



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



25ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA 50ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., 21-25 setembro 1998

Tema 4.8 da Agenda Provisória

CSP25/14 (Port.)
15 julho 1998
ORIGINAL: INGLÊS

VACINAS E IMUNIZAÇÃO

Este relatório do Diretor coloca a Conferência Sanitária Pan-Americana a par do progresso registrado pelos Estados membros na consecução das metas de erradicação do sarampo nas Américas, controle do tétano neonatal, manutenção da erradicação da poliomielite, introdução de novas vacinas nos programas regulares de imunização e controle da qualidade de todas as vacinas utilizadas nos programas de imunização.

Examina o ressurgimento do sarampo em 1997 e faz um apelo especial a todos os Estados Membros no sentido de assegurar uma dotação suficiente de recursos para as campanhas de vacinação de seguimento contra sarampo destinadas a crianças de 1-4 anos de idade e fortalecer a vigilância dessa doença para que a meta de eliminação seja alcançada no ano 2000.

As mudanças que estão ocorrendo na Região, especialmente a crescente delegação de responsabilidade pela prestação e gestão dos serviços de saúde aos níveis locais e ao setor privado, representam tanto um desafio quanto uma oportunidade para os programas de imunização. Os Ministérios de Saúde precisam manter um papel de liderança no sentido de assegurar a consecução das metas dos programas de imunização em todas as áreas do país, de maneira homogênea, para que nenhuma área se transforme em reservatório de transmissão da infecção a outras comunidades e países.

O Programa Regional recebe apoio da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), dos governos da Espanha e dos Países Baixos e da Agência Canadense de Desenvolvimento Internacional (CIDA), mas ainda faltam US\$ 33,1 milhões para assegurar os recursos necessários aos programas nacionais.

O Comitê Executivo revisou este documento e discutiu o relatório em sua 112ª Sessão e adotou a Resolução CE122.R12 (anexa), para consideração pela 25ª Conferência Sanitária Pan-Americana. Solicita-se à Conferência Sanitária Panamericana passar em revista o relatório, considerar a resolução proposta e fazer as recomendações pertinentes.

SUMÁRIO

	<i>Página</i>
Resumo Executivo	3
1. Progresso Registrado	6
1.1 Erradicação do Sarampo até o Ano 2000	6
1.2 Manutenção da Erradicação da Poliomielite	8
1.3 Tétano Neonatal	9
1.4 Cobertura da Vacinação	10
1.5 Introdução de Vacinas nos Programas Nacionais de Imunização	12
1.6 Controle de Qualidade das Vacinas	14
2. Financiamento	15
Referências	16
Anexo: Resolução CE122.R12	

RESUMO EXECUTIVO

Durante o período em exame, o Programa continuou a enfatizar total implementação da estratégia de vacinação contra sarampo recomendada pela OPAS, a eficácia e sustentabilidade dos programas nacionais de imunização, a introdução de novas vacinas nos programas regulares de vacinação e a importância do controle de qualidade de agentes imunizadores na Região. Uma função crucial da cooperação técnica da OPAS na área das doenças preveníveis por vacinas continuou sendo a realização sustentável e equitativa de programas de imunização de boa qualidade.

Houve um ressurgimento do sarampo nas Américas em 1997, que começou com um surto em São Paulo, Brasil, e depois se propagou a outros países da Região. O surto de sarampo no Brasil pode ser considerado um aviso aos países americanos. A demonstração da ausência de circulação do vírus não significa ausência do risco de infecção. Esses surtos podem ensinar lições importantes que nos ajudem a aperfeiçoar a estratégia de erradicação do sarampo na Região. A plena implementação da estratégia pelos Estados Membros será crucial. Para erradicar o sarampo nas Américas, os países deverão tomar a iniciativa, mantendo altos níveis de imunização nas crianças em idade pré-escolar e fortalecendo ainda mais a capacidade do sistema de vigilância de detectar todos os casos suspeitos de sarampo.

Alguns dos quatro indicadores de vigilância da paralisia flácida aguda (PFA), como os que medem a percentagem de casos com uma amostra de fezes adequada e a taxa de PFA por 100.000 crianças com menos de 15 anos de idade, se deterioraram no ano passado. Os resultados obtidos das avaliações de vigilância nacional do tétano neonatal em 13 dos 16 países em que é endêmico indicam uma tendência descendente no número de mulheres em idade de procriação que exigem serviços intensivos de imunização. Os surtos de coqueluche que ocorreram recentemente na Região entre populações indígenas, apesar de uma cobertura regional com DPT de 86% em 1996, destacam a importância da distribuição equitativa das vacinas.

Experiências com a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) no Chile e Uruguai demonstram o enorme impacto na redução da meningite devida a esse agente infeccioso. O sistema de vigilância do sarampo destacou a rubéola como problema de saúde pública, indicando a necessidade de incluir uma vacina contra essa doença (vacina contra sarampo e caxumba ou contra sarampo, caxumba e rubéola) nos programas nacionais de imunização. A vacina contra hepatite B foi introduzida em áreas de alto risco de vários países da bacia amazônica e a OPAS tem colaborado com diversos países para incorporar a vacina contra febre amarela em áreas de alto risco no Brasil e países andinos. Estabeleceu-se uma rede de laboratórios de controle de qualidade para assegurar

que os Estados Membros tenham a capacidade de determinar a qualidade das vacinas utilizadas nos programas de imunização.

Os países estão atribuindo maior responsabilidade pela prestação e gestão dos serviços de saúde aos níveis locais. Isso proporciona a oportunidade de promover a participação comunitária e o compromisso das autoridades locais. Contudo, os governos nacionais devem manter a liderança na mobilização de recursos financeiros e humanos para os programas de imunização, além de assegurar a aplicação da mesma estratégia em todas as áreas do país. É importante que os Ministérios de Saúde atribuam prioridade à plena implementação dos programas de imunização e assegurem a destinação de recursos adequados. Do mesmo modo, é essencial que os organismos internacionais continuem proporcionando assistência aos programas nacionais de imunização. Dos US\$ 53 milhões necessários para apoiar programas nacionais de erradicação do sarampo durante o período 1997-2001, conseguimos \$19,9 milhões provenientes de contribuições externas, o que deixa um déficit de \$33,1 milhões.

Na 122ª Sessão do Comitê Executivo, as discussões puseram em evidência o fato de que se obtivera progresso considerável nos programas nacionais de imunização, embora muito ainda reste por fazer, tanto em termos de manutenção dos ganhos como de avanço no sentido de introduzir novas vacinas que estão agora ou estarão dentro em breve disponíveis. Assinalou-se que seria necessário tomar todas as providências para assegurar o fortalecimento da vigilância da poliomielite, a fim de detectar qualquer reintrodução da doença. No que se refere ao sarampo, o Comitê ressaltou o fato de que será preciso implementar a vacinação de seguimento nos países onde ela está prevista. Isso é da máxima importância em face da ameaça de importação, particularmente da Europa e do Extremo Oriente.

Duas outras questões destacadas pelo Comitê relacionaram-se com a descentralização e o financiamento de programas de imunização. Assinalou-se que o processo de descentralização em alguns países teve impacto negativo sobre os indicadores de vigilância. Assim, torna-se necessário que as funções e responsabilidades do nível central sejam bem definidas durante esse processo. No que tange ao financiamento, o Comitê indicou a necessidade de que os governos assegurem que os orçamentos nacionais consignem recursos para compra de vacinas, inclusive as novas agora disponíveis. Ademais, recomendou o fortalecimento de mecanismos como o Fundo Rotativo da OPAS, a fim de facilitar a aquisição de vacinas de boa qualidade a preços acessíveis.

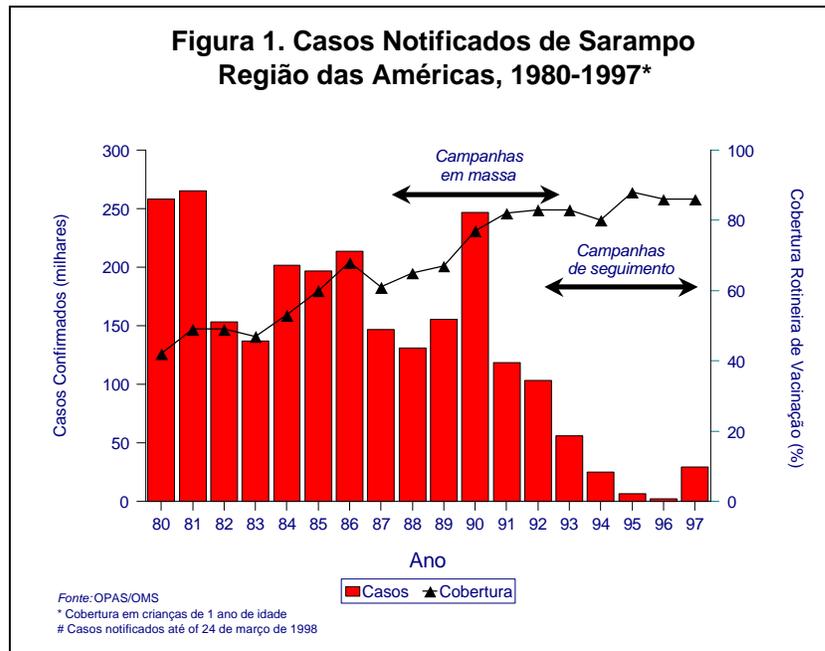
Finalmente, o Comitê ofereceu congratulações aos Ministérios da Saúde da CARICOM pela sua recente iniciativa de erradicar a rubéola e a síndrome congênita de rubéola dos países anglófonos do Caribe, experiência que terá valor para um futuro esforço hemisférico contra essa doença.

A resolução proposta destaca a necessidade de manter o *status* livre de poliomielite, acelerar atividades com vistas à erradicação do sarampo até o ano 2000 e financiar programas de imunização por conta dos orçamentos nacionais, fazendo notar ao mesmo tempo que a cobertura de imunização e a vigilância de doenças evitáveis por vacinação no nível distrital podem servir de indicadores do impacto da descentralização dos serviços de saúde.

1. Progresso Registrado

1.1 Erradicação do Sarampo até o Ano 2000

Após o nível mais baixo registrado nas Américas, 2.109 casos confirmados de sarampo em 1996, houve um ressurgimento da doença em 1997 no Brasil (Figura 1).



Entre 1 de janeiro de 1997 e 24 de março de 1998, os países das Américas notificaram um total de 90.315 casos suspeitos de sarampo. Desse total, 29.211 (32%) foram confirmados, 35.586 (39%) foram descartados e 25.518 (28%) continuam sendo investigados. O Brasil (27.761 casos confirmados) e Canadá (570 casos confirmados) representam 97% do total de casos confirmados na Região.

Outros países e territórios notificaram casos confirmados de sarampo em 1997: Paraguai (198), Argentina (125), Guadalupe (116), Peru (95), Chile (61), Colômbia (43), Venezuela (27), Costa Rica (26), Bolívia (8), Guatemala (8), Honduras (5), Uruguai (2), Bahamas (1), República Dominicana (1) e Trinidad e Tobago (1).

A maioria dos casos do Brasil foi notificada por São Paulo, o único estado que não realizou uma campanha de vacinação de seguimento em 1995 (1). Foram notificados 25 óbitos relacionados com sarampo, a maioria de crianças com menos de 1 ano de idade. O vírus do sarampo se propagou de São Paulo para quase todos os outros estados

brasileiros e vários países, inclusive Argentina, Chile, Costa Rica, Estados Unidos, Paraguai e Peru.

Mais de 50% dos casos de São Paulo ocorreram em pessoas de 20-29 anos de idade. Uma investigação desses casos constatou que a maioria eram jovens pertencentes a certos grupos de risco, inclusive pessoas com menos probabilidade de terem sido expostas anteriormente ao sarampo ou imunizadas e que migraram recentemente de áreas rurais do Nordeste para as cidades para trabalhar em obras de construção e outras atividades manuais, bem como estudantes, agentes de saúde, pessoas que trabalham no setor do turismo e recrutas militares (2).

A sequência genômica dos vírus isolados desse surto revela que o vírus em circulação em São Paulo é praticamente idêntico ao vírus atualmente em circulação na Europa Ocidental, indicando que o vírus responsável pelo surto de São Paulo foi importado da Europa (3).

Outro surto de sarampo decorrente de importação ocorreu em Guadalupe (116 casos) entre outubro de 1996 e maio de 1997. A ilha não havia implementado a estratégia de erradicação do sarampo recomendada pela OPAS. A fonte do surto foi uma criança de 10 anos não vacinada que veio de uma área metropolitana da França (4). Os países do Caribe de língua inglesa não notificaram nenhum caso confirmado de sarampo em mais de cinco anos. Contudo, em 1997 dois casos de sarampo confirmados por laboratório foram detectados nas Bahamas (1) e Trinidad e Tobago (1), ambos decorrentes de importações da Europa. Apesar de uma investigação cuidadosa, não foram identificados outros casos nessa sub-região.

O Canadá notificou um total de 570 casos confirmados de sarampo em 1997. Um grande surto, com mais de 300 casos, ocorreu numa comunidade universitária na Columbia Britânica. A maioria dos casos ocorreu em jovens que haviam recebido uma dose da vacina. A análise genômica do vírus obtido dos pacientes durante esse surto sugere que o vírus de sarampo que estava circulando na Columbia Britânica foi importado da Europa. O vírus de sarampo do surto ocorrido na Columbia Britânica propagou-se para a província de Alberta, onde foram notificados 245 casos (5).

Os Estados Unidos notificaram um total de 135 casos confirmados de sarampo em 1997. Trata-se do número mais baixo de casos notificados e corresponde a menos de metade dos 309 casos em 1995, que até então representavam o nível mais baixo. Durante um período de oito semanas, não foi notificado nenhum caso de sarampo nativo, sugerindo uma interrupção na transmissão do sarampo. Dentre os casos notificados, 57 (42%) foram casos importados, principalmente da Europa e Ásia. Em 1995 e 1996, não foi notificado nenhum caso de sarampo importado de países da América Latina e Caribe para os Estados Unidos (6). Em 1997, porém, houve cinco casos de sarampo importados

do Brasil, todos de São Paulo. A propagação de casos importados foi limitada e o maior surto nos Estados Unidos durante 1997 foi de oito casos.

O ressurgimento do sarampo nas Américas em 1997 oferece importantes lições que podem ser utilizadas para aperfeiçoar a estratégia de erradicação do sarampo na Região e assegurar sua plena implementação em todos os países. Para atingir a meta de erradicação do sarampo, todos os países da Região deverão implementar a estratégia de vacinação recomendada pela OPAS (7). O objetivo geral da estratégia é a prevenção de surtos de sarampo. É muito mais eficiente e menos oneroso prevenir um surto do que controlá-lo. Portanto, campanhas de seguimento das crianças de 1-4 anos, independentemente do histórico de vacinação ou doença, devem ser realizadas a cada quatro anos para assegurar o mais alto nível de imunização possível.

Muitos países já estão atrasados em suas campanhas de seguimento ou devem executar uma campanha em 1998. Os países que estão atrasados apresentam maior risco de surto de sarampo e devem realizar campanhas de seguimento o mais breve possível. São eles: Argentina, Costa Rica, Cuba, Haiti, México e República Dominicana. Devem realizar uma campanha de seguimento em 1998: Bolívia, Equador, Guatemala, Venezuela e Uruguai.

Além disso, os surtos no Brasil, Canadá e outros países da Região sugerem a existência de um número significativo de jovens suscetíveis à doença. Embora a estratégia de vacinação recomendada pela OPAS vise principalmente as crianças, uma pequena percentagem de adolescentes e jovens adultos pode ter escapado à infecção natural com sarampo ou à vacinação contra a doença. As pessoas nesses grupos que trabalham ou vivem em ambientes com risco relativamente alto de exposição ao vírus do sarampo devem ser identificadas e vacinadas.

A implementação imediata dessas medidas será crucial, dado o constante desafio de importação para as Américas do vírus do sarampo de outras regiões do mundo onde a doença continua sendo endêmica. Durante 1997, foram detectadas 23 importações de vírus do sarampo da Europa, 17 da Ásia e 2 da África que resultaram em transmissão do sarampo.

1.2 *Manutenção da Erradicação da Poliomielite*

As Américas continuam livres do poliovírus e os indicadores de vigilância da Região demonstram que a maioria dos países estão realizando uma vigilância adequada da paralisia flácida aguda (PFA). Contudo, em 1997, os dados do fim do ano mostram que em alguns países a vigilância continuou a deteriorar-se, particularmente no tocante aos indicadores que medem a percentagem de casos com uma amostra de fezes adequada e a taxa de PFA em crianças <15 anos de idade, que devia ser $\geq 1:100,000$. Os países

foram alertados para este indicador porque mostra que um número menor de casos de PFA está sendo detectado e registrado no sistema de vigilância, afetando outros critérios de vigilância. Essa deterioração da vigilância desperta preocupações acerca da futura importação do poliovírus.

Portanto, é crucial que os países assegurem a destinação de recursos adequados para a vigilância da poliomielite. Efetiva vigilância da PFA precisa identificar pelo menos um caso anualmente de PFA por 100.000 crianças <15 anos de idade. Deve-se recolher amostras de fezes para diagnóstico de laboratório de pelo menos 80% dos casos da PFA. Finalmente, deve-se completar um inventário de todos os laboratórios nas Américas com estoques de poliovírus como primeiro passo para a destruição de todos os poliovírus como parte do processo global de certificação.

1.3 *Tétano Neonatal*

A aceleração das atividades para eliminação do tétano neonatal na Região das Américas começou em 1988, e já se registrou um grande progresso. O tétano neonatal é endêmico em todos os países da América Latina, exceto Chile, Costa Rica, Cuba e Uruguai. O número anual de casos na Região diminuiu de 1.470 em 1988 para 240 em 1997. Mais de 99% dos distritos nos países endêmicos estão notificando zero ou menos de 1 caso de tétano neonatal por 1.000 nascimentos com vida, a meta fixada pela Cúpula Mundial da Criança a ser alcançada por todos os países até o ano 2000. Foram realizadas avaliações da vigilância do tétano neonatal em 13 dos 16 países em que essa doença é endêmica. Os resultados indicam uma tendência descendente no número de mulheres em idade de procriação que exigem serviços intensivos de imunização (Etapa de Ataque). Do número total de mulheres em idade de procriação em 12 países (26.000.000) para os quais dispomos de dados, somente 14% (3.640.000) continuam em áreas de alto risco na Etapa de Ataque e 35% (9.100.000) estão vivendo em áreas que já se encontram na Etapa de Manutenção.

Com base nos resultados dessas avaliações, os países endêmicos continuam melhorando a vigilância epidemiológica e a investigação de casos em áreas de alto risco, particularmente aquelas para as quais não se dispõe de informação sobre cobertura e casos. A vacinação de todas as mulheres em idade de procriação nessas áreas de risco é essencial para continuar controlando a doença. Nesse aspecto, deve-se atribuir ênfase à eliminação total de oportunidades de vacinação perdidas. Deve-se acompanhar o histórico de vacinação das mulheres que levam seus filhos a centros de saúde para receber sua primeira dose de DPT e, se for apropriado, elas devem ser imunizadas.

1.4 Cobertura da Vacinação

Os níveis de cobertura das crianças com menos de 1 ano de idade contra difteria, tétano, coqueluche (DPT), poliomielite (OPV), sarampo e tuberculose (BCG) continuam acima de 80% (Tabela 1). Em 1995 e 1996, 93% das crianças com menos de 1 ano de idade receberam sua primeira dose da vacina DPT; no caso da BCG, em 1995 e 1996 97% e 98%, respectivamente, receberam essa vacina. Vários países avaliados mostram que o acesso da população aos serviços de imunização é de 80%-90%. Isso indica a capacidade dos agentes primários de saúde de realizar com êxito as atividades de imunização e atingir os objetivos específicos.

Contudo, apesar de uma cobertura regional com três doses da vacina DPT de 86% em 1996, houve surtos de coqueluche na Guatemala e Brasil, entre grupos indígenas (2). O surto da Guatemala começou numa comunidade habitada principalmente por populações indígenas que vivem em isolamento geográfico. No final de janeiro de 1998, o Ministério da Saúde havia notificado 693 casos e 17 óbitos. Calcula-se que a cobertura de vacinação nessas comunidades seja de aproximadamente 13%.

Os fatores que contribuem para a taxa elevada de fatalidade incluem desnutrição (especialmente entre crianças menores de 5 anos), falta de higiene e más condições de moradia. O surto no Brasil ocorreu entre populações indígenas com baixa cobertura de vacinação. Ambos os surtos podiam ter sido prevenidos; portanto, é preciso redobrar os esforços para proporcionar todas as vacinas recomendadas às populações-alvo na Região, especialmente as pessoas que vivem em áreas com acesso deficiente aos serviços de saúde.

A OPAS intensificou sua colaboração com os Estados Membros para reduzir o número de distritos com cobertura de vacinação excessivamente baixa. A estratégia utilizada em alguns países consiste em visar as áreas de alto risco, intensificando as atividades de vacinação entre os grupos prioritários. Isso também permite uma melhor distribuição dos recursos.

Todos os países estão delegando maior responsabilidade pela prestação e gestão dos serviços de saúde aos níveis locais. Isso proporciona uma oportunidade de promover a participação da comunidade e o compromisso das autoridades de saúde locais, que são necessários para o êxito dos programas de vacinação. Contudo, os governos nacionais devem assegurar a consecução das metas do programa de imunização em todas as áreas do país. Já que quase todas as doenças preveníveis por vacinação podem se propagar amplamente, o êxito do controle ou eliminação requer a coordenação dos esforços nacionais e internacionais para que nenhuma área se torne um reservatório de transmissão da infecção a outras comunidades e países. Portanto, recomenda-se que os Ministérios da

**Tabela 1. Vacinação de crianças com menos de 1 ano de idade,
Região das Américas, 1997*
(em alguns Estados Membros e territórios)**

Região/País	População	DPT-3	OPV-3	BCG	Sarampo#
Andina					
Bolívia	230.246	67	68	82	94
Colômbia	893.469	84	85	98	76
Equador	295.898	75	77	94	74
Peru	589.405	88	88	94	81
Venezuela	561.035	55	72	79	63
Brasil	3.161.042	48	59	80	71
América Central					
Belize	7.460	85	85	95	85
Costa Rica	81.357	96	99	92	99
El Salvador	160.023	97	96	93	97
Guatemala	360.558	78	78	84	74
Honduras	187.726	93	95	99	95
Nicarágua	147.813	94	99	99	94
Panamá	60.354	95	99	99	92
Caribe de língua inglesa					
Anguilla	168	99	99	99	95
Ilhas Virgens Britânicas	320	99	96	99	99
Ilhas Cayman	602	95	96	86	92
Granada	2.036	95	95	-	92
Guiana	20.952	88	89	94	82
Jamaica	57.370	90	90	97	88
Montserrat	118	86	87	70	76
S. Vicente e Granadinas	2.297	99	99	-	99
Ilhas Turks e Caicos	350	99	99	99	99
Caribe Latino					
Cuba	152.261	98	96	85	99
República Dominicana	241.102	80	81	88	80
México	2.069.993	94	94	99	89
América do Norte					
Bermudas	830	91	94	-	88
Cone Sul					
Paraguai	154.464	67	67	75	46
TOTAL	9.432.878	72	77	89	78

* Dados provisórios

- Dados não disponíveis

Saúde acompanhem a implementação dos programas de imunização nos âmbitos estadual e local e tomem as medidas necessárias se algum problema for detectado (8).

Os programas de vacinação e vigilância devem ser considerados bens públicos essenciais e ser financiados com recursos públicos. No contexto de novas condições para a melhoria dos serviços de saúde, a cobertura de vacinação deve ser um indicador do êxito da prestação de serviços no âmbito local e estadual e uma medida do êxito do processo de reforma e descentralização dos serviços de saúde (8).

Os comitês nacionais continuam sendo um ponto focal de orientação para a implementação dos planos de ação em cada país e coordenação das contribuições internacionais. Esses comitês assumiram a responsabilidade nacional pela coordenação da colaboração do setor privado e ONGs. Os comitês merecem o pleno apoio de todos os parceiros como uma iniciativa que fortalecerá a sustentabilidade dos programas de doenças preveníveis mediante vacinação (8).

1.5 Introdução de Vacinas nos Programas Nacionais de Imunização

As vacinas encontram-se entre os mais importantes instrumentos de saúde pública para prevenir a morbidade e mortalidade infantil. Nas Américas, o compromisso dos governos será essencial para que um número maior de vacinas faça parte do programa de imunização. A OPAS está ajudando os países a encontrar estratégias alternativas para introduzir novas vacinas, de maneira adequada à situação de cada país. Isso inclui a adoção de leis que promovam o financiamento dos programas nacionais de imunização e a utilização do Fundo Rotativo da OPAS para comprar vacinas de modo a aproveitar economias de escala. Deve-se assinalar que essas novas vacinas, particularmente contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) e hepatite B, são muito eficazes em função do custo, quando se compara seu custo com o ônus dessas doenças para as populações dos Estados Membros.

1.5.1 *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Nas Américas, o exemplo dado pelo Uruguai e Chile, que introduziram a vacina contra *Hib influenzae* em seus programas regulares de imunização em 1994 e 1996, respectivamente, foi importante para promover os benefícios da vacinação contra Hib na Região (9,10). As ilhas Cayman e as Antilhas Holandesas também introduziram a vacina contra Hib em seus programas de imunização. Outros países, inclusive Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, anunciaram planos de introduzir a vacina contra Hib em seus programas de imunização e estão alocando os recursos necessários para comprar a vacina em 1998.

Embora o preço da vacina contra Hib tenha diminuído de um ano para cá, ainda constitui um obstáculo para sua introdução em muitos países da Região. Espera-se que a crescente demanda dos países leve a uma redução ainda maior nos preços, facilitando sua introdução nos programas de imunização de vários países em 1999. A OPAS está ajudando os países a estabelecer sistemas de vigilância bem estruturados para acompanhar as doenças devidas a Hib e demonstrar o impacto da vacina.

1.5.2 *Rubéola e síndrome congênita de rubéola*

O Sistema Regional de Vigilância do Sarampo destacou a rubéola como problema de saúde. Casos de síndrome congênita de rubéola (MMR) e infecção fetal foram documentados em Barbados, Belize, Brasil, Cuba, Jamaica, México, Panamá e Trinidad e Tobago. Calcula-se que a cada ano nascem mais de 20.000 crianças com SCR nas Américas, mesmo sem haver grandes epidemias.

Na Região Andina, somente a Colômbia introduziu (1995) a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola (MMR) no programa nacional de vacinação para crianças de 1 a 3 anos. Na América Central, Costa Rica, El Salvador e Honduras estão aplicando essa vacina. No Caribe de língua inglesa, 20 dos 22 países aplicam essa vacina. As Bahamas implementaram uma importante campanha de vacinação com MMR de todos os habitantes de 4-40 anos em julho de 1997, destinada a interromper a transmissão da rubéola. As lições dessa campanha serão extremamente úteis para todos os países que estão planejando eliminar a rubéola e MMR. A OPAS continua enfatizando o fortalecimento da vigilância para determinar melhor o ônus dessa doença. A vigilância de sarampo, caxumba e rubéola (MMR) deve ser implantada em todas as Américas e iniciada antes da implementação do programa de vacinação contra rubéola ou simultaneamente.

Todos os países devem incorporar a vacina contra rubéola (MR ou MMR) nos programas de vacinação infantil, não só como parte da imunização rotineira aos 12-15 meses, mas também como parte das campanhas de seguimento do sarampo das crianças de 1-4 anos de idade a cada quatro anos. Isso proporcionará proteção imediata às pessoas vacinadas e, ao longo de vários anos, prevenirá a rubéola epidêmica entre crianças. Contudo, essas medidas terão apenas um impacto imediato limitado sobre a transmissão da rubéola entre adultos ou ocorrência de SCR. Os países que desejarem prevenir e controlar SCR devem realizar uma campanha de vacinação de todas as mulheres de 5-39 anos contra rubéola ou SR. Os países que desejam prevenir e controlar a rubéola e SCR devem realizar uma campanha de vacinação de todos os homens e mulheres de 5-39 anos contra rubéola ou SR (9).

1.5.3 *Hepatite B*

Calcula-se que ocorram anualmente nas Américas entre 140.000 e 400.000 novos casos de hepatite B aguda. Dois terços dos casos ocorrem na América do Sul, principalmente na Bacia Amazônica (Brasil, Colômbia, Peru e Venezuela). Brasil, Peru e Venezuela introduziram a vacina contra hepatite B na imunização rotineira de crianças em áreas endêmicas e entre grupos de alto risco. A vacinação contra hepatite B também é aplicada entre os grupos de alto risco na Argentina, Chile e Honduras. Colômbia, Costa Rica, Cuba e República Dominicana incluíram a vacinação contra hepatite B de todas as crianças <1 ano de idade no programa regular de vacinação.

1.5.4 *Febre amarela*

Entre 1990 e 1996, foram notificados 1.298 casos de febre amarela nas Américas. Durante a década de 1980, 80% desses casos foram registrados nas áreas amazônicas da Bolívia e Peru. Contudo, também se encontram áreas de risco da febre amarela no Brasil, Colômbia, Equador e Venezuela. A OPAS tem enfatizado junto aos países a necessidade de incorporar a vacinação em programas rotineiros de imunização em áreas de alto risco e assegurar a disponibilidade de estoques adequados de vacinas e outros materiais para os serviços locais de saúde. Recomenda-se intensificar a vigilância epidemiológica dos casos de febre amarela devido ao risco de transmissão para áreas urbanas, que estão infestadas com o vetor *Aedes aegypti*.

1.6 *Controle de Qualidade das Vacinas*

Os esforços da OPAS no tocante à qualidade das vacinas procuram levar em conta a grande diversidade das políticas e práticas dos sistemas de controle de qualidade na Região. Alguns países ainda não contam com autoridades nacionais de controle (ANC) bem definidas. Os mais avançados, como os países que produzem vacinas, já organizaram laboratórios nacionais de controle (LNC).

Os governos da Região devem instituir ANC apropriadas às suas políticas de produção e aquisição de vacinas. As ANC devem ser responsáveis por seis funções básicas: licenciamento de vacinas, liberação dos lotes, vigilância pós-comercialização, teste das vacinas em laboratórios, inspeção das práticas de fabricação e avaliação das vacinas, se forem utilizadas em testes clínicos. Além disso, em todos os países os gerentes dos programas nacionais de imunização e as ANC devem cooperar na implementação de um sistema nacional de vigilância dos eventos adversos após a vacinação. Nos países produtores de vacinas, deve haver um laboratório nacional de controle responsável pelo teste das vacinas antes de sua liberação.

A OPAS estabeleceu a Rede Regional de Laboratórios de Controle de Qualidade das Vacinas, com a participação dos laboratórios nacionais de controle de oito países que produzem DTP (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, México e Venezuela). Os laboratórios participantes foram conectados numa rede de comunicações para facilitar o intercâmbio de informações. A rede proporciona serviços de apoio aos laboratórios para suas funções regulares e atua como sistema externo de controle de qualidade. Outras atividades incluem o desenvolvimento de reagentes e vacinas de referência regional e a harmonização das metodologias de controle da qualidade. Em 1997, organizou-se uma rede de ANC com a participação de 12 países. Essa rede está promovendo a implementação das seis funções básicas de uma ANC. A principal função dessa rede será a harmonização de todas as atividades de regulamentação relacionadas com vacinas. Ambas as entidades são fundamentais para assegurar a qualidade de todas as vacinas utilizadas nos programas nacionais de imunização.

Continuou-se apoiando o Programa de Certificação de Produtores de Vacinas, o qual garante que as vacinas produzidas na Região seguem as normas internacionais e as boas práticas de fabricação. Esse programa de certificação foi iniciado com visitas a instalações produtoras de vacina DTP no Brasil (instituto Butantã), Chile e México. Foram realizados seminários sobre boas práticas de fabricação e validação para treinar pessoal de laboratórios produtores de vacinas e preparar inspetores das ANC. Esse programa está sendo ampliado para incluir outras vacinas produzidas na Região, como BCG, raiva, sarampo, pólio e hepatite B.

2. Financiamento

Os programas nacionais de imunização, inclusive a iniciativa de erradicação do sarampo nas Américas até o ano 2000, custarão aproximadamente US\$ 710 milhões no período 1997-2001, sem incluir o Canadá e Estados Unidos. Desse total, \$657 milhões serão provenientes de verbas dos orçamentos nacionais e aproximadamente \$53 milhões terão de vir de fontes externas. Desses \$53 milhões, a USAID já forneceu \$8 milhões e a OPAS calcula que contribuirá com \$9,9 milhões durante todo o período. O governo da Espanha forneceu \$1,5 milhão e o da Holanda, \$500 mil. Com isso, as contribuições externas totalizam \$19,9 milhões, faltando aproximadamente \$33,1 milhões. A implementação do Plano de Ação Regional para Eliminação do Sarampo até o ano 2000 dependerá muito da disponibilidade desses fundos para apoiar os programas nacionais.

A Agência Canadense de Desenvolvimento Internacional (CIDA) forneceu \$1,5 milhão para projetos relacionados com pesquisa e desenvolvimento de vacinas, particularmente o fortalecimento da rede regional de vigilância de *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Measles Outbreak in São Paulo. *EPI Newsletter* 1997; 19 (June):1-2.
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Update: São Paulo Measles Outbreak. Notificado pelo Centro de Vigilância Epidemiológica, Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, Brasil. *EPI Newsletter* 1998; 20 (February):5-6.
3. Organização Mundial da Saúde. Progress Towards Measles Elimination in the Americas. *Weekly Epidemiological Record (WER)* 1998; 73 (20 March):81-85.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Update: Recent Measles Outbreaks in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):3.
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Measles in the Americas. *EPI Newsletter* 1997; 19 (December):1-3.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Measles in the United States. *EPI Newsletter*. 1997; 19 (April):1-2.
7. Quadros, CA de, Olivé, J.M., Hersh, B.S. et al. Measles Elimination in the Américas: Evolving Strategies. *JAMA* 1996;275:224-229.
8. Organização Pan-Americana da Saúde. Décima Segunda Reunião do Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Preveníveis por Vacinas. Relatório Final. Cidade da Guatemala, Guatemala. 8-12 setembro de 1997.
9. Organização Pan-Americana da Saúde. Impact of Uruguay's Introduction of the *Haemophilus influenzae* type b (Hib) Vaccine. *EPI Newsletter* 1996; 18 (December):6.
10. Organização Pan-Americana da Saúde. *Haemophilus influenzae* type b in Chile. *EPI Newsletter* 1997; 19 (April):8.

Anexo

CE122.R12

VACINAS E IMUNIZAÇÃO

A 122ª REUNIÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo examinado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (Documento CE122/16),

RESOLVE:

Recomendar à 25ª Conferência Sanitária Pan-Americana que adote uma resolução redigida nos seguintes termos:

A 25ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (documento CSP25/14);

Observando com satisfação os progressos registrados em matéria de controle e erradicação de algumas doenças preveníveis por vacinação, por exemplo, a erradicação do sarampo no ano 2000, controle de tétano neonatal e manutenção da situação livre de poliomielite;

Reconhecendo que vários países introduziram ou estão considerando a introdução de outras vacinas, como a vacina contra sarampo, parotidite e rubéola (MMR) e contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) em seus programas nacionais de vacinação; e

Observando com preocupação que a vigilância da paralisia flácida aguda deteriorou-se em vários países, que o número acumulado de indivíduos suscetíveis ao sarampo aumentou para níveis perigosos em alguns países e que se observaram surtos de febre amarela em áreas do países endêmicos,

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros a que:
 - a) fortaleçam seus sistemas de vigilância da paralisia flácida aguda para assegurar que a Região permaneça livre da poliomielite;
 - b) insistam na necessidade crucial de executar campanhas de vacinação contra sarampo de acompanhamento nos países que acumularam número considerável de crianças suscetíveis ao sarampo;
 - c) introduzam as vacinas contra rubéola e contra *Haemophilus influenzae* tipo B em seus esquemas nacionais de vacinação e contra a febre amarela em todas as áreas onde esta doença é endêmica;
 - d) reconheçam a importância de garantir o financiamento de seus programas nacionais de vacinação com fundos dos orçamentos nacionais;
 - e) utilizem a cobertura de vacinação e os indicadores de vigilância epidemiológica das doenças preveníveis por vacinação no âmbito dos distritos para medir o impacto da descentralização dos serviços de saúde.

*(Aprovada na sétima reunião,
realizada em 25 de junho de 1998)*