



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## 26ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA 54ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 23-27 de setembro de 2002

*Tema 4.3 da Agenda Provisória*

CSP26/8 (Port.)  
11 julho 2002  
ORIGINAL: INGLÊS

### VACINAS E IMUNIZAÇÃO

O relatório aqui apresentado atualiza para a Conferência Sanitária Pan-Americana sobre o progresso dos Estados Membros nas áreas de vacinas e imunização, e sobre o papel da OPAS em apoio aos esforços dos países para estruturar programas nacionais de imunização. É especialmente reconhecido o constante apoio dos nossos parceiros para a realização das metas de imunização nas Américas.

Pelos meados de 2002, a Colômbia e a Venezuela são os únicos países da Região onde ainda ocorre transmissão endêmica de sarampo. Os Estados Membros já foram alertados para os fatores que contribuíram para surto venezuelano. A vigilância da paralisia flácida aguda foi fortalecida em resposta ao surto de poliovírus derivado da vacina Sabin I ocorrido na Hispaniola entre 2000 e 2001. As estratégias de vacinação em curso para acelerar o controle da rubéola e evitar a ocorrência de síndrome de rubéola congênita (SRC) têm logrado êxito. A urbanização da febre amarela continua sendo motivo de grande inquietação.

O estabelecimento de uma infra-estrutura de vigilância capaz de gerar dados relevantes sobre novas vacinas continua sendo uma importante colaboração entre a OPAS e os Estados Membros. Vêm-se verificando avanços também na promoção da segurança na imunização e nas modificações que os países produtores de vacinas vêm adotando para continuar competitivos. Após os ataques terroristas de 11 de setembro de 2001 e da ameaça potencial de uso proposital do vírus da varíola como arma biológica, a OPAS fez realizar duas reuniões técnicas de consulta.

Durante as suas deliberações, o 130º Comitê Executivo felicitou os Estados Membros por seus esforços em prol da redução significativa da morbidade por sarampo nas Américas e citou essa realização como um resultado do compromisso sustentado da parte dos países para a consecução da meta hemisférica. O Comitê enfatizou a necessidade de se manter a responsabilidade financeira dos programas nacionais de imunização. A experiência nas Américas demonstrou a importância de estabelecer uma verba específica no orçamento nacional para reservar fundos para a compra de vacinas e de seringas e para os gastos associados com a gestão e funcionamento eficientes dos programas de imunização. O Comitê Executivo destacou também o papel do Fundo Rotativo da OPAS para a Compra de Vacinas que permite aos países o acesso a vacinas de qualidade a baixo preço. A atual escassez global de vacinas foi mencionada como causa de contínua preocupação do Comitê.

O Comitê Executivo adotou a Resolução CE130.R7 para consideração pela Conferência Sanitária Pan-Americana.

## ÍNDICE

|   | <i>Página</i> |
|---|---------------|
| 1. Progressos Regionais na Imunização .....                     | 3             |
| 2. Programas Sustentáveis de Imunização .....                   | 4             |
| 3. Iniciativas sobre Controle de Doenças .....                  | 5             |
| 3.1 Progresso na erradicação do sarampo .....                   | 5             |
| 3.2 Manutenção da erradicação da poliomielite.....              | 7             |
| 3.3 Rubéola .....   | 9             |
| 3.4 Febre amarela.....  | 10            |
| 3.5 Tétano neonatal .....                                       | 11            |
| 4. Introdução de Vacinas .....                                  | 11            |
| 5. Segurança e Qualidade da Imunização.....                     | 12            |
| 6. Variola .....  | 14            |
| 7. Ação Solicitada da Conferência Sanitária Pan-Americana ..... | 15            |

Anexo: Resolução CE130.R7

## 1. Progressos Regionais na Imunização

Este relatório de progresso sobre vacinas e imunização destaca as extraordinárias realizações dos Estados Membros no fortalecimento dos programas nacionais de imunização e no estabelecimento de uma infra-estrutura para a produção de vacinas e o controle da sua qualidade. Na luta contra doenças infecciosas que podem ser evitadas pela vacinação, a Região realizou significativos avanços nos 100 anos de existência da OPAS, e especialmente nos últimos 25 anos. Esses avanços serviram de modelo para o desenvolvimento de iniciativas globais de imunização.

A busca da igualdade na prática da vacinação sempre esteve em primeiro plano na colaboração da OPAS com os Estados Membros, juntamente com a necessidade de fortalecer a responsabilidade dos programas de imunização a fim de fazer uso eficiente dos recursos humanos e financeiros disponíveis. Os principais métodos usados pelos programas de imunização nas Américas para melhorar a prestação de serviços são a avaliação periódica dos programas nacionais de imunização, a elaboração de planos de ação quinquenais e anuais, a promoção de comitês de coordenação interinstitucional, o empenho em promover a adoção de leis sobre imunização e a colaboração para identificar localidades com níveis de cobertura persistentemente baixos, mesmo em países que dão conta de uma cobertura nacional global adequada.

Dados do ano 2000 indicam que 84% dos países das Américas tinham cobertura de vacinação superior a 80% para difteria, tétano e coqueluche (DPT3), e apenas 52% dos municípios informaram uma cobertura de DPT3 superior a 95%. Ainda resta muito a fazer para chegar à cobertura uniforme em todos os municípios. Há necessidade de maiores esforços dos Estados Membros para direcionar atividades intensivas de vacinação para municípios com baixa cobertura, melhorando simultaneamente a qualidade dos dados sobre vacinação coligidos, analisados e comunicados. A OPAS recomendou que todos os programas nacionais de imunização fortaleçam as atividades de monitoramento da vacinação, aumentando as visitas de supervisão ao nível local e fazendo uso de um conjunto de instrumentos preparados pela Organização para determinar rapidamente a qualidade da cobertura de vacinação.

O parceiros da OPAS, especialmente a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), a Agência Canadense para o Desenvolvimento Internacional (CIDA), os Centros para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos, o Governo da Espanha, a *March of Dimes* e o Banco Mundial, mantiveram seu apoio aos programas nacionais de imunização. Alentar essas parcerias, assim com as formadas com o setor médico privado, continua sendo uma estratégia crítica.

A parceria global formada em 1999 com a criação da Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI) veio unir os setores públicos e privados, inclusive os governos nacionais, a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Banco Mundial, o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), a Fundação Bill e Melinda Gates, a Fundação Rockefeller e a indústria de vacinas. A GAVI e o Fundo Global para Vacinas, uma organização paralela, vêm apoiando a aquisição de vacinas contra hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo (Hib) e febre amarela, bem como o pertinente equipamento para inoculação segura para países com PIB per capita igual ou inferior a US\$1,000 e menos de 150 milhões de habitantes. Apenas seis países das Américas estão em condições de requerer apoio do Fundo Global para Vacinas: Bolívia, Cuba, Guiana, Haiti, Honduras e Nicarágua.

Tornou-se necessária cuidadosa coordenação entre a OPAS e o Fundo Global para Vacinas, a fim de evitar duplicação de esforços e implementação de estratégias e iniciativas paralelas, bem como para angariação pelo Fundo de dados sobre doenças evitáveis por vacinação nas Américas. Os objetivos da GAVI podem colidir com a política da OPAS, que promove o uso de recursos nacionais para custear as vacinas, uma vez que isso pode criar precedente de apoio externo para o provisionamento de insumos básicos para programas nacionais de imunização.

## **2. Programas Sustentáveis de Imunização**

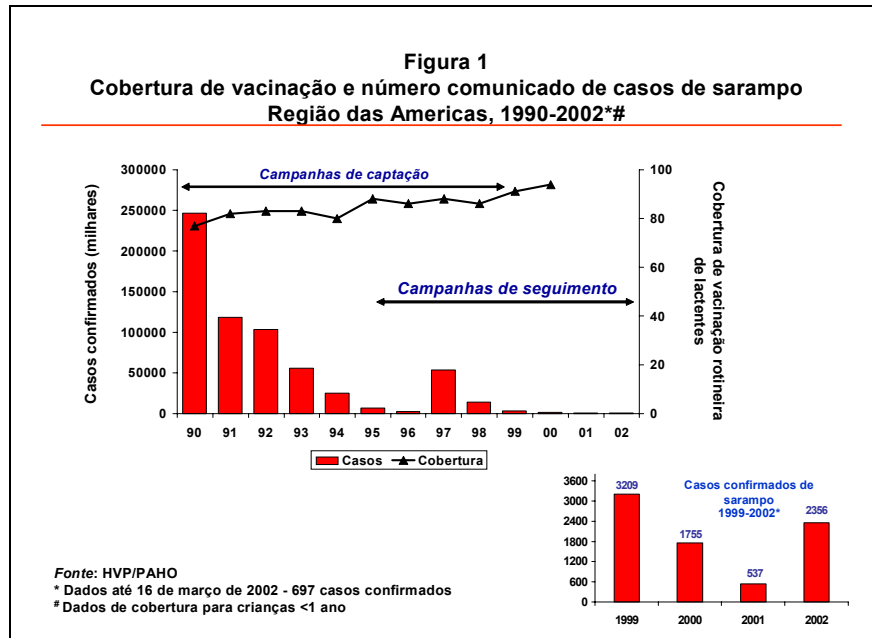
A sustentabilidade dos programas nacionais de imunização continua a ser um ponto crítico das deliberações com os Estados Membros. Nas Américas, a imunização é considerada como um serviço público e é portanto oferecida universalmente de forma gratuita. Contudo, as flutuações na designação de recursos devido às dificuldades econômicas estão prejudicando a implementação dos programas nacionais de imunização, abrindo assim a porta para possíveis aumentos de custo no caso de um surto. Além disso, mesmo os níveis atuais de financiamento podem não ser suficientes na medida em que os países buscam conseguir, concomitantemente, um alto nível de cobertura em todos os municípios juntamente com a introdução de novas vacinas de importância para a saúde pública que são mais caras.

As conseqüências das áreas com baixa cobertura de imunização ou de um país não introduzir uma nova vacina são suficientemente importantes para serem tratadas em uma estrutura regional. Para salvaguardar as realizações em saúde pública e o comprovado impacto dos programas nacionais de imunização, assim como para permitir o seu crescimento contínuo, os Estados Membros e a comunidade internacional precisarão iniciar um diálogo para identificar e avaliar as opções para estabilizar o financiamento dos programas nacionais de imunização, para avaliar e apresentar aos ministros das finanças as implicações financeiras da eliminação das áreas com baixa cobertura e da introdução de novas vacinas e para mobilizar o apoio político para a sustentabilidade dos programas nacionais de imunização.

### 3. Iniciativas sobre Controle de Doenças

#### 3.1 Progresso na erradicação do sarampo

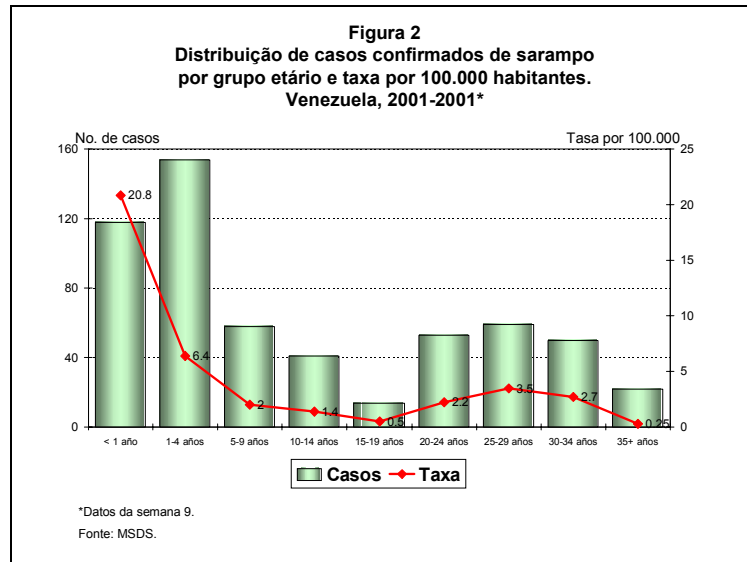
Vem-se registrando nas Américas considerável progresso na realização da meta da interrupção da transmissão nativa de sarampo (Figura 1). Os Estados Membros intensificaram os esforços para vacinação bem como as atividades de vigilância e a busca ativa de casos em centros de saúde, escolas e comunidades em alto risco. Durante 2001, houve epidemias de sarampo em apenas três países do Hemisfério Ocidental: Haiti, República Dominicana e Venezuela.



Foi notificado um total de 537 casos confirmados de sarampo nas Américas em 2001, tendo sido informada a circulação do vírus do sarampo no Haiti, República Dominicana e Venezuela. Isso representa um declínio de 99% em relação aos aproximadamente 250.000 casos de sarampo registrados em 1990. Os últimos casos confirmados de sarampo ocorreram em junho de 2001 na República Dominicana e em setembro de 2001 no Haiti. Em 2002, a Colômbia e a Venezuela são os únicos países onde é prevalente a transmissão endêmica do sarampo. A Venezuela vem sendo afetada por um surto de sarampo desde agosto de 2001, em resultado de uma importação da Europa. Até junho de 2002, havia sido notificado um total de 2.283 casos confirmados de sarampo e um óbito. A maioria dos casos ocorreu em populações não vacinadas. As mais altas taxas de infecção ocorrem na faixa etária menor de 5 anos, principalmente no grupo com menos de 1 ano de idade, seguindo-se a faixa dos adultos jovens (Figura 2). Os grupos populacionais adultos afetados compreendem trabalhadores migrantes, estudantes

e trabalhadores em atenção de saúde. À data, o surto na Venezuela afeta 79 municípios em 16 dos seus 24 estados. O estado mais atingido é o de Zulia, que é o mais populoso e faz fronteira com a Colômbia. Até junho de 2002, a Colômbia havia notificado 58 casos confirmados de sarampo, 39 dos quais foram devidos a importações da Venezuela.

Pode-se imputar a reemergência da transmissão de sarampo na Venezuela aos níveis de cobertura vacinal persistentemente baixos atingidos pelos serviços de vacinação de rotina em diversas zonas. Entre 1995 e 1997, a cobertura vacinal de rotina de crianças de 1 ano foi inferior a 70%, subindo para 80% em 1999 e 84% em 2000.



A cobertura rotineira anual em algumas comarcas e municípios afetados pela epidemia varia de 10% a 30%. A experiência adquirida na Venezuela e nas Américas em geral nos últimos seis anos trouxe à tona a necessidade de melhorar e fortalecer a supervisão no nível local, incluindo a validação da cobertura de vacinação contra sarampo mediante monitoramento de casa em casa, e a das informações sobre vigilância mediante a detecção ativa de casos. Os surtos que afetaram as Américas também trouxeram à luz o importante papel desempenhado pelos adultos jovens suscetíveis na introdução da doença e na sua transmissão.

As Américas continuam sob constante ameaça de importação do vírus do sarampo de outras regiões onde a doença ainda é endêmica. Foi devido à importação que ocorreram surtos de sarampo na Argentina, Bolívia e República Dominicana em 1998-1999, no Haiti em 2000-2001 e na Venezuela em 2001-2002. Como as importações de sarampo são inevitáveis, a principal estratégia para impedir o reinício da transmissão

endêmica de sarampo é manter a mais alta imunidade possível da população. É preciso que os Estados Membros mantenham alta cobertura de vacinação de rotina para crianças em todas as localidades, bem como que desenvolvam esforços especiais orientando a vacinação para adolescentes e adultos jovens, que se acham em mais alto risco de exposição ao vírus do sarampo, inclusive os trabalhadores em atenção de saúde.

### **3.2 *Manutenção da erradicação da poliomielite***

Os Estados Membros vêm desenvolvendo significativos esforços após a ocorrência do surto de poliomielite por poliovírus derivado da vacina Sabin tipo 1, em Hispaniola, em 2000-2001. O primeiro caso de poliomielite devido a poliovírus tipo 1 derivado da vacina foi comunicado em outubro de 2000 na República Dominicana. Foi confirmado um total de 13 casos naquele país e 8 no Haiti. Todos os casos ocorreram em pessoas inadequadamente vacinadas ou não vacinadas. O surto resultou da circulação prolongada de poliovírus derivado da vacina em áreas com cobertura vacinal muito baixa para vacina oral antipólio (OPV), bem como de más condições de saneamento. Isso permitiu que vírus derivados da OPV entrassem em circulação. Com a intensificação dos esforços nacionais para vacinação nos dois países, a par de vigilância e busca ativa de casos suspeitos, impediu-se uma propagação maior desse vírus mutante. Os últimos casos notificados de poliomielite devida ao poliovírus derivado da vacina ocorreram em janeiro de 2001 na República Dominicana e em julho de 2001 no Haiti.

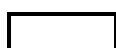
É digno de nota o empenho político e financeiro demonstrado tanto pelas autoridades como pelos trabalhadores em saúde, no Haiti e na República Dominicana, bem como o decidido apoio da comunidade internacional, particularmente o Governo do Canadá, a USAID, o Rotary International, os CDC e o Banco Mundial. Essa colaboração conjunta ofereceu ao mundo um excelente exemplo de efetiva coordenação interinstitucional na busca de um objetivo crítico, tanto na área técnica como na financeira.

Em resposta ao surto derivado da vacina em 2000-2001, recomendou-se que os países fizessem uma avaliação do risco de não detectar a circulação do poliovírus, com base no desempenho dos sistemas nacionais de vigilância nos últimos cinco anos e no nível de cobertura vacinal com OPV atingido no mesmo período. Esse exercício veio destacar a necessidade de fazer avaliações no nível local a fim de observar variações dentro dos países (Tabela 3).

**Tabela 3. Américas, 1996-2001**

| País        | Taxa de Paralisia Flácida Aguda com Amostra Adequada Por 100.000 < 15 Anos |       |       |       |       |       | Cobertura de Vacina Oral Antipólio % com Três Doses em Crianças < 1 ano |      |      |      |       |      |
|-------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|---|------|------|------|-------|------|
|             | 1996   | 1997  | 1998  | 1999  | 2000  | 2001  | 1996  | 1997 | 1998 | 1999 | 2000  | 2001 |
| Argentina   |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       | ...  |
| Bolívia     |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Brasil      |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Canadá**    |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      | ..... | ...  |
| Caribe*     |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Chile       |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Colômbia    |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Costa Rica  |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Cuba        |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Rep. Dom.   |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Equador     |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| El Salvador |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Guatemala   |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Haiti       |  |       |       |       |       |       |   |      |      | ...  | ...   | ...  |
| Honduras    |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| México      |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Nicarágua   |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Panamá      |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Paraguai    |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Peru        |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       |      |
| Uruguai     |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       | ...  |
| USA**       | .....  | ..... | ..... | ..... | ..... | ..... |   |      |      |      |       | ...  |
| Venezuela   |  |       |       |       |       |       |   |      |      |      |       | ...  |

 >=0,8

 <0,8

 >= 80%

 <80%

..... Dados não disponíveis

Fonte: relatórios de país/PESS

\* Anglófono

\*\* VPI (usaram vacinas de poliovírus inativado)

Como parte do processo de certificação da erradicação mundial da poliomielite, 13 dos 35 países das Américas formaram comissões nacionais para confinamento do poliovírus selvagem em laboratórios. Essa é uma exigência que os países terão de cumprir antes de serem certificados como livres de poliomielite. Dado o risco de contaminação do meio ambiente pelo poliovírus selvagem, os Estados Membros que ainda não criaram comissões nacionais são instados a fazê-lo. Ademais, solicita-se aos



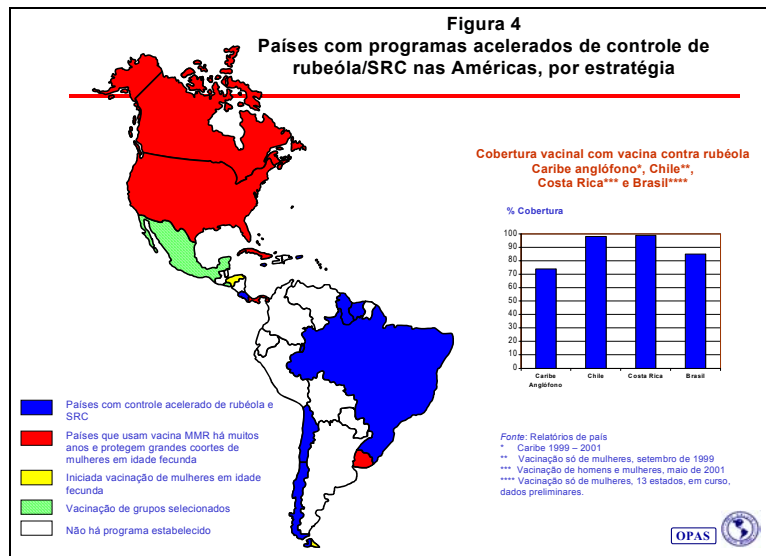
Estados Membros que mantenham altos níveis de cobertura com vacina antipólio e vigilância ativa em todas as regiões do país, bem como que apoiem financeiramente o trabalho que vem sendo executado pelos laboratórios que integram a Rede de Laboratórios para Pólio na Região.

### **3.3 Rubéola**

Dos 44 países e territórios do Hemisfério Ocidental, 40 introduziram programas de vacinação rotineira de crianças contra rubéola e vários encetaram o controle acelerado da rubéola e a prevenção da síndrome de rubéola congênita (SRC). Essas iniciativas estão proporcionando valiosos conhecimentos e experiência em relação ao uso adequado de estratégias de vacinação, bem como lições aprendidas da vacinação em massa de populações adultas, o que muito contribuirá para a implementação de campanhas semelhantes na Região e em todo o mundo.

A principal meta da estratégia de controle da rubéola nas Américas é evitar a ocorrência de SRC. A maioria dos países da Região já adotou a vacinação rotineira contra rubéola na infância e esse esquema está protegendo as crianças ao completarem o primeiro ano de vida. Não obstante, essa estratégia de vacinação provavelmente levará mais de 20 anos para controlar a SRC, dado que várias coortes de mulheres em idade fecunda permanecerão suscetíveis ao vírus da rubéola. Por isso, nos últimos dois anos, a OPAS vem-se empenhando ativamente no apoio aos esforços desenvolvidos pelos países para acelerar o controle da rubéola mediante a implementação de uma campanha de vacinação em massa de adultos, com dose única. Essa estratégia traria um declínio mais rápido dos casos de rubéola e de crianças nascidas com SRC. Uma estratégia acelerada de controle de rubéola impediria também a ocorrência de aproximadamente 20.000 casos de SRC por ano nas Américas, além de resultar em considerável poupança de custos ligados à incapacidade associada com essa grave afecção.

Dos 40 países e territórios que já introduziram a vacina contra rubéola no seu esquema de rotina, 12 países e 6 territórios do Caribe anglófono, bem como 3 da América Latina, levaram a cabo programas acelerados de controle de rubéola abrangendo adultos. No Caribe anglófono, a meta da eliminação da SRC está bem adiantada, e tanto Cuba como o Uruguai lograram êxito na eliminação da rubéola e da síndrome congênita. O Brasil e o Chile realizaram campanhas contra rubéola direcionadas para mulheres adultas, visando a prevenção de SRC; e a Costa Rica levou a cabo uma campanha de massa para controle de rubéola e prevenção de SRC, orientada tanto para homens como para mulheres de 15 a 39 anos de idade (Figura 4).



Em consequência da integração dos sistemas de vigilância para rubéola e sarampo, registraram-se melhoramentos na sensibilidade e especificidade do diagnóstico de rubéola. Contudo, há subnotificação e a verdadeira magnitude da carga patológica da rubéola continua desconhecida. A vigilância de SRC nas Américas também ainda está na infância.

Os países já deram passos importantes na busca de uma participação ativa do setor médico privado, de que é exemplo o trabalho que se vem fazendo com a Federação Regional de Obstetrícia e Ginecologia. Continua se registrando progresso, em colaboração com o Centro Latino-Americano de Perinatologia, da OPAS, e o Projeto Latino-Americano de Colaboração no Estudo das Malformações Congênicas, no uso de uma definição padronizada de casos de SRC na Região. Será preciso que os Estados Membros fortaleçam a vigilância de rubéola e SRC. Ademais, há necessidade de esforços para melhorar a pesquisa e documentação de surtos e os procedimentos para seguimento de gestantes infectadas com o vírus da rubéola e para expandir a capacidade dos laboratórios nacionais para isolamento do vírus.

### 3.4 Febre amarela

Embora continuem ocorrendo casos de febre amarela silvestre em países situados na zona enzoótica, observou-se nos últimos quatro anos um declínio dos casos notificados, em virtude da vacinação intensiva levada a cabo na Bolívia e no Brasil. A identificação de surtos da doença e da circulação do vírus em áreas não enzoóticas em 2001, combinada com uma distribuição sabidamente ampla do *Aedes aegyptii*, o vetor urbano dessa doença, pôs em evidência a necessidade de que os países endêmicos ponham em prática as medidas preventivas recomendadas pela OPAS.

Os Estados Membros são instados a continuar fortalecendo a vigilância dos casos clínicos compatíveis com febre amarela, a fim de garantir a aplicação expedita de medidas de controle. Em apoio ao fortalecimento da sensibilidade da vigilância da febre amarela, cumpre estabelecer pelo menos um sítio sentinela em nível de departamento ou distrito sanitário, para vigilância de síndrome febril e eruptiva. Com relação às estratégias de vacinação, deve-se imunizar toda a população contra febre amarela em municípios situados nas zonas enzoóticas e em áreas onde a habitação acusa um nível de infestação por *A. aegyptii* superior a 5%. Deve-se tornar compulsória a incorporação de vacina contra febre amarela no esquema de rotina para a infância, bem como a vacinação de todos os viajantes que penetram em áreas enzoóticas. Recomenda-se aos Estados Membros manter um estoque adequado de vacinas para fazer face a surtos de uma forma oportuna. A implementação de um programa integrado de controle e vigilância de vetores manterá uma baixa densidade de *A. aegyptii* nas áreas urbanas e muito contribuirá para a prevenção de surtos causados pelo vírus da dengue que estão afetando a Região.

### **3.5 *Tétano neonatal***

A incidência de tétano neonatal (TNN) vem mantendo uma tendência decrescente na Região. No ano 2000, foi notificado um total de 120 casos. A doença está agora confinada a menos de 1% de todos os distritos nas Américas. As características epidemiológicas continuam mostrando que os casos ocorrem predominantemente entre lactentes nascidos nas zonas rurais de multíparas que muitas vezes não recebem atenção pré-natal, não são vacinadas e, na maioria dos casos, deram à luz no domicílio.

A OPAS está dirigindo a todos os Estados Membros um apelo no sentido de que terminem a tarefa de erradicação do TNN, dando ênfase às condições epidemiológicas e sociais associadas com os casos restantes, tais como migração, marginalização e incidência em regiões remotas. Deve-se dar especial realce às oportunidades de vacinação perdidas, envidando esforços para vacinar todas as gestantes ou mulheres em idade fecunda cada vez que tenham contato com um serviço de saúde.

## **4. *Introdução de Vacinas***

Continua-se dando especial atenção à introdução de novas vacinas e/ou combinações de vacinas no esquema de imunização de rotina, especialmente daquelas que já se acham disponíveis no mercado dos países desenvolvidos há mais de 15 anos. Contam-se entre elas a vacina contra sarampo, parotidite e rubéola (MMR), a vacina contra hepatite B e vacinas mais novas tais como a Hib e as combinações de vacinas. A disponibilidade e o emprego de vacinas combinadas simplificou a administração de antígenos de vacinas contra as principais doenças da infância, resultando em menor número de injeções em lactentes e crianças, bem como em menos visitas aos centros de saúde, aspecto que aumenta a observância e a cobertura.

Continua havendo apoio à formação de redes de hospitais sentinelas ligados a laboratórios de saúde pública e a unidades epidemiológicas dos ministérios da saúde, visando monitorizar a pneumonia bacteriana e a meningite, especificamente quando devidas a *Streptococcus pneumoniae*, *H. influenzae* e *Neisseria meningitidis*. Esse sistema vem proporcionando informações sobre sorotipos pneumocócicos responsáveis por doenças invasivas nas crianças e seus padrões de susceptibilidade antimicrobiana; sobre o impacto da vacinação nas doenças causadas por Hib; e, dentro em breve, sobre o status dos sorogrupos meningocócicos responsáveis por doenças na Região. As informações geradas são validadas por um sistema de controle de qualidade que opera através de três centros sub-regionais (no Brasil, Colômbia e México) e é ligado ao Centro Nacional para Estreptococos em Alberta, Canadá (para referencia de *S. pneumoniae*) e à Unidade de Referência de Hemófilos para o Serviço de Laboratórios de Saúde Pública do Reino Unido. Mais recentemente, a vigilância acusou melhorias no estabelecimento de uma ponte com testes clínicos em curso para vacinas pneumocócicas que fazem uso da interpretação de raios-X como critério de confirmação de pneumonia bacteriana. Com a integração das informações geradas pelo sistema de vigilância com os resultados dos testes, tornar-se-ão disponíveis informações mais precisas sobre o possível impacto da vacina pneumocócica em cada país. Estão sendo realizados estudos de efetividade/custo no Brasil, Chile e Uruguai, os quais deverão gerar custos comparativos para diferentes intervenções. Essa informação crítica será posta à disposição dos poderes decisórios.

Está sendo seguida uma abordagem semelhante para vacinas contra rotavírus. A mesma rede de hospitais sentinelas participará no monitoramento de doenças causadas por rotavírus, fortalecendo assim a capacidade laboratorial e de diagnóstico dos hospitais.

## **5. Segurança e Qualidade da Imunização**

A OPAS continua dando alta prioridade à implantação e fortalecimento de mecanismos que permitam aos países garantir a utilização de vacinas de qualidade. Define-se como de qualidade uma vacina que tenha sido produzida de acordo com Boas Práticas de Manufatura (BPM) e que observe todas as especificações e exigências estabelecidas por padrões internacionais. A qualidade só pode ser garantida se a Autoridade Reguladora Nacional (ARN) do país onde é produzida a vacina observar todas as seis funções reguladoras básicas, a saber: (a) licenciamento de todas as vacinas utilizadas; (b) avaliação clínica das vacinas; (c) liberação de controle de todos os lotes de vacinas a serem empregadas; (d) acesso a um laboratório que possa fazer o teste das vacinas; (e) observância das BPM; e (f) implementação de um sistema de vigilância após a comercialização.

A colaboração da OPAS com os Estados Membros está orientada para o fortalecimento das ARN na Região e para a garantia de observância das seis funções nos países produtores de vacinas, ao mesmo tempo que se concentra no licenciamento e na

liberação de lotes de vacinas, bem como na vigilância pós-comercialização nos países não produtores. Em apoio a essa estratégia, vem sendo aperfeiçoado e administrado treinamento em licenciamento de vacinas, liberação por lotes e BPM.

Com a globalização e a criação de acordos de livre comércio sub-regionais, tornou-se crítica a harmonização das atividades reguladoras. A OPAS colaborou com as ARN na harmonização de procedimentos para licenciamento de vacinas. Ademais, desde 1999, vêm sendo selecionados profissionais das ARN regionais para passar três a quatro meses na sede da OPAS aprendendo e ajudando nas atividades de controle de qualidade da Organização. Até agora, participaram profissionais da Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba e Venezuela.

Na área da testagem de controle de qualidade das vacinas, a OPAS está trabalhando com os Laboratórios Nacionais de Controle (LNC) para atingir níveis mais altos de proficiência e qualificação para o estabelecimento de uma capacidade laboratorial regional para a testagem de vacinas específicas, em apoio às ARN da Região ao Fundo Rotativo da OPAS.

Continua sendo importante o reconhecimento por parte dos produtores locais de vacinas da necessidade de fazer os investimentos apropriados para melhorar suas instalações, equipamentos e procedimentos, a fim de se enquadrar nas BPM e nas exigências nacionais/internacionais. Estão em curso estudos de viabilidade técnica e econômica para identificar pontos institucionais fortes e fracos, bem como necessidades de melhoria. Um avanço significativo foi a certificação pela OPAS do sistema de avaliação dos dois produtores de vacinas na Região, Bio-Manguinhos, no Brasil, e Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, em Cuba, para vacinas contra febre amarela e hepatite B. Ambos os produtores são agora fornecedores dos organismos das Nações Unidas.

Alguns produtores locais entraram em parceria com grandes produtores de vacinas para fabricação de vacinas específicas de interesse regional. Citem-se como exemplos de tais associações a do Bio-Manguinhos com a Glaxo SmithKline para produção de vacina contra Hib; a do Instituto Butantã (Brasil) com a Aventis Pasteur para a vacina contra influenza; e a do Instituto Finlay (Cuba) com a Glaxo SmithKline para vacina antimeningocócica grupo B. A possibilidade de empreendimentos conjuntos entre fabricantes latino-americanos para produção de vacinas está sendo explorada pela OPAS.

No que se refere à imunização segura, vêm sendo divulgadas informações em caráter permanente para familiarizar os trabalhadores em saúde com os procedimentos destinados a dar uma atenção efetiva às preocupações do público em relação à inocuidade das vacinas, bem como para fazer face a ocorrências que poderiam ser imputadas à imunização, e com as medidas que resultarão numa diminuição do número de ocorrências

adversas durante as campanhas. O papel crítico dos veículos de divulgação de massa nesse particular foi incluído entre os temas das reuniões sub-regionais anuais da OPAS com administradores de programas de imunização do Cone Sul, dos Andes, da América Central e do Brasil. Uma mensagem chave é a necessidade de forjar alianças com os veículos de divulgação.

A maioria dos países não estão fornecendo estojos de segurança para assegurar a disposição adequada de seringas e agulhas usadas. Essas medidas têm garantido a segurança dos trabalhadores em saúde e a da comunidade. As autoridades sanitárias dos Estados Membros precisam continuar advogando e apoiando práticas de segurança na inoculação. São aspectos críticos o treinamento e os esforços para investigar imediatamente os casos comunicados. Esses passos garantirão a manutenção da confiança do público nos programas nacionais de imunização.

## **6. Variola**

Após os ataques terroristas de setembro de 2001 nos Estados Unidos, cresceu a consciência da ameaça potencial de uso proposital do vírus da varíola como arma biológica contra populações civis. Estimou-se então que os baixos níveis atuais de imunidade da população em virtude da suspensão da vacina contra varíola há 20 anos, combinados com o aumento das viagens, poderiam permitir uma rápida propagação da doença, se não for formulada uma resposta oportuna.

Em resposta às preocupações dos Estados Membros, a OPAS convocou duas reuniões técnicas de consulta para examinar desafios atuais e futuros, bem como o potencial da produção regional de vacinas de qualidade contra a varíola para fazer face a situações de emergência. Discutiui-se a necessidade de envidar um esforço visando uma resposta coordenada, bem como a inclusão de uma reserva estratégica de vacinas no nível regional e a criação de uma infra-estrutura fortalecida de saúde pública. Foram feitas aos Estados Membros recomendações no sentido de que passassem em revista a sua capacidade de vigilância e diagnóstico para uma rápida detecção e investigação de casos de varíola; e de que fortalecessem os sistemas de defesa civil nos hospitais para fazer face ocorrências catastróficas.

No que se refere ao potencial de produção de vacina de qualidade contra a varíola nas Américas, para fazer face a situações de emergência, observou-se que a produção de vacina contra varíola seria uma atividade esporádica e/ou transitória. Seria necessário que os Estados Membros avaliassem cuidadosamente a possibilidade de substituir ou retardar a atual produção de vacinas de importância em saúde pública. Ademais, a maioria dos países produtores de vacinas das Américas teria de melhorar a sua capacidade instalada para absorver a produção imediata de vacina antivariólica.

Durante as reuniões, ficou assentado que a OPAS proporcionaria informação e treinamento para fortalecer a infra-estrutura de vigilância dos Estados Membros; que a Rede de Laboratórios da OPAS para Sarampo/Rubéola (febril ou eruptiva) seria equipada tecnicamente e dotada de reagentes para diagnóstico de varíola; e que a Organização ofereceria cooperação técnica e fornecimento de estoques sementes e outros materiais, caso qualquer país tomasse a decisão de iniciar a produção, desde que a Autoridade Nacional de Controle atendesse aos seis critérios básicos estabelecidos pela OMS. Acentuou-se, ademais, a necessidade de chegar a um consenso entre os Estados Membros no sentido de considerar um caso de varíola em qualquer país como uma ameaça a toda a Região, razão pela qual os países que produzem e/ou mantêm estoques de vacina contra varíola os colocariam à disposição para controlar o surto no país afetado.

#### **7. Ação Solicitada da Conferência Sanitária Pan-Americana**

A Conferência Sanitária Pan-Americana poderá haver por bem considerar a resolução CE130.R7 anexa recomendada pelo Comitê Executivo.

Anexo



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



# 130ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 24-28 de junho de 2002

Anexo

## **RESOLUÇÃO**

### **CE130.R7**

#### **VACINAS E IMUNIZAÇÃO**

##### ***A 130ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,***

Tendo analisado o relatório de progresso do Diretor sobre Vacinas e Imunização (Documento CE130/10),

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

Recomendar que a Conferência Sanitária Pan-Americana aprove uma resolução redigida nos seguintes termos:

##### ***A 26ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,***

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (Documento CSP26/8) e tomando nota da liderança da Região nessa área, assim como a contribuição decisiva da imunização ao progresso das iniciativas de sobrevivência infantil;

Reconhecendo os avanços que estão sendo obtidos nas Américas com respeito à interrupção da transmissão autóctone do vírus do sarampo, mas consciente de que a Região está sob ameaça constante das importações, as quais podem ocasionar focos extensos de sarampo se os níveis de cobertura de vacinação forem insuficientes;

Tomando nota do compromisso notável das autoridades sanitárias e dos governos da Ilha Hispaniola para controlar com êxito o foco de poliomielite causado pelo vírus do tipo 1 derivado da vacina de Sabin e o surto de sarampo notificado em 2001;

Reconhecendo a necessidade de obter uma cobertura de vacinação uniforme em todos os municípios e de melhorar a qualidade dos dados de vacinação e de vigilância;



Considerando os avanços importantes que os Estados Membros estão obtendo na aceleração do controle da rubéola e prevenção da síndrome da rubéola congênita, a fim de obter uma diminuição mais rápida dos casos desta doença e de crianças nascidas com essa síndrome;

Observando que, embora a transmissão da febre amarela nas zonas onde a doença é enzoótica tenha diminuído recentemente como resultado da vacinação intensiva, há indícios de circulação do vírus em zonas onde não há enzootia e de uma distribuição generalizada de *Aedes aegypti*, o vetor urbano da doença, e

Consciente do uso potencial do vírus da varíola como arma de bioterrorismo,

**RESOLVE:**

1. Instar os Estados Membros a que:
  - (a) destinam recursos suficientes para financiar todos os aspectos dos programas nacionais de vacinação, a fim de assegurar a obtenção sustentável de uma cobertura de pelo menos 95% com todos os antígenos em todos os municípios, a consecução da meta da interrupção da transmissão autóctone do sarampo, a manutenção da erradicação da poliomielite e a inclusão de novas vacinas e iniciativas importantes de saúde pública;
  - (b) efetuem iniciativas de controle acelerado da rubéola e prevenção da síndrome da rubéola congênita e continuem melhorando a vigilância epidemiológica de ambas, assim como o diagnóstico de laboratório e os procedimentos de investigação;
  - (c) permaneçam atentos à situação da febre amarela, usando sistemas de vigilância sensíveis, especialmente em zonas enzoóticas e infestadas com *Aedes aegypti*, e a manter altas coberturas de vacinação em zonas de alto risco para prevenir a ocorrência de casos selváticos e a urbanização da doença;
  - (d) fortaleçam as autoridades nacionais reguladoras e os laboratórios nacionais de controle para que os programas nacionais de vacinação e o setor privado usem vacinas de boa qualidade, importadas ou de produção local e aprovadas pelas autoridades competentes;
  - (e) considerem que qualquer foco de varíola é uma ameaça para a Região e o mundo, para que notifiquem com prontidão qualquer caso suspeito que possa ocorrer, e estejam preparados para proporcionar a assistência de urgência necessária, inclusive vacinas, com o fim de conter o foco com a maior prontidão possível.

2. Solicitar ao Diretor que:
  - (a) advogue pela mobilização ativa de recursos nacionais e internacionais para alcançar a meta da interrupção da transmissão autóctone do sarampo;
  - (b) incentive a colaboração entre os países americanos produtores de vacinas, com o fim de apoiar o desenvolvimento conjunto de vacinas;
  - (c) explore, junto com o Banco Mundial, o Banco Interamericano de Desenvolvimento e outros sócios, mecanismos de financiamento que complementem o Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas da OPAS, com o fim de assegurar a provisão ininterrupta de vacinas aos Estados Membros.