de emergência foi preparado e quatro epidemiologistas nacionais foram contratados para colaborar com as autoridades sanitárias nos esforços de erradicação.

A *Bolívia* foi o país mais afetado pelo sarampo, com 46% (1.441 casos confirmados) de todos os casos confirmados em 1999 na Região, devido a grandes áreas com população com cobertura vacinal inadequadas. A maioria desses casos foram crianças com menos de 5 anos de idade, seguindo-se as crianças em idade escolar (5-19 anos) e o grupo de 20-29 anos. A transmissão do vírus do sarampo concentrou-se, inicialmente, nos centros urbanos, passando subsequente a algumas das zonas rurais. O Ministério de Saúde lançou um Plano de Ação para conter o surto e interromper a transmissão do vírus. Esse plano mobilizou o apoio técnico e financeiro do Governo da Bolívia e a OPAS, assim como a assistência financeira do Banco Mundial, do Banco Interamericano de Desenvolvimento, do UNICEF e de organizações não governamentais locais. O Ministério de Saúde emitiu também uma Resolução Ministerial em apoio da implementação de uma campanha nacional abrangente de vacinação que foi realizada em novembro e dezembro de 1999. Para o ano 2000, a Bolívia confirmou 37 casos de sarampo, com o último deles notificado em 26 de fevereiro.

O *Brasil* notificou 2.781 casos em 1998. Graças a atividades especiais de vacinação e vigilância iniciadas em 1999, inclusive vigilância intensa por 27 epidemiologistas contratados como parte de uma força-tarefa especial para erradicação do sarampo, a circulação do sarampo diminuiu em 1999 (808 casos) e no primeiro semestre de 2000. Até meados de 2000, um total de 34 casos de sarampo confirmados foi notificado em cinco estados. A maioria ocorreu em São Paulo (15 casos) e no Acre (15 casos) entre pessoas não vacinadas. Uma campanha de *seguimento* do sarampo foi realizada em alguns estados em junho de 2000; os resultados preliminares indicam a obtenção de alta cobertura.

Na *República Dominicana*, um surto de sarampo começou em uma área de turismo como resultado de importação da América do Sul em 1997. Apesar de dois esforços de vacinação em 1998, o vírus continuou a circular e subsequente disseminou-se por todo o país em 1999. Mais de 50% dos casos foram importados da área metropolitana de Santo Domingo na qual bolsões de crianças não imunizadas, a alta densidade demográfica das áreas urbanas e as baixas taxas de cobertura resultantes das campanhas anteriores de seguimento permitiram a disseminação da doença. Como nos surtos na Bolívia e em outras áreas da Região, a maioria dos casos foram encontrados em crianças com menos de um ano de idade, seguidas de crianças de 1-4 anos e do grupo de 20-29 anos. As autoridades de saúde do país e a OPAS organizaram uma força-tarefa para assegurar a implementação eficaz de medidas de controle. Buscas ativas de casos suspeitos de sarampo e vacinação de *limpeza* nas áreas em que o vírus se encontra em

circulação também estão sendo realizadas. Em fevereiro de 2000, um Plano de Ação de cinco anos elaborado pelo Ministério de Saúde com a colaboração técnica da OPAS recebeu financiamento em um montante de US\$ 13 milhões do Banco Mundial, da Agência Para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos, da Agência de Desenvolvimento Internacional do Japão e da OPAS.

A OPAS insta os Estados Membros a que continuem apoiando a busca periódica e intensiva dos casos de sarampo com o propósito de encontrar as cadeias restantes de transmissão, particularmente nos municípios de alto risco de surto de sarampo. Nesta conjuntura, a implementação da vacinação intensiva contra o sarampo (*limpeza*) nos municípios com transmissão da doença e nos que não estão obtendo 95% de cobertura de vacinação contra o sarampo são componentes críticos. Serão necessários também esforços sustentados para assegurar a investigação minuciosa de todos os surtos e a implementação de respostas adequadas de saúde pública.

### **3. Doenças**

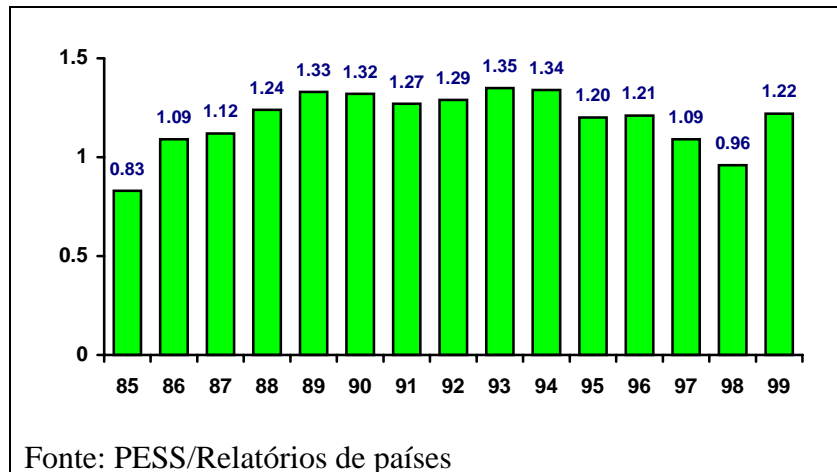
#### **3.1 *Poliomielite***

Os extraordinários esforços envidados por todos os países do mundo para erradicar a poliomielite até o fim do ano 2000 estão dando resultados. Nessa etapa, os países das Américas participarão com o resto do mundo na execução de análises extensivas das informações de vigilância que são parte do processo de certificação para documentar a ausência da circulação do poliovírus selvático globalmente. Esse processo será uma oportunidade para mostrar que esta Região continua a manter um bom sistema de vigilância capaz de detectar qualquer importação em tempo oportuno.

Graças aos encomiáveis esforços de diversos países, como mostra a Figura 2, o indicador de pelo menos um caso de paralisia flácida aguda (PFA) por 100.000 crianças com menos de 15 anos de idade acusa um melhoramento significativo. Este último indicador é crítico porque monitora a frequência dos casos de PFA detectados e incluídos nos sistema de vigilância. O OPAS insta aos Estados Membros que ainda mantêm uma taxa de casos de PFA inferior a um que tomem as providências necessárias para melhorar a sensibilidade do seu sistema de vigilância da PFA.

A manutenção e o aperfeiçoamento desses indicadores de vigilância, onde se faça necessário, são chaves para as Américas reterem a sua certificação da condição de erradicação. Os Estados Membros devem também iniciar um inventário abrangente de todos os laboratórios que ainda guardam amostras de fezes da época em que o vírus circulava nas Américas para determinar a presença ou a ausência do poliovírus selvático, para que a contenção apropriada de qualquer vírus encontrado possa ser implementada.

**Figura 2. Taxa de PFA por 100.000 crianças com menos de 15 anos de idade na Região das Américas, 1990-1999**



### 3.2 *Tétano neonatal*

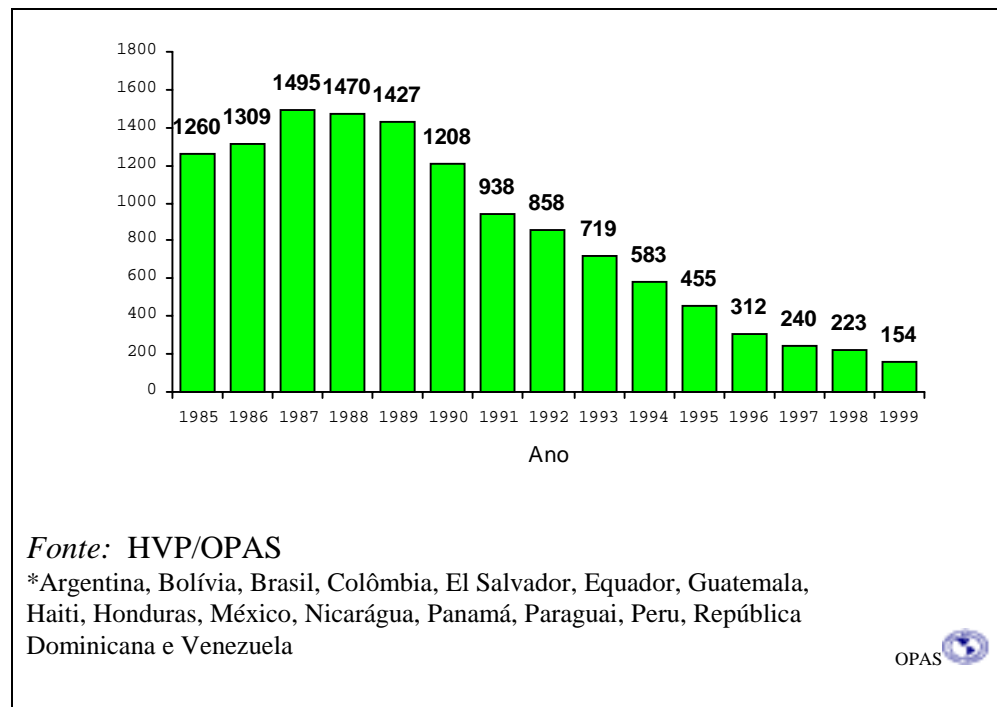
O número total de casos de tétano neonatal (TNN) continua a cair, como se vê na Figura 3. Em 1999, as Américas notificaram 154 casos. A estratégia de controle tem sido a vacinação das mulheres em idade fértil que vivem nos distritos classificados como de alto risco dessa doença. Após a notável redução durante a última década, os 16 países nos quais o TNN é epidêmico iniciaram uma nova fase de concentrar seus esforços de vacinação nas áreas e grupos demográficos de mais alto risco nos municípios de alto risco que ainda notificam casos isolados de TNN. Com esse propósito, a OPAS recomenda que os países façam avaliações nacionais anuais para determinar o número de municípios que continuam na Fase de Ataque (requerem vacinação intensiva) e os que já passaram para a Fase de Manutenção (vacinação mediante programas de rotina). Além disso, os países devem também examinar as condições epidemiológicas e sociais associadas aos casos restantes (migração, falta de vacinação e marginalidade, entre outras), para orientar a vacinação aos grupos ou áreas de mais alto risco nos municípios de alto risco.

### 3.3 *Rubéola*

Em 1999, as informações obtidas pela OPAS através do sistema regional de vigilância da erradicação do sarampo revelaram que 57.763 casos foram notificados, dos quais 8.657 (26%) foram confirmados como rubéola. México, Venezuela, Brasil e Argentina representaram 80% desses casos.

A cooperação técnica da OPAS no controle da rubéola enfocou a garantia da vacinação em massa mediante os programas de imunização de rotina, reduzindo o número de mulheres em idade fértil suscetíveis à rubéola e no apoio aos países no desenvolvimento de sistemas integrados para o sarampo e a rubéola.

**Figura 3. Casos de tétano neonatal por ano em países selecionados,\* 1985-1999**



Em 1996, 22 países haviam introduzido a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola no programa nacional de imunização, 15 do Caribe de língua inglesa, Estados Unidos, Canadá, Chile, Costa Rica, Cuba, Panamá e Uruguai. Até junho de 2000, 42 dos 47 países da Região haviam introduzido essa vacina.

Informações obtidas pelo sistema regional de vigilância da erradicação do sarampo da OPAS mostram que em junho de 2000, das 16.765 análises de laboratório realizadas em amostras de casos suspeitos de sarampo, 3.874 (23%) foram confirmados como rubéola. Brasil, Equador, Honduras, Peru e República Dominicana notificaram 91% desses casos.

As estratégias de vacinação já foram postas à disposição dos Estados Membros tanto para controlar rapidamente a rubéola quanto para evitar os casos da síndrome da rubéola congênita (SRC). Recomendou-se aos países que desejem prevenir rapidamente e

controlar a SRC a realização de uma campanha intensiva, a título de exceção, dirigida às mulheres na faixa etária de 5-39 anos, usando a vacina que contém rubéola. Os países que desejem controlar a rubéola e o SRC precisam realizar uma campanha intensiva para toda a população na faixa etária de 5-39 anos, com vacina que contenha sarampo e rubéola.

A implementação de um sistema integrado de vigilância do sarampo e da rubéola facilitará a tarefa dos Estados Membros na determinação do local exato da circulação do vírus, permitirá a detecção oportuna dos casos para assegurar o controle de surtos e medidas de prevenção da SRC adequadas e proporcionará os instrumentos para avaliar a magnitude da doença e o impacto das diversas intervenções. As iniciativas para integração da vigilância de sarampo e rubéola já estão contribuindo para aumentar a sensibilidade na vigilância do sarampo, permitindo a detecção de todos os casos suspeitos que possam ocorrer. Isso é crucial nesta etapa da meta de erradicação. Um sistema regional padronizado de vigilância para a rubéola e a SRC deve ser desenvolvido e implementado.

O Chile realizou uma campanha de prevenção da rubéola dirigida a mulheres na faixa etária de 10-29 anos para evitar a ocorrência de SRC. Essa campanha logrou 98% de cobertura de vacinação devido em parte à potência do programa nacional de imunização e à campanha de mobilização social altamente bem sucedida. As autoridades de saúde implementaram um sistema de vigilância que proporcionará informações sobre a eficácia da campanha e das políticas, medirá o seu impacto sobre a ocorrência da rubéola e da SRC e identificará grupos demográficos ou áreas geográficas que necessitem esforços adicionais de controle. A segunda etapa da campanha, que visava a vacinar após o parto todas as mulheres (6%) que não foram vacinadas durante a primeira etapa da campanha, foi concluída com sucesso.

A Costa Rica também realizou uma campanha de vacinação após um surto de rubéola em 1999 durante o qual foram notificados 250 casos. A campanha de vacinação contra o sarampo, a caxumba e a rubéola nesse país foi dirigida às crianças na faixa etária de 1-14 anos. A vacinação seletiva de adultos em grupos de risco (agentes de saúde, instituições educacionais, pessoal da indústria do turismo e migrantes) com a vacina SRC foi também realizada. O surto de rubéola na Costa Rica realçou a necessidade de que todos os países ajustem seus sistemas de vigilância para os casos suspeitos de sarampo, incluindo a rubéola. Esse surto acusou também um aumento na atividade de rubéola em quase todos os países da América Central. Essa região está caminhando para a integração da vigilância do sarampo e da rubéola.

Campanhas de vacinação em massa para a rubéola foram realizadas em 5 dos 19 países e territórios do Caribe de língua inglesa (Bahamas, Dominica, Trinidad e Tobago, Montserrat e Guiana), logrando cobertura de vacinação entre 67% e 90%. Da

população total de 2,2 milhões, incluindo todos os países, 1.138.454 (52%) já tinham sido vacinados. Atividades de *limpeza* ainda estão sendo realizadas em alguns países. Essas campanhas visam a pessoas de ambos os sexos até 40 anos em alguns países. O grupo etário mais freqüente tem sido de 20-40 anos, até 44 anos em dois dos cinco países. Em 1991, a campanha de *atualização* com a vacina SRC logrou mais de 90% de cobertura de vacinação no grupo visado. Isso levou os países a se concentrarem nos grupos da faixa etária mais velha.

### 3.4 Febre amarela

O risco da urbanização da febre amarela nas Américas persiste como uma preocupação em saúde pública devido à grande disseminação do *Aedes aegypti* em 11 países situados dentro da área enzoótica (Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Guiana Francesa, Guiana, Panamá, Peru, Suriname, Trinidad e Tobago e Venezuela). Em 1999, 207 casos confirmados da sua forma selvática, com 100 mortes, foram notificados, tendo a maioria dos casos ocorrido, na Bolívia, no Brasil e no Peru. A grande movimentação de pessoas das áreas enzoóticas, por terra ou por ar, facilita a introdução da febre amarela nas áreas urbanas que atualmente têm altas taxas de infestação pelo *Aedes aegypti*.

A OPAS está trabalhando com os Estados Membros para melhorar a vigilância epidemiológica e para informar aos profissionais de saúde nas áreas de alto risco dessa doença. A Bolívia, o Brasil e o Peru estabeleceram uma rotina para as investigações epidemiológicas da febre amarela sempre que se identifique um caso suspeito. A maioria dos casos notificados em 1999 foram confirmados por laboratório. Até agora, apenas Trinidad e Tobago, Guiana e a Guiana Francesa introduziram a estratégia de vacinação universal de crianças. O Brasil iniciou a implementação de uma estratégia similar em 17 dos seus 27 estados e o Equador nas províncias do leste. A Bolívia, o Peru e a Venezuela pretendem também introduzir a vacinação contra a febre amarela nos protocolos nacionais básicos de vacinação infantil até 2000-2001. Campanhas de vacinação para outros grupos etários em áreas consideradas de maior risco foram também iniciadas na Bolívia, no Brasil, no Equador, na Guiana, no Peru e na Venezuela. O Brasil vacinou mais de 35 milhões de pessoas em todos os grupos etários durante os dois últimos anos.

A implementação de estratégias para controlar e prevenir a febre amarela continua a ser uma questão de grande relevância. A OPAS recomendou que todas as pessoas que vivem em áreas enzoóticas e nas vizinhanças de áreas urbanas infestadas por *A. aegypti* sejam vacinadas contra a febre amarela. É necessária uma cobertura de pelo menos 80% para prevenir surtos dessa doença nas áreas urbanas. A incorporação da vacinação intensiva contra a febre amarela nos programas de imunização de rotina de crianças será crucial para lograr um alta cobertura de vacinação e reduzir o número de casos e de surtos

nas áreas endêmicas. O aperfeiçoamento da vigilância da febre amarela é também crítica para a identificação eficaz e oportuna de casos e para o controle de surtos. A Organização recomendou que um programa abrangente de controle do vetor seja estabelecido pelos países para reduzir a densidade do *A. aegypti* nos meios urbanos.

#### **4. Controle de qualidade das vacinas**

A chave do sucesso e da eficácia dos programas nacionais de imunização, além da disponibilidade de infra-estrutura, logística e recursos humanos adequados, é a utilização de vacinas de boa qualidade. O uso de vacinas de baixa potência ou de segurança desconhecida prejudicará todos os demais esforços e recursos investidos para lograr uma alta cobertura de vacinação. A OPAS dá, portanto, alta prioridade ao estabelecimento e fortalecimento de mecanismos que permitam aos países garantir a utilização de vacinas de boa qualidade.

Esforços têm sido envidados em prol do fortalecimento das autoridades nacionais de controle na Região para assegurar a observância das seis funções reguladoras: (a) licenciamento de todas as vacinas usadas no país; (b) avaliação clínica das vacinas; (d) acesso a laboratório capacitado para teste de vacina; (e) inspeções de fabricantes para avaliar o cumprimento das Práticas de Boa Fabricação; e (f) implementação de um sistema de vigilância pós-comercialização.

Na área das autoridades nacionais de controle a Organização colaborou com os Estados Membros na harmonização das atividades reguladoras para o licenciamento de vacinas nos países não produtores, particularmente nos países da América Central e na República Dominicana. Um documento geral com procedimentos harmonizados para o licenciamento de vacinas foi elaborado e se encontra atualmente em uso em diversos países. Para fortalecer as funções de controle nos países, seminários foram elaborados e realizados sobre temas afins ao processo de licenciamento de vacinas, liberação de lotes e Práticas de Boa Fabricação (PBF). Computadores e acesso à Internet foram proporcionados para melhorar as comunicações e implementar os sistemas de base de dados para o registro dos lotes de vacinas em circulação.

Esforços na área do controle de qualidade foram também envidados para assistência aos laboratórios nacionais de controle da Argentina, do Brasil, do Chile, de Cuba, da Colômbia, do Equador, do México e da Venezuela na consecução de níveis de competência e qualificação. O propósito dessa tarefa é padronizar as metodologias de laboratório, a produção e a distribuição de reagentes de referência, o treinamento no controle de novas vacinas, a validação de testes *in vitro* de potência alternativos e o melhoramento das comunicações e troca de informações entre os laboratórios participantes. Um programa para avaliar a competência e o desempenho de laboratórios

na rede regional foi elaborado e implementado para assegurar o acesso a testes de vacinas em laboratórios qualificados pela OPAS ou por uma autoridade nacional de controle na Região. Um banco de dados elaborado para o registro de todos os lotes de vacinas liberados e em circulação na Região foi aperfeiçoado e está atualmente sendo avaliado por autoridades nacionais de controle e laboratórios selecionados.

Diversos países da Região estão atualmente fabricando algumas das vacinas usadas em programas regulares de imunização, enquanto outros estão procurando iniciar a produção local. Isso realça a necessidade de que os produtores atuais e os produtores em perspectiva cumpram os requisitos internacionais e as BPF. A OPAS já enfatizou a importância do sólido compromisso político para assegurar a disponibilidade dos recursos que permitirão que os produtores introduzam melhorias em suas instalações, assim como mudanças nas áreas empresariais, administrativas e organizacionais. A Organização continua a promover estudos de viabilidade técnica e econômica dos produtores de vacinas da Região que, ao serem concluídos, proporcionarão informações que justifiquem a continuação ou não das atividades de produção. O México realizou um estudo dessa natureza e o Brasil pediu assistência para executar um estudo similar. O Peru concluiu um estudo de pré-viabilidade da produção local de vacinas contra a febre amarela. Recomendações sobre a realização desses estudos foram proporcionadas à Colômbia, ao Equador e à Venezuela.

A Organização está colaborando também com a OMS na promoção da inclusão dos fabricantes locais de vacinas no processo de avaliação da OMS. Se aprovado, os produtores de vacinas das Américas poderiam vir a ser fornecedores das agências das Nações Unidas. Cuba iniciou esse processo para a vacina da hepatite B e o Biomanguinhos do Brasil, para a vacina contra a febre amarela. A OPAS está proporcionando assessoramento técnico também à recém constituída Aliança Global de Vacinas e Imunização (AGVI), particularmente à sua força-tarefa prévia de pesquisa e desenvolvimento. As medidas iniciais incluem o desenvolvimento de um inventário piloto de lotes e o estabelecimento de contato com as instalações de fabricação da Região para localizar instalações em potencial que possam ser úteis nos diversos estágios de desenvolvimento de vacinas “órfãs” de importância para a saúde pública.

Anexo



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



# 126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 26-30 junho 2000

CD42/8 (Port.)  
Anexo

## *RESOLUÇÃO*

### *CE126.R4*

#### **VACINAS E IMUNIZAÇÃO**

##### *A 126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,*

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (Documento CE126/10), e

Levando em conta os progressos que estão ocorrendo em todos os países no controle das doenças evitáveis por imunização e em seus esforços para conseguir a erradicação do sarampo no ano 2000, bem como os avanços na introdução de novas vacinas nos programas nacionais de vacinação,

#### ***RESOLVE:***

Recomendar ao Conselho Diretor que aprove uma resolução redigida nos seguintes termos:

##### ***O 42º CONSELHO DIRETOR,***

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (Documento CD42/\_\_\_) e levando em conta os progressos que estão ocorrendo em todos os países no controle das doenças evitáveis por vacinação;

Levando em conta que ainda há um número considerável de crianças que não estão recebendo os benefícios da imunização;

Ciente da necessidade de que se desenvolvam significativos esforços para atingir a meta da erradicação do sarampo até fins de 2000; e

Considerando que a sustentabilidade dos programas de vacinação e de controle ou erradicação das doenças evitáveis por imunização requer um esforço constante por parte do setor da saúde em todos os níveis,

**RESOLVE:**

1. Instar os Estados Membros a:
  - (a) continuar dando alta prioridade ao financiamento de seus programas nacionais de vacinação, incluindo os custos relacionados com a introdução de novas vacinas;
  - (b) estabelecer como meta nacional uma cobertura de vacinação de 95% para todos os antígenos em cada distrito do país;
  - (c) empenhar-se no sentido de que sejam adotadas todas as medidas necessárias para interromper a transmissão do sarampo, especialmente as referentes às operações de limpeza e ao fortalecimento da vigilância e à pesquisa completa de casos;
  - (d) desenvolver atividades relacionadas com a contenção de todo material de laboratório que possa alojar espécimes de poliovírus selvático, a fim de assegurar que se consiga, com o tempo, a certificação mundial da erradicação;
  - (e) levar a cabo avaliações multidisciplinares periódicas de seus programas nacionais de vacinação, com o fim de identificar qualquer limitação que possa erguer obstáculos ao acesso equitativo às medidas destinadas a controlar as doenças evitáveis por imunização;
  - (f) certificar-se de que todas as vacinas usadas nos programas nacionais de vacinação correspondam às normas nacionais e internacionais.
2. Solicitar ao Diretor que:
  - (a) colabore com os Estados Membros na contenção do material biológico que possa alojar o poliovírus selvático;
  - (b) dê apoio às redes de serviços nacionais de controle e aos laboratórios nacionais de controle, visando conseguir que sejam usadas vacinas de boa qualidade em todos os países;

- (c) apóie as avaliações dos programas nacionais em coordenação com outros sócios colaboradores;
- (d) ajude os Estados Membros a que corresponda a tirar o máximo partido da Aliança Mundial para Vacinas e Imunização.

*(Quarta reunião, 27 de junho de 2000)*