



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## 43º CONSELHO DIRETOR 53ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 24 a 28 de setembro de 2001

*Tema 4.3 da agenda provisória*

CD43/7 (Port.)

11 julho 2001

ORIGINAL: INGLÊS

### VACINAS E IMUNIZAÇÃO

O relatório que se segue apresenta ao Conselho Diretor uma atualização dos esforços dos Estados Membros para controlar e erradicar doenças preveníveis por vacinação.

Tal como foi observado, a meta da erradicação do sarampo nas Américas está a nosso alcance. Atualmente, somente a República Dominicana e o Haiti têm sinais da transmissão endêmica do sarampo. Com relação à poliomielite, a ocorrência recente em Hispaniola de um surto do poliovírus ocasionado por vacinação renovou a preocupação do potencial de suas implicações para a Região, bem como para a iniciativa da erradicação mundial da pólio. Os últimos acontecimentos com respeito à febre amarela em países endêmicos continuam a ser preocupantes, especialmente o perigo iminente de sua reurbanização. No que tange ao tétano neonatal, o relatório põe em realce as próximas etapas para o controle da doença, a qual, no momento, está circunscrita a menos de 1% de todos os distritos.

Na área de introdução de vacinas, o relatório ressalta a importância da existência de informações regionais, e também específicas aos países, sobre o ônus imposto pela doença, com o fim de mostrar claramente o potencial da vacinação em termos de vidas e de custos poupados quando comparado com outras intervenções. Também se apresenta um exame do trabalho efetuado pela OPAS junto aos Estados Membros para assegurar que a vacinação seja inócua e que os esforços da Organização para enfatizar uma abordagem que inclua o emprego de vacinas de qualidade, práticas seguras de aplicação da injeção e o manejo rápido de quaisquer ocorrências atribuíveis à vacinação. O relatório inclui uma nota de advertência sobre a atual falta de vacinas que está afetando os países de todo o mundo a qual poderia pôr em perigo a implementação das atividades atuais e futuras de imunização nas Américas.

Durante os debates que tiveram lugar na 128ª Sessão do Comitê Executivo, este reiterou seu apoio de se alcançar a meta de erradicação do sarampo nas Américas e de manter a meta de erradicação da pólio. O Comitê observou ser importante que outras Regiões passassem a acelerar o controle do sarampo, o qual continua a ser uma das doenças infantis que mais mortes causa e contra a qual existe uma vacina de preço baixo. O Comitê também observou que para conseguir a erradicação do sarampo e para manter as Américas livres da pólio será necessário ter o tipo de boa vontade política sustentada como a que os Estados Membros têm demonstrado até agora assim como o compromisso continuado das autoridades sanitárias e dos trabalhadores de saúde e da comunidade internacional. O Comitê Executivo enfatizou ser necessário que os Estados Membros prestem atenção às áreas dentro de seus países onde haja baixa cobertura e para assegurar uma reserva de vacinas devido a falta destas no mundo.

O Comitê Executivo aprovou a Resolução CE128.R8 para ser considerada pelo Conselho Diretor.

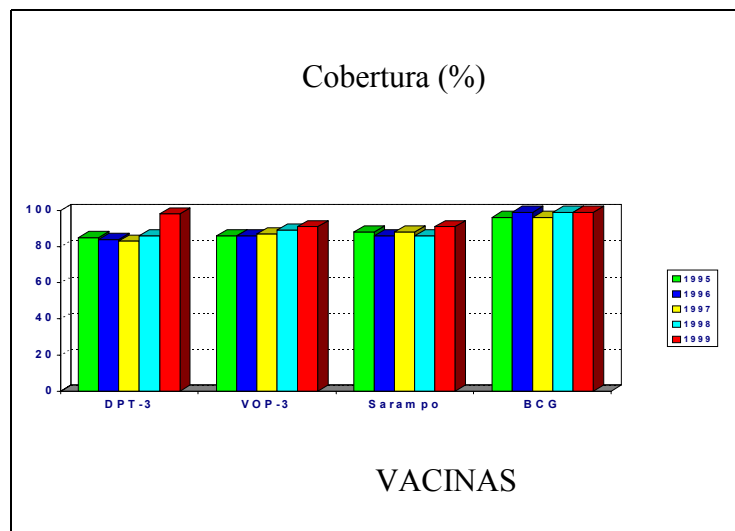
## ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Cobertura vacinal .....	3
2. Progressos para a erradicação do sarampo .....	4
3. Manutenção da erradicação da poliomielite .....	6
4. Tétano neonatal .....	8
5. Febre amarela .....	9
6. Rubéola .....	10
7. Introdução de vacinas .....	12
8. Imunização segura e de qualidade .....	13
9. Suprimento de vacinas .....	15
10. Ação do Conselho Diretor .....	15
Anexo: Resolução CE128.R8	

## 1. Cobertura vacinal

Em 2000, a cobertura vacinal na Região das Américas de crianças com menos de um ano de idade apresentava níveis acima de 90%, para a maioria dos antígenos (Figura 1).

**Figura 1. Cobertura vacinal de crianças <um ano de idade. Região das Américas\*, 1995-2000**



Fonte: Dados dos países  
\* Exclui o Canadá e os Estados Unidos

A cobertura para toda a Região com a vacina DPT, no ano 2000, foi de 89%; 19 dos 36 países que notificaram (53%) tiveram uma cobertura de  $\geq 90\%$ . Cinco países notificaram uma cobertura com DPT3 inferior a 80%: Colômbia (74%), República Dominicana (78%), Haiti (59%), Sta. Lúcia (70%) e Venezuela (77%).

A cobertura para toda a Região com as três doses da vacina oral contra a pólio (VOP), no ano 2000, foi de 91%; 19 dos 36 países que notificaram (53%) tiveram uma cobertura de  $\geq 90\%$ . Sete países notificaram uma cobertura com VOP3 inferior a 80%: Colômbia (78%), Costa Rica (79%), República Dominicana (67%), Guiana (78%), Haiti (58%), Paraguai (73%) e Sta. Lúcia (70%).

A cobertura para toda a Região com a vacina BCG, no ano 2000, foi de 99%; 28 dos 31 países que notificaram (88%) tiveram uma cobertura de  $\geq 90\%$ . Dois países notificaram uma cobertura inferior a 80%: Haiti (57%) e Paraguai (79%).

A cobertura para toda a Região com a vacina anti-sarampo, no ano 2000, foi de 94%; 22 dos 36 países que notificaram (72%) tiveram uma cobertura de  $\geq 90\%$ . O único país que notificou uma cobertura inferior a 80%: foi a Colômbia (75%).

Essas cifras mostram que os países reconhecem ser a imunização uma intervenção sanitária prioritária dentro da agenda nacional de saúde. A OPAS está enfatizando a redução das disparidades que existem nos países quanto ao acesso à vacinação. A cobertura vacinal, a nível municipal, vem sendo monitorizada com regularidade e tem-se promovido a elaboração de estratégias nacionais que realmente alcancem os grupos populacionais não vacinados. Incluem-se nesses grupos trabalhadores sazonais, pessoas vivendo em áreas rurais remotas sem meios de comunicação adequados, migrantes de áreas rurais a áreas urbanas, moradores de áreas urbanas subatendidas e povos indígenas. A esse respeito, é extremamente importante que os Estados Membros garantam um fluxo estável de recursos para áreas identificadas como sendo de risco, que façam o acompanhamento dos progressos sendo alcançados e que desenvolvam estratégias de divulgação sensíveis às práticas culturais locais.

A OPAS continua a enfatizar o uso de parcerias e alianças para reforçar os serviços de imunização dos Estados Membros. Hoje esses incluem: uma iniciativa junto com o setor de educação para aumentar a demanda de serviços de imunização entre crianças em idade pré-escolar e de escolas fundamentais; junto ao setor privado para incentivar a monitorização pelo setor médico privado de casos de doenças que se suspeitem sejam preveníveis por vacinação; junto ao Banco Mundial, sob a égide da Agenda Compartilhada e da Aliança Mundial de Vacinas e Imunização.

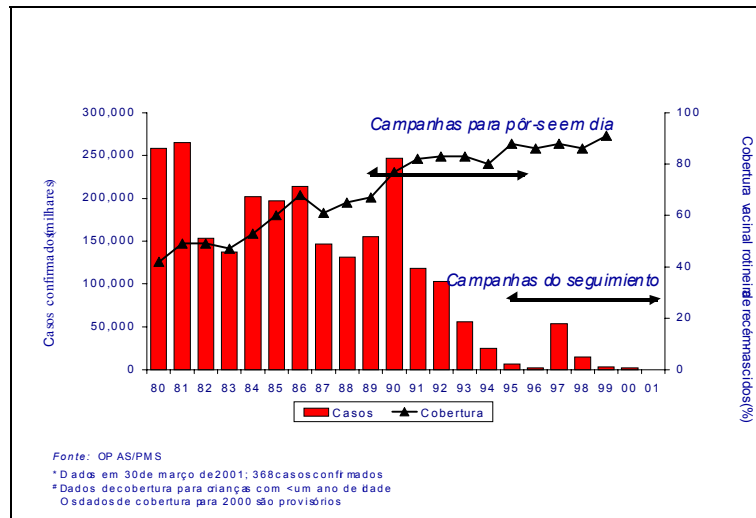
Tem-se também continuado os esforços para avaliar o impacto que a reforma do setor da saúde e a descentralização terão no suprimento ótimo dos programas de imunização e de vigilância. As áreas que ainda causam preocupação continuam sendo a confiabilidade e a oportunidade dos dados sobre a cobertura vacinal por parte dos níveis locais, o emprego eficiente dos recursos financeiros locais e o planejamento adequado das campanhas de vacinação, bem como a falta de mecanismos para acreditar e supervisionar as instalações que prestam os serviços de vacinação.

## **2. Progressos para a erradicação do sarampo**

A meta para a erradicação do sarampo da Região das Américas está a nosso alcance. A transmissão endêmica do sarampo parece ter sido interrompida em quase todos os países da Região. Desde o enorme surto ocorrido no Brasil em 1997, quando foram notificados mais de 53.000 casos confirmados, notificaram uma redução de 97% dos casos (1.755) no ano 2000, o número mais baixo jamais notificado na Região desde o início da iniciativa da erradicação (Figura 2). Atualmente, somente dois países da Região

apresentam sinais de transmissão endêmica do sarampo em 2001 — o Haiti e a República Dominicana. Estes dois países estão dedicados a atividades de vacinação e de vigilância intensivas para superar a baixa cobertura vacinal e a transmissão não detectada.

**Figura 2. Cobertura vacinal e número de casos de sarampo notificados. Região das Américas, 1980-2001\*#**



As estratégias da OPAS para alcançar, manter e monitorizar a interrupção da transmissão endêmica do sarampo na Região inclui: (1) conseguir <sup>3</sup>95% de cobertura rotineira com vacina contendo o vírus do sarampo em todas as municipalidades; (2) levando a cabo campanhas de acompanhamento de vacinação anti-sarampo pelo menos a cada quatro anos com pelo menos 95% de cobertura vacinal em todas as municipalidades; (3) vacinando e fazendo a monitorização da cobertura entre grupos da população com alto risco de pegar a doença ou de transmiti-la; (4) manter uma vigilância confiável e rotineira das doenças preveníveis por vacinação e (5) investigando todos os surtos.

Em 2000, o número total de casos confirmados diminuiu para 1.755, um decréscimo de 45% em comparação com 1999. A transmissão endêmica continuou a ocorrer na Bolívia, no Brasil, na República Dominicana e no Haiti. Este último, com 992 casos (57% do total regional), e a República Dominicana, com 254 casos (14% do total), foram os países mais afetados. Em 2001, até finais do mês de junho, o total de casos confirmados de sarampo foi de 368 e somente o Haiti e a República Dominicana continuaram apresentando sinais de transmissão endêmica. O Haiti com 151 casos (41% do total da Região) é o país mais afetado.

O Haiti e a República Dominicana merecem uma atenção especial. Apesar de repetidos esforços de vacinação, ambos países foram incapazes de interromper a

transmissão do sarampo. Incluem-se entre os problemas, o fracasso em implementar inteiramente a estratégia de erradicação do sarampo, supervisão insuficiente das campanhas de vacinação, monitorização inadequada e atrasada da cobertura vacinal e obstáculos logísticos sérios.

Os Estados Membros merecem ser elogiados por seu comprometimento em alcançar a meta da erradicação do sarampo. Conseguir alcançar e manter uma taxa zero de sarampo em todos os países das Américas exigirá o tipo de vontade política sustentável demonstrada pelos Estados Membros até agora, assim como o compromisso continuado das autoridades sanitárias, dos trabalhadores de saúde e da comunidade internacional. Nesta etapa da iniciativa de erradicação, o principal objetivo é reduzir a suscetibilidade das pessoas ao vírus do sarampo mediante o emprego, na íntegra, da estratégia de erradicação do sarampo recomendada pela OPAS.

### **3. Manutenção da erradicação da poliomielite**

A Região das Américas completará em breve seu 10º ano sem a transmissão nativa do poliovírus selvagem. O último caso de poliomielite paralisante causada pelo poliovírus selvagem nas Américas ocorreu no Peru em agosto de 1991. Os esforços atuais acham-se concentrados em manter o Hemisfério Ocidental livre da propagação do vírus que possa ser importado de outras regiões do mundo que ainda sofrem com a transmissão do poliovírus selvagem.

A Tabela 1 apresenta os resultados de uma avaliação recentemente feita pela OPAS, sobre o risco para os países por não detectarem a circulação do poliovírus selvagem, com base no desempenho dos sistemas nacionais de vigilância nos últimos cinco anos e no nível de cobertura vacinal alcançado durante aqueles mesmos anos, no Canadá, países da América Latina e nos Estados Unidos da América. Está-se realizando uma análise semelhante para os países do Caribe. Esta informação permite que os Estados Membros determinem claramente as áreas que exigirão ação imediata.

Com a erradicação global da poliomielite já em andamento, os países das Américas se juntarão ao resto do mundo na realização de amplos estudos das informações de vigilância — que fazem parte do processo de certificação — para documentar não haver circulação do poliovírus selvagem. Entre as medidas que os países deveriam adotar para participar do processo da Certificação Global da Erradicação da Poliomielite incluem-se: manter uma vigilância epidemiológica adequada e a adimplência dos indicadores de vigilância de paralisia flácida aguda (PFA), bem como o fortalecimento do acompanhamento por parte dos nove Laboratórios de Pólio da Região que realizam os diagnósticos.

Paralelamente a esses esforços, a Região das Américas se defronta com uma nova ocorrência que requererá uma avaliação cuidadosa. Detectou-se, em outubro de 2000, um tipo incomum de poliomielite causado pelo poliovírus derivado da Sabin tipo 1, na República Dominicana. Em finais de junho de 2001, havia 14 casos confirmados devidos ao poliovírus tipo 1 derivado da vacina. A maioria dos casos afetavam crianças com menos de cinco anos não vacinadas, em áreas com baixa cobertura com a vacina de pólio oral (VOP). As investigações revelaram que nessas áreas também havia más condições de saneamento. No Haiti, foram notificados em finais de junho seis casos devidos ao vírus derivado da Sabin tipo 1. Foram imediatamente instituídas medidas agressivas e tiraram-se amostragens do meio ambiente como parte da investigação. Na República Dominicana, já se efetuaram três rodadas nacionais de vacinação com a VOP dirigidas a crianças com menos de cinco anos — em dezembro de 2000 e em fevereiro e maio de 2001. No Haiti está-se utilizando a estratégia de campanha “giratória” para a pólio e outros antígenos visando controlar este surto.

A circulação prolongada de poliovírus derivado da vacina em áreas de baixa cobertura com a OPV só foi documentada em uma outra situação — um vírus derivado da VOP tipo 2 que circulou no Egito durante cerca de 10 anos (1983-1993) e que esteve associado a mais de 30 casos notificados. A cobertura vacinal era bastante baixa e a circulação do poliovírus derivado da vacina terminou rapidamente assim que a cobertura com a VOP foi aumentada.

Entre as ações sendo tomadas, encontram-se a determinação da verdadeira extensão do surto, especialmente no Haiti onde somente se identificaram três casos, assim como os fatores de risco e o potencial de surtos futuros. Atualmente, todos os poliovírus da Sabin isolados de casos de paralisia flácida aguda (PFA) nas Américas desde 1995 estão sendo seqüenciados, juntamente com análises epidemiológicas daquelas áreas de alto risco onde o poliovírus derivado da Sabin foi identificado. Diante desta nova ocorrência, serão necessários estudos adicionais antes de se decidir descontinuar ou não a vacinação contra a poliomielite uma vez conseguida sua erradicação mundial.

A OPAS faz um apelo especial aos Estados Membros para que permaneçam vigilantes à esta situação mediante a manutenção de altos níveis de cobertura com a VOP e uma vigilância ativa em todas as áreas dos países.

**Tabela 1. Países da América Latina, Canadá, e Estados Unidos, 1995-2000**

País	Taxa de paralisia flácida aguda com amostragem adequada por 100.000 crianças < 15 anos de idade						Cobertura nacional com OPV3. Porcentagem em crianças < um ano de idade					
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Argentina												
Bolívia												
Brasil												
Canadá												.....
Chile												
Colômbia												
Costa Rica												
Cuba												
Equador												
El Salvador												
EUA	.....	....	.....	.....	....	....						
Guatemala												
Haití												
Honduras												
México												
Nicarágua												
Panamá												
Paraguai												
Peru												
República Dominicana												
Uruguai												
Venezuela												
... Dados não disponíveis			≥ 0.8		< 0.8				≥ 80%		< 80%	

#### 4. Tétano neonatal

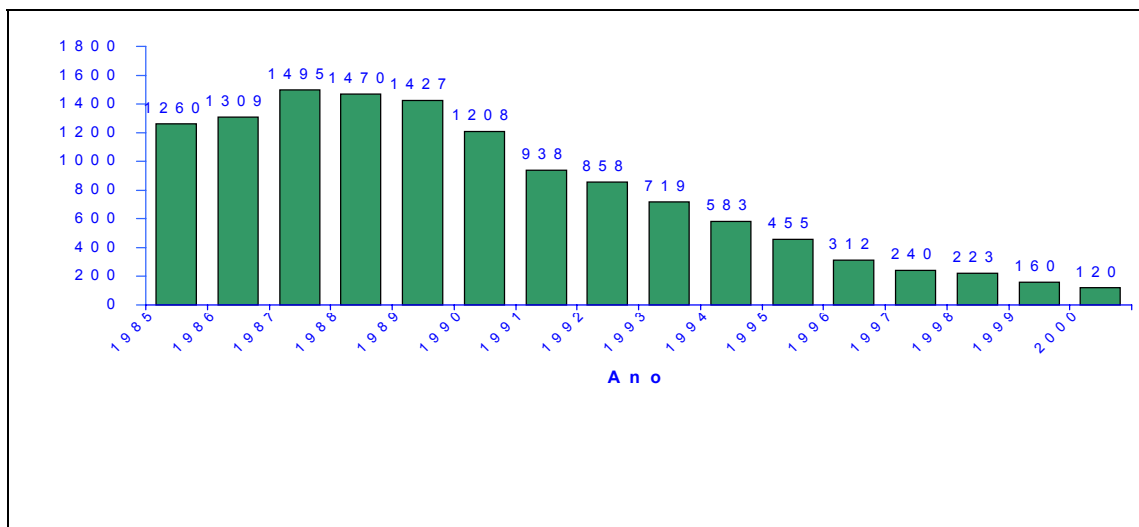
A incidência do tétano neonatal (TNN) continua a declinar na Região das Américas. Em 1987, houve 1.495 casos notificados; em 1999 foram notificados 160 casos e no ano 2000 foram notificados 120 casos (Figura 3). Hoje, a doença está limitada a menos de 1% de todos os distritos nas Américas. As características epidemiológicas dos



casos mostra tratar-se de bebês de áreas rurais, de mulheres multíparas que não receberam tratamento pré-natal, não vacinadas e que em sua maioria derem à luz em casa.

Com base na situação atual, a OPAS recomendou dirigir serviços especiais de vacinação e esforços de vigilância àquelas áreas e grupos populacionais de mais alto risco, dentro das municipalidades de alto risco que ainda notificam casos isolados de TNN. Os Estados Membros devem examinar as condições sociais epidemiológicas associadas com esses casos remanescentes (migração, falta de vacinação, marginalidade, entre outros), a fim de dirigir a vacinação a esses grupos ou áreas. Deve-se também focar mais seriamente o aproveitamento de qualquer contato de uma mulher em idade fértil com um centro de saúde como uma oportunidade para vacinar contra a doença.

**Figura 3. Casos notificados de tétano neonatal na América Latina, 1985-2000\***



Fonte: OPAS, 2000.

\* Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, El Salvador, Guatemala, Haiti, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana e Venezuela

## 5. Febre amarela

O perigo iminente da reurbanização da febre amarela nas Américas continua sendo uma preocupação de saúde pública, por causa da proliferação ampla e contínua do *Aedes aegypti* nos 11 países localizados dentro da zona enzoótica (Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Guiana Francesa, Guiana, Panamá Suriname, Trinidad e Tobago e Venezuela). O movimento crescente de pessoas, incluindo aquelas em fase virêmica, de áreas enzoóticas, seja por terra ou pelo ar facilitou enormemente a introdução da doença em áreas urbanas, que hoje têm altas taxas de infestação com o *A. aegypti*.

Em 1999-2000, houve 309 casos confirmados contraídos em áreas arborizadas, com 149 mortes, sendo a maioria na Bolívia, Brasil e Peru. Em 2001, o país mais afetado foi o Brasil, com 23 casos e 12 mortes, todos contraídos no Estado de Minas Gerais.

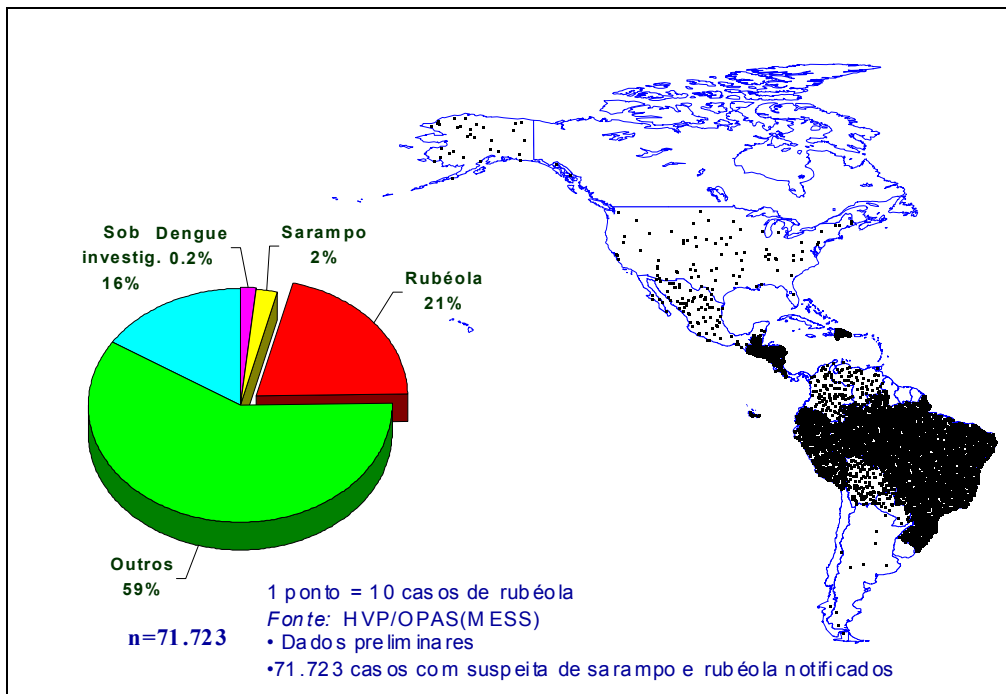
A implementação de estratégias apropriadas para controlar e evitar a febre amarela continua a ser assunto crítico. A atual estratégia frisa a vacinação de todas as pessoas em áreas enzoóticas, conforme recomendado pelo Grupo Assessor Técnico da OPAS sobre Doenças Preveníveis por Vacinação. Também é necessário concentrar a atenção na implementação de sistemas de vigilância sensíveis que utilizem, de preferência, o enfoque sindrômico. A implementação da vigilância sindrômica fortalecerá a vigilância de outras doenças importantes para a saúde pública, tais como a malária, a leptospirose e a hepatite viral. A Organização também recomendou que os países instituíssem um programa de controle abrangente a fim de diminuir a densidade do *A. aegypti* nos ambientes urbanos.

## **6. Rubéola**

Os dados obtidos através do sistema regional de erradicação do sarampo da OPAS para 2000, mostraram que de 71.723 análises laboratoriais realizadas com amostras de casos suspeitos de sarampo, 11.992 (21% foram confirmados como sendo de rubéola (Figura 4). Bolívia, Brasil, Equador, Guatemala, Peru e República Dominicana notificaram 92% de todos os casos de rubéola confirmados. Destes países, o Brasil, Honduras e Peru integraram seus sistemas de vigilância para o sarampo e a rubéola.

Até janeiro de 2001, 44 dos 47 países das Américas tinham incluído a vacina contra a rubéola em seu programa nacional de vacinação. A República Dominicana, a Guatemala e o Peru pretendem introduzir esta vacina durante o segundo semestre de 2001. Para reduzir o risco de infecção por rubéola em mulheres em idade fértil, o Brasil, o Chile, todos os Estados Membros do Centro de Epidemiologia do Caribe (CAREC), a Colômbia, a Costa Rica, Honduras e Panamá programaram campanhas de vacinação com a vacina contra a rubéola durante o período do pós-parto. O Canadá, Cuba, Estados Unidos e Uruguai utilizaram a vacina combinada sarampo-parotidite-rubéola (SPR) durante vários anos, e uma grande coorte de mulheres em idade fértil está sendo protegida.

**Figura 4. Casos de rubéola confirmados por laboratório  
Região das Américas, 2000\***



Os países anglófonos do Caribe estão a caminho de alcançar a meta da Comunidade do Caribe (CARICOM) de erradicação da rubéola e prevenção da síndrome de rubéola congênita (SRC). Dezoito dos 19 países já levaram a cabo ou estão no processo de completar suas campanhas contra a rubéola. A população-alvo (homens e mulheres) da faixa etária de 20 a 39 anos é de aproximadamente 2,2 milhões. O Ministro da Saúde da Costa Rica e a Administração da Seguridade Social daquele país, elaboraram um Plano de Ação para combater a rubéola. O Plano visava implementar no país, de princípios até fins de maio de 2001, uma campanha maciça para homens e mulheres entre 15 e 39 anos de idade, com uma vacina contendo o vírus da rubéola e do sarampo; manter o cronograma de vacinação infantil com a sarampo/parotidite/rubéola (SPR); vacinar, no pós-parto, todas as mulheres que não tenham sido vacinadas previamente contra a doença; atualizar e reforçar o sistema de vigilância integrado do sarampo e da rubéola e criar um sistema de vigilância para a síndrome de rubéola congênita (SRC).

A maioria das experiências disponíveis com respeito à SRC ainda provêm dos países anglófonos do Caribe. Diante da importância de se evitar a SRC e da disponibilidade limitada de dados, acrescentaram-se duas fontes adicionais de

informações — o Centro Latino-Americano de Perinatologia (CLAP) e o Projeto de Estudos Colaborativos sobre Malformações Congênitas (ECLAM).

Agora, a OPAS está concentrando sua cooperação técnica na padronização do sistema de vigilância da rubéola/SRC, na implementação dos sistemas e redes de notificação da SRC, na implementação de estratégias para reduzir a suscetibilidade das mulheres em idade fértil e no acompanhamento de todas as gestantes que contraíram a rubéola, na coleta de amostras para isolar o vírus de todos os surtos, no desenvolvimento das capacidades para isolar o vírus nos países e na promoção de estratégias apropriadas de vacinação.

## **7. Introdução de vacinas**

A rápida inclusão, por parte da maioria dos países da Região, de uma nova vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) forneceu lições importantes para a incorporação de outras novas vacinas, quer estejam em desenvolvimento e/ou que já tenham sido aprovadas. A disponibilidade de novas maneiras de administrar novos antígenos, tais como vacinas combinadas, facilitou ainda mais a rápida incorporação da Hib e da vacina contra a hepatite B. Um aspecto fundamental da introdução de novas vacinas continua a ser a existência de informações regionais, e específicas ao país, sobre o ônus representado pela doença, o que mostra claramente o potencial do impacto da vacinação em termos da poupança de vidas e de custos quando comparado a outras intervenções.

A OPAS continua dando apoio aos países para o estabelecimento de uma rede de hospitais sentinelas, vinculados aos laboratórios de saúde pública e às unidades epidemiológicas dos ministérios de saúde, com o fim de fazer a monitorização da pneumonia bacteriana e da meningite. Esse sistema foi iniciado em 1993 e, inicialmente, incluía seis países da Região (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México e Uruguai), mas gradativamente foi-se expandindo de modo a incluir quase todos os países. Estão sendo gerados dados que prestam informações sobre os serótipos pneumocócicos responsáveis por doenças invasivas em crianças e seus padrões de suscetibilidade antimicrobianos; o impacto da vacinação para doenças causadas pelo Hib e, no futuro próximo, a situação dos serogrupos meningocócicos responsáveis por doenças na Região.

Mais recentemente, houve melhoras na vigilância visando estabelecer uma ponte, com provas clínicas em andamento, de vacinas pneumocócicas usando critérios padrões de diagnóstico. A informação gerada pelo sistema de vigilância será analisada e integrada com os resultados das provas, fornecendo, dessa forma, informações mais precisas sobre o possível impacto da vacina pneumocócica em cada país. Estão-se realizando estudos custo-eficientes paralelos que gerarão custos comparativos para diferentes intervenções.

Essa informação crucial estará disponível nos países para que tomadores de decisão possam tomar as providências.

Uma abordagem semelhante vem sendo utilizada para vacinas contra os rotavírus, e a mesma rede de hospitais sentinelas estará envolvida na monitorização da doenças por rotavírus, fortalecendo, dessa forma, as capacidades laboratoriais e de diagnóstico dos hospitais.

## **8. Imunização segura e de qualidade**

A monitorização da imunização segura e a integração deste aspecto no sistema de saúde são responsabilidades complexas compartilhadas pelos programas nacionais de vacinação, as autoridades nacionais normativas, os laboratórios de controle de qualidade e os trabalhadores de saúde. Por esta razão a OPAS vem enfatizando o uso de um enfoque que inclua o emprego de vacinas de qualidade, práticas seguras na aplicação das injeções e o pronto controle de quaisquer ocorrências atribuídas à vacinação.

A OPAS tem apoiado os esforços dos países da Região na utilização de vacinas de qualidade em seus programas de vacinação, por intermédio do Fundo Rotativo da OPAS para a Aquisição de Vacinas, do fortalecimento do cumprimento das funções normativas por parte das Autoridades Normativas Nacionais (ANNs) da criação de um sistema regional para testar a qualidade das vacinas e assegurar que os produtores locais de vacinas cumpram com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com as exigências nacionais e internacionais.

Em um esforço para reforçar o adimplemento por parte das ANNs às seis funções normativas básicas, a OPAS criou um programa rotativo, junto com profissionais de ANNs da Região. Pessoas das ANNs são selecionadas para passar três a quatro meses na Sede da OPAS aprendendo e ajudando com as atividades de controle de qualidade da Organização. No ano 2000, um profissional do Brasil, um de Cuba e dois da Venezuela participaram desse programa.

Tem-se também concentrado os esforços na harmonização dos procedimentos normativos na América Central e na República Dominicana, com vistas à criação de um processo de licenciamento sub-regional ímpar, a implementação de um banco de dados regional para a liberação de lotes de vacinas e cooperação técnica direta para atender a pedidos dos países. A OPAS colaborou, igualmente, com a rede de laboratórios nacionais de controle. Iniciou-se um programa de certificação para estabelecer a capacidade laboratorial regional para a prova de vacinas específicas, em apoio às ANNs regionais e ao Fundo Rotativo da OPAS para a Aquisição de Vacinas. O Laboratorio Nacional de Salud Pública, do México, já implementou as recomendações expedidas por uma equipe de avaliação. O Chile e a Venezuela solicitaram ser considerados para um mesmo tipo de avaliação.

A colaboração da OPAS com os Estados Membros também enfatizou a manutenção dos padrões de qualidade das vacinas e a capacidade da incorporação de tecnologias novas para a produção de vacinas novas. O reconhecimento por parte dos fabricantes de vacinas quanto à necessidade de realizar os investimentos necessários para atualizar suas instalações, seus equipamentos e os procedimentos para estarem em adimplemento com as BPF e as exigências nacionais e internacionais continua sendo de suma importância. A OPAS vem incentivando e apoiando os países na realização de estudos de viabilidade financeira a fim de identificar seus pontos fortes e fracos e suas necessidades de melhoria.

Tanto o Biomanguinhos, no Brasil, como o Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, em Cuba, requisitaram a certificação da OMS para as vacinas contra a febre amarela e contra a hepatite B. O Instituto Nacional de Salud, da Colômbia, efetuou um estudo de viabilidade e pediu a ajuda da OPAS para a determinação das prioridades e alternativas para suas possibilidades de produção. No início de 2001 foi realizada uma avaliação dos departamentos de produção e do departamento nacional de controle do Instituto de Salud Pública, do Chile, e seus resultados estão sendo utilizados pelas autoridades na reorganização daquela instituição.

Ao mesmo tempo em que estão melhorando suas instalações, os fabricantes de vacinas locais têm de, rapidamente, instituir uma infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento para atualizar sua carteira de produtos. Alguns produtores locais passaram a fazer parte de “joint ventures” com grandes fabricantes de vacinas para a produção de certas vacinas. Por exemplo, Biomanguinhos (Brasil) com Glaxo SmithKline para a produção de vacina Hib, o Instituto Butantán (Brasil) e Aventis Pasteur para as vacinas contra a gripe, e o Instituto Finlay (Cuba) com Glaxo SmithKline para a vacina meningocócica do grupo B. Ainda é possível organizar uma rede de desenvolvimento e pesquisa envolvendo fabricantes locais, o setor acadêmico e grupos de pesquisa para a criação de vacinas de interesse regional.

Com respeito à segurança da imunização, preparou-se um guia com as diretrizes para orientar e instruir todos os trabalhadores e profissionais de saúde sobre como manejar as preocupações do público quanto à segurança das vacinas e a elas responder de forma eficaz. Uma resposta rápida às preocupações de saúde pública sobre as vacinas e uma comunicação rápida das razões para as providências tomadas assegurará a integridade dos programas de vacinação.

O Brasil e Cuba prepararam seus próprios manuais para instruir os trabalhadores de saúde e desenharam um sistema para monitorizar a frequência de efeitos adversos. Bahamas, Brasil, Chile e Guiana e outros países do Caribe anglófono estão estreitamente monitorizando as ocorrências adversas durante as campanhas de vacinação. Brasil,

Colômbia, El Salvador, Guatemala e Panamá também elaboraram uma resposta rápida para analisar e investigar ocorrências atribuídas às vacinas. Além disso, Cuba está realizando um estudo sobre a vinculação entre a vacina OPV e a intussuscepção.

Serão necessários esforços de defesa mais rigorosos para disseminar mais amplamente entre os indivíduos e a comunidade em geral o valor das vacinas, bem como sua contribuição extraordinária na redução da incidência de doenças infantis. Até o momento a experiência tem salientado a necessidade de se trabalhar mais estreitamente com os meios de comunicação de massa para promover um melhor entendimento de parte da comunidade e uma melhor comunicação com esta.

Também são necessários esforços adicionais para lidar com questões de segurança na aplicação de injeções. Embora existam em alguns países iniciativas de políticas sobre a segurança das injeções, a falta de verbas faz com que seja bastante difícil sua implementação. O custo da distribuição segura de vacinas e de descarte de equipamentos de injeção usados e de outros produtos descartados deveria ser incluído na programação periódica.

## **9. Suprimento de vacinas**

Uma situação emergente que desafiará a implementação eficaz dos programas de vacinação nas Américas é a deficiência séria de suprimento de vacinas em todo o mundo. A falta de algumas vacinas que afetou os países durante 1999 e 2000 perdurará, provavelmente, durante os próximos anos, especialmente para a VOP devido ao esforço acelerado para erradicar a poliomielite no mundo inteiro, e para as vacinas combinadas — tais como a vacina pentavalente — que em geral requerem um tempo mais longo para serem licenciadas e que só têm um produtor. O aumento da demanda ultrapassou a capacidade instalada de alguns fabricantes para produzir as vacinas. Ademais, alguns fornecedores estão em risco de sofrer problemas de controle de qualidade, o que poderia agravar a atual falta de vacinas. Essa situação delicada exigirá que os Estados Membros garantam um estoque de reserva de vacinas e que planejem suas encomendas com bastante antecedência através do Fundo Rotativo da OPAS para a Aquisição de Vacinas.

## **10. Ação do Conselho Diretor**

Convida-se o Conselho Diretor a considerar a resolução recomendada pelo Comitê Executivo que se encontra em anexo.

Anexo



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

Anexo

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



# 128ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 25-29 junho 2001

---

## **RESOLUÇÃO**

**CE128.R8**

### **VACINAS E IMUNIZAÇÃO**

#### ***A 128ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,***

Tendo considerado o relatório de progresso do Diretor sobre vacinas e imunização (documento CE128/10);

Levando em conta o progresso registrado por todos os Estados Membros no controle das doenças preveníveis por vacinação e na introdução das vacinas novas, e a necessidade de compromisso sustentado para completar com êxito a meta da erradicação do sarampo e ampliar o uso das tecnologias de vacina; e

Levando em conta as observações formuladas pelos Membros do Comitê Executivo,

#### **RESOLVE:**

Recomendar ao Conselho Diretor a adoção de uma resolução nos seguintes termos:

#### ***O 43º CONSELHO DIRETOR,***

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (documento CD43/\_ ) e tomando nota do progresso registrado por todos os países no controle das doenças preveníveis por vacinação;

Reconhecendo o compromisso demonstrado por todos os Estados Membros para alcançar a meta de interromper a transmissão autóctone do sarampo nas Américas;



Consciente das conseqüências do recente surto de poliomielite causado pelo vírus de tipo 1, derivado da vacina de Sabin, na ilha Hispaniola;

Considerando a elevada atividade de transmissão da febre amarela observada na Região durante os dois últimos anos nas zonas onde a doença é enzoótica, o que causou surtos extensos em vários países;

Consciente de que na atualidade o tétano neonatal está confinado a menos de 1% dos distritos nas Américas e de que as características epidemiológicas indicam que se trata de casos que afetam a lactantes nascidos de mulheres desprovidas de atenção pré-natal, não vacinadas e cujo parto foi feito predominantemente em casa; e

Reconhecendo o progresso importante registrado pela Região das Américas na introdução sustentável de novas vacinas,

***RESOLVE:***

1. Instar os Estados Membros:
  - (a) a que mantenham um alto grau de compromisso com a manutenção da erradicação da poliomielite e a erradicação do sarampo por meio da manutenção de uma cobertura de vacinação de pelo menos 95% com a vacina antipoliomielítica e com uma vacina que contenha o antígeno do sarampo em cada município e localidade;
  - (b) a que destinem recursos suficientes para manter os programas nacionais de vacinação a fim de planejar o fornecimento de vacinas e garantir as injeções seguras mediante a implantação de mecanismos que impeçam a reutilização de agulhas e seringas ou mediante o uso de seringas descartáveis;
  - (c) a que mantenham a cobertura elevada de vacinação com vacina anti-amarela nas zonas donde a febre amarela é enzoótica e em todas as zonas infestadas por *Aedes aegypti* e em risco de transmissão urbana, fazendo cumprir a vacinação obrigatória dos viajantes a zonas de enzooticidade e executando a vigilância sumamente sensível nessas zonas;
  - (d) a que se empenhem mais em diminuir o número de mulheres em idade fértil suscetíveis à rubéola e prevenir os casos de síndrome de rubéola congênita (SRC) mediante a execução das estratégias de vacinação acelerada e vigilância melhorada da rubéola e SRC;

- (e) a que concentrem os serviços especiais de vacinação antitetânica e as atividades de vigilância do tétano nas zonas e grupos de população com um risco mais alto dentro dos municípios e nos focos de população subatendidos que continuam notificando casos isolados de tétano neonatal;
  - (f) a que apoiem o desenvolvimento de uma infra-estrutura epidemiológica para gerar informação que permita avaliar a introdução e a possível repercussão das novas vacinas;
  - (g) a que fortaleçam a função das autoridades nacionais de regulamentação e os laboratórios nacionais de controle para que nos programas nacionais de vacinação e no setor privado somente se usem vacinas de boa qualidade, seja importadas ou de produção nacional, aprovadas pelas autoridades competentes.
2. Solicitar ao Diretor:
- (a) que entabule um diálogo constante com os provedores de vacinas para reduzir ao mínimo as conseqüências da escassez mundial de vacinas na Região das Américas;
  - (b) que destaque a importância de que os governos nacionais atribuam prioridade em seus orçamentos aos recursos para as vacinas, e que promova a coordenação de todas as partes interessadas que apoiam os programas nacionais de vacinação para aproveitar ao máximo o fluxo de recursos provenientes do âmbito internacional e complementar os recursos nacionais;
  - (c) que promova o exame e a avaliação periódicos dos programas nacionais de vacinação para acompanhar o progresso registrado e a sustentabilidade, e para ajustar as estratégias para o controle ou a erradicação das doenças preveníveis por vacinação;
  - (d) que promova uma maior cooperação entre os pesquisadores para o desenvolvimento de novas vacinas e produtos conexos;
  - (e) que colabore estreitamente com todos os associados da Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (GAVI) a fim de apoiar ao máximo a criação, implantação e avaliação dos programas nacionais de vacinação.