

SESSÃO ESPECIAL DO CONSELHO DIRETOR

SESSÃO ESPECIAL DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Sessão virtual, 5 de agosto de 2022

Tema 3.1 da agenda provisória

CDSS2/2
30 de julho de 2022
Original: inglês

ATUALIZAÇÃO SOBRE A VARÍOLA SÍMIA NA REGIÃO DAS AMÉRICAS E ACESSO ÀS VACINAS

Antecedentes

1. A varíola símia tem sido notificada regularmente em nove países da África Central e Ocidental desde que o vírus causador foi reconhecido pela primeira vez em 1958 na República Democrática do Congo (1). Esta ocorrência tem sido ligada a repetidos eventos de transbordamento zoonótico. Entretanto, desde meados de maio de 2022, um número inesperado e cada vez maior de casos de varíola símia vem sendo notificado, inicialmente em vários países da Europa e depois em outras regiões, incluindo as Américas. Até 20 de julho de 2022, 14.533 casos prováveis e confirmados em laboratório haviam sido notificados à Organização Mundial da Saúde (OMS) por 72 países em todas as seis regiões da OMS (2). Destes casos, 3.388 (23%) foram notificados em 18 países das Américas.
2. Desde meados de maio de 2022, a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) está fornecendo cooperação técnica e apoio aos Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a implementação de uma série de medidas abrangentes que visam a prevenir e interromper a transmissão do vírus da varíola símia. Estas medidas incluem, entre outras: comunicação e engajamento das comunidades afetadas; atividades para aumentar o conhecimento e a conscientização dos profissionais da saúde; detecção precoce e vigilância de casos, incluindo confirmação laboratorial; isolamento de casos e rastreamento de contatos (3).
3. Reconhecendo as complexidades e incertezas associadas a este evento de saúde pública e tendo considerado as opiniões de um comitê de especialistas e consultores convocado sob a égide do Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI), o Diretor-Geral da OMS declarou em 23 de julho de 2022 que o surto multinacional de varíola símia constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). As recomendações temporárias divulgadas juntamente com esta declaração incluem uma recomendação de que os Estados Membros da OMS considerem a vacinação pós- e

pré-exposição contra a varíola símia em grupos de risco selecionados, de maneira complementar a várias outras medidas (2).

4. Em resposta a pedidos de Estados Membros da OPAS, a RSPA está trabalhando para obter acesso a vacinas seguras e eficazes indicadas para a prevenção da varíola e da varíola símia.

Análise da situação

5. Atualmente existe apenas uma vacina contra a varíola e a varíola símia, que é uma vacina de vírus vivo não replicante. Embora não tenha sido aprovada no programa de pré-qualificação da OMS, a vacina possui registro junto à Administração de Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos (4), a Health Canada (5) e a Agência Europeia de Medicamentos (6), com indicação em bula para prevenção da varíola e da varíola símia em adultos (a partir dos 18 anos de idade). Assim, esta vacina atende aos critérios de elegibilidade para aquisição por meio do Fundo Rotativo da OPAS para Acesso a Vacinas (Fundo Rotativo).

6. Adiantando-se a uma possível necessidade regional e em resposta às consultas de vários Estados Membros da OPAS com relação ao acesso às vacinas, a RSPA iniciou uma negociação antecipada com o fabricante da vacina para seu eventual fornecimento através do Fundo Rotativo. Estas discussões estão em andamento e a RSPA continua a analisar aspectos técnicos, regulatórios, programáticos, jurídicos e éticos relacionados, bem como questões de logística, preço e disponibilidade. A RSPA observa que, atualmente, a disponibilidade global depende de um único fabricante e a oferta é extremamente limitada, mesmo que a demanda pela vacina continue a aumentar.

7. A RSPA realizou duas reuniões do Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS sobre Doenças Imunopreveníveis. O GTA endossa fortemente a recomendação da OMS de que a vacina seja oferecida somente para contatos estreitos de um caso confirmado de varíola símia. A vacinação pós-exposição (idealmente dentro de quatro dias após a exposição) pode ser considerada por alguns países para contatos próximos de alto risco (7).

8. A RSPA recomenda que cada Estado Membro convoque seu Grupo Técnico Assessor Nacional sobre Imunização (NITAG) para qualquer decisão acerca do uso da vacina. A decisão deve ser subsidiada por uma análise de risco-benefício e deve levar em conta as recomendações temporárias da OMS emitidas pelo Diretor-Geral em 23 de julho de 2022. Estas recomendações instam os Estados Partes do RSI a fazer todo o possível para utilizar vacinas existentes ou novas contra a varíola símia dentro de uma estrutura de estudos colaborativos de eficácia clínica, utilizando metodologias e ferramentas de coleta de dados padronizadas para dados clínicos e desfechos, de modo a aumentar rapidamente a geração de evidências sobre eficácia e segurança, coletar dados sobre a efetividade das vacinas (por exemplo, comparação de regimes de dose única vs. duas doses de vacina) e realizar estudos de efetividade das vacinas (2).

9. A RSPA observa que alguns dos documentos de apoio que o Fundo Rotativo geralmente obtém dos fabricantes para facilitar os processos de importação podem não estar disponíveis, já que as autoridades de referência aprovaram a vacina somente para uso emergencial. Cada Estado Membro precisará confirmar seu aceite das características do produto, assumir certas responsabilidades e, possivelmente, concordar em providenciar certas isenções para a importação antes que a RSPA possa emitir um pedido de compra para o Estado Membro. A RSPA continuará a fornecer cooperação técnica para as autoridades reguladoras nacionais para assegurar que elas tenham todas as informações relevantes necessárias para a tomada de decisões, importação e fiscalização do produto no âmbito nacional.

10. Em 15 de julho de 2022, a RSPA convocou uma reunião com os Ministros da Saúde dos Estados Membros da OPAS para apresentar várias considerações e desafios em relação ao acesso à vacina contra o vírus da varíola símia. Nesta reunião, a Diretora da RSPA solicitou que os Estados Membros informassem a RSPA de seu interesse em adquirir a vacina através do Fundo Rotativo para que a RSPA pudesse avançar nas discussões com o fabricante.

11. Até 28 de julho de 2022, 10 Estados Membros da OPAS haviam confirmado seu interesse em adquirir esta vacina, e vários outros países estão em processo de discutir recomendações técnicas com seus respectivos NITAG.

12. Considerando a recente declaração de ESPII pela OMS e a disponibilidade extremamente limitada da vacina contra a varíola e a varíola símia, pelo menos no futuro próximo, a RSPA considera que serão necessárias negociações extraordinárias para assegurar que a Região das Américas tenha acesso equitativo a esta vacina por meio do Fundo Rotativo. Uma alocação equitativa implica priorizar as necessidades de saúde de modo a maximizar o impacto das vacinas.

13. Tendo em vista essa situação, é importante lembrar que, em 2013, os Estados Membros da OPAS, por meio da Resolução CD52.R5 (8), ratificaram os princípios, termos e condições e procedimentos do Fundo Rotativo e instruíram a RSPA a administrar este Fundo de modo que esses princípios sejam respeitados e cumpridos, sem exceção. Em vista das disposições da Resolução CD52.R5, a RSPA solicita a autorização dos Estados Membros para continuar trabalhando para assegurar o suprimento de vacina contra a varíola símia para a Região, mesmo que o preço e as condições oferecidas não estejam plenamente alinhados com os princípios do Fundo Rotativo.

Ação pelo Conselho Diretor

14. Em vista da disponibilidade limitada em âmbito mundial da vacina contra a varíola símia, e de modo a garantir um suprimento desta vacina, a ser usada conforme as orientações da VIII Reunião Ad Hoc do Grupo Técnico Assessor da OPAS sobre Doenças Imunopreveníveis (8), solicita-se que o Comitê Diretor tome nota deste documento e considere aprovar o projeto de resolução incluído no Anexo.

Anexo

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Multi-country monkeypox outbreak in non-endemic countries: Update [Internet]. Genebra: OMS; 2022 [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON388>.
2. Organização Mundial da Saúde. Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox [Internet]. Genebra: OMS; 2022 [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox).
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Variola dos macacos [Internet]. Washington (DC): OMS; 2022 [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/variola-dos-macacos>.
4. U.S. Food & Drug Administration. JYNNEOS [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>.
5. Health Canada. Monkeypox vaccination [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/monkeypox/health-professionals/vaccination-clinic-resources.html>.
6. Agência Europeia de Medicamentos. Imvanex [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. VIII Reunião Ad Hoc do Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS sobre Doenças Imunopreveníveis: Informe técnico sobre o surto de varíola dos macacos em vários países, 31 de maio de 2022 (virtual) [Internet]. Washington (DC): OMS; 2022 [consultado em 28 de julho de 2022]. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56107/OPASFPLIM220018_por.pdf.
8. 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 Escritório Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2013; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2013 (Resolução CD52.R5). Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R5-p.pdf>.

SESSÃO ESPECIAL DO CONSELHO DIRETOR

SESSÃO ESPECIAL DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Sessão virtual, 5 de agosto de 2022

CDSS2/2
Anexo
Original: inglês

PROJETO DE RESOLUÇÃO

ATUALIZAÇÃO SOBRE A VARÍOLA SÍMIA NA REGIÃO DAS AMÉRICAS E ACESSO ÀS VACINAS

A SESSÃO ESPECIAL DO CONSELHO DIRETOR,

(PP1) Tendo analisado a *Atualização sobre a varíola símia na Região das Américas e acesso às vacinas* (Documento CDSS2/2);

(PP2) Reconhecendo os valiosos esforços em andamento do Fundo Rotativo para Acesso às Vacinas (Fundo Rotativo) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para garantir o acesso às vacinas contra a varíola símia para os Estados Membros da OPAS;

(PP3) Reafirmando os princípios, os termos e condições e os procedimentos do Fundo Rotativo em benefício da saúde pública da Região das Américas, conforme ratificados pelos Estados Membros da OPAS na Resolução CD52.R5 (2013);

(PP4) Reconhecendo que o objetivo da resposta global ao surto de varíola símia é interromper a transmissão e usar efetivamente quaisquer medidas de saúde pública para prevenir a propagação da doença, incluindo o uso de vacinas seguras e eficazes;

(PP5) Reconhecendo que a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) precisa da aprovação dos Estados Membros da OPAS para realizar quaisquer negociações extraordinárias com fabricantes que possam ser necessárias no atual contexto global,

RESOLVE:

(OP)1. Instar os Estados Membros a:

- a) implementar as recomendações temporárias emitidas pelo Diretor-Geral da OMS em relação ao surto multinacional de varíola símia, conforme apropriado;
-

- b) continuar a reconhecer a RSPA e o Fundo Rotativo como o mecanismo estratégico de cooperação técnica regional mais adequado para proporcionar acesso equitativo à vacina contra a varíola símia;
- c) promover a solidariedade e o pan-americanismo por meio da participação no Fundo Rotativo;
- d) promover a realização de estudos colaborativos para preencher lacunas de evidência e ampliar os esforços de farmacovigilância.

(OP)2. Solicitar à Diretora que:

- a) continue a apoiar os Estados Membros da OPAS na implementação de uma resposta coordenada para enfrentar o surto multinacional de varíola símia, que inclua o apoio ao acesso equitativo à vacina contra a varíola símia;
- b) forneça cooperação técnica e apoio estratégico às autoridades nacionais para facilitar seu acesso às informações relevantes necessárias para a tomada de decisões, importação, distribuição e fiscalização das vacinas contra a varíola símia em âmbito nacional;
- c) mantenha o diálogo com parceiros e produtores globais de vacina contra a varíola símia, visando a obter doses da vacina para a Região das Américas;
- d) realize negociações extraordinárias com fabricantes para obter o melhor preço possível para a aquisição da vacina contra a varíola símia para a Região das Américas e, se necessário, como medida excepcional, ajustar os termos e condições do Fundo Rotativo a fim de atender às circunstâncias especiais em vigor a fim de garantir o suprimento de vacinas contra a varíola símia.
