

# XXV Reunião do GTA



**Vigésima quinta Reunião do Grupo Técnico Assessor (GTA) em  
Doenças que Podem ser Prevenidas com Vacina**

**9 a 11 de julho de 2019  
Cartagena, Colômbia**

## Integrantes do GTA

### **J. Peter Figueroa**

Professor de Saúde Pública, Epidemiologia e HIV/AIDS  
Universidade das Índias Ocidentais  
Kingston, Jamaica

*Presidente do TAG*

### **Jon K. Andrus**

Professor adjunto e pesquisador sênior  
Centro para Saúde Global, Divisão de Vacinas e Imunização  
Universidade do Colorado  
Washington, D.C., EUA

### **Pablo Bonvehi**

Diretor científico  
VACUNAR S.A.  
Buenos Aires, Argentina

### **Roger Glass\***

Diretor  
Centro Internacional Fogarty e diretor associado para Pesquisa Internacional  
NIH/JEFIC – Institutos Nacionais de Saúde  
Bethesda, MD, EUA

### **Akira Homma**

Presidente do Conselho de Políticas e Estratégias  
Instituto Bio-Manguinhos  
Rio de Janeiro, Brasil

### **Arlene King**

Professora adjunta  
Faculdade de Saúde Pública Dalla Lana  
Universidade de Toronto  
Ontário, Canadá

### **Nancy Messonnier\***

Diretora  
Centro Nacional de Imunização e Doenças Respiratórias  
Centros para Controle e Prevenção de Doenças  
Decatur, GA, EUA

### **José Ignacio Santos**

Secretário  
Conselho Geral de Saúde  
Governo do México  
Cidade do México, México

### **Cristiana M. Toscano**

Chefe do Departamento de Saúde Coletiva  
Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública,  
Universidade Federal de Goiás  
Goiânia, Brasil

**Cuauhtémoc Ruiz-Matus**  
Chefe de unidade  
Imunização Integral da Família  
OPAS/OMS  
Washington, D.C., EUA

**Secretário *ad hoc***

\* Não esteve presente à reunião

<b>Siglas .....</b>	<b>6</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>9</b>
<b>Atualização sobre o Programa Regional de Imunização .....</b>	<b>10</b>
Recomendações.....	13
<b>Monitoramento e reavaliação da eliminação do sarampo, rubéola e síndrome da rubéola congênita na Região das Américas.....</b>	<b>14</b>
Recomendações.....	18
<b>Fortalecimento da vigilância da coqueluche na Região das Américas .....</b>	<b>20</b>
Recomendações.....	22
<b>Vacinação materna contra coqueluche .....</b>	<b>23</b>
Recomendações.....	25
<b>Análise e qualidade dos dados de vacinação .....</b>	<b>27</b>
Recomendações.....	29
<b>Atualização do progresso rumo à erradicação da poliomielite .....</b>	<b>30</b>
Recomendações.....	35
<b>Atualização da situação da febre amarela na Região das Américas e vacinação contra febre amarela.....</b>	<b>36</b>
Recomendações.....	39
<b>Eliminação do câncer do colo do útero como problema de saúde pública .....</b>	<b>40</b>
Recomendações.....	44
<b>Fortalecimento da capacidade de tomada de decisão dos programas nacionais de vacinação .....</b>	<b>45</b>
Recomendações.....	48
<b>Fortalecimento dos processos operacionais da rede de frio e da cadeia de suprimentos e gestão de vacinas na Região das Américas.....</b>	<b>49</b>
Recomendações.....	52
<b>Melhoria do acesso e suprimento oportuno de vacinas/seringas através do Fundo Rotativo da OPAS .....</b>	<b>53</b>
Recomendações.....	60
<b>Vacinas pneumocócicas conjugadas: novas evidências e uso em idosos .....</b>	<b>61</b>
Recomendações.....	62
<b>Acesso, aceitação e demanda: desafios em vacinação .....</b>	<b>63</b>
Recomendações.....	65

<b>Difteria na Região das Américas .....</b>	<b>66</b>
Recomendações .....	68
<b>Avanços rumo à eliminação de hepatite B na Região das Américas.....</b>	<b>69</b>
Recomendações.....	73
<b>Agenda de Imunização 2030 .....</b>	<b>74</b>
Recomendações.....	74

## Siglas

ACV	atividades complementares de vacinação
ALC	América Latina e Caribe
ALP	Acordo de longo prazo
AMS	Assembleia Mundial da Saúde
ANC	autoridade nacional de contenção
APS	atenção primária à saúde
ATD	antitoxina diftérica
BM	Bio-Manguinhos
CDC	Centros para Controle e Prevenção de Doenças nos Estados Unidos
CGC	Comissão Global de Certificação
CNC	Comissão Nacional de Certificação
CRC	Comissão Regional de Certificação
CTI	Comitê Técnico Internacional (CTI) de Documentação e Verificação da Eliminação do Sarampo, Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita
CUS	cobertura universal de saúde
DCVMN	Rede de fabricantes de vacinas dos países em desenvolvimento
DPI	doença pneumocócica invasiva
DPV	doenças que podem ser prevenidas com vacina
DTP3	vacina tríplice contra difteria, tétano e coqueluche, terceira dose
DTP4	vacina tríplice contra difteria, tétano e coqueluche, quarta dose
DTPa	vacina tríplice contra difteria, tétano e coqueluche acelular (pediátrica)
dTpa	vacina tríplice bacteriana acelular (contendo toxoide tetânico e diftérico e componentes acelulares da bactéria da coqueluche) (adolescentes/adultos)
EAPV	evento adverso pós-vacinação
ESSP	exercícios de simulação de surto de poliomielite
ETMI	eliminação da transmissão materno-infantil
EV	efetividade vacinal
EYE	Eliminação da Epidemia de Febre Amarela
FA	febre amarela
FNC	formulário de notificação conjunta da OPAS-OMS/Unicef para imunização
FR	Fundo Rotativo para Compra de Vacinas da OPAS
GACVS	Comitê Assessor Global em Farmacovigilância de Vacinas
GAP III	Plano de Ação global da Poliomielite da OMS para minimizar o risco associado às instalações para poliovírus pós-erradicação específica por sorotipo de poliovírus selvagem e cessação sequencial do uso das vacinas orais contra poliomielite
GNN	Rede global de GTANI
GPEI	Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite
GTA	Grupo Técnico Assessor em Doenças que Podem ser Prevenidas com Vacina
GTANI	Grupo Técnico Assessor Nacional em Imunização

GVAP	Plano de Ação Global de Vacinas
GVE	gestão de vacinas efetiva
HBIG	imunoglobulina anti-hepatite B
HBsAg	antígeno de superfície do vírus da hepatite B
HBV	vírus da hepatite B
HPV	papilomavírus humano
IC	Intervalo de confiança
IECP	instalação essencial para contenção do poliovírus
IECP	instalação essencial para contenção do poliovírus
IgG	imunoglobulina G
IMN	imunização materna e neonatal
MeaNS	base de dados de vigilância de nucleotídeos do sarampo
MI4A	Iniciativa Informação do Mercado para Acesso a Vacinas
ml	mililitro
MRT	monitoramento remoto da temperatura
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAI	Programa Ampliado de Imunização
PCC	plano de certificação de contenção
PCR	reação em cadeia da polimerase
PFA	paralisia flácida aguda
PPAV	poliomielite paralítica associada ao vírus vacinal
PV-2	poliovírus do sorotipo 2 (poliovírus sorotipo 2 (inclui selvagem sorotipo 2, VDPV sorotipo 2 e OPV / Sabin sorotipo 2)
PVDV-2	poliovírus derivado da vacina do sorotipo 2
PVDVc	poliovírus circulante derivado da vacina
PVDVc-2	poliovírus circulante derivado da vacina do sorotipo 2
PVDVc-3	poliovírus circulante derivado da vacina do sorotipo 3
PVDVi	poliovírus derivado da vacina em pessoas com imunodeficiência
PVS	poliovírus selvagem
PVS-1	poliovírus selvagem do sorotipo 1
PVS-2	poliovírus selvagem do sorotipo 2
PVS-3	poliovírus selvagem do sorotipo 3
RIAP	Plano de Ação Regional para Imunização
RNA	ácido ribonucleico
RVC	Comissão Regional de Monitoramento e Reverificação
RVE	registro de vacinação eletrônico
SAGE	Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da OMS
SCR	vacina tríplice contra sarampo, caxumba e rubéola
SCR2	vacina tríplice contra sarampo, caxumba e rubéola, segunda dose

SE	semana epidemiológica
SR	vacina dupla contra sarampo e rubéola
SR2	vacina dupla contra sarampo e rubéola, segunda dose
SRC	síndrome da rubéola congênita
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VA	vigilância ambiental
VIP	vacina inativada de poliovírus
VOP	vacina oral contra poliomielite
VOPb	vacina oral contra poliomielite bivalente dos sorotipos 1 e 3
VOPm-2	vacina oral contra poliomielite monovalente do sorotipo 2
VOPt	vacina oral contra poliomielite trivalente (poliovírus dos sorotipos 1, 2 e 3)
VPC	vacina pneumocócica conjugada
VPC-10	vacina pneumocócica conjugada 10-valente
VPC-13	vacina pneumocócica conjugada 13-valente
VPC-7	vacina pneumocócica conjugada heptavalente
VSSM	programa de software de gestão de estoque de suprimentos para vacinação
VSSM online	versão online do programa de software de gestão de estoque de suprimentos para vacinação

## Introdução

A XXV Reunião do Grupo Técnico Assessor (GTA) em Doenças que Podem ser Prevenidas com Vacina da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) foi realizada de 9 a 11 de julho de 2019 em Cartagena das Índias, Colômbia. O slogan da reunião era “Façamos nossa parte para proteger nossas comunidades!” para acompanhar o slogan da campanha da Semana de Vacinação nas Américas (SVA) deste ano. Os objetivos desta reunião incluíam analisar o progresso de várias iniciativas focadas no controle e eliminação de que podem ser prevenidas com vacina (DPV) e emitir recomendações sobre maneiras de enfrentar os muitos desafios enfrentados pelos programas nacionais de imunização nas Américas.

O presidente do GTA, Peter Figueroa, a representante da OPAS/OMS na Colômbia, Gina Tambini, o subdiretor da OPAS, Jarbas Barbosa, e o ministro da Saúde da Colômbia, Juan Pablo Uribe, abriram a reunião tecendo comentários sobre a importância deste evento para dar continuidade ao empenho da Região em ampliar o alcance e o impacto do programa de vacinação ao nível nacional e regional, assim como enfrentar os desafios atuais. A dra. Tambini disse que Cartagena é o local adequado para a reunião porque é a capital dos direitos humanos na Colômbia e o país tem demonstrado seu compromisso com a vacinação com o calendário de vacinação mais abrangente e atualizado da Região das Américas. Entre outros tópicos da abertura da reunião foi mencionado dar continuidade ao controle dos surtos de sarampo no Brasil e Venezuela e reduzir as disparidades em vacinação visando alcançar o maior número possível de pessoas não vacinadas.

Como é habitual no final da reunião, foi anunciado o vencedor do Prêmio de Imunização da OPAS para 2019, selecionado pelo GTA. Este ano, Beryl Irons foi selecionada. Para obter informações em espanhol sobre vencedores anteriores, visite <http://bit.ly/OPS-PremioIM>



Crédito: OPAS/OMS.

## Atualização sobre o Programa Regional de Imunização

O Programa Ampliado de Imunização (PAI) da Região das Américas foi criado pela OPAS em 1977 e é uma iniciativa emblemática ao possibilitar a erradicação, a eliminação e o controle de diversas doenças que podem ser prevenidas com vacina (DPV) com o vasto trabalho realizado pelos Estados Membros da OPAS. O Programa Regional de Imunização da OMS é reconhecidamente um dos mais importantes e bem-sucedidos em todo o mundo.

A cobertura vacinal se expandiu rapidamente em todo o mundo nos últimos 10 anos com um aumento considerável do número de vacinas disponíveis nos últimos 20 anos. Porém, os desafios persistem, inclusive porque ainda ocorre a transmissão endêmica da poliomielite em três países, não existem regiões da OMS livres do sarampo e 19 milhões de crianças estão com o esquema vacinal incompleto.

A Região avançou muito nestes 42 anos desde a criação do PAI. Uma comparação das coberturas vacinais por região da OMS de 1980 a 2017 revela um progresso bem significativo na Região das Américas, apesar de ainda existirem crianças não vacinadas ou com vacinação incompleta. A Região das Américas foi pioneira em introduzir uma ampla variedade de novas vacinas (vacina pneumocócica, vacina contra rotavírus e vacina contra papilomavírus humano [HPV]) e a primeira a eliminar a varíola, poliomielite, rubéola, síndrome da rubéola congênita (SCR) e tétano neonatal. Persistem enormes desafios decorrentes da migração de pessoas, crescimento urbano acelerado, crises sociais motivadas por instabilidade econômica ou política, catástrofes naturais e alto grau de iniquidades que existem esta região.

As ações em imunização na Região das Américas são coordenadas e orientadas segundo o *Plano de ação para imunização 2016-2020* (do inglês, RIAP), aprovado na Resolução CD54.R8 em 2015 e desenvolvido nos moldes do *Plano de Ação Global de Vacinas* (GVAP). O informe de progresso do RIAP foi apresentado ao Órgãos Diretores da OPAS em 2017 e será atualizado em 2019.

O RIAP se fundamenta em quatro linhas de ação estratégicas: 1) Manter os resultados; 2) Abordar a agenda inconclusa para prevenir e controlar as doenças imunopreveníveis; 3) Enfrentar os novos desafios na introdução e avaliação do impacto das vacinas e 4) Fortalecer os serviços de saúde para a administração efetiva de vacinas.

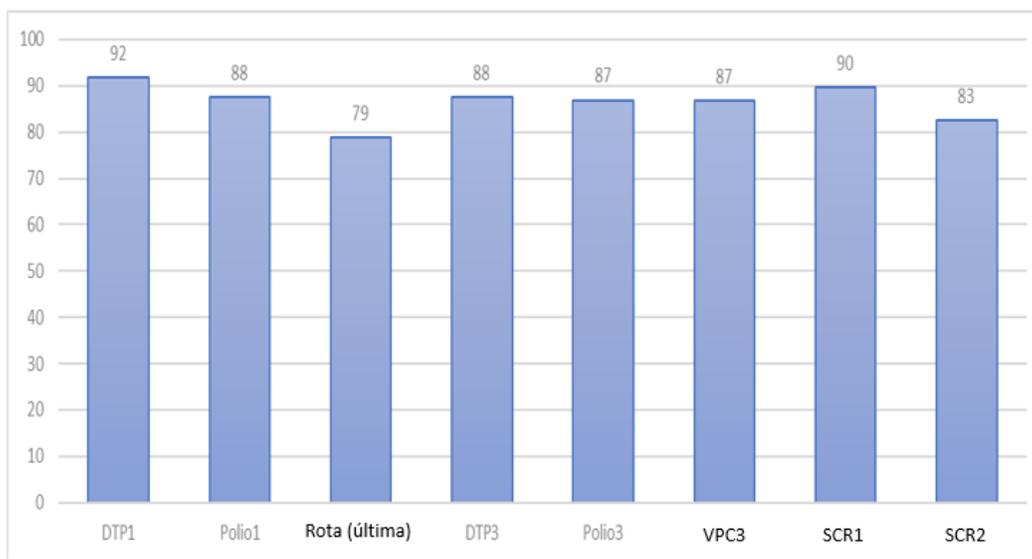
O Plano compreende 13 objetivos (6 estratégicos e 7 gerais) e 29 indicadores para monitoramento. Os dados de 2018 demonstram que houve progresso adequado em 15 indicadores, em curso em seis e abaixo do esperado em oito.

Na linha de ação estratégica **1) Manter os resultados**, entre os exemplos de progresso estão: a Região continua livre da poliomielite e da transmissão endêmica de rubéola e SCR e a vacinação é prioridade nos Estados Membros. A eliminação do sarampo endêmico na Região não foi mantida, visto que o sarampo endêmico ressurgiu na Venezuela e no Brasil. Os outros 33 Estados Membros continuam com o status de "livres de sarampo endêmico". Um esforço é necessário para que as pessoas e as comunidades compreendam o valor das vacinas e que elas têm o direito e a responsabilidade de serem vacinadas.

Houve avanços na linha de ação estratégica **2) Abordar a agenda inconclusa**: o Haiti eliminou o tétano neonatal, a Região começou a lidar com a iniquidade em imunização e diversas atividades de vacinação foram realizadas durante a Semana de Vacinação nas Américas (SVA) visando aumentar a cobertura vacinal em todos os níveis e melhorar a visibilidade da vacinação ao nível regional. Porém, persiste o desafio de manter a cobertura vacinal ampla e uniforme em todos os níveis:

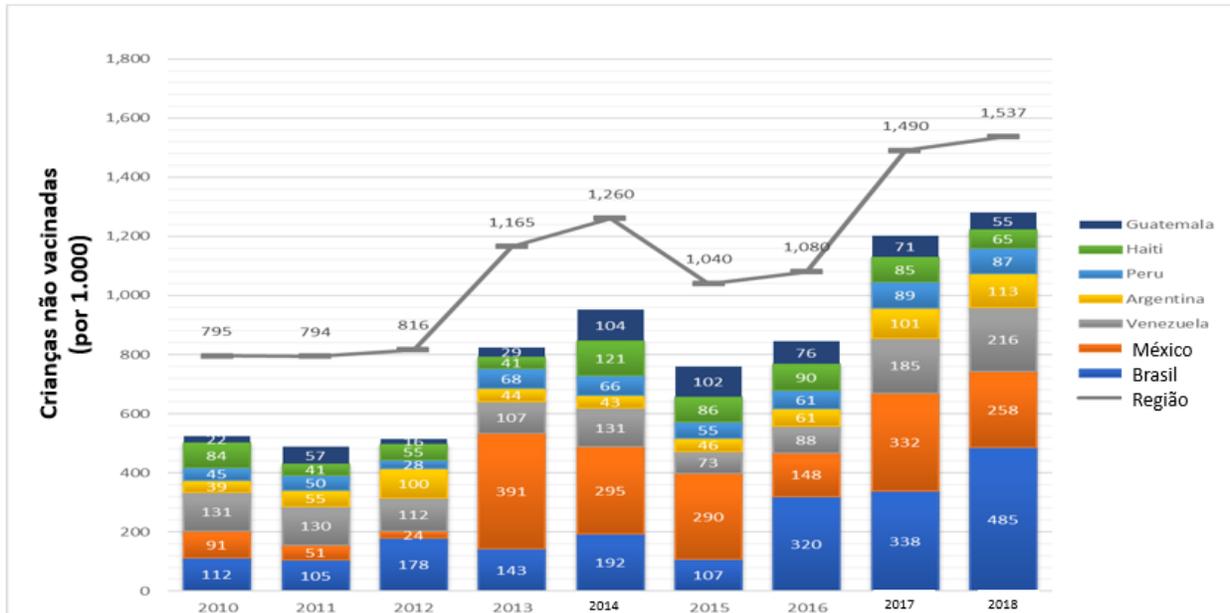
- 1) a cobertura da vacina tríplice contra difteria, tétano e coqueluche, terceira dose (DTP3) como marcador, foi 88% ao nível regional (**figura 1**), ou seja, 1,5 milhão de crianças não foi vacinada na idade preconizada (não há dados do número de crianças vacinadas posteriormente). De cada 25 crianças na Região, duas ficam para trás e uma não completa o esquema na hora certa.

**Figura 1. Cobertura vacinal por produto biológico na Região das Américas, 2018**



- 2) O número de menores de 1 ano que não receberam a vacina DTP3 oportunamente aumentou nos últimos anos (**figura 2**), sobretudo devido ao declínio na cobertura nos países com grandes coortes de crianças nesta faixa etária, como Argentina, Brasil, México, Peru e Venezuela. Apesar de estar situação ter melhorado em 2018, o Haiti ainda registra um contingente significativo de crianças não vacinadas ou que completam o esquema vacinal em idade posterior à recomendada.
- 3) A análise da cobertura da vacina DTP3 por faixa de renda (segundo o Banco Mundial) revela discreta diferença entre os níveis intermediário e alto. Apesar de esta disparidade ter sido reduzida nos últimos anos, os desafios continuam enormes nos países de baixa renda.
- 4) Uma grande dificuldade é atingir, além de ampla cobertura ao nível nacional, uma cobertura uniformemente distribuída ao nível subnacional e municipal. Segundo os dados de 2018, 34% dos menores de 1 ano na América Latina e Caribe vivem em localidades com cobertura de DTP3 inferior a 80%, chegando até 50%.

**Figura 2. Populações menores de um ano que não foram vacinadas com a vacina DTP3 (por mil) na Região das Américas, 2010–2018**



Houve um importante avanço na linha de ação estratégica **3) Enfrentar os novos desafios na introdução e avaliação do impacto das vacinas**, com a introdução em 41 dos 52 países e territórios na Região (79%) de uma ou mais novas vacinas (com a vacina pneumocócica, vacina contra rotavírus ou vacina contra HPV).

Um volume maior de pesquisas operacionais é necessário para nortear as ações de imunização. Outra lacuna é a falta de estratégias abrangentes que contemplem a aceitação e a demanda das vacinas e a confiança na segurança das vacinas e incluam intervenções como defesa de causa, educação e capacitação dirigidas a todos os segmentos da população. Adotar um enfoque holístico para solucionar o baixo índice de vacinação, procurar entender os determinantes sociais e de comportamento relacionados às vacinas e atrair a participação de especialistas nas áreas de ciências sociais e comunicação para ampliar o âmbito tradicional de competência dos coordenadores e colaboradores dos programas de vacinação são ações necessárias.

Quanto à linha de ação estratégica **4) Fortalecer os serviços de saúde para a administração efetiva de vacinas**, a vacinação tem contribuído em grande medida para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e a disponibilidade de vacinas é garantida através do Fundo Rotativo da OPAS na maioria de países e territórios na Região das Américas. Outro exemplo do progresso nesta área é a administração da vacina contra gripe em gestantes em 33 dos 52 países e territórios (65%), como resultado da integração da vacinação nos sistemas de saúde materna, e 14 países (27%) avançaram no desenvolvimento e/ou implantação de registros de vacinação eletrônicos. Porém, mais esforços são necessários para proporcionar o acesso

oportuno às vacinas aos grupos desfavorecidos da população, como povos indígenas, migrantes e pessoas atingidas por catástrofes naturais ou crises sociais.

Considerando-se as quatro áreas do RIAP, fica evidente que, apesar do sucesso do programa de vacinação com o firme compromisso dos Estados Membros, persistem grandes desafios a serem vencidos. Está além do alcance do programa de imunização resolver boa parte destes problemas, como a perda de prioridade política da imunização, dificuldade em gerir os programas decorrentes às vezes de reformas na saúde e a falta de recursos ou o financiamento demorado. Existem também desafios relacionados ao próprio programa, como dispor de estratégias adequadas para garantir o acesso oportuno e a disponibilidade de vacinas, implantar sistemas de informação para conduzir análises em todos os níveis para a tomada de decisão oportuna, fazer o treinamento contínuo dos recursos humanos e empregar estratégias de comunicação transparentes em todos os níveis.

### **Recomendações**

- Os países devem ter uma firme política e enquadramento legal para favorecer a vacinação como direito humano e responsabilidade social, com isenções apenas por motivos médicos, e um orçamento destinado a compras e execução dos programas, como componente integral da cobertura universal de saúde.
- Os países devem estimular a confiança nas vacinas nos serviços de vacinação e assegurar o acesso rápido à vacinação nas unidades de atenção primária à saúde e oferecer uma série de outras oportunidades, como serviços de prevenção e horários alternativos de funcionamento (noturno e aos fins de semana).
- Os países devem reforçar a vigilância das DPV, melhorar o monitoramento da cobertura vacinal e aprimorar a qualidade e o uso dos dados para orientar ações em saúde pública.
- Os países devem alcançar a cobertura vacinal com esquema completo dentro do prazo preconizado em crianças no primeiro ano de vida e melhorar a cobertura das vacinas recomendadas no segundo ano de vida (DTP4, SR2 ou SCR2).

### Surto de sarampo na Região das Américas

Em 2018, 16.828 casos confirmados de sarampo foram registrados em 12 países na Região das Américas, um índice de incidência regional de 16,8 por 1.000.000 de pessoas. É a mais alta taxa registrada no período pós-eliminação. Este aumento extraordinário no número de casos se deve à baixa cobertura vacinal nos últimos anos em vários países. Na Venezuela e no Brasil, a baixa cobertura vacinal resultou no ressurgimento da transmissão do sarampo endêmico em junho de 2018 e fevereiro de 2019, respectivamente, após 12 meses de circulação contínua do vírus do sarampo (genótipo D8, linhagem MVi/HuluLangat.MYS/26.11) em território nacional.

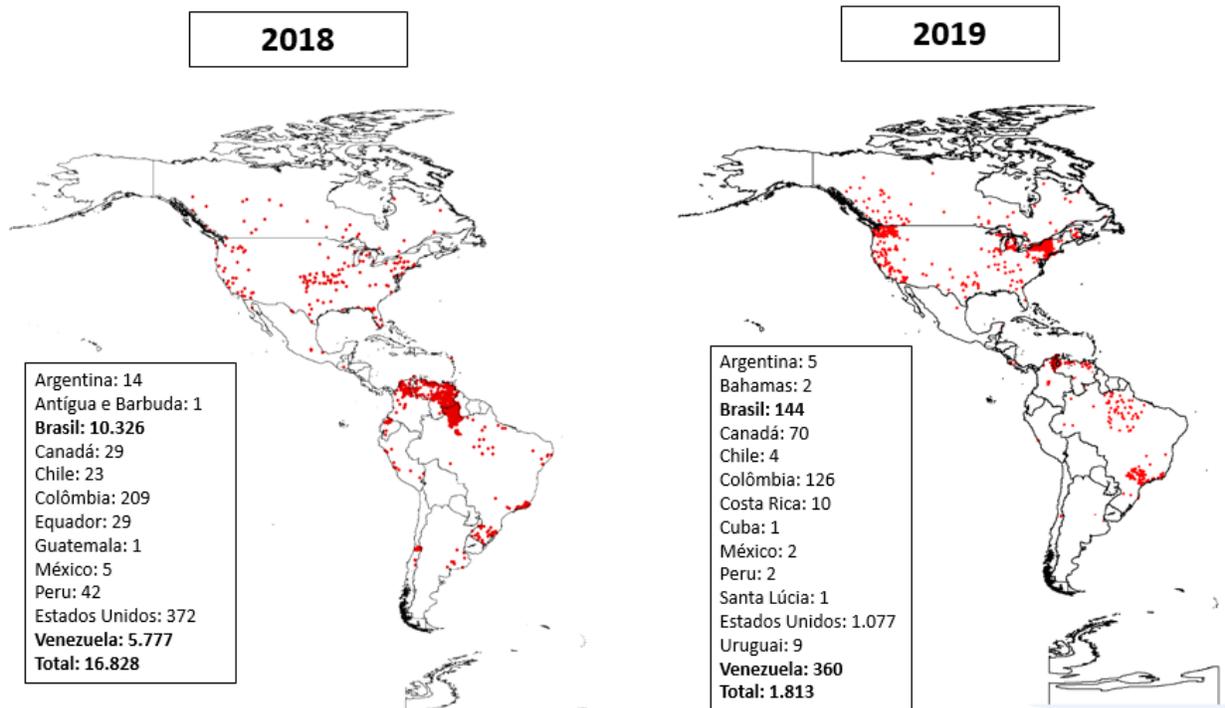
O vírus do sarampo se alastrou rapidamente dentro da Venezuela e ultrapassou as fronteiras do país, resultando na importação do vírus e casos relacionados à importação em oito países: Argentina (9 casos), Brasil (10.304 casos), Canadá (1 caso), Chile (26 casos), Colômbia (335 casos), Equador (19 casos), Peru (24 casos) e Estados Unidos (EUA) (4 casos). Exceto na Colômbia e no Equador, todos os outros seis países registraram casos importados de outras regiões do mundo.

Em 2019, 1.813 casos de sarampo foram registrados em 14 países, uma incidência de 1,8 por 1.000.000 pessoas.<sup>1</sup> A transmissão do sarampo é contínua no Brasil, Colômbia, EUA e Venezuela desde 2018 e, nos outros 10 países, ela foi interrompida após a ocorrência de casos importados isolados ou com o acompanhamento de perto dos casos secundários para assegurar a rápida interrupção da transmissão viral (**figura 3**).

---

<sup>1</sup> Dados até a semana epidemiológica 25 de 2019

**Figura 3. Distribuição de casos confirmados de sarampo por nível subnacional na Região das Américas, 2018–2019**



Fontes: Dados de vigilância apresentados à Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS/OMS e do Ministério do Poder Popular da Venezuela.

No período de 2018 a 2019, o Brasil (56%), Colômbia (2%), EUA (8%) e Venezuela (33%) registraram os maiores percentuais de casos de sarampo da Região. A tabela 1 apresenta um resumo das principais características destes surtos. Os percentuais de casos apresentados correspondem às duas faixas etárias mais afetadas em cada país.

**Tabela 1. Características dos surtos de sarampo com o maior percentual de casos registrados na Região das Américas, 2018–2019\***

	Venezuela**	Brasil	Colômbia	Estados Unidos <sup>(a)</sup>
<b>Total de casos confirmados</b>	6.864	10.474	343	1.453
<b>Idade dos casos (%)</b>	<1a (20%); 1-4a (46%)	<1a (17%); 15-29a (46%)	<1a (26%); 1-4a (33%)	1-4a (32%); 20-39a (16%)
<b>Não vacinados<sup>(b)</sup> (%)</b>	93%	74%	91%	89%
<b>Estados afetados (%)</b>	23/24 (95%)	13/27 (48%)	16/37 (43%)	2018: 26/50 (52%) 2019: 28/50 (56%)
<b>Municípios afetados (%)</b>	113/335 (34%)	99/5570 (1,6%)	34/1122 (3%)	No data
<b>Data do exantema do último caso</b>	06/04/2019	05/25/2019	06/15/2019	06/19/2019
<b>Genótipo</b>	D8	D8, B3	D8	D8, B3, D4
<b>Fatores de risco</b>	Dificuldade de resposta rápida ao nível estadual e municipal; cobertura baixa e acumulada; transmissão nosocomial; falta de recursos humanos e logísticos; dispersão em comunidades indígenas.	Alta migração; dificuldade de resposta rápida ao nível estadual e municipal; cobertura baixa e acumulada; transmissão nosocomial; falta de kits de laboratório; presença de migrantes indígenas.	Grande fluxo migratório; saturação na pesquisa de casos; transmissão nosocomial; bolsões de crianças suscetíveis em algumas províncias; dispersão nas comunidades indígenas.	Baixa cobertura vacinal por convicções filosóficas ou religiosas; cidadãos não vacinados viajaram ao exterior.
<b>Dispersão do vírus</b>	Dispersão rápida dentro e fora da Venezuela afetando todo o território nacional	Dispersão rápida do vírus a 13/27 estados; Amazonas e Roraima concentraram 97% dos casos.	Dispersão do vírus nas províncias com bolsões de pessoas suscetíveis; alta cobertura vacinal e rápida resposta restringiram o alastramento na Colômbia.	O vírus se propaga em comunidades fechadas por relutância em vacinar e questões específicas da comunidade; alta cobertura vacinal e rápida resposta limitaram o alastramento no país.
<b>Mortes</b>	<b>79</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Fonte: ISIS, MESS e informe dos países da FPL-IM/OPAS | \*Dados até 29 de junho de 2019. \*\* Dados da Venezuela para o período 2017-2019.

(a) Abrange todos os casos e surtos, que se define como uma cadeia de transmissão de 3 ou mais casos relacionados no tempo e espaço.

(b) Abrange os casos não vacinados, com história vacinal não conhecida ou sem informação.

Apesar da delicada situação do sistema de saúde da Venezuela, as autoridades sanitárias organizaram uma campanha nacional de vacinação na segunda metade de 2018 quando foram vacinados 8,6 milhões de crianças de 6 meses a 15 anos de idade e 460.844 maiores de 15 anos. Esta campanha atingiu uma cobertura de 97% ao nível nacional com o subsequente rápido declínio do número de casos de sarampo. O Brasil também fez uma campanha nacional de vacinação contra o sarampo, vacinando 10,9/12 milhões de crianças de 1 a 4 anos de idade (98%). No Estado do Amazonas, também foram vacinados bebês de 6 meses de idade, adolescentes e jovens. Os bebês também foram vacinados em Roraima. Não houve campanha nacional de vacinação na Colômbia, mas o país conseguiu interromper a circulação do vírus ao responder rapidamente ao surto, intensificando os esforços para localizar e vacinar os menores de 5 anos não vacinados e fornecer doses gratuitas da vacina do sarampo e rubéola a 88.819 crianças de 6 a 11 meses de idade nas localidades afetadas pelos surtos do sarampo (cobertura de 82%). O país também aplicou mais de 1,1 milhão de doses da vacina dupla contra sarampo e rubéola aos migrantes venezuelanos, sobretudo em crianças e adolescentes menores de 15 anos.

Em resposta ao grande número de surtos de sarampo na Região das Américas, a Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS (IM) intensificou a cooperação técnica através de: a) defesa da solidariedade em imunização e firme resposta aos surtos no escalão político mais alto; b) captação de US\$ 7,4 milhões, sendo 87% destinados à Venezuela; c) fornecimento contínuo

de assistência técnica regional e consultores experientes para auxiliar a resposta aos surtos; d) 10 cursos nacionais de capacitação em resposta aos surtos e três seminários sub-regionais de capacitação; e) reforço da coordenação da vacinação e vigilância no país e f) compra de reagentes laboratoriais e fortalecimento da infraestrutura nacional de laboratórios de epidemiologia molecular em oito países.

### **Epidemiologia molecular no sarampo**

O sarampo é um vírus RNA do gênero *Morbilivirus* pertencente à família *Paramyxoviridae*. O genoma de RNA de fita única de polaridade negativa contém 15.894 nucleotídeos que codificam seis proteínas estruturais (N, P, L, M, F e H) e duas proteínas não estruturais (C e V). O vírus do sarampo é possivelmente monotípico porque se observaram variações genéticas e antigênicas no vírus do tipo selvagem. Vinte e quatro genótipos do sarampo foram identificados (A, B1, B2, B3, C1, C2, D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11, E, F, G1, G2, G3, H1 e H2). A análise genética do fragmento com 450 nucleotídeos do gene N é usada como um recurso de epidemiologia molecular para identificar vias de transmissão, caracterizar surtos, contribuir para interromper a transmissão endêmica e comprovar importações.

As informações sobre a sequência do vírus do sarampo estão na base de dados de vigilância de nucleotídeos do sarampo patrocinada pela OMS (MeaNS, [www.who-measles.org](http://www.who-measles.org)). A vigilância virológica do sarampo foi ampliada nas redes de laboratórios mundiais e regionais. Porém, se observou recentemente menor diversidade dos genótipos circulantes, representando um desafio diferenciar vírus estreitamente relacionados e identificar um único genótipo. As cepas filogeneticamente semelhantes observadas no genótipo foram designadas como “cepas nomeadas” e representam uma linhagem viral de importância epidemiológica. As cepas nomeadas representam, no mínimo, 50 sequências idênticas descritas nos últimos dois anos, em ao menos três países distintos. Aprofundar as análises genéticas pode ajudar a resolver as divergências genéticas, sobretudo ao comprovar importações do mesmo genótipo e fazer estimativas da taxa de mutação do vírus do sarampo nas longas cadeias de transmissão viral.

A Região das Américas vive uma situação semelhante. Em 2017, 159 sequências do vírus do sarampo foram informadas à MeaNS em quatro países (Argentina, Canadá, EUA e Venezuela) e três genótipos do vírus do sarampo foram identificados em importações diversas: B3 (52,8%), D8 (45,9%) e H1 (1,3%). Cepas B3 e D8 distintas foram identificadas (cinco e três linhagens, respectivamente).

Em 2018, 11 países informaram à MeaNS a identificação de 460 sequências do vírus do sarampo (1 em Antígua e Barbuda, 8 na Argentina, 105 no Brasil, 27 no Canadá, 17 no Chile, 79 na Colômbia, 16 no Equador, 1 na Guatemala, 2 no México, 198 nos EUA e 6 na Venezuela); o genótipo D8 foi identificado em 91,5% das sequências informadas, e o genótipo B3 em 8%; apenas duas sequências (0,5%) foram associadas ao genótipo D4. Um aspecto interessante foram as diversas importações de genótipos D8 e a documentação de diferentes cepas nos países da Região; na Argentina, duas cepas; no Canadá, quatro cepas e nos EUA, seis cepas distintas.

De forma inédita na era pós-eliminação do sarampo na Região das Américas um país evidenciou várias importações do mesmo genótipo e cepa. A Colômbia notificou à MeaNS ter identificado 79 sequências do vírus do sarampo em 2018, sendo 61 idênticas (mesmo genótipo e cepa). Destas, 34 foram identificadas em casos importados e 27 em casos sem antecedentes de viagem. Dezoito das 79 sequências continham 1 troca de nucleotídeo; destas, 8 foram associadas a viagem recente e 10 eram de origem indeterminada.

O panorama é preocupante porque o sequenciamento do gene N-450 parece não ser suficiente para diferenciar novas importações ou cadeias da transmissão. Amplificar os genomas do vírus do sarampo de outras regiões podem ajudar a identificar diferentes cadeias de transmissão. Uma análise mais aprofundada das sequências permitirá compreender melhor a taxa de mutação do vírus nas cadeias de transmissão e facilitar a identificação de várias importações do mesmo genótipo e cepa de origens diferentes.

### **Proposta de uma estrutura regional para monitoramento e reavaliação da eliminação do sarampo e rubéola**

A Comissão Regional de Monitoramento e Reavaliação da Eliminação do Sarampo e Rubéola (RVC) se reuniu em junho para chegar a um consenso sobre os itens do plano de ação original de 2011 de verificação da eliminação a serem mantidos ou atualizados. A Comissão aceitou a estrutura proposta durante a reunião contendo modificações substanciais nos objetivos originais, princípios básicos e critérios essenciais. Também ficou decidido que os países endêmicos candidatos à reavaliação precisariam comprovar a ausência de transmissão por mais de um ano segundo critérios estritos. Os que não preenchessem os critérios não seriam considerados livres do sarampo na reavaliação.

Na reunião do GTA na Colômbia, os integrantes do grupo enfatizaram a importância do uso da definição padrão sensível de caso suspeito de sarampo (febre e exantema), porque os casos ocorridos em um ano serão classificados segundo esta definição e analisados para reavaliar a eliminação. O GTA também salientou que, durante os surtos, os países podem usar os critérios clínicos e de vínculo epidemiológico a um caso confirmado para confirmar um caso suspeito. Porém, os países que temporariamente modificarem as definições de casos de sarampo, como ocorre nos surtos de arboviroses ou de outras doenças que cursam com febre e exantema, precisam documentar esta prática.

Por fim, os países devem considerar a possibilidade de reinstaurar as comissões nacionais para monitorar a sustentabilidade da eliminação de sarampo, estimular a preparação e implementação de planos nacionais anuais para a sustentabilidade da eliminação do sarampo e apresentar os respectivos relatórios à OPAS ao início de cada ano.

### **Recomendações**

- O GTA manifesta grande preocupação com os surtos de sarampo em andamento na Região e insiste aos países afetados que tomem medidas urgentes para interromper a transmissão e deter o alastramento do vírus.

- O GTA incentiva de forma enfática a comunidade global a estabelecer uma meta e elaborar um programa para a erradicação global do sarampo e rubéola e exorta os países da Região das Américas e a OPAS, em parceria com as outras Regiões da OMS, a defender esta ideia na próxima sessão da Assembleia Mundial da Saúde em 2020.
- O GTA endossa a proposta da estrutura regional para monitoramento e reavaliação da eliminação do sarampo e rubéola. A definição padrão sensível de caso de sarampo deve ser usada em todos os países da Região. Os países endêmicos terão de evidenciar a ausência da transmissão do vírus do sarampo por mais de um ano para preencher os critérios de reavaliação.
- O GTA reitera firmemente aos Estados Membros a importância de atingir uma cobertura vacinal de 95% em todos os níveis administrativos com as duas doses recomendadas da vacina do sarampo e rubéola e assegurar a vigilância da alta qualidade da vacina e resposta rápida. Campanhas de manutenção devem ser realizadas baseadas na avaliação de riscos.

## Fortalecimento da vigilância da coqueluche na Região das Américas

Apesar do aumento da cobertura vacinal com a vacina DTP3 em todo o mundo, a coqueluche continua sendo uma causa importante de morbidade e mortalidade em crianças menores de 1 ano e representa um problema de saúde pública. A Região das Américas não está livre deste problema. Nos 15 últimos anos, vários países registraram o ressurgimento da coqueluche em todos os grupos populacionais. No geral, 10 países registram surtos da doença todos os anos. As maiores taxas de incidência têm sido registradas em menores de 1 ano. O número de mortes causadas pela coqueluche na Região das Américas nos últimos cinco anos ultrapassa o número de mortes registradas por outras DPV (como sarampo e difteria).

Quanto ao estado vacinal nos últimos cinco anos, não foi alcançada a meta regional de cobertura de 95% ou mais com a vacina DTP3. A falta de uniformidade da cobertura vacinal ao nível subnacional faz supor que existam redutos de pessoas não vacinadas possivelmente suscetíveis à coqueluche. Em 2018, a Região atingiu uma cobertura vacinal de 88% e 75% com as vacinas DTP3 e DTP4, respectivamente. Dos 52 países e territórios da Região das Américas, 16 informaram cobertura de 95% ou mais com a vacina DTP3 e quatro informaram cobertura de 95% ou mais com a vacina DTP4. Naquele mesmo ano, 4.115 (27%) das 15.170 municipalidades da Região tiveram uma cobertura inferior a 80% com a vacina DTP3. Estima-se que 52% da coorte de nascidos vivos nos países da Região vivam nestas localidades.

A falta de padronização na definição de caso usada pelos países e as disparidades na capacidade diagnóstica (clínica e laboratorial) dificultam analisar a situação regional. Desse modo, em 2014, o GTA recomendou padronizar a vigilância da coqueluche na Região das Américas e a OPAS/OMS instituiu um grupo de trabalho. A primeira proposta do grupo foi apresentada ao GTA em 2017. Porém, como a OMS estava prestes a concluir a elaboração das diretrizes globais para vigilância da coqueluche, o GTA decidiu estudar a proposta de padronização e fortalecimento regional da vigilância da coqueluche na sua reunião seguinte.

Em setembro de 2018, a OMS publicou diretrizes globais padronizadas para vigilância da coqueluche. Em fevereiro de 2019, o grupo de trabalho da OPAS/OMS se reuniu para analisar a proposta regional com base nos critérios de vigilância epidemiológica definidos pela OMS. Os principais resultados desta análise são:

### 1) Definições de caso visando padronizar a vigilância da coqueluche ao nível regional:

<b>Caso suspeito (menores de 1 ano)</b>	Toda pessoa que apresente tosse de qualquer duração, sem outra causa aparente, associada a um ou mais dos seguintes sintomas: <ul style="list-style-type: none"><li>• paroxismos de tosse</li><li>• “guincho” inspiratório</li><li>• vômitos pós-tosse ou vômitos sem outra causa aparente</li><li>• apneia</li></ul> ou <ul style="list-style-type: none"><li>• suspeita clínica de coqueluche</li></ul>
---	---

<b>Caso suspeito (maiores de 1 ano)</b>	Toda pessoa que apresenta tosse de duração superior a 2 semanas, ou de qualquer duração em situação de surto, sem outro diagnóstico provável, associada a um ou mais dos seguintes sintomas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• paroxismos de tosse</li> <li>• “guincho” inspiratório</li> <li>• vômitos pós-tosse ou vômitos sem nenhuma outra causa aparente ou</li> <li>• suspeita clínica de coqueluche</li> </ul>
<b>Caso confirmado em laboratório</b>	Todo caso suspeito confirmado por critério laboratorial com: <ul style="list-style-type: none"> <li>• isolamento de <i>B. pertussis</i> (cultura) ou</li> <li>• detecção da sequência genômica de <i>B. pertussis</i> por PCR ou</li> <li>• elevação de IgG para toxina da coqueluche em um indivíduo maior de 11 anos de idade, e um ano ou mais após a aplicação da última dose da vacina.</li> </ul>
<b>Caso confirmado por vínculo epidemiológico</b>	Caso suspeito que teve contato próximo com um caso confirmado por critério laboratorial (ou caso confirmado por vínculo epidemiológico em situação de surto) nas três semanas anteriores ao início da tosse.
<b>Caso provável</b>	Caso suspeito que não preenche os critérios de confirmação nem o critério de caso descartado.
<b>Caso descartado</b>	Caso suspeito em que outro diagnóstico foi documentado.
<b>Em situação de surto</b>	A definição de um caso suspeito pode ser modificada para incluir a tosse de qualquer duração. Em situação de surto, amostras devem ser coletadas apenas dos 3–10 primeiros casos para confirmar o surto.

## 2) Indicadores para avaliar a qualidade da vigilância da coqueluche:

<b>Indicador</b>	<b>Meta</b>	<b>Numerador/denominador</b>
Percentual de casos com pesquisa adequada* (somente se aplica se o país faz a pesquisa de casos)  *A pesquisa adequada consiste de: formulário de pesquisa preenchido, coleta de amostras e relação de contatos próximos. Serve para pequenos surtos. Se um dos itens acima não for realizado, considera-se a pesquisa como sendo inadequada.	Ao menos 80%	nº de casos suspeitos com pesquisa adequada/nº de casos suspeitos x 100 (em um dado período)
% de casos pesquisados em 48 horas	Ao menos 80%	nº de casos suspeitos com pesquisa iniciada em 48 horas da notificação/nº de casos suspeitos x 100 (em um dado período)
% de casos com ao menos uma amostra laboratorial coletada	Ao menos	nº de casos suspeitos com amostra coletada/nº de casos suspeitos x 100 (em um dado período)

<b>Indicador</b>	<b>Meta</b>	<b>Numerador/denominador</b>
Amostra respiratória de pessoa de qualquer idade, ou amostra de sangue de crianças maiores de 11 anos	80%	
% de amostras recebidas no laboratório em dois dias após a coleta	Ao menos 80%	nº de amostras recebidas no laboratório em dois dias após a coleta/nº de amostras coletadas x 100 (em um dado período)
% de resultados laboratoriais notificados a tempo  "A tempo" significa: PCR: 2 dias; cultura: 7 dias	Ao menos 80%	nº de resultados laboratoriais notificados a tempo/nº de amostra coletadas x 100 (em um dado período)

### **Recomendações**

- O GTA reitera aos Estados Membros que é importante atingir níveis de cobertura vacinal da coqueluche de 95% ou mais em menores de 1 ano. A cobertura com a vacina DTP4 deve ser monitorada.
- O GTA reitera sua recomendação anterior de usar vacinas de células inteiras na série primária de vacinação infantil contra coqueluche e iniciar o esquema vacinal na idade de 6 semanas em situação de surto.
- O GTA endossa as diretrizes revisadas da OPAS de vigilância da coqueluche e reitera aos países que implementem a vigilância e melhorem a capacidade diagnóstica laboratorial. Estas medidas fortalecerão a notificação e a caracterização dos surtos de coqueluche na Região. O GTA insta os países a implementarem a vigilância especial em crianças hospitalizadas menores de 1 ano.

### **Panorama atual da vacinação materna na Região das Américas**

A vacinação materna é uma estratégia promissora para reduzir a morbidade e a mortalidade relacionadas a doenças infecciosas nas primeiras semanas de vida de uma criança. Uma das metas do *Plano de ação para imunização da OPAS (RIAP)* é estabelecer e fortalecer plataformas de imunização materna e neonatal (IMN) no contexto de melhoria dos serviços de saúde para administração efetiva de vacinas. A Região fez conquistas importantes como a eliminação da SCR em 2015 e a eliminação do tétano materno e neonatal em 2017.

O GTA da OPAS anteriormente recomendou vacinar as gestantes com a vacina tríplice contra tétano, vacina contra gripe e vacina tríplice acelular contra coqueluche (esta última apenas em caso de surtos). Atualmente, 32 dos 52 países e territórios da Região das Américas preconizam a vacina tríplice contra tétano para mulheres em idade fértil, 34 países recomendam vacinar as gestantes contra gripe e 16 países recomendam administrar, em cada gravidez, a vacina tríplice bacteriana acelular [dTpa] (contendo toxoide tetânico e diftérico e componentes acelulares da bactéria da coqueluche).

Com o intuito de produzir evidências e documentar as lições aprendidas com a imunização materna na América Latina, em 2016, a OPAS instituiu o Grupo de Imunização Materna e Neonatal. Um estudo foi recentemente conduzido com metodologia diversa com o objetivo de compreender a situação das políticas, estratégias e práticas de imunização materna e neonatal nas capitais de cinco países da América Latina (Argentina, Brasil, Honduras, México e Peru) e descrever o conhecimento e as percepções das gestantes e dos profissionais de saúde relativo à imunização materna e neonatal. O aporte obtido contribuirá para estimular o uso na Região das vacinas maternas e neonatais preconizadas e a introdução de futuras vacinas maternas, como a vacina contra o vírus sincicial respiratório e vacina contra o estreptococo do grupo B, que devem reduzir consideravelmente a morbidade e mortalidade neonatal.

### **Imunização materna contra coqueluche**

A coqueluche é uma doença cíclica endêmica, com picos de ocorrência de dois a cinco anos. O principal objetivo das estratégias de vacinação contra coqueluche é reduzir a incidência da doença e desfechos sérios (definidos como internação hospitalar e morte) resultantes da infecção pelo vírus da coqueluche em lactentes menores de 12 meses de idade. A reemergência da coqueluche foi registrada na Região, com uma incidência maior nesta faixa etária, representando um em cada três casos registrados.

Em julho de 2014, o GTA estudou a questão e recomendou que a resposta aos surtos de coqueluche deve: “rebaixar a idade de início da vacinação para 6 semanas e vacinar as gestantes somente nas áreas afetadas pelos surtos”. Naquela ocasião, se considerou que não havia evidência suficiente para recomendar a vacinação de rotina de gestantes.

Em 2015, em um documento de posição revisado sobre a vacina contra coqueluche, do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas (SAGE) em Imunização da OMS, foram incluídas as

evidências relativas ao uso de estratégias complementares de vacinação contra coqueluche para prevenir a mortalidade infantil precoce. Com relação à vacinação na gravidez, recomendou-se que “vacinar gestantes é provavelmente a estratégia complementar de maior custo-efetividade para prevenir doenças em lactentes sem idade para serem vacinados e é aparentemente mais efetivo e favorável que a ‘estratégia de casulo’ [barreira de proteção ao redor do bebê]. Os programas nacionais podem optar por vacinar as gestantes com 1 dose da vacina dTpa (no segundo ou terceiro trimestre, de preferência, com 15 dias ou mais de antecedência ao término da gravidez) como estratégia complementar à vacinação infantil primária contra coqueluche habitualmente usada nos países ou áreas com taxas altas ou crescentes de morbimortalidade infantil por coqueluche (...)”.

Desde então, surgiram novas evidências da administração da vacina dTpa em gestantes relacionadas à segurança, imunogenicidade, efetividade e efeito na imunidade infantil, custo-efetividade e considerações programáticas. Os estudos recentes realizados por Gkentzi et al. (2017), Brophy et al. (2018) e Campbell et al. (2019) apontam de maneira consistente que a vacinação materna com a vacina tríplice acelular contra coqueluche (vacina dTpa) é segura durante a gravidez. Não foram observados problemas significativos de segurança ou aumento do risco de eventos adversos sérios durante a gravidez, maternos ou infantis nos países que atualmente vacinam as gestantes com a vacina dTpa. Com relação à imunogenicidade, com o aumento nos níveis de anticorpos pós-vacinação, mais de 90% das mulheres atingem níveis de antitoxinas da coqueluche iguais ou maiores a 10 UI/ml em um mês e a vacinação materna com vacina tríplice contra coqueluche durante gravidez resultou em um aumento na concentração de anticorpos contra coqueluche nos lactentes (através da transferência transplacentária eficiente de anticorpos maternos).

A efetividade da vacinação materna contra coqueluche em prevenir a coqueluche infantil foi inicialmente demonstrada na Inglaterra pelos pesquisadores Amirthalingam et al. Em 2015, três anos após esta estratégia ser introduzida, demonstrou-se uma efetividade vacinal (EV) superior a 90% da vacina contra coqueluche, confirmada em laboratório, em lactentes menores de 3 meses. A incidência nesta faixa etária continuou baixa apesar de atividade alta persistente em lactentes maiores de 1 ano. Estimou-se uma EV de 95% (IC 95%, 79%–100%) em evitar mortes. Nos Estados Unidos, Skoff et al. estimaram uma EV da vacina tríplice bacteriana administrada no terceiro trimestre de 77,7% (IC 95%, 48,3%–90,4%) e 90,5% (IC 95%, 65,2%–97,4%) em evitar hospitalização. Outros estudos realizados em países de renda média na América Latina (onde os esquemas vacinais em lactentes usam a vacina de células inteiras contra coqueluche) também demonstraram que a vacinação com a vacina dTpa durante gravidez é efetiva. Na Argentina, Romanin et al. estimaram uma EV de 80,7% (IC 95%, 52,1%–92,2%) em lactentes menores de 2 meses e, no Brasil, Fernandes et al. estimaram uma EV de 82,6% (IC 95%, 60,8–92,3%) em prevenir coqueluche entre lactentes menores de 2 meses. A vacinação materna com a vacina dTpa na gravidez também resultou em doença menos séria e redução da hospitalização de lactentes.

Brophy et al., em um estudo de revisão, concluíram que foi observado que a vacina tríplice acelular contra coqueluche na gravidez causa menor resposta imunológica nos lactentes após as

primeiras doses do esquema vacinal básico (efeito blunting). Ainda não se sabe ao certo a implicação clínica destes achados e não há evidências até o momento de maior risco de coqueluche em lactentes com idade entre 3 e 11 meses no Reino Unido e nos Estados Unidos. Ademais, na maioria dos estudos, após a vacinação com as quatro doses da vacina DTPa, com a quarta dose sendo aplicada após os 15 meses de idade, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos níveis e na avidéz dos anticorpos nos bebês de mães vacinadas e não vacinadas com a vacina dTpa na gravidez.

Uma revisão sistemática foi conduzida por Rivero-Santana et al. em 2014 em países de alta renda para avaliar o custo-efetividade de diferentes estratégias de vacinação contra coqueluche. Os autores verificaram que a vacinação de gestantes foi a estratégia de maior custo-efetividade e mais efetiva que a “estratégia do casulo”. Estudos recentes de custo-efetividade realizados em países de baixa e média renda obtiveram resultados semelhantes.

Uma série crescente de evidências respalda a segurança, imunogenicidade e efetividade da vacinação materna contra coqueluche e apoia a recomendação do uso da vacina dTpa em cada gravidez, independentemente de vacinação anterior com a dTpa ou do intervalo entre as gravidezes (uma vez que é descrita a redução rápida dos anticorpos maternos nos estudos). As evidências reunidas na Região acerca do impacto e do custo-efetividade da vacinação com a vacina dTpa durante gravidez também respaldam esta recomendação. Os países considerando instituir a vacinação com a dTpa na gravidez devem atentar aos aspectos operacionais e de abastecimento das vacinas no processo decisório. A vacinação materna de rotina com a vacina dTpa durante a gravidez proporcionará proteção mais completa e robusta contra coqueluche aos lactentes comparada à vacinação exclusiva em áreas de surtos (ou durante surtos).

### **Recomendações**

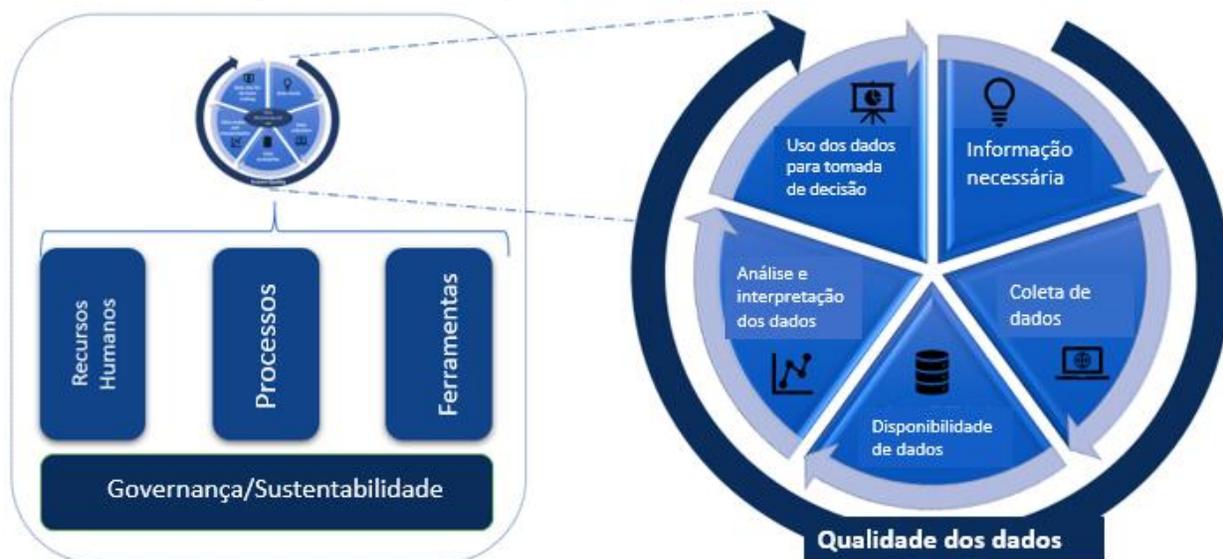
- O GTA reconhece o progresso da Região em vacinação materna, inclusive com a vacinação sazonal contra gripe e contra coqueluche. Os países precisam continuar a monitorar a segurança das vacinas em gestantes.
- O GTA reconhece o valor de vacinar as gestantes com a vacina dTpa para proteger o recém-nascido como estratégia complementar efetiva à vacinação infantil primária básica contra coqueluche, sobretudo nos países ou áreas com alta mortalidade infantil pela doença. Portanto, ele endossa a recomendação do SAGE de vacinação com a vacina dTpa na gravidez, no segundo ou no terceiro trimestre e ao menos 15 dias antes do parto. O GTA também reforça ser necessário manter alta cobertura vacinal com a vacina DTP3 em lactentes e com a vacina DTP4 no segundo ano de vida.
- O GTA incentiva os países a monitorar e notificar a cobertura vacinal com a vacina dTpa em gestantes por ser importante atingir e manter uma cobertura superior a 50% para assegurar a efetividade desta estratégia de vacinação.
- O GTA insta os países que introduziram a vacinação materna com a vacina dTpa a avaliarem o impacto desta vacina na proteção infantil a longo prazo contra coqueluche, sobretudo nos países em uso da vacina tríplice infantil de células inteiras.

- O GTA recomenda considerar vacinar os profissionais da saúde com a dTpa, priorizando o pessoal de setor de maternidade e os prestadores de assistência a recém-nascidos e menores de 1 ano.
- O GTA incentiva os países a continuar documentando as práticas de vacinação materna, os desafios enfrentados, as boas práticas para alcançar ampla cobertura e o impacto local da estratégia.

Desde 2002, o GTA da OPAS chama atenção dos países à importância de reforçar a qualidade dos dados para orientar a ação em saúde pública, com avaliações sistemáticas e amplas dos dados de imunização e a capacitação em análise de dados. Mirando este objetivo, em 2009, o GTA recomendou aos países implantar e usar o registro de vacinação eletrônico (RVE). Em reuniões subsequentes, o grupo expandiu as recomendações para abranger outros aspectos importantes para o aprimoramento da qualidade dos dados, como critérios para coleta de dados, coordenação com outros atores, interoperabilidade dos sistemas, monitoramento e avaliação dos dados e uso de tecnologias móveis inovadoras em saúde (mHealth). Ao nível mundial, em 2011, o SAGE recomendou aos países melhorar a qualidade e o uso dos dados nacionais e subnacionais de cobertura e vigilância para aumentar a apropriação pelos países, melhorar o monitoramento e assumir maior responsabilidade pela prestação de serviços de vacinação como parte do GVAP (2011–2020). Devido a dificuldades constantes relacionadas aos dados, em agosto de 2017, o SAGE criou um grupo de trabalho em qualidade e uso dos dados globais de imunização e vigilância. O grupo apresentará um relatório a este respeito em outubro de 2019.

A partir do trabalho realizado pelos países da Região e com o apoio da OPAS e uso das estruturas implantadas de qualidade e uso dos dados, foi elaborado um modelo de processo (**figura 4**) indicando que a governança e a sustentabilidade são a base para a qualidade e uso dos dados. Os recursos humanos, processos e ferramentas são os pilares para qualidade e uso dos dados e servem de sustentação para o ciclo de determinação da informação necessária e coleta, disponibilidade, análise e interpretação dos dados, culminando com o uso dos dados na tomada de decisão. A qualidade se interpõe em cada estágio do ciclo que avança incorporando conhecimento e evidências sobre como melhorar a qualidade e o uso dos dados e por que as ações funcionam.

**Figura 4: Modelo do processo de qualidade e uso dos dados**



Cresceu a demanda por dados de alta qualidade e oportunos ao nível local, nacional, regional e global, bem como a produção de conhecimento pelos programas de vacinação, tais como informação sobre novas vacinas, monitoramento dos níveis de cobertura por faixa etária e em nível administrativo e prestação de contas. A Região enfrenta esses desafios dando ênfase ao formulário de notificação conjunta (FNC) da OPAS-OMS/Unicef para imunização como a principal fonte integrada de informações e destacando a importância de atrair os países e outros parceiros a participar do desenvolvimento de sistemas de informação nos estágios iniciais.

Nos países da Região das Américas, a coleta de dados é realizada com o uso de diversos recursos impressos como registros domiciliares, fichas de tabulação, registros diários e mensais e RVE. O grande número de variáveis e a quantidade de formulários a serem preenchidos pelo pessoal representam uma carga cada vez maior de trabalho aos profissionais de saúde. A elaboração de normas e procedimentos e o uso do RVE constituem boas práticas para a coleta de dados na Região. Assegurar a integração à saúde digital e interoperabilidade com outros sistemas é imprescindível no uso de sistemas digitais.

Os dados precisam ser disponibilizados a todos os níveis e, para fechar o ciclo, é preciso dar feedback constante ao nível que está enviando ou originando a informação. A OMS e seus escritórios regionais estão trabalhando para desenvolver o Sistema de Informação de Imunização (WIISE). O WIISE é um conjunto de aplicativos para coletar, gerenciar, analisar e divulgar mundialmente os dados de vacinação e vigilância de DPV notificados à OMS. Este sistema deve simplificar os processos e fluxos de trabalhos e melhorar a governança dos dados de imunização dentro do sistema da OMS. Os países na Região das Américas criaram formas diversas de visualizar os dados impressos (mapas, gráficos de monitoramento, boletins) e eletrônicos (dashboards, sites).

As duas últimas etapas do ciclo – análise e interpretação dos dados e uso dos dados na tomada de decisão – estão inter-relacionadas. Porém, observa-se uma desconexão entre a análise e o uso dos dados, demonstrando ser necessário sanar esta deficiência. Tradicionalmente, os países da Região analisam dados agregados, porém com o avanço na implantação e no uso do RVE, podem ser feitas análises mais aprofundadas de dados de cortes individuais. O pessoal nacional também tem procurado definir novos indicadores de desempenho. Para evoluirmos, também é importante aproveitar as funcionalidades do RVE para analisar, por exemplo, dados geográficos, cronologia, oportunidade de vacinação. Por último, análises integradas devem guiar a implementação de estratégias e atividades de vacinação que respondem às necessidades identificadas.

Em uma recente revisão sistemática da literatura realizada pela organização global PATH e a OPAS, intitulada “Immunization Data: Evidence for Action” (dados de imunização: evidências para ação), foram encontradas evidências indicativas de uma relação cíclica entre a qualidade e o uso dos dados. A qualidade de fato melhora com maior uso dos dados. Ademais, maior uso dos dados cria maior demanda por dados de mais qualidade, o que por sua vez induz a ações para melhorar a qualidade dos dados. De posse de dados de mais qualidade, os usuários confiam mais e aumentam o uso dos dados. O nosso intuito é fomentar uma cultura de uso de dados de alta qualidade; os envolvidos no ciclo de dados geram dados de qualidade, que são analisados e usados para tomarem decisões fundamentadas. Dados confiáveis serão cruciais às ações para manter nossa Região livre das DPV.

### **Recomendações**

- O GTA incentiva os países a continuar a monitorar a qualidade dos dados de vacinação e vigilância e criar uma cultura de uso de dados para subsidiar a ação em saúde pública em todos os níveis administrativos.
- O GTA recomenda que a OPAS facilite a documentação das experiências e boas práticas dos países que evoluíram na qualidade e no uso dos dados.
- O GTA incentiva os países a realizarem avaliações periódicas dos dados contidos nos registros de imunização, sob a orientação da OPAS conforme necessário.

### Atualização global

Houve aumento dos casos de infecção por poliovírus selvagem do sorotipo 1 (PVS-1) este ano. Até a semana epidemiológica (SE) 24 de 2019, 29 casos de PVS-1 foram registrados, em comparação a 12 casos no mesmo período de 2018. Todos os casos ocorreram no Paquistão (75%) e Afeganistão (25%). A falta de segurança e dificuldade de acesso continuam sendo problemas sérios nestes países.

Diversos surtos com o poliovírus circulante derivado da vacina do sorotipo 2 (PVDVc-2) estão ocorrendo na África. O surgimento de novas cepas do PVDVc-2 em áreas onde a vacina oral contra poliomielite monovalente do sorotipo 2 (VOPm-2) foi usada e frascos de vacina oral contra poliomielite trivalente (VOPt) e VOPm-2 foram encontrados, a recente disseminação do PVDVc-2 na região sul da Nigéria, inclusive em Lagos, um estado com alta densidade populacional e evidências de transmissão perdida na Nigéria e na Somália apontam para a piora da situação. A cobertura insuficiente com a vacina inativada de poliovírus (VIP) agrava a crescente vulnerabilidade no continente à transmissão do PVDVc-2. Ademais, os surtos de PVDVc-1 em Papua Nova Guiné e na Indonésia e de PVDVc-3 na Somália chamam a atenção às lacunas na imunidade da população devido a focos de baixa cobertura vacinal básica em diversas partes do globo.

Os principais riscos à erradicação global da poliomielite são: risco crescente de propagação de PVDVc, redução da imunidade ao PV2, vacinação básica deficiente, atividades complementares de vacinação de pouca qualidade, defasagem na vigilância, falta de acesso a serviços e migração populacional. Para enfrentar esses desafios, a Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite (GPEI) lançou recentemente um novo plano, a *Estratégia para a fase final da erradicação da poliomielite 2019-2023*. Também foram publicadas diretrizes atualizadas para a vigilância da poliomielite, incluindo a vigilância da doença em pessoas com imunodeficiências primárias.

### Atualização regional

Este ano marca o 25º aniversário desde que a Comissão Internacional para a Certificação da Erradicação da Poliomielite na Região das Américas (CICEP) declarou a Região das Américas livre da poliomielite. Apesar de se reconhecer e comemorar este marco, os países da Região devem estar atentos. O GTA está preocupado com a diminuição da cobertura vacinal regional contra PV-3. Nos dois últimos anos (2017 e 2018), foi registrado o mais baixo nível de cobertura vacinal regional desta vacina desde a certificação em 1994. Ademais, os bolsões com disparidade de cobertura são preocupantes. Mais de um quarto (28%) dos distritos na Região têm cobertura inferior a 80%. Os dados de 2018 revelam que 7 em cada 10 crianças vivem em um distrito onde a cobertura está abaixo do padrão regional (95%).

Atualmente, 33 dos 52 países e territórios da Região usam duas ou mais doses de VIP, inclusive Equador e Cuba, que introduziram duas doses fracionadas da vacina como preconizado pelo GTA. Porém, 19 países ainda usam somente uma dose desta vacina. É preocupante devido à diminuição da imunidade da população contra os poliovírus do sorotipo 2 e ao crescimento da

coorte de crianças nascidas após a retirada da VOP-2, o que aumenta o risco de importação de PVDVc-2.

Com relação à vigilância, em 2018, apenas seis países (Bolívia, Cuba, México, Nicarágua, Panamá e Paraguai) atingiram os três principais indicadores de vigilância da paralisia flácida aguda (PFA). Porém, a vigilância da PFA não teve qualidade uniforme; em 52 semanas apenas, o México e a Nicarágua atingiram os três principais indicadores. Há falta de cumprimento dos critérios para a classificação final dos casos de PFA.

Os países não estão fazendo o acompanhamento de 60 dias dos casos de PFA, o que é bastante preocupante, sobretudo nos casos em que não se obtém uma amostra de fezes adequada. Em 2018, apenas 15% dos casos receberam acompanhamento de 60 dias (com variação de 7 dias para mais ou para menos). A classificação final dos casos de PFA é demorada. De fato, oito países ainda precisam fazer a classificação final dos casos de PFA registrados em 2018.

A OPAS atualizou a análise do risco de poliomielite parálitica associada ao vírus vacinal (PPVV) na ALC, dando continuidade ao trabalho de Andrus et al. (1989–1991) e Landaverde et al. (1992–2011). Os resultados revelam que, de janeiro de 2012 a abril de 2016 (antes da transição da VOPT à VOPb), o risco global estimado era de 1 caso por 10,1 milhões de doses de VOP administrada. Após a transição, houve uma queda no risco, a 1 caso por 15,5 milhões de doses de VOP administradas. Esses dados apontam para uma redução importante comparada às estimativas de risco anteriores feitas por Andrus e Landaverde.

A OPAS, com o apoio dos CDC, implantou a vigilância ambiental em dois países com alto risco de poliomielite, Haiti (março de 2016 até o presente) e Guatemala (novembro de 2018 até o presente), para reforçar a vigilância da PFA. Com a vigilância ambiental, dois PVDV foram isolados na Guatemala (PVDV-1 e PVDV-3). Representam dois eventos isolados e não existe evidência de PVDV circulantes até o momento. Nos últimos cinco anos, foram registrados três casos de poliovírus derivado da vacina em pessoas com imunodeficiência (PVDVi) na Região: dois na Argentina e um na Colômbia. Os dois casos na Argentina receberam tratamento antiviral com desfechos favoráveis. Medidas foram tomadas segundo as diretrizes da OMS: coleta de amostras de fezes, vacinação de familiares, vacinação de contatos, busca ativa de casos, vacinação das pessoas da área e controle e monitoramento da excreção viral.

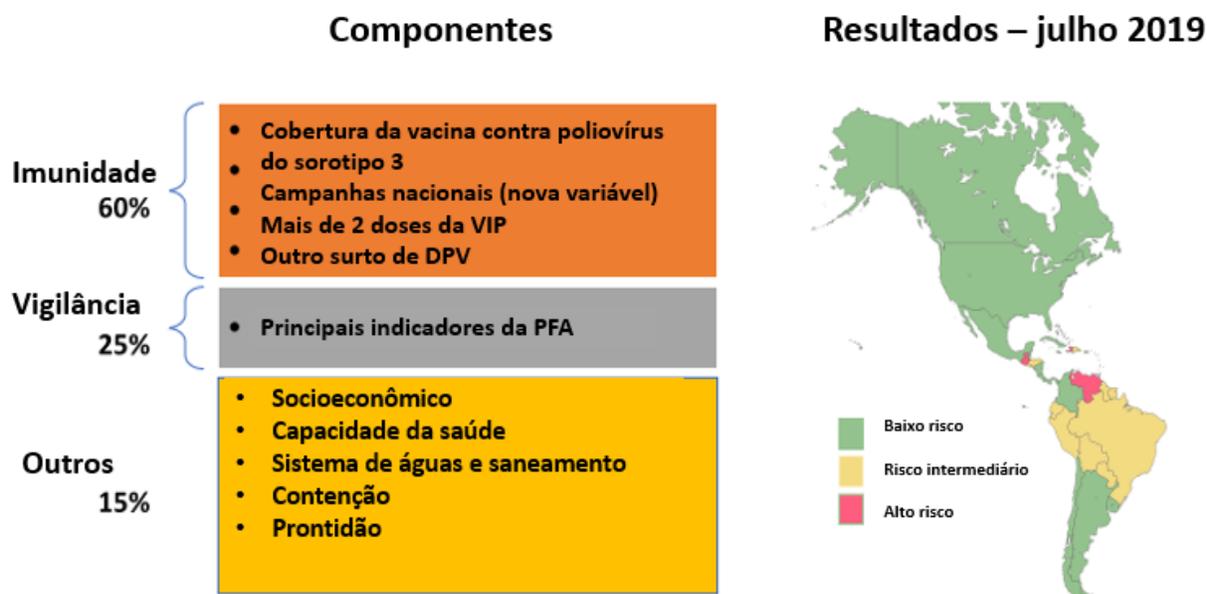
Como parte do processo global de certificação, desde 2018, todo país deve apresentar um informe anual de documentação da situação da erradicação da poliomielite à Comissão Regional de Certificação (CRC). As constatações contidas nestes informes, validadas pela Comissão Nacional de Certificação (CNC), foram usadas para atender à solicitação da Comissão Global de certificação (CGC) para confirmar que a Região das Américas continua livre do PVS-3. Quase todos os demais países do Caribe apresentaram este informe, exceto seis (Antígua e Barbuda, Bahamas, Curaçao, Guiana, Monserrat e São Cristóvão e Névis).

Em 16 de maio de 2019, a CRC certificou que a Região das Américas está livre do PVS-3 por quase 29 anos, sendo que o último caso endêmico ocorreu em outubro de 1990 no México. Em julho

de 2019, a comissão atualizou a avaliação de risco regional da poliomielite. Os resultados indicam três países com alto risco de importação ou surgimento da poliomielite (Guatemala, Haiti e Venezuela), 17 países e territórios com risco intermediário e os demais 24 com baixo risco (figura 5).

Em coordenação com a OMS, a OPAS atualizou os procedimentos operacionais padrão regionais para resposta a um evento ou surto de poliovírus. A CRC solicitou que todos os países tenham um plano nacional de resposta a surtos. Todos os países e territórios, exceto Antígua e Barbuda, Curaçao e Montserrat, apresentaram uma ou mais versões do plano nacional. Após cada apresentação, a OPAS faz uma análise detalhada e faz sugestões para aprimorar o plano. Até julho de 2019, 29 países haviam realizado exercícios de simulação de surto de poliomielite (ESSP).

**Figura 5. Avaliação do risco de poliomielite pela CRC**



### Situação da contenção do poliovírus

Medidas para contenção do PV-2 foram implementadas progressivamente em 2016 e 2017 e intensificadas em 2018. A OMS divulgou orientação para reduzir ao mínimo os riscos às instalações encarregadas da coleta, manuseio ou estocagem de materiais potencialmente infecciosos de poliovírus.

O Grupo de Trabalho de Poliomielite do SAGE se reuniu em fevereiro de 2018 para unificar as recomendações do SAGE e GAP III referentes ao esquema vacinal da poliomielite pós-erradicação e examinar outros assuntos relativos à GPEI. Com relação aos requisitos de vacinação nos países com instalações essenciais para contenção do poliovírus (IECPs), o SAGE recomendou implantar um esquema vacinal básico com um mínimo de duas doses de VIP, manter a imunidade alta da população com cobertura de VIP-2 de 90% ou mais em lactentes que vivem em áreas vizinhas das IECPs (a um raio de 100 km), dispor de planos para surtos com especificação das ações a serem tomadas em resposta a falhas na contenção e realizar exercícios de simulação de surtos.

Na 71ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2018, os Estados Membros da OMS adotaram por unanimidade a Resolução WHA71.16, instando o compromisso internacional com a implementação plena das disposições do GAP III. Com a adoção desta resolução, os países devem concluir os inventários de PV-2, destruir os materiais de PV-2 desnecessários e completar os inventários de materiais de PVS-1 e PVS-3 de acordo com a orientação da OMS. Devem também reduzir ao mínimo necessário o número de IECPs, nomear uma autoridade nacional de contenção (ANC) até o fim de 2018 e formalmente encarregar estas instalações da certificação da contenção do poliovírus até o fim de 2019.

A contenção do poliovírus compreende a gestão do risco biológico em laboratórios, centros produtores de vacinas e outras instalações essenciais para contenção do poliovírus após a erradicação. O marco inicial é a contenção do PV-2. Até agosto de 2018, 29 países haviam designado 81 instalações essenciais para materiais de PV-2, e 22 haviam instituído uma ANC.

### **Implementação do GAP III na Região das Américas**

A Região está comprometida com o alcance de todas as metas estabelecidas no *Plano estratégico para fase final da erradicação da poliomielite*, inclusive com o GAP III, adaptado à Região como GAP III Regional, endossado pelo GTA da OPAS em julho de 2015. Todos os países apresentaram à CRC, em média, quatro relatórios (variando de 2 a 6) sobre a fase I do GAP III: contenção do PVS-2/PVDV-2 e poliovírus vacinal Sabin 2. Entre março de 2016 e outubro de 2018, a CRC examinou 99 relatórios atualizados de contenção nas suas reuniões. Em 2017, ela validou 32 relatórios de transição, inclusive a recuperação e a destruição de todos os frascos de VOpt.

Em uma reunião em outubro de 2018, a CRC validou na íntegra 18 dos 23 relatórios previstos (22 países + 1 sub-região do Caribe) de materiais infecciosos e potencialmente infecciosos PVS-2/PVDV-2 e 16 dos 23 relatórios de materiais infecciosos de poliovírus vacinal Sabin 2. Até outubro de 2018, cinco países na Região haviam designado 20 instalações essenciais para contenção de poliovírus: uma no Brasil, 5 no Canadá, 1 em Cuba, 1 no México e 12 nos EUA. Dezoito delas terão PVS-2/PVDV-2 e poliovírus vacinal Sabin 2. De acordo com o Esquema de Certificação de Contenção do Poliovírus da OMS (ECP), os cinco países com instalações essenciais indicaram uma ANC. Seis instalações essenciais apresentaram a documentação exigida para o Certificado de Participação (CP) à ANC dos Estados Unidos e ao GCC, que é o primeiro passo do processo global de certificação. A OPAS e a OMS ministraram o segundo curso de capacitação regional de auditores em abril de 2019 em apoio à implementação do ECP nos cinco países com instalações essenciais.

Com relação aos materiais de PVS-1 e PVS-3, 16 dos 23 relatórios obtiveram validação da CRC para inventário das instalações e os países estão avançando na eliminação de todos os materiais desnecessários de PVS-1 e PVS-3. A Resolução WHA71.16, "Poliomielite – contenção de poliovírus" foi apresentada ao 56º Conselho Diretor e na 70ª Sessão do Comitê Regional da OMS para a Região das Américas em Washington, D.C., 23–27 de setembro de 2018. Um relatório sobre a implicação e o progresso na Região foi apresentado e pode ser consultado em <http://bit.ly/2quG4MG>.

Em janeiro de 2019, a Diretora da OPAS, dra. Carissa Etienne, enviou uma carta aos ministros da Saúde de todos os países da Região de Américas para insistir no seu envolvimento pessoal e liderança para o cumprimento pleno da Resolução 71.16 assegurando a sustentabilidade de longo prazo da erradicação da poliomielite. Quanto aos países com instalações essenciais de contenção do poliovírus (Brasil, Canadá, Cuba, México e EUA), a carta destaca o compromisso de aplicar medidas preventivas estritas para manter seus países e o mundo todo a salvo do risco da reintrodução associada às instalações de contenção de poliovírus.

A CRC solicitou que todos os países apresentem relatórios atualizados de contenção até agosto de 2019, com o inventário completo dos PV-2, progresso feitos para os poliovírus do sorotipo 1 e 3 e destruição de todos os materiais desnecessários de poliovírus do sorotipo 1 e 3. Os relatórios atualizados serão examinados na 11ª reunião da CRC, programada para outubro de 2019. Todas as instalações essenciais devem um envolvimento formal no processo do ECP até 31 de dezembro de 2019.

## Recomendações

- O GTA reitera aos países que implantem plenamente a *Estratégia para fase final da erradicação da poliomielite*, incluindo manter ampla cobertura vacinal, realizar a vigilância ativa da PFA, cumprir com os requisitos de contenção do poliovírus, fazer avaliações de risco, desenvolver e implementar planos de mitigação e atualizar os planos de resposta a surtos.
- O GTA insiste aos 19 países<sup>2</sup>, em uso atualmente de apenas uma dose de VIP, que introduzam a segunda dose da vacina nos esquemas básicos de vacinação.
- Nos países onde o PVDV é detectado através da vigilância ambiental, como Guatemala, o GTA destaca a importância de manter ampla cobertura vacinal e vigilância de qualidade. O grupo apoia a decisão da Guatemala de realizar uma campanha nacional de vacinação com as vacinas VOPb e SCR. Outros países de alto risco devem tomar as medidas apropriadas para prevenir a reintrodução do PVS ou surgimento de PVDVc.
- O GTA recomenda à OPAS adaptar as orientações do SAGE em imunodeficiência primária para a Região.

---

<sup>2</sup> Belize, Bolívia, Ilhas Virgens Britânicas, Curaçao, Dominica, República Dominicana, El Salvador, Granada, Guatemala, Guiana, Haiti, Nicarágua, Paraguai, São Cristóvão e Névis, Santa Lúcia, Suriname, Trinidad e Tobago, Ilhas Turcas e Caicos e Venezuela.

### Situação epidemiológica da febre amarela

As doenças emergentes e reemergentes representam uma ameaça contínua à segurança da saúde global e regional. A crescente incidência e disseminação geográfica das arboviroses, como a febre amarela, estão entre os maiores problemas de saúde pública na Região das Américas. Neste contexto, o *Plano Estratégico da OPAS 2014-2019* encerra o compromisso de apoiar os países em organizar e aperfeiçoar seus mecanismos de controle e vigilância das doenças com importante repercussão em saúde pública.

O vírus da febre amarela é enzoótico em 13 países da Região das Américas. Nas últimas décadas, casos humanos esporádicos ou conglomerados restritos foram observados após a exposição selvática, principalmente na Bolívia, Brasil, Colômbia e Peru. Porém, houve um aumento significativo do número de casos humanos registrados no Brasil desde dezembro de 2016. Aproximadamente 2.200 casos humanos confirmados e, dentre eles, 745 mortes foram notificadas em dois períodos de transmissão subsequentes (maio-dezembro de 2016–2017 e 2017–2018). No período de monitoramento de 2018–2019 (até a SE 20 de 2019), houve uma queda de 93,7% no número de casos humanos (82) comparado ao mesmo período em 2018 – 14 mortes foram registradas e 48 epizootias confirmados. Os casos humanos ocorreram após uma onda epizootica do vírus que avançou progressivamente da Bacia do Amazonas ao litoral atlântico do Brasil e atingiu e contornou áreas vizinhas a regiões metropolitanas. Não há evidência de que tenha ocorrido a transmissão por *Aedes* spp., em geral denominada febre amarela urbana. A situação no Brasil nos três últimos anos chama atenção ao risco de exposição a vetores silvestres dos moradores de áreas urbanas e periurbanas vizinhas a corredores ecológicos. O Brasil fez a vacinação contra febre amarela com doses fracionadas em três estados (São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia) para responder a surtos e ao risco de urbanização da febre amarela. Em 2019, a Bolívia registrou 1 caso confirmado e o Peru, 8 casos humanos (3 confirmado) e 3 mortes.

### Vacinação contra febre amarela

Os recentes surtos de febre amarela na Região destacam a importância de bons programas de vacinação básica e campanhas de vacinação da febre amarela para reduzir o risco da exposição nos corredores ecológicos e prevenir grandes surtos urbanos da doença. Os países na Região das Américas devem seguir as recomendações do GTA da OPAS para prevenção e controle da febre amarela:

- introdução universal da vacina contra febre amarela nos programas nacionais de vacinação para crianças com idade de 1 ano (e menores de 2 anos) nos países com transmissão endêmica (coadministração com a vacina dupla contra sarampo e rubéola, entendida com a administração das duas vacinas no mesmo atendimento),
- campanhas de vacinação preventiva para vacinar 95% ou mais dos maiores de 2 anos que vivem em áreas enzoóticas nos períodos interepidêmicos,

- campanhas de vacinação em resposta a surtos ou epizootias (com o uso de doses fracionadas em resposta a surtos se houver desabastecimento de vacinas) e
- vacinação de viajantes a áreas com risco de transmissão do vírus da febre amarela.
- Ademais, incentiva-se os países endêmicos a aproveitar a oportunidade das atividades de vacinação preventiva para aumentar a cobertura vacinal nos grupos normalmente visados.

Em 2017, o GTA endossou o uso de doses fracionadas da vacina contra febre amarela em resposta a surtos em crianças com mais de 2 anos em situações de disponibilidade limitada de vacina. Em 2018, o GTA reiterou seu endosso e indicou que crianças menores de 2 anos, gestantes e indivíduos sabidamente infectados pelo HIV devem ser vacinados com uma dose padrão de 0,5 ml, uma vez que não existem dados sobre imunogenicidade e reatogenicidade nestes grupos populacionais.

Os 13 países endêmicos na Região introduziram a vacina contra febre amarela nos seus calendários nacionais de vacinação com uma cobertura de 63% registrada em 2018 em crianças com um ano de idade. Segundo dados do Fundo Rotativo da OPAS, somente a metade da demanda de vacinas dos países foi suprida nos últimos 10 anos devido a problemas de abastecimento mundial, resultando em um acúmulo substancial de indivíduos suscetíveis na Região. Diante disso e, mirando ao futuro, uma ferramenta foi desenvolvida para que os países consigam estimar as populações suscetíveis em áreas de risco, apresentada em um seminário no Peru em novembro de 2018. Este conhecimento deve servir para a preparação de um planejamento de vacinação a curto e médio prazo para subsidiar a *Estratégia global da OMS para Eliminação da Epidemia de Febre Amarela (EYE)*, uma plataforma global para o controle acelerado da febre amarela no período 2017–2026.

### **Coadministração da vacina dupla contra sarampo e rubéola e vacina contra febre amarela**

A OPAS e a OMS recomendam que vacinas de vírus vivos e atenuados sejam coadministradas, ou administradas com um intervalo de quatro semanas ou mais. Na maioria dos países, a vacina dupla contra sarampo e rubéola (SR), ou a vacina tríplice contra sarampo, caxumba e rubéola (SCR), e a vacina contra febre amarela são coadministradas em crianças com 12 meses de idade. Porém, alguns países, como Argentina, Colômbia, Panamá e Peru, modificaram os calendários de vacinação, prorrogando a administração da vacina contra febre amarela aos 15 ou 18 meses de idade, sobretudo devido ao número de doses de vacinas diferentes aplicadas aos 12 meses e a uma possível interferência entre estas duas vacinas.

Em 2011, em um estudo realizado no Brasil, verificou-se uma redução significativa da imunogenicidade contra febre amarela, rubéola e caxumba quando a vacina SCR e a vacina contra febre amarela (dose completa) eram coadministradas comparado à administração destas vacinas em consultas distintas, separadas por um intervalo de quatro semanas. Após a publicação destes resultados, a OMS e o GTA da OPAS insistiram para que outros estudos fossem realizados para coletar mais dados sobre a coadministração das duas vacinas e observaram que os resultados do estudo representavam um possível alerta à coadministração das vacinas. Para investigar este problema, o Ministério da Saúde da Argentina, a OPAS e os CDC realizaram um estudo aberto de

fase IV randomizado para determinar se as taxas de soroconversão para os vírus do sarampo, caxumba, rubéola e febre amarela, após a coadministração da vacina SCR e vacina contra febre amarela (dose completa), eram não inferiores à soroconversão após a administração sequencial das vacinas, a um intervalo de quatro semanas. O estudo foi conduzido de 2015 a 2018 em quatro serviços de saúde na província de Misiones, na Argentina, com crianças com 12–13 meses de idade.

As taxas da soroconversão foram altas para todos os antígenos (95% a 98%) com a coadministração e com a administração separada. Na análise por intenção de tratar, a coadministração não demonstrou inferioridade à administração separada para todos os antígenos. Com relação aos títulos de anticorpos, não houve diferença significativa entre os grupos na distribuição dos títulos de anticorpos para sarampo, mas os títulos para rubéola, caxumba e febre amarela foram significativamente menores quando elas foram coadministradas em comparação a quando administradas em separado. Porém, os títulos observados foram substancialmente maiores que o nível necessário para a soroconversão tanto na coadministração quanto na administração separada. Não se sabe se a diferença discreta, embora significativa, nos títulos repercute na imunidade a longo prazo. Não houve evidência de problemas de segurança das vacinas.

Os resultados deste estudo, junto com os resultados de outros dois estudos randomizados controlados, sobre uma possível interferência entre a vacina contra febre amarela e a vacina contendo vírus do sarampo, foram apresentados ao SAGE para imunização em outubro de 2018. Além de se examinar os achados de estudo, o grupo discutiu as possíveis implicações programáticas (oportunidade perdida de vacinação contra febre amarela, visto que é recomendada apenas uma dose da vacina contra febre amarela mas duas da vacina SR/SCR, que requer uma segunda oportunidade de vacinação e poderia implicar em possível redução da cobertura vacinal) de postergar a administração de uma dessas vacinas para uma consulta subsequente. Para destacar as possíveis implicações, são apresentados os percentuais de cobertura vacinal de quatro países na Região das Américas que inicialmente faziam a coadministração da vacina contra febre amarela e SCR na consulta aos 12 meses e posteriormente passaram a administrar a vacina contra febre amarela aos 15 ou 18 meses. Em todos os quatro países, houve redução considerável da cobertura vacinal no ano em que o calendário de vacinação foi modificado. Todos os países apresentam algum grau de recuperação da cobertura vacinal, mas ainda persiste uma diferença de 15 pontos percentuais em dois países, sendo esta diferença menor nos outros dois países. Concluiu-se que postergar a vacinação com uma das vacinas para uma consulta posterior em lugar da coadministração provavelmente teve um efeito bem mais negativo na imunidade populacional que uma possível redução da magnitude da resposta imunológica resultante da coadministração.

Em vista das implicações científicas e programáticas, o SAGE endossou as recomendações a seguir: a OMS mantém a atual orientação que determina que a vacina SR/SCR e vacina contra febre amarela devem ser administradas na mesma consulta ou um intervalo mínimo de quatro semanas, seguindo o esquema que elevará ao máximo a cobertura para todos os antígenos no esquema vacinal nacional [*eliminando as qualificações/precauções relativas à coadministração*].

Outras pesquisas são necessárias para determinar se os títulos ou concentrações de anticorpos mais baixos observados após a coadministração da vacina SCR e vacina contra febre amarela repercutem na imunidade a longo prazo e causam falha vacinal secundária.

### **Recomendações**

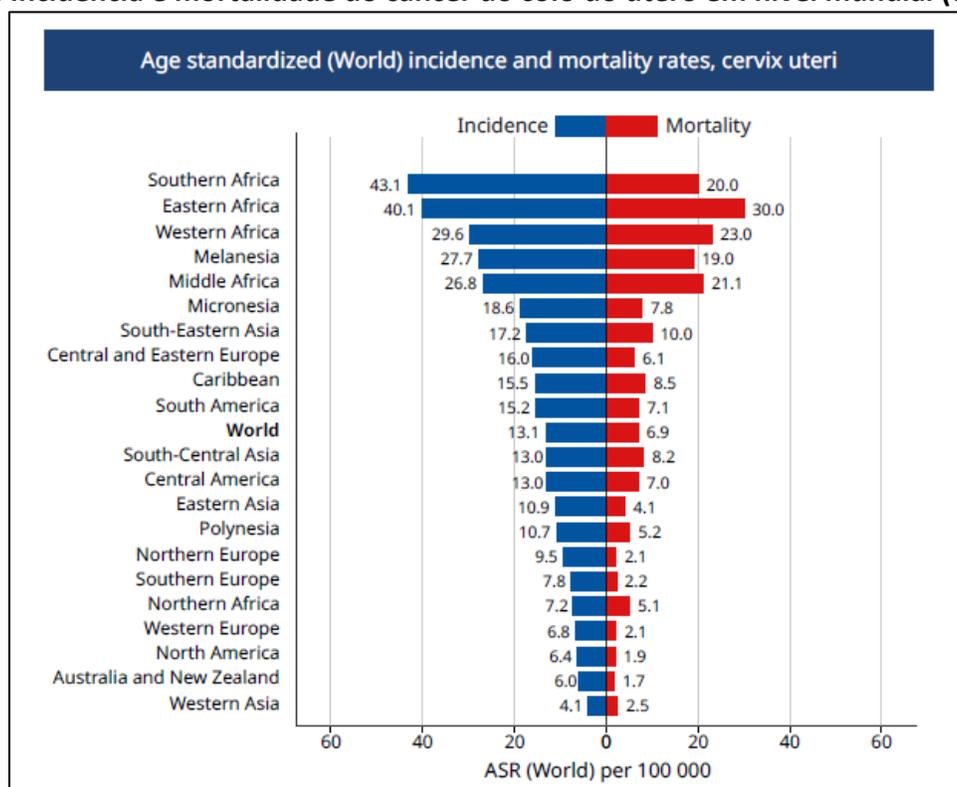
- O GTA salienta a importância de atingir níveis de cobertura vacinal da febre amarela de 95% nas áreas endêmicas com a vacinação básica ideal e campanhas quando necessário.
- Em vista das evidências respaldando a coadministração da vacina SR/SCR e vacina contra febre amarela, e a experiência de maior percentual de abandono quando a vacinação contra febre amarela é programada após os 12 meses de idade, o GTA recomenda que ambas as vacinas sejam administradas na mesma consulta aos 12 meses. Se forem administradas separadamente, o intervalo mínimo deve ser de quatro semanas e a cobertura plena com ambas as vacinas deve ser assegurada.
- O GTA recomenda realizar outras pesquisas na Região para avaliar o efeito de títulos de anticorpos mais baixos para rubéola, caxumba e febre amarela, observados após a coadministração, na imunidade a longo prazo e descartar a possibilidade de falha vacinal secundária.

## Eliminação do câncer do colo do útero como problema de saúde pública

O papilomavírus humano (HPV) causa uma das infecções mais comuns do aparelho reprodutor, sendo responsável por vários tipos de câncer, como o câncer do colo do útero e outras afecções no sexo feminino e no sexo masculino decorrentes da infecção persistente por tipos de HPV de alto risco. O câncer do colo do útero pode ser prevenido com a vacinação contra HPV e detecção precoce e tratamento das lesões pré-cancerosas.

Na Região das Américas, o câncer do colo do útero é a quarta principal causa de morte em mulheres. Porém, é a principal causa de morte por câncer em mulheres em 11 países (Belize, Bolívia, República Dominicana, El Salvador, Guiana, Haiti, Honduras, Nicarágua, Paraguai, Suriname e Venezuela), e a segundo principal causa de morte por câncer em 12 países (Brasil, Dominica, Equador, Granada, Guatemala, Jamaica, Panamá, Peru, São Cristóvão e Névis, Santa Lúcia, São Vicente e Granadinas e Trinidad e Tobago). Estima-se que 83.200 mulheres na Região são diagnosticadas com câncer do colo do útero anualmente e 35.680 morrem da doença todos os anos. Mais da metade (52%) tem menos de 60 anos de idade. A incidência e a mortalidade do câncer do colo do útero em nível mundial são apresentadas na **figura 6**.

**Figura 6. Incidência e mortalidade do câncer do colo do útero em nível mundial (em inglês)**



Fonte: The Global Cancer Observatory, May 2019

Quase todos os países da Região têm programas de prevenção do câncer do colo do útero desde o início da década de 1970 e oferecem serviços de tratamento do câncer do colo do útero, apesar de grande diferença no acesso aos serviços. O acesso a cuidados paliativos também continua

sendo um desafio, e apenas 10 países informam dispor destes serviços. Observa-se progresso importante na prevenção e controle de doenças, porém, persistem grandes disparidades e desafios para reduzir a incidência e a mortalidade do câncer e preparar o terreno para a eliminação do câncer do colo do útero como problema de saúde pública.

Em 2016, com o intuito de fortalecer as iniciativas existentes, foi estabelecido o Programa conjunto das Nações Unidas de prevenção e controle do câncer do colo do útero para prestar cooperação técnica coordenada aos Estados Membros através dos respectivos programas das Nações Unidas a fim de potencializar as iniciativas contra o câncer do colo do útero. Ademais, a OMS e parceiros das Nações Unidas estão preparando uma nova estratégia global de eliminação do câncer do colo do útero a ser apresentada à Assembleia Mundial da Saúde em 2019. Esses planos globais e regionais, junto com o *Plano de prevenção e controle do câncer do colo do útero 2018-2030 para a Região das Américas*, contribuirão para o alcance dos ODS, em particular as seguintes metas até 2030: 3.4: “reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis”, 3.7: “assegurar o acesso universal aos serviços de saúde sexual e reprodutiva”, 3.8: “atingir a cobertura universal de saúde” e 5.6: “assegurar o acesso universal à saúde sexual e reprodutiva e os direitos reprodutivos”. Entre estas estratégias estão a vacinação contra HPV e a detecção, tratamento precoce e cuidados paliativos para o câncer.

### **Plano de prevenção e controle do câncer do colo do útero 2018–2030 para a Região das Américas**

Este plano oferece orientação aos Estados Membros e à Repartição Sanitária Pan-Americana para fortalecer sua capacidade e estabelecer estratégias inovadoras e efetivas comprovadas para acelerar a redução da incidência e a mortalidade relacionada do câncer do colo do útero. O plano contém quatro linhas estratégicas de ação:

1. melhorar a organização e a governança do programa de combate ao câncer do colo do útero, os sistemas de informação e os registros de câncer;
2. fortalecer a prevenção primária por meio de informação, educação e vacinação contra HPV;
3. melhorar o rastreamento do câncer do colo do útero e o tratamento de lesões pré-cancerosas por meio de estratégias inovadoras e
4. melhorar o acesso ao diagnóstico, tratamento e serviços de reabilitação e cuidados paliativos para o câncer.

Com relação ao exame de prevenção do câncer do colo do útero, quase todos os Estados Membros informaram dispor destes serviços. Porém, para o programa produzir resultados, a cobertura da prevenção deve ser de 70% ou mais da população-alvo. Na Região das Américas, apenas sete países informaram este nível de cobertura. Para ter impacto na carga de doença, é preciso avançar muito para alcançar os 32 milhões de mulheres com idade entre 30 e 49 anos na Região que precisam fazer o exame preventivo.

### **Vacinação contra HPV como linha estratégica do Plano de prevenção e controle do câncer do colo do útero**

A primeira vacina profilática contra HPV foi licenciada em meados de 2006. Existem atualmente no mercado três vacinas que podem ser usadas para prevenir a infecção pelos tipos de HPV de alto risco: a vacina bivalente (Cervarix), a vacina quadrivalente (Gardasil) e a vacina nonovalente (Gardasil 9). Até 2018, o Fundo Rotativo da OPAS oferecia as vacinas bivalente e quadrivalente.

A vacina contra HPV foi introduzida no PAI na Região das Américas em 2006, sendo os Estados Unidos o primeiro país a introduzir a vacina. Até junho de 2019, 40 países e territórios da Região haviam introduzido a vacina contra HPV nos seus programas nacionais de vacinação. Isso significa que 89,6% das meninas da Região vivem em países onde a vacina contra HPV já faz parte do esquema vacinal nacional. A vacina mais usada é a quadrivalente (31 de 40 países), seguida da bivalente (7 de 40) e apenas dois países usam a vacina nonovalente. Oito países informam vacinar meninos e meninas (FNC, 2018): Antígua, Argentina, Barbados, Bermuda, Brasil, Canadá, Panamá e EUA. Os dados da OMS de 2018 indicam que 69% dos países na Região das Américas haviam introduzido a vacina contra HPV no PAI, seguido de 64% na Europa (EURO), 48% no Pacífico Ocidental (WPRO), 27% no Sudeste Asiático (SEARO), 17% na África (AFRO) e 5% no Mediterrâneo Oriental (EMRO). Uma análise da cobertura de 2014 a 2016 demonstrou que, nos países estudados, 27% (14) tinham cobertura de 80% ou mais e 25% (13) tinham cobertura inferior a 50%. Na Região das Américas, a cobertura entre as meninas em 2018 variou de 2% a 97%, 17% dos países (4) tinham cobertura de 80% ou mais e 46% (11) tinham cobertura inferior a 50%, segundo informado em 24 informes de dados dos países no FNC. A análise da cobertura vacinal revelou que, para atingir ampla cobertura, várias estratégias de vacinação devem ser adotadas. A vacinação nas escolas deve ser priorizada e integrar a "nova rotina de vacinação".

Em 2017, o GTA da OPAS endossou a recomendação do SAGE, reafirmando a importância de priorizar a alta cobertura nas coortes das adolescentes para assegurar a proteção completa contra HPV nas meninas e imunidade de grupo nos meninos. Os países devem priorizar a vacinação com duas doses nas meninas com 9 a 14 anos de idade, com um intervalo de seis meses entre as doses.

Desde o licenciamento em 2006, mais de 270 milhões de doses de vacinas contra HPV foram distribuídas (dados de 2016). O Comitê Assessor Global em Farmacovigilância de Vacinas da OMS (GACVS) divulgou sua mais recente análise em julho de 2017, reafirmando que a vacina contra HPV é extremamente segura e que os eventos associados à vacina são de intensidade leve e moderada com resolução espontânea. Os dados analisados pelo GACVS demonstram que o risco de anafilaxia foi de 1,7 caso por milhão de doses e síncope foi considerada uma reação de ansiedade comum ou relacionada ao estresse à injeção.

Em outubro de 2017, a OPAS realizou um seminário em Antígua, Guatemala, com a participação de 24 países da Região, para o intercâmbio de experiências ao introduzir a vacina contra HPV seguindo as recomendações do GTA de 2017. Neste encontro, os países debateram as principais lições aprendidas, como a dificuldade de atingir a meta de cobertura vacinal de 80% das meninas. Condizente com outros achados internacionais, a vacinação de escolares demonstrou melhorar a cobertura na Região das Américas. Com respeito à comunicação, é importante ter um plano

integrado e contínuo de comunicação, inclusive um plano de resposta a crises, e elaborar mensagens dirigidas a cada público. Como parte dos compromissos assumidos durante o seminário, a OPAS está finalizando as orientações para padronizar o cálculo da cobertura vacinal contra HPV e estimar o impacto da vacinação.

**Figura 7. Países e territórios (n = 41) com vacinação contra HPV na Região das Américas, junho de 2019**



Fonte: Dados informados no formulário de notificação conjunta da OPAS-OMS e Unicef, 2018 e informes dos países.

### **Suprimento da vacina contra HPV: condições restritas do mercado para o Fundo Rotativo da OPAS**

O mercado de vacinas contra HPV está em transição em 2019. A OMS pré-qualificou três vacinas de dois fabricantes: a bivalente da GSK e a quadrivalente e a nonovalente da Merck. Porém, a GSK planeja deixar o mercado e a vacina nonovalente não estará disponível ao Fundo Rotativo, ficando somente a vacina quadrivalente como única apresentação disponível no período de 2020 a 2022. Esta situação deve persistir até que novos fornecedores da Índia e China (Serum Institute of India LTD “SII”, Zerun Biotech e Inovax) obtenham a pré-qualificação da OMS (ou o registro local). A GSK recentemente indicou à OPAS que pode retornar ao mercado em 2022.

Apesar de o suprimento de vacina contra HPV ser atualmente suficiente para atender à demanda regional anual (3 milhões de doses), as condições serão restritas a partir de 2020 com a transição prevista da vacina bivalente nos programas nacionais. Será preciso dar atenção especial a todos os aspectos da nossa cadeia regional de suprimento para esta vacina. Ademais, o Fundo Rotativo

continuará a trabalhar para melhorar as perspectivas de suprimento da vacina contra HPV ao forjar redes de parceiras globais alinhadas ao chamado à ação da Diretora-geral da OMS para eliminar o câncer do colo do útero até 2030.

### **Recomendações**

- O GTA manifesta profunda preocupação quanto aos atuais desafios de suprimento da vacina contra HPV e salienta a importância de atender à demanda dos países a fim de reduzir a carga do câncer do colo do útero. O GTA exorta a comunidade global de saúde pública a desafiar os fabricantes da vacina contra HPV a atenderem com responsabilidade ética e operacional às necessidades globais de suprimento da vacina, em conformidade com a chamada à ação da OPAS/OMS para eliminar o câncer do colo do útero.
- Em vista do atual desafio de suprimento, todos os países que administram vacinas em meninas e meninos devem priorizar a vacinação das meninas, atingindo uma cobertura do HPV superior a 80%. Isso deve induzir a imunidade de grupo e proteger meninas e meninos.
- O GTA incentiva os países a implantar a vacinação contra HPV nas escolas e planos de comunicação para acelerar a captação de vacina e elevar ao máximo o impacto da vacinação.

Nesta seção, apresentamos uma atualização sobre o progresso dos países e territórios das Américas que estabelecem Grupo Técnico Assessor Nacional em Imunização (GTANI). Além disso, apresentamos um exemplo que ilustra os avanços feitos pelos países na geração de evidências para a tomada de decisões sobre tópicos relacionados à imunização.

### **Atualização sobre a situação e GTANIs na Região das Américas**

Os ministérios da saúde na Região das Américas constituíram GTANIs, ou grupos independentes equivalentes, para fortalecer os processos de tomada de decisão e os resultados relativos a vacinas e vacinação. Contando com especialistas com formação multidisciplinar, esses grupos assessores oferecem orientação independente com base em evidências a autoridades sanitárias nacionais em política de vacinação. Embora as funções e as responsabilidades dos GTANIs na formulação de políticas variem em cada país, os comitês são fundamentais para assegurar o processo transparente e com credibilidade para tomada de decisão em uma série de questões de imunização, inclusive a introdução de novas vacinas, modernização das políticas de vacinação e monitoramento do progresso e impacto da vacinação.

A OMS e a OPAS vêm recomendando instituir GTANIs independentes desde o início dos anos 2000. Ao endossarem a versão regional adaptada do GVAP, os Estados Membros da OPAS se comprometeram a constituir GTANIs funcionais em, ao menos, 18 países até 2020. Pelos padrões globais, a Região das Américas considera que os GTANIs são funcionais quando cumprem os seguintes indicadores:

- base administrativa ou legislativa para o grupo assessor,
- termos de referência formais documentados,
- cinco áreas de competência, ou mais, representadas pelos integrantes do núcleo central,
- uma reunião ou mais ao ano,
- distribuição da agenda e documentos de base com ao menos uma semana de antecedência às reuniões e
- divulgação obrigatória de conflitos de interesses.

Em 2019, 41 dos 44 (93%) países e territórios na Região das Américas que divulgaram dados com o preenchimento do FNC da OPAS-OMS/Unicef informaram ter um GTANI em atividade. Em 2018, foi criado um GTA sub-regional, denominado Grupo Técnico Assessor em Imunização do Caribe ou (GTACi), para prestar assessoria em imunização a 20 países e territórios do Caribe de língua inglesa e holandesa. Dos 21 GTANI em atividade (20 GTANI e o GTACi), 18 atingiram o indicador de boa funcionalidade do GVAP/RIAP, cumprindo a meta do RIAP de ter 18 GTANIs em atividades até 2020. Dos três países que não informaram ter GTANIs em atividade, um país (República Dominicana) informou que o grupo estava sendo criado e outro (Equador) que o grupo estava sendo reativado. O Haiti foi o último a criar um GTANI e realizou uma reunião introdutória formal aos integrantes recém-nomeados em agosto de 2019. Dois países com GTANIs em atividade declararam interesses de não divulgação dos integrantes do grupo. O outro indicador de boa

capacidade de funcionamento foi a inclusão de, no mínimo, cinco áreas principais de competência entre os integrantes do núcleo central. Apesar dos grandes esforços em instituir políticas e procedimentos claros para declarar e gerir os interesses, este continua sendo um desafio importante aos países na Região. Outro aspecto fundamental de um bom GTANI, que não é captado pelos indicadores de GVAP/RIAP, é a autonomia dos integrantes do núcleo central. Vários GTANIs ainda são formados por pessoas envolvidas com a supervisão direta ou indireta do programa de imunização ou são funcionários dos ministérios da Saúde.

A experiência adquirida na última década demonstrou que é essencial estabelecer e fortalecer o GTANI para melhorar a liderança ao tomar decisões esclarecidas relativas à introdução e à sustentabilidade financeira das vacinas. Os GTANIs conferem maior credibilidade do governo ao melhoram a capacidade de tomar decisões com base científica com rigor e transparência. Estes grupos podem barrar a pressão exercida pelos grupos de lobby político com interesses específicos, como setores da economia e grupos do movimento antivacina, e permitir/obrigar os integrantes a se absterem de tomar decisões em assuntos com possível favorecimento próprio. Também trabalham se antecipando às demandas dos programas de vacinação. Por exemplo, o GTANI da Argentina monitorava a situação epidemiológica da doença meningocócica bem antes de ser considerada a introdução da vacina. No Chile, o grupo recentemente analisou os dados do registro de vacinação eletrônico em resposta à crescente repercussão da hesitação em vacinar. Por último, se houver um evento adverso pós-vacinação (EAPV) ou questionamento de uma política de imunização, o apoio do GTANI é fundamental para dissipar a reação do público.

Com a cooperação técnica da OPAS/OMS aos GTANIs na Região, verificou-se ser imprescindível ter uma sólida base administrativa e legal para preservar o trabalho do grupo. Estabelecer canais de comunicação transparente entre o GTANI e o secretariado e um plano de trabalho alinhado com as necessidades e as prioridades do programa de vacinação contribuem para uma boa evolução das relações entre o grupo e o ministério da Saúde. O uso dos dados locais aproveitando-se das plataformas implantadas de vigilância e pesquisa e o firme apoio do secretariado para reunir uma sólida base de evidências melhoram a apropriação das recomendações. Prestar contas a um alto escalão político alto facilita a aceitação das recomendações do GTANI pelos ministérios da Saúde. A flexibilidade dos integrantes do grupo em comparecer a reuniões específicas possibilita lidar com solicitações urgentes das autoridades sanitárias em tempo hábil.

O GTANI tem muitas oportunidades para crescer na Região, como expandir suas competências abrangendo outras áreas de conhecimento especializado, como ciências sociais, economia da saúde, e ter representantes da sociedade civil, como intermediários ou integrantes extraoficiais. Ademais, o grupo pode ser mais produtivo ao modernizar periodicamente os procedimentos operacionais padrão com melhoria da eficiência e transparência. Os secretariados do GTANI que precisam de mais apoio para analisar e avaliar os dados de imunização devem procurar potencializar as capacidades nacionais ao colaborar com instituições acadêmicas ou outras entidades do governo com a competência apropriada. Por fim, são indispensáveis normas oficiais para administrar possíveis conflitos de interesses, mas elas precisam ser complementadas por práticas adequadas para lidar com os interesses percebidos. Uma boa prática do GTANI no Chile

é recusar convites a eventos patrocinados pelo setor farmacêutico para evitar conflitos de interesses percebidos. Os integrantes do grupo também declaram a própria posição ao se manifestarem publicamente (ou seja, em nome do GTANI ou como indivíduos).

Para evitar o problema frequente do término simultâneo da participação dos integrantes, o GTANI deve rever o procedimento de renovação da participação para que haja tempo suficiente para a transição adequada e transmissão da experiência adquirida pelo grupo com anos de prática. Também ajuda se o trabalho tiver mais visibilidade entre os colegas e o público em geral para reforçar a confiança nas políticas e programas de vacinação. Por último, poderia ser útil ao grupo fazer o intercâmbio de recursos técnicos, experiência e lições aprendidas com seus pares.

Em 2016, a Rede Global de GTANIs (GNN) foi lançada como uma iniciativa global para facilitar o intercâmbio de experiência, processos, análises de evidências, recomendações e decisões sobre políticas entre os grupos. Ao aderirem à rede, os GTANIs são oportunamente atualizados quanto aos recursos úteis ao nível global e regional, publicações de outros GTANIs e atividades de apoio que estão por acontecer. Até o presente, nove GTANIs da Região das Américas, inclusive o GTACi, já aderiram à rede e seis estiveram presentes em reuniões. A próxima reunião anual da GNN acontecerá em Atlanta, Geórgia nos EUA, e os participantes também serão convidados a comparecer à reunião do Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) (o GTANI nos EUA).

Em resposta a um pedido dos integrantes da GNN, os CDC, com a OPAS/OMS e parceiros do GTANI, desenvolveram um instrumento de avaliação breve e fácil de usar que examina três áreas de desempenho do grupo: funcionalidade, qualidade dos processos de trabalho e dos resultados e integração do grupo ao processo de políticas do ministério da Saúde. O instrumento está atualmente disponível em inglês, espanhol e francês para uso em autoavaliações e avaliações externas e entre colegas. Ele teve bom desempenho em um teste-piloto realizado no Chile com o apoio dos CDC em 2018.

A seguir, é apresentado um exemplo dos avanços dos países na geração de evidências para a tomada de decisões sobre imunização, como um estudo conduzido por Lucia H. de Oliveira, et al.:

**Uso de dados secundários para demonstrar o impacto da vacina pneumocócica conjugada (VPC) na mortalidade infantil – um enfoque inovador para gerar evidências para tomada de decisão**

As infecções pneumocócicas pelo *Streptococcus pneumoniae* são uma das principais causas de doença e morte em crianças menores de 5 anos em todo o mundo. Até o presente, a vacina pneumocócica conjugada (VPC) foi introduzida em 143 países em todo o mundo. É fundamental, portanto, avaliar o impacto desta vacina na morbidade e mortalidade. Este estudo estimou o declínio da mortalidade por pneumonia em 10 países na América Latina e no Caribe: Argentina, Brasil, Colômbia, República Dominicana, Equador, Guiana, Honduras, México, Nicarágua e Peru. As tendências da mortalidade por

pneumonia foram analisadas de 2005 a 2015, com ajuste para as tendências não relacionadas, para estimar o declínio na mortalidade por pneumonia ocorrido no período pós-vacinal. A análise se baseou principalmente no controle sintético, um método que permite considerar a variação dos efeitos dos fatores de confusão no tempo e, onde não é possível, a decomposição de tendência-sazonalidade com análise dos componentes principais, que requer primeiro que sejam extraídas as tendências com alisamento das séries temporais para depois serem usadas no ajuste do resultado.

Todas as análises e a depuração dos dados foram realizadas em programa R (Viena, Áustria). Ocorreram, ao todo, 73.912 mortes por pneumonia em crianças com idade entre 2 e 59 meses no período de estudo. A incidência registrada de mortes por pneumonia por 10.000 em crianças com idade entre 2 e 59 meses no período anterior à introdução VPC variava de 7,8 (Argentina) a 29,6 (Peru). A maioria dos países obteve evidência da redução da mortalidade por pneumonia e cerca de 4.500 mortes por pneumonia foram evitadas em crianças na faixa etária estudada após a introdução da VPC nos 10 países estudados. Este estudo demonstrou ser possível avaliar o impacto da VPC na mortalidade infantil nos países da ALC, onde normalmente existem dados coletados dos registros nacionais de mortalidade. Os resultados confirmam a importância das VPCs como intervenção de saúde pública por demonstrarem grande impacto na mortalidade infantil.

### **Recomendações**

- O GTA elogia o progresso feito pelos países e territórios em instituir os GTANIs e reconhece o papel do grupo em fortalecer a tomada de decisão com base científica e a sustentabilidade dos programas e aumentar a confiança na vacinação.
- O GTA salienta que os GTANIs devem atuar com independência e ter normas oficiais para declarar e administrar possíveis conflitos de interesses.
- O GTA incentiva os Estados Membros que instituíram GTANIs a documentar as lições aprendidas e reitera à OPAS/OMS que facilite os intercâmbios e o apoio entre colegas dos grupos na Região e em todo o mundo.

## Fortalecimento dos processos operacionais da rede de frio e da cadeia de suprimentos e gestão de vacinas na Região das Américas

Os processos operacionais da rede de frio na Região das Américas foram desenvolvidos com base em quatro pilares: capacitação na gestão de programas, pesquisa e teste dos equipamentos de refrigeração para o armazenamento seguro de vacinas, fluxo de informação no PAI e avaliação da rede de frio. Contudo, com os recentes avanços em tecnologia para gestão da rede de frio, o uso de tecnologias digitais, dispositivos e softwares de monitoramento contínuo da temperatura e a utilização de equipamentos de refrigeração mais modernos foram incorporados aos pilares básicos dos processos operacionais da rede de frio.

No início dos anos 2000, com a introdução de diversas vacinas novas e caras – como a vacina contra rotavírus, vacina SCR de dose única, VPC e vacina contra HPV – e o aumento populacional nos países, os ministérios da Saúde se depararam com o desafio de expandir rapidamente suas capacidades de armazenamento da rede de frio. A experiência na Região das Américas serviu de exemplo a vários países de outras regiões de como planejar a expansão das próprias capacidades de armazenamento da rede de frio.

Para auxiliar os ministérios da Saúde, a cooperação técnica da OPAS se concentrou em três áreas de gestão: 1) oferecer cursos de capacitação aos encarregados nacionais pela vacinação, 2) prestar cooperação técnica para expandir as instalações da rede de frio e/ou as câmaras de refrigeração e 3) avaliar os processos operacionais da rede de frio e da cadeia de suprimentos. Estes esforços combinados estão contribuindo para fortalecer as capacidades dos países de manter as vacinas potentes e evitar a falta de vacinas e suprimentos relacionados nos serviços de saúde.

### Capacitação

Um dos aspectos essenciais para o ótimo desempenho dos programas é contar com coordenadores e pessoal de saúde esclarecidos, bem treinados e informados sobre as novas tecnologias. Desse modo, a Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS (IM):

- 1) Atualizou o módulo da rede de frio e os módulos para uso, instalação, manutenção e resolução de problemas dos equipamentos de refrigeração solar. Ao todo, 540 pessoas foram capacitadas com o uso destes materiais.
- 2) Ministrou cinco seminários internacionais entre 2012 e 2018 na Colômbia (2), República Dominicana, Jamaica e Nicarágua, com a capacitação de mais de 700 profissionais. Os tópicos dos seminários foram rede de frio, cadeia de suprimentos, gestão de vacinas, mapeamento da temperatura e estudos para monitorar a temperatura na distribuição de vacinas em toda a cadeia de suprimentos.
- 3) Quinze cursos sobre gestão da cadeia de suprimentos e distribuição de vacinas foram realizados entre 2010 e 2018 em Bermuda, Bolívia, República Dominicana, Haiti (2) Honduras (2), Jamaica, México, Nicarágua, Paraguai (2), Peru, Suriname e Venezuela. Em

particular, a versão independente do programa de software de gestão de estoque de suprimentos para vacinação (VSSM) e versão online deste programa (VSSM online) foram estudados. Ao todo, 448 pessoas receberam treinamento.

- 4) Avaliar o desempenho dos processos operacionais da rede de frio e da cadeia de suprimentos é fundamental para fortalecer a competência em gestão de supervisores e pessoal de saúde. A IM fez oito testes do VSSM e VSSM online entre 2011 e 2018 na República Dominicana, Haiti, Honduras (2: VSSM e VSSM online), Jamaica, México, Nicarágua e Paraguai.
- 5) Outra ferramenta de gestão, conhecida como effective vaccine management (EVM, programa de gestão efetiva de vacinas), foi introduzida em 2013. O treinamento no uso da ferramenta começou em 2013, com sete cursos. Até 2018, 185 pessoas haviam participado dos cursos sobre EVM em cinco países: Bolívia, Cuba, Guiana (2), Honduras (2) e Nicarágua.

#### **Cooperação técnica para expandir as instalações da rede de frio e/ou câmaras de refrigeração**

Os Estados Membros expandiram seus processos operacionais das redes de frio e a gestão de vacinas com a cooperação técnica prestada pelo escritório regional da IM da OPAS. Nos últimos 15 anos, os Estados Membros rapidamente expandiram as instalações das redes de frio ou instalaram novas câmaras de refrigeração para conter as novas vacinas para uma população maior. Com a introdução da VPC, vacina contra rotavírus e vacina contra HPV nas duas últimas décadas, a Colômbia, Honduras, Nicarágua, Paraguai e outros países construíram depósitos para aumentar a capacidade de armazenamento de vacinas em nível nacional, central e sub-regional. Esses esforços se concentraram em expandir a capacidade da rede de frio acima do nível nacional, com a conseqüente redução dos custos relativos à ampliação da capacidade de armazenamento das redes de frio exclusivamente ao nível nacional. Acima de tudo, dispor de mais espaço para o armazenamento de vacinas ao nível sub-regional deu maior flexibilidade aos coordenadores dos programas ao gerir o funcionamento das cadeias de suprimentos e responder a pedidos não previstos de suprimentos extras de vacinas.

#### **Avaliação dos processos operacionais da rede de frio e da cadeia de suprimentos**

O EVM é uma ferramenta de gestão para auxiliar os coordenadores a determinar se os pontos de distribuição de suprimentos e vacinas são ideais para atingir as metas estabelecidas e evitar a falta de estoque nos serviços. As avaliações do EVM identificam as necessidades e deficiências dos processos de gestão, falhas de infraestrutura e processos operacionais de suprimento. A ferramenta coleta dados relativos a nove critérios para avaliar o desempenho destes processos operacionais com a finalidade de documentar as condições e a performance ótimas necessárias ao desempenho efetivo e destacar as áreas que precisam ser aperfeiçoadas e/ou intervenções de reforço para assegurar que esses processos atinjam seus objetivos ao apoiar os serviços de vacinação. Até o presente, cinco países – Bolívia (2016), Guiana (2014), Haiti (2013–2018), Honduras (2015) e Nicarágua – fizeram avaliações do EVM. Honduras e Nicarágua obtiveram as pontuações mais elevadas em relação a todos os países em outras regiões (até o presente) que também realizaram as avaliações. Elas permitiram aos países adquirir novos equipamentos de

refrigeração, além de usar novos dispositivos de monitoramento remoto da temperatura (DMRT). Os resultados obtidos com o EVM recomendaram a expansão e melhoria das instalações de armazenamento.

### **Novos instrumentos e tecnologias**

A introdução de vacinas novas e caras criou a necessidade de continuamente monitorar a temperatura das vacinas para garantir que todo mundo é vacinado com uma vacina potente. Portanto, a IM apoiou a introdução de dispositivos de monitoramento remoto da temperatura das câmaras de refrigeração e sensores de monitoramento contínuo da temperatura nas instalações em uso de refrigeradores/freezers. A IM começou a capacitar o pessoal de os países nas novas tecnologias digitais em seminários nacionais (8) e internacionais (5). Os tópicos abordados foram, entre outros, o uso dos sensores de monitoramento contínuo da temperatura e RTM com tecnologia de telefonia celular e alertas por email que comunicam variações da temperatura do equipamento monitorado. Além de proporcionar uma gestão melhor, permite uma resposta rápida em caso de falta de energia elétrica e falhas dos equipamentos mecânicos.

Com o aumento da complexidade da rede de frio e cadeia de suprimentos em imunização, tornou-se imperativo aos países verificar seus processos operacionais e assegurar que os coordenadores de todos os níveis tenham “visibilidade de ponta a ponta” dos processos. Desse modo, a IM introduziu o VSSM online<sup>3</sup>. O VSSM é um aplicativo de inventários de produtos básicos e vacinas que fornece informação sobre os níveis dos estoques, localização e validade de vacinas e outros produtos básicos e outros dados importantes para evitar a falta de estoque de vacinas e suprimentos nos serviços de vacinação e monitorar o vencimento da validade de vacinas e seringas. Ademais, o VSSM online permite rastrear os números de lotes de vacinas e seringas a serem recolhidos.

O grande desafio para o uso efetivo do VSSM online é assegurar que todos os pontos de serviços de saúde tenham acesso à internet. Quatorze países instalaram o VSSM e seis já usam o VSSM online (República Dominicana, Honduras, Jamaica, México, Nicarágua e Paraguai).

A OPAS sempre defendeu o princípio da equidade em saúde e, neste sentido, os países da Região ampliaram seus serviços de vacinação a mais grupos populacionais, sobretudo a quem vive em áreas remotas. A IM desenvolveu projetos e/ou auxiliou os países a introduzir refrigeradores solares. Até 2008, havia sido prestada cooperação técnica a quase todos os países da Região para instalação, manutenção e uso de equipamentos de refrigeração solar.

O ponto frágil da gestão operacional da rede de frio e da cadeia de suprimentos é o fluxo de informação em todo o sistema devido à falta de equipamentos digitais e acesso à internet nos níveis administrativos inferiores. Tais limitações podem dificultar a obtenção de as metas de

---

<sup>3</sup> Em 1997, a OPAS introduziu em alguns países um software de inventário, conhecido como Commodities and Logistics Management (gerenciamento de produtos primários e logística) (CLM). Os CDC dos EUA e Management Sciences for Health desenvolveram o CLM para saúde para gerir os suprimentos médicos nos entrepostos de saúde pública. O VSSM foi introduzido em 2010, inicialmente na Nicarágua e Paraguai.

cobertura vacinal estabelecidas. Quando combinados, o EVM e o VSSM online fornecem as informações necessárias para tomar decisões melhores e preparar orçamentos efetivos como parte do plano de ação anual de cada país. Vale ressaltar que o GTA no Panamá (2017) recomendou a implantação e uso das duas ferramentas, EVM e VSSM online.

Os dados do FNC de 2018 sobre as práticas da rede de frio e cadeia de suprimentos indicaram que apenas 15 dos 42 países e territórios da ALC usam uma ferramenta digital/eletrônica para gerir seus estoques de vacinas nos níveis administrativos inferiores. Vinte e três de 42 países e territórios informaram que não usam ao nível subnacional tecnologias para o monitoramento contínuo das temperaturas de armazenamento de vacinas. Dos 19 países que empregam tecnologias para o monitoramento contínuo da temperatura de armazenamento de vacinas, o percentual de instalações com tais capacidades oscila de 50% a 100%. Com relação ao gerenciamento da cadeia de suprimentos, 27 países confirmaram ter um coordenador das atividades e outros 11 informaram não têm um encarregado nesta função. A análise desses resultados indica que os países precisam investir mais em capacidade administrativa e recursos para assegurar o excelente funcionamento da rede de frio e cadeia de suprimentos em todos os níveis.

Como divulgado nas primeiras edições do Boletim Informativo do PAI, agora mais que nunca, os governos precisam fazer o investimento necessário para apoiar o funcionamento dos programas de vacinação. Os coordenadores em todos os níveis devem elaborar planos de ação anuais e atividades (baseados nas novas tecnologias, equipamentos da rede de frio, dispositivos de monitoramento da temperatura, entre outros) e orçamentos para garantir a alocação dos fundos necessários pelo órgão encarregado. Fornecer vacinas potentes representa uma economia e previne a ocorrência de surtos de DPV e mortes prematuras.

### **Recomendações**

- O GTA reitera aos países que mantenham e avaliem o inventário da rede de frio e, a partir desta informação, façam o planejamento esclarecido e a compra de equipamentos.
- O GTA recomenda aos países implementar tecnologias novas, bem-aceitas e testadas para gerir os processos da rede de frio e cadeia de suprimento, como refrigeradores pré-qualificados, sensores de monitoramento contínuo da temperatura e instrumentos de gestão do controle de inventários. Os países devem adquirir equipamentos pré-qualificados pela OMS.
- O GTA incentiva cada país a assegurar planos de ação anuais abrangendo investimentos em, entre outros: capacitação, atividades de supervisão, incorporação de novas tecnologias, assistência técnica e manutenção de equipamentos e atividades de avaliação.

### Atualização sobre o mercado global, desafios urgentes de suprimento e acessibilidade de vacina para a Região

O Fundo Rotativo para Compra de Vacina da OPAS é um componente essencial da cooperação técnica para a vacinação na Região das Américas e o acesso oportuno a vacinas de alta qualidade a preços menores em 41 países e territórios na Região. Além de contribuir à eliminação das DPVs, o Fundo Rotativo continua apoiando a rápida captação de vacinas novas e subutilizadas. Ele vem cumprindo a implementação das recomendações do GTA de 2017. Os sucessos decorrem da responsabilidade conjunta de toda a Região ao enfrentar os desafios dos mercados globais de vacinas, executar estratégias apropriadas de aquisição, aprimorar os planos de demanda de vacinas dos países e alinhar os orçamentos nacionais e o financiamento para reduzir a chance de interrupção do suprimento de vacinas.

### Desafios do mercado global e suprimento de vacinas

Os mercados de vacinas impõem constantes dificuldades aos países participantes do Fundo Rotativo. Um grande número de vacinas é produzido por um grupo restrito de fabricantes, comprometendo a base global de suprimento, a concorrência e os preços acessíveis. Os cronogramas de produção costumam ser demorados e requerem um planejamento minucioso intenso. O Fundo Rotativo atua formando redes de parcerias internacionais, como GPEI, Estratégia EYE e iniciativa Informação do Mercado para Acesso a Vacinas (MI4A) na OMS, e com os fornecedores na reunião anual do Unicef. Participou também da reunião anual da Rede de fabricantes de vacinas dos países em desenvolvimento (DCVMN) realizada em Kunming, na China, em novembro de 2018.

A Região se preocupa com as condições restritas do mercado de vacina contra HPV. A OMS dispõe atualmente de três vacinas pré-qualificadas de dois fabricantes que oferecem proteção contra HPV-16 e HPV-18, os principais sorotipos que causam o câncer do colo do útero (**Tabela 3**).

**Tabela 3. Demanda de vacinas contra HPV através do Fundo Rotativo, 2019**

Fabricante	Tipo	Pré-qualificação da OMS	Disponibilidade ao Fundo Rotativo da OPAS	Previsão de demanda ao Fundo Rotativo 2019 (doses)
GSK (Bélgica)	Bivalente	2009	Ao longo de 2019	500.000
Merck (EUA)	Quadrivalente	2009	Indefinida	2.500.000
	Nonavalente	2018	Não informada	

O mercado da vacina contra HPV passa por uma transição em 2019. A GSK está saindo do mercado e a Merck será o único fornecedor de 2020 a 2022, quando os novos fabricantes da Índia e China (Serum Institute of India LTD “SII,” Zerun Biotech e Inovax) devem obter a pré-

qualificação da OMS (ou registro local). A GSK deu indícios recentemente (em maio de 2019) de que retornará ao mercado em 2022.

Apesar de o suprimento de vacina contra HPV ser suficiente para suprir a demanda regional em 2019, as condições serão restritas em 2020, começando com a transição prevista da vacina bivalente em seis programas nacionais. Diante destas dificuldades, todos os componentes da nossa cadeia regional de suprimentos desta vacina requerem atenção especial. Ademais, o Fundo Rotativo tem participado ativamente da iniciativa MI4A na OMS e na preparação a um estudo de mercado para avaliar a demanda global e as perspectivas de suprimento da vacina contra HPV, alinhada à convocação da Diretora-geral com relação ao câncer do colo do útero.

O suprimento da VIP representa um desafio único à Região. Houve uma melhora em 2019 nas restrições de anos anteriores no suprimento da VIP devido às condições do mercado, o que possibilita ao Fundo Rotativo suprir adequadamente a demanda regional estimada em cerca de 8,6 milhões de doses. A atual situação de demanda e oferta da VIP em 2019 é resumida na **Tabela 4**.

**Tabela 4. Resumo da demanda de vacina VIP através do Fundo Rotativo, 2019**

Demanda atualizada da VIP em 2019 (até 30 de junho)

<b>Demanda total regional ajustada (doses)</b>
<b>8.600.000</b>

Apresentação da VIP		Alocação em dezembro de 2018		Comprado (30 de junho 2019)	Confirmado 3º-4º trimestre 2019	Estimativa total para 2019	
Seringa preenchida	1 dose	3.000.000	Demanda %	1.810.000	910.000	2.720.000	
Frasco multidose	5 doses	2.600.000		1.130.000	630.000	1.760.000	2.960.000*
	10 doses	3.000.000		550.000	650.000	1.200.000	
<b>TOTAL</b>		<b>8 600 000</b>	<b>100%</b>	<b>3.490.000</b>	<b>2.190.000</b>	<b>5.680.000</b>	

\*Esta demanda pode ser revista após a reunião regional do GTA de julho de 2019.

Segundo dados informados no FNC de 2018, sete países informaram interrupções no suprimento devido a problemas financeiros e de orçamento, atrasos na remessa/entrega ou substituição por doses fracionadas, assim como outros países que fazem o uso de vacinas combinadas contendo VIP e da VIP como reforço e em viajantes. Estas questões estão sendo analisadas com os respectivos países que comparecem à reunião do GTA.

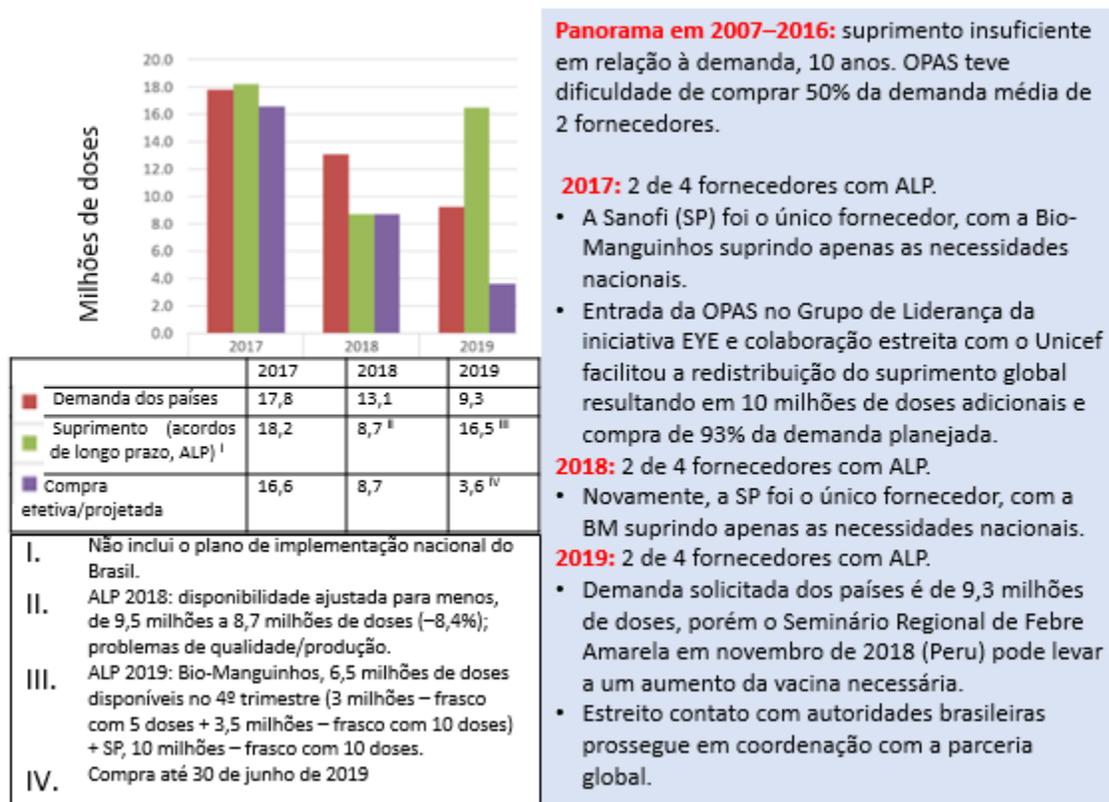
Os Estados Membros presentes à reunião do Conselho Diretor da OPAS em setembro de 2018 observaram que o Fundo Rotativo deve estar de “prontidão” caso ocorram mudanças na situação global de suprimento da VIP. Projeções acuradas da demanda aliadas ao monitoramento rigoroso dos inventários nacionais (alcance do estoque) são fundamentais para a distribuição do suprimento de vacinas existente a fim de suprir as necessidades atuais ou fornecer doses adicionais necessárias ao restante dos países com a transição ao esquema de 2 doses.

Para 2020, o Fundo Rotativo espera ter suprimento suficiente dos dois fabricantes pré-qualificados da OMS para satisfazer a demanda regional. Ele continuará a trabalhar com a rede de parcerias globais e com os fabricantes para assegurar o suprimento aos Estados Membros como parte dos esforços contínuos para manter a erradicação da poliomielite na Região das Américas.

O surto de febre amarela no Brasil repercutiu na disponibilidade de oferta da vacina aos países endêmicos na Região, reduzindo em cerca de 60% o plano de suprimento do Fundo Rotativo de 2017. Ele segue se antecipando e colaborando com colegas da OMS e Unicef à medida que evolui a estrutura governante para a Estratégia global EYE. O Fundo Rotativo foi designado para o Grupo de Liderança, junto com representantes da OMS, Unicef e GAVI, e integra também o Subcomitê de Provisões.

Atenção especial continua a ser dada aos 13 países da Região com febre amarela endêmica. Em vista do acúmulo de populações suscetíveis nesses países, um seminário regional foi realizado em novembro de 2018 para atualizar os países sobre a caracterização de populações em risco e sobre a definição de estratégias e respostas a surtos.

**Figura 8. Demanda, oferta e aquisição da vacina contra febre amarela, Região da OPAS, 2017–2019**



**Apoio técnico aos países para planejamento e monitoramento da demanda**

O Fundo Rotativo deve continuar a revisar e analisar minuciosamente os planos de demanda dos países e o momento é oportuno para melhorar a precisão. Em 2019, a precisão do planejamento da demanda foi superior a 80% para mais de 80% das vacinas planejadas e compradas através do Fundo Rotativo em apenas quatro países. Várias iniciativas estão sendo estudadas para seguir fortalecendo o planejamento da demanda dos países, inclusive uma rede de capacitação para aprimorar o conhecimento e as práticas dos países. Em estreita colaboração com a IM da OPAS, o Fundo Rotativo ministrou cursos regionais em planejamento da demanda de vacinas e seminários conjuntos nos países.

Em preparação à análise dos planos de demanda de 2020 ao fim de junho de 2019, o Fundo Rotativo fez sessões de orientação via WebEx com os países participantes para avaliar o processo de planejamento e o uso da versão atualizada do formulário 173 da OPAS. Até julho de 2019, 31 de 41 países e territórios (76%) haviam apresentado seus planos anuais para 2020.

### **Considerações financeiras e de orçamento para o Fundo Rotativo**

Planos de demanda precisos devem ser orçados e financiados de forma confiável com recursos nacionais. O Fundo Rotativo monitora a situação financeira dos países através do vencimento das faturas enviadas aos países após o recebimento dos produtos. Se transcorrerem 60 dias ou mais da data de recebimento da fatura, considera-se que o pagamento está em atraso e o país não está mais apto a ter acesso à linha de crédito do Fundo Rotativo.

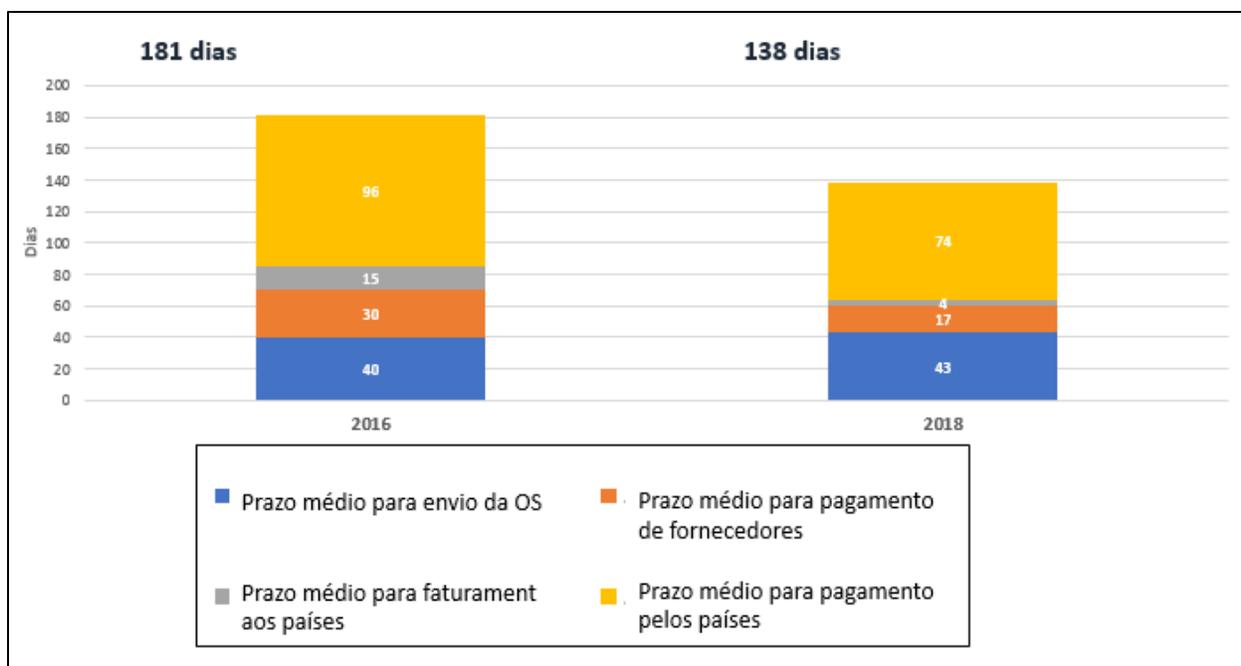
Até 30 de junho de 2019, 23 países estavam com pagamento em atraso ao Fundo Rotativo (**Tabela 5**). Isso representa um aumento de quatro vezes em relação ao mesmo período do ano anterior, junho de 2018. Trata-se de um problema. O Fundo Rotativo segue monitorando a situação mês a mês junto ao Departamento de Compras e Gestão de Suprimentos (PRO) da OPAS e representações da OPAS e está comprometido a aumentar a visibilidade da execução do pagamento e fornecer outros demonstrativos financeiros dos países.

**Tabela 5. Situação financeira dos países participantes da linha de crédito do Fundo Rotativo, junho de 2018 a junho de 2019, vencimento (dias)**

Data	Número de países				
	1-30	31-60	61-90	91-180	181+
Fim de junho de 2018	1	0	0	2	3
Fim de junho de 2019	3	9	12	6	5

O Fundo Rotativo também controla a renovação da linha de crédito. Uma das conclusões da Avaliação do Fundo Rotativo em 2017–2018 foi o baixo desempenho desta renovação. A **Figura 9** mostra uma comparação do prazo médio (dias) para envio das ordens de compra (OC), pagamento de fornecedores, faturamento e pagamento pelos países entre 2016 e 2018.

**Figura 9. Renovação da linha de crédito do Fundo Rotativo, 2016–2018**



A comparação entre 2016 e 2018 revelou alguns avanços, como a redução do tempo total de 181 a 138 dias decorrente de um prazo médio mais curto para faturamento e pagamento pelos países. Contudo, a meta de desempenho identificada na Avaliação do Fundo Rotativo é de 1,5 curso por ano de linha de crédito, um aumento mensurado do curso de 0,92. A seguir, uma análise mais aprofundada dos principais aspectos da Avaliação do Fundo Rotativo.

### **Avaliação do Fundo Rotativo pela Ernst & Young (2017–2018)**

Para melhorar o desempenho do Fundo Rotativo, uma avaliação externa foi conduzida em 2017–2018, financiada com uma série de recursos, a saber, a receita da taxa de compra pelos Estados Membros, o orçamento ordinário da OPAS e uma subvenção da OMS concedida pela Fundação Bill e Melinda Gates.

No relatório independente preparado, a Ernst & Young avaliou o atual modelo operacional do Fundo Rotativo, delineou os determinantes de mudança operacional e teceu recomendações a curto e longo prazo para conservar a relevância e a sustentabilidade do Fundo Rotativo. Estes pontos foram apresentados pelo grupo da Ernst & Young à Diretora e ao pessoal executivo da OPAS em 18 de dezembro de 2018. Essas recomendações passaram por uma análise interna nos últimos seis meses, realizada pelo grupo de trabalho do Fundo Rotativo, e foram discutidas com a Diretora em 1º de julho de 2019. A seguir um resumo das principais conclusões. A versão de domínio público será divulgada em breve.

A avaliação abrangeu quatro componentes básicos do Fundo Rotativo: proposta de valor ao consumidor (PV), principais processos, principais recursos e fórmula de renovação e sustentabilidade. A situação atual desses componentes foi avaliada e uma análise comparativa foi feita com o uso de um modelo de maturidade com pontuação de 1 a 5, em que 1 corresponde ao nível inicial e 5 ao nível avançado de maturidade, calibrado pelas boas práticas de

organizações de compra coletiva (GPO) equivalentes. Os resultados resumidos são apresentados na **figura 10**.

**Figura 10. Os quatro componentes da avaliação do Fundo Rotativo e modelo de maturidade\***

Proposta de valor ao consumidor (PV)		Principais processos (PP)		Principais recursos (PR)		Fórmula de renovação e sustentabilidade (FRS)	
Entender as necessidades dos Estados Membros	5,0	Planejamento da demanda regional	2,0	Finalidade	5,0	Crescimento da demanda	2,0
Catálogo com produtos de qualidade	5,0	Licitação	2,0	Talento	4,0	Despesas operacionais	2,5
Baixo preço	4,0	Compra	2,0	Formas de trabalhar	2,0	Renovação dos bens financeiros	2,0
Acesso à linha de crédito	4,0	Gerenciamento total das OCs	2,0	Tecnologia	2,0	Mensuração do desempenho operacional	1,5
Informação do mercado de vacinação	3,0	Logística interna do país	1,0	Dados	1,0		
Gerenciamento do custo total de vacinação	2,0	Crédito	3,0	Recursos financeiros	2,0		
		Processos de cadeia de suprimentos financeiro	3,0	Alianças + parcerias	5,0		
<b>Nível &gt; Avançado</b>		<b>Nível &gt; Em desenvolvimento</b>		<b>Nível &gt; Estabelecido</b>		<b>Nível &gt; Em desenvolvimento</b>	
Pontuação da PV	3,8	Pontuação de PP	2,1	Pontuação de PR	3,0	Pontuação da FRS	2,0
Referência de PV	5	Referência de PP	5	Referência de PR	5	Referência da FRS	5

### Modelo de maturidade\*



\*Maturidade atual do FR avaliada como 2/5

## **Recomendações**

- O GTA incentiva a OPAS a informar continuamente os países sobre os mercados de vacina e executar respostas preventivas a problemas específicos relacionados às vacinas.
- O GTA incentiva a OPAS a seguir apoiando as iniciativas globais para melhorar o acesso a vacinas a preços razoáveis, inclusive apoiar iniciativas regionais de compra conjunta além dos Estados Membros da OPAS.
- O GTA agradece o relatório da Avaliação do Fundo Rotativo e endossa o programa de trabalho transformador para aumentar a eficiência e intensificar o apoio do Fundo Rotativo aos países conservando seus princípios básicos.
- O GTA reitera aos países que efetuem os pagamentos ao Fundo Rotativo dentro do cronograma.

A infecção causada por pneumococos pode ser séria, sobretudo em idosos (maiores de 65 anos), e infecções causadas por pneumococos de vários sorotipos podem ser prevenidas com vacina. Uma vacina conjugada abrangendo 13 dos mais de 90 diferentes sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* foi licenciada para uso em adultos (VPC-13) demonstrando ser eficaz. Porém, poucos países recomendam rotineiramente a VPC-13 para uso em idosos porque, com os programas de vacinação infantil, houve uma redução da circulação das cepas de pneumococos contidas na vacina 13-valente, assim como da exposição dos idosos a essas cepas. Na ALC, 37 dos 52 (71%) países e territórios introduziram a VPC-10 ou VPC-13 nos programas nacionais de vacinação para lactentes.

### **Experiência nos EUA e na Europa: doença invasiva em adultos maiores de 65 anos**

Os EUA foram os primeiros a introduzir a VPC em crianças, começando com a vacina conjugada heptavalente (VPC-7), em 2000, e passando para a VPC-13, em 2010. Ao final de 2014, o país também fez a recomendação de rotineiramente vacinar com VPC-13 todos os adultos maiores. Os dados do sistema de vigilância Active Bacterial Core (ABCs) dos Estados Unidos, que rastreia episódios de doença invasiva e coleta amostras isoladas para sorotipagem, indicam importante redução da doença causada por sorotipos vacinais em adultos maiores após a introdução da VPC-7 e VPC-13. Porém, as taxas da doença não variaram após a introdução da VPC-13 em idosos ao final de 2014. Dos casos registrados em 2016 em adultos ou crianças, poucos foram causados pelos sorotipos vacinais. Apesar de o sorotipo vacinal 3 ser o mais comum em adultos, as taxas de doença causada por este sorotipo não variaram após a introdução da VPC-13 em crianças e adultos. Não se observou aumento em idosos de doença invasiva causada por sorotipos não vacinais nos anos posteriores à introdução da VPC-13.

Os dados da vigilância de doença pneumocócica invasiva (DPI) nos países europeus, combinados no programa SpIDnet/I-MOVE+, apontam para o efeito indireto da vacinação infantil com VPC na doença causada em idosos pelos sorotipos vacinais da VPC-10 e VPC-13, como observado nos EUA. Porém, diferentemente do ocorrido nos EUA, verificou-se nos locais de vigilância europeia um aumento ano a ano da incidência da doença por sorotipos não vacinais da VPC-13, sugerindo doença causada por substituição de sorotipos. Este efeito de substituição foi de grau semelhante à doença causada pelos sorotipos vacinais da vacina pneumocócica 23-valente polissacarídica, mas não da VPC-13 e para os sorotipos não vacinais. Os resultados do SpIDnet/I-MOVE+ apontam para um grande efeito indireto dos programas de vacinação infantil com VPC na DPI em idosos causada pelos sorotipos vacinais da VPC-10 e VPC-13. Porém, o aumento ano a ano da incidência de doença pelos sorotipos não contidos na VPC-13, sugerindo a substituição de sorotipos, foi observado em todos os pontos de vigilância.

O nosso grupo fez uma análise crítica de estudos publicados e inéditos relacionados à carga de doença pneumocócica na ALC para avaliar os dados disponíveis sobre a carga de doença remanescente em idosos que poderia ser evitada se a VPC-13 fosse recomendada a esta faixa etária. Uma revisão da literatura de quatro bancos de dados eletrônicos e consultas a

especialistas conhecedores dos estudos de carga da doença pneumocócica na ALC permitiu identificar 175 possíveis fontes de dados.

Destas, 13 fontes de dados relevantes, sendo oito publicações e cinco documentos inéditos, preencheram os critérios de inclusão. A maioria dos estudos (n = 8) foi conduzida no Brasil e quase todos, exceto dois (conduzidos no Uruguai), foram realizados em países em uso da VPC-10 nos programas de vacinação infantil. Os estudos de doença invasiva (n = 3 em adultos), internações hospitalares por pneumonia (n = 3) e mortalidade por pneumonia (n = 2) apontaram para um aumento nas taxas de doença em adultos maiores de 65 anos, que reflete uma tendência com início anterior à introdução da VPC em crianças. Análises comparativas da variação nas taxas de internações hospitalares por pneumonia e mortalidade após a introdução da VPC infantil produziram resultados ambíguos: alguns estudos apontaram para uma diminuição na doença em idosos e outros não detectaram variação ou verificaram um aumento das taxas. Os estudos de doença invasiva revelaram que houve um declínio da doença causada pelos sorotipos vacinais da VPC com o início do uso desta vacina nos programas de vacinação infantil dos países. Os estudos com pessoas portadoras de pneumococos (n = 3) conduzidos no Brasil indicaram que, nos últimos anos, um pequeno número de adultos foi exposto aos sorotipos da VPC-10.

Em suma, os estudos identificados foram de pequeno número e limitados pela qualidade devido à falta de vigilância padrão na ALC, vigilância que monitora as taxas de doença causada pelos sorotipos vacinais. Ademais, a tendência crescente das taxas de pneumonia e doença invasiva em idosos, provavelmente um reflexo do envelhecimento da população e da melhoria no acesso à assistência de saúde, dificultou a interpretação dos resultados dos estudos encontrados. O grupo de especialistas encarregado de examinar as evidências concluiu que, nos países com programas robustos de vacinação infantil com VPC, o benefício de vacinar todos os idosos com VPC-13 é provavelmente limitado. Certos grupos com risco elevado de doença pneumocócica, como pessoas com comprometimento imunológico, poderiam se beneficiar mais com a vacina VPC-13 que idosos saudáveis.

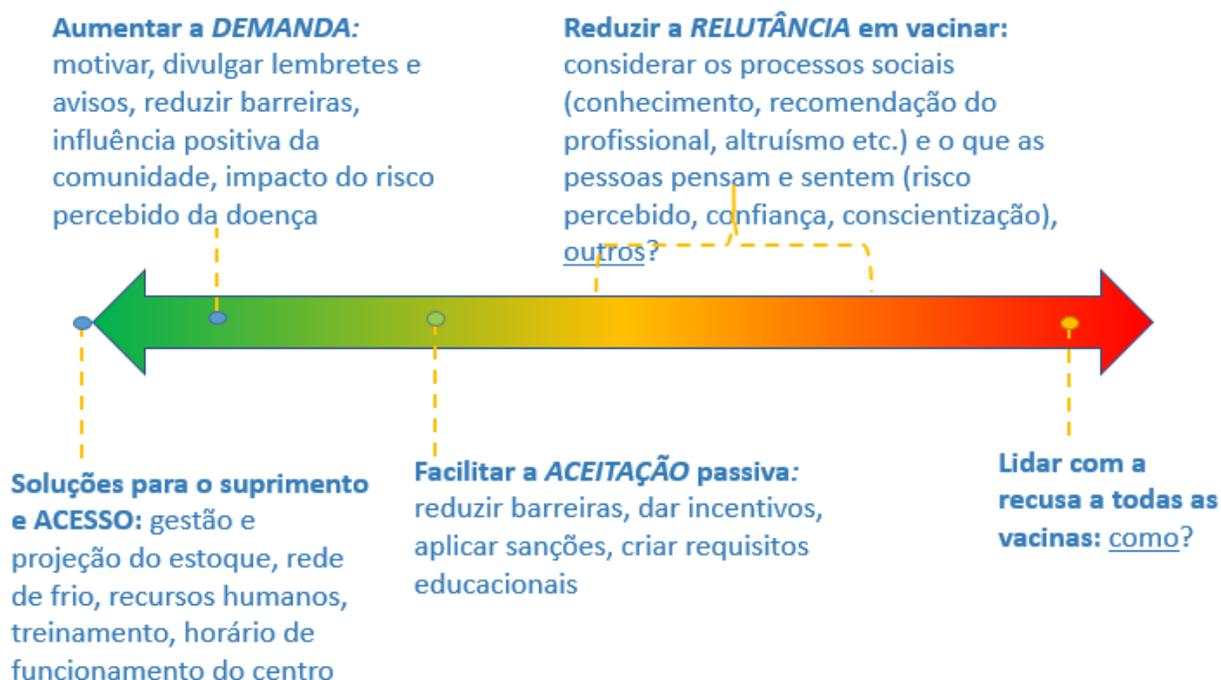
### **Recomendações**

- O GTA reitera a recomendação anterior de atingir ampla cobertura vacinal com VPC em lactantes e crianças pequenas. As evidências indicam que a ampla cobertura nesta faixa etária reduz indiretamente a carga da doença em idosos e vacinar todos os idosos com VPC-13 provavelmente teria um benefício limitado e não seria uma medida efetiva em relação ao custo.
- Os países devem melhorar a vigilância epidemiológica da doença invasiva por *Streptococcus pneumoniae* nas populações idosas para avaliar os efeitos indiretos da vacinação em lactentes.
- Os países devem realizar estudos de prevalência de portadores de pneumococos para quantificar a carga remanescente de doença por sorotipo vacinal e a prevalência de portadores em menores de 5 anos para determinar o grau de circulação de pneumococos vacinais na comunidade, que representam risco de doença em idosos.

## Acesso, aceitação e demanda: desafios em vacinação

Apesar dos avanços da Região em imunização, os desafios persistem e os níveis de cobertura vacinal tiveram queda nos últimos anos ao nível nacional e subnacional. Diversos fatores relacionados aos próprios programas de vacinação, setor da saúde ou contexto socioeconômico podem ter influído negativamente no suprimento e demanda de vacinas, com conseqüente desempenho abaixo do ideal da vacinação (**figura 11**).

**Figura 11. Modelo para aumentar a vacinação: estratégias para cada estágio do *continuum***



As avaliações anteriores dos programas e os estudos realizados na ALC até o presente indicam que as barreiras à vacinação estão associadas sobretudo à disponibilidade de vacinas e ao acesso aos serviços de vacinação, apontando para questões programáticas e logísticas. Quatro estudos, realizados na Colômbia, República Dominicana, El Salvador e Guatemala em 2010–2011, confirmaram que as oportunidades perdidas de vacinação de menores de 5 anos estiveram associadas à dificuldade de acesso geográfico, organização inadequada dos serviços de saúde e disponibilidade limitada de vacinas/suprimentos e pessoal para vacinação. Esses estudos também destacaram a influência negativa da conduta do pessoal da saúde com relação aos esquemas vacinais, como não solicitar a caderneta de vacinação nas consultas. A alta rotatividade do pessoal encarregado da vacinação, treinamento insuficiente e falta de conhecimento por parte dos profissionais/prestadores de serviços de saúde sobre as DPVs também influem no suprimento e demanda de vacinas. Por fim, desinformação e falta de percepção do risco e da seriedade das DPVs na comunidade também contribuem para reduzir a captação de vacinas. Com respeito a esta última questão, a OMS recentemente incluiu na sua lista das 10 principais

ameaças à saúde pública mundial a relutância em vacinar, ou seja, a demora em aceitar vacinar ou a recusa em vacinar apesar da disponibilidade de vacinas.

A ALC é tradicionalmente favorecida pelo alto grau de confiança nas vacinas em geral, como verificado em uma pesquisa realizada em 2016 em nove países da Região das Américas que observou uma tendência geral entre os participantes em concordar que vacinar as crianças é importante, seguro, efetivo e condizente com as crenças religiosas. Porém, as recentes crises de comunicação associadas ao uso da vacina contra HPV e doses fracionadas da vacina contra febre amarela na Região evidenciaram que a confiança nas vacinas é frágil e que recuperar a confiança costuma ser um processo difícil e prolongado. Igualmente, ao nível global, a preocupação crescente relacionada à relutância em vacinar e o conhecimento transmitido pelos programas de que problemas de segurança das vacinas ou outros incidentes contribuem para o declínio da cobertura, em 2017, motivaram o SAGE da OMS a recomendar que todos os países avaliam a aceitação e a demanda das vacinas.

Desde 2015, o FNC coleta dados sobre a confiança nas vacinas e relutância em vacinar, pedindo aos participantes para indicarem os três principais motivos por que eles relutam em aceitar serem vacinados de acordo com o calendário nacional do país. Porém, esta informação não é suficiente para guiar as ações em saúde pública nos países e existem poucos dados publicados a este respeito na ALC. Mensurações confiáveis são necessárias para entender melhor por que as pessoas não estão sendo vacinadas e para que as evidências possam servir para planejar e avaliar intervenções mais direcionadas e individualizadas para aumentar a captação para vacinação. Mensurações padronizadas validadas para avaliar os motivos para vacinação abaixo do esperado também facilitam comparações futuras dentro de um país/entre regiões e o monitoramento das tendências.

Após o levantamento dos motivos para vacinação abaixo do esperado, os programas de vacinação podem usar a própria experiência para lidar com problemas relativos ao sistema de imunização, aumentar a disponibilidade e o suprimento de vacinas e melhorar os serviços preventivos e o treinamento do pessoal de saúde, entre outras intervenções. Contudo, para vencer os obstáculos atuais, pode ser preciso contar com o conhecimento além do âmbito e das competências tradicionais do programa de vacinação, como na área de ciências sociais. Para resolver o problema da vacinação abaixo do esperado e não vacinação associadas às atitudes e conhecimentos dos profissionais da saúde e dos pais, podem ser necessário realizar pesquisa formativa e intervenções locais. Enfoques inovadores diversificados devem ser empregados para chegar até as populações subvacinadas e não vacinadas, junto com iniciativas multidisciplinares e intersetoriais para reforçar a mobilização social, educação e defesa da causa.

A experiência de outras Regiões da OMS, sobretudo a Região da Europa, mostra que é importante deixar de lado os programas de vacinação tradicionais voltados ao suprimento, e empregar um enfoque amplo centrado na pessoa, embasado no modo de pensar a quem se destina a vacina, levando em consideração a complexidade e a variedade dos fatores que influenciam a captação para vacinação.

“A OMS foi fundada visando o progresso da saúde – e o comportamento humano é um determinante básico da saúde e bem-estar das pessoas. Agora é a hora de abrir espaço para isso na estrutura da OMS e nos seus programas (Omer e Butler, 2019)”. Estamos entrando em uma era estimulante de transformação para a OMS e vale lembrar que o comportamento humano é um aspecto essencial a ser estudado e considerado ao elaborar recomendações para políticas de saúde pública. É importante examinar minuciosamente os motivos para vacinação abaixo do esperado na Região e ampliar a base de evidências para o planejamento de intervenções efetivas. Fatores individuais como motivação, atitudes e crenças devem ser levados em consideração, além dos fatores culturais, sociais e da comunidade e aspectos estruturais, institucionais e legislativos.

### **Recomendações**

- O GTA reitera à OPAS que elabore uma estratégia regional de acesso, aceitação e demanda das vacinas e preste apoio aos países para que possam identificar os determinantes sociais e de comportamento relativos à vacinação e abordar os obstáculos à vacinação.
- Os países devem lançar mão de enfoques teóricos para identificar os obstáculos e fatores de motivação à vacinação ao nível local e, com base neste aporte, preparar intervenções cientificamente comprovadas direcionadas à população considerada, avaliar o impacto das intervenções e compartilhar os resultados com outros países.
- Os países devem reforçar sua prontidão e resposta a crises de comunicação sobre as vacinas, porque elas podem minar a confiança nas vacinas e nas autoridades sanitárias encarregadas da vacinação.

## Difteria na Região das Américas

O progresso significativo dos países na vacinação deixou a Região das Américas livre da difteria há várias décadas. Porém, nos últimos anos, ocorreram grandes surtos de difteria no Haiti e na Venezuela. A situação epidemiológica destes surtos é descrita a seguir.

### Haiti

Do início do surto em 2014 (SE 51) a 2019 (SE 16), 271 casos de difteria foram registrados com confirmação em laboratório ou por vínculo epidemiológico a um caso confirmado. Casos foram notificados em todas as 10 províncias do país. A taxa de incidência cumulativa para o período de 2014 a 2019 (SE 22) é de 2,5 por 100.000 habitantes. A taxa de letalidade entre os casos confirmados em laboratório ou por vínculo epidemiológico foi 50% em 2014, 23% em 2015, 39% em 2016, 8% em 2017, 13% em 2018 e 17% em 2019. Em 2019, as taxas de incidência mais elevadas até o momento foram registradas em primeiro lugar em crianças com idade entre 5 e 15 anos e, em segundo, em crianças entre 1 e 5 anos. Há um ligeiro predomínio de casos no sexo feminino.

### Venezuela

O surto de difteria, que começou em julho de 2016 (SE 26), ainda está em curso. Do início do surto à SE 13 de 2019, 1.711 casos foram confirmados em laboratório, clinicamente ou por vínculo epidemiológico a um caso confirmado. Casos foram notificados em todos os estados. A taxa de incidência cumulativa é 5,9 casos por 100.000 habitantes. Ao todo, 317 mortes foram registradas. Em 2019, as maiores taxas de letalidade foram verificadas em crianças de 5 a 9 anos (7%) e de 10 a 15 anos (4%). Desde a SE 43 de 2018, o surto está concentrado em pessoas maiores de 18 anos.

### Ações em resposta ao surto

No Haiti, as ações em resposta ao surto estão concentradas nos distritos comunitários com casos registrados, nas crianças de 1 a 14 anos. Até o momento, campanhas de vacinação foram realizadas em 44 dos 140 distritos do país. Até maio de 2019, 1,1 milhão de crianças de 1 a 14 anos foi vacinada. A cobertura oficial notificada é de 78%. De 2 a 6 de maio de 2019, foi realizada uma campanha em 78% dos distritos das províncias de Ouest e Artibonite. Os resultados desta última campanha ainda não foram publicados. O pessoal da saúde não foi vacinado.

Na Venezuela, a campanha de vacinação em resposta ao surto foi inicialmente realizada em nove províncias e progressivamente expandida a todo o país. Até maio de 2019, 4,6 milhões de crianças de 7 a 15 anos haviam sido vacinadas e a maioria dos estados atingiu uma cobertura de 95% ou mais, salvo sete estados onde as atividades de vacinação ainda estão sendo realizadas: Anzoátegui, Apure, Bolívar, Cojedes, Falcão, Portuguesa e Trujillo. Ademais, os estados que já atingiram uma cobertura de 95% ou mais continuam a monitorar ações para garantir que não existam bolsões de crianças não vacinadas. O pessoal da saúde foi vacinado.

Além das campanhas de vacinação, estes dois países empreenderam as atividades a seguir: i) atualizar as diretrizes nacionais de vigilância segundo os novos critérios de vigilância

epidemiológica da OMS; ii) realizar seminários de capacitação em manejo de casos e contatos; iii) supervisionar a capacitação em prevenção e controle de infecções associada à assistência de saúde e iv) adquirir a antitoxina diftérica, difícil de ser obtida ao início dos surtos, mas que está disponível desde 2018 através do Fundo Rotativo.

### Esquema de vacinação e cobertura vacinal

O esquema básico de vacinação para os dois países contém três doses da vacina pentavalente (DTP + hepatite B + *H. influenzae*). O esquema vacinal no Haiti inclui apenas uma dose de reforço, aplicada 1 ano após a terceira dose da vacina pentavalente. O esquema vacinal venezuelano contém três doses de reforço: aos 18 meses e aos 5 e 10 anos de idade.

A vacinação de outras faixas etárias abrange mulheres em idade fértil, como parte da prevenção contra o tétano materno e neonatal no Haiti e mulheres em idade fértil, pessoal da saúde e idosos na Venezuela.

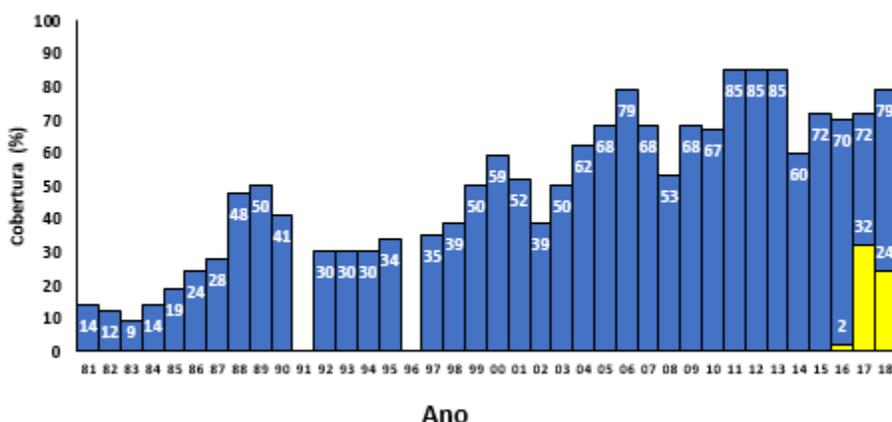
**Tabela 6. Esquema vacinal da difteria no Haiti e na Venezuela, 2018**

País	1ª dose	2ª dose	3ª dose	4ª dose	5ª dose	6ª dose
Haiti	6 semanas	10 semanas	14 semanas	1 ano após 3ª dose		
Venezuela	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	5 anos	10 anos

Fonte: FNC da OPAS-OMS/Unicef em imunização de 2019 (dados de 2018)

No Haiti, a cobertura vacinal da DTP3 é tradicionalmente baixa. Quanto à cobertura da DTP4 registrada em 2018, observou-se uma queda em relação ao ano anterior (32% em 2017 e 24% em 2018). Ao nível municipal, em 2018, apenas 33 (24%) das 140 municipalidades do país atingiram cobertura 95% ou mais para DTP3; apenas 1 em cada 5 crianças menores de 1 ano vive em uma municipalidade com cobertura ótima para DTP3.

**Figura 12. Cobertura vacinal da DTP3 e DTP4 no Haiti, 1981–2018**



Na Venezuela, a cobertura para DTP3 em 2018 foi a menor dos 10 últimos anos (60%) e houve queda da cobertura para DTP4 em relação ao ano anterior (2017: 38%; 2018: 31%). Ao nível municipal, em 2018, apenas 68 (20%) das 335 municipalidades no país atingiram cobertura de 95% ou mais para DTP3. Apenas uma em cada 11 crianças menores de 1 ano vive em uma localidade com cobertura ótima para DTP3.

Como consequência da baixa cobertura vacinal nos dois países por um período prolongado, houve um acúmulo significativo de pessoas suscetíveis em todas as faixas etárias. No Haiti, esta situação é agravada pela não inclusão das doses de reforço recomendadas pelo GTA no calendário nacional de vacinação.

### **Situação da difteria nos demais países da Região**

Com relação a outros países da Região, houve uma elevada incidência de casos de difteria (mais de 10 casos por ano em maiores de 3 anos, 1999–2018) no Brasil e na República Dominicana. A incidência foi baixa (menos de 10 casos por ano em maiores de 3 anos, 1999–2018) na Bolívia, Canadá, Chile, Colômbia, Estados Unidos e Paraguai. Casos isolados foram registrados na Argentina, Equador, Guatemala e Peru. Somente 22 dos 52 países e territórios informaram a inclusão da terceira dose de reforço.

### **Recomendações**

- O GTA manifesta preocupação com os atuais surtos de difteria e recorda aos países que todos os eventos de difteria precisam ser notificados. Os países com transmissão de difteria em curso devem acelerar as atividades de vacinação, identificando as áreas de alto risco e fortalecer os programas de vacinação básica, a vigilância e a resposta rápida.
- O GTA reitera sua recomendação anterior de atingir um alto nível de cobertura vacinal da difteria. Além da série primária de doses de DTP em lactentes, os países devem aplicar 3 doses de reforço da vacina contra difteria em crianças e adolescentes em combinação com a vacina contendo toxoide tetânico, seguindo o mesmo esquema e formulações de vacina apropriadas à faixa etária (vacina tríplice DTP em crianças de 1 a 7 anos; vacina dupla Td em crianças maiores de 7 anos, adolescentes e adultos). Todos os países devem monitorar estreitamente a cobertura de DTP3 e DTP4 ao nível nacional e subnacional.
- O GTA recomenda que todos os países da Região adotem os novos critérios da OMS para a vigilância epidemiológica da difteria.
- O GTA reconhece os esforços feitos pelo Haiti e pela Venezuela em controlar os surtos de difteria e exorta os dois países a fortalecer as atividades de vacinação. O Haiti deve introduzir a quinta e sexta doses de reforço no esquema nacional de vacinação e vacinar os profissionais da saúde.

### **Carga de hepatite B**

A infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) é um importante problema de saúde global que causa infecção aguda e crônica com conseqüente cirrose hepática, carcinoma hepatocelular e morte. O risco de infecção crônica (definido como ser positivo para o antígeno de superfície da hepatite B [HBsAg]) está inversamente relacionado à idade em que ocorre a infecção. Infecção crônica ocorre em 80% a 90% dos lactentes infectados, em 30% a 50% das crianças infectadas antes de completar 6 anos e em menos de 5% das crianças maiores, adolescentes e adultos com infecção adquirida após esta idade. Entre 20% e 30% dos adultos com infecção crônica terão cirrose e/ou carcinoma hepático. A vacina é efetiva em 95% dos casos em prevenir infecção e doença crônica e câncer hepático devido ao HBV (primeira vacina a prevenir câncer). O GTA enfatiza nas suas recomendações a importância de aplicar uma dose da vacina contra hepatite B ao nascimento, de preferência nas primeiras 24 horas de vida, seguida de três doses no primeiro ano de vida, para reduzir a transmissão perinatal e na primeira infância.

Na Região das Américas, a partir de um modelo desenvolvido pela Fundação Centro para Análises de Doenças (CDA), em 2016, estimou-se que 4,0 (2,8 a 6,5) milhões de pessoas têm infecção crônica, representando uma prevalência de 0,4% (0,3% a 0,6%) na população geral, e uma prevalência inferior a 0,1% em crianças menores de 5 anos. Outro modelo, desenvolvido para a OMS pela London School of Hygiene and Tropical Medicine, estimou em 2017 que 3,2 (3,1 a 5,7) milhões de pessoas têm infecção crônica, representando uma prevalência de 0,5% (0,3% a 0,7%) na população geral e uma prevalência também inferior a 0,1% em menores de 5 anos. As diferenças nas estimativas se devem ao uso de metodologias distintas na estimativa. Em ambos os casos, considera-se que a maioria dos países na Região tem baixa prevalência (inferior a 2%). Porém, algumas partes do Caribe e Bacia Amazônica (áreas de alta concentração de populações indígenas) têm prevalência intermediária (2% a 7%) a alta (acima de 8%) de infecção pelo HBV. É importante observar que a baixa incidência em menores de 5 anos pode ser atribuída atualmente ao uso difundido da vacina contra hepatite B há mais de 20 anos.

### **Estruturas de eliminação global e regional da hepatite B**

A Assembleia Mundial da Saúde adotou, em maio de 2016, a primeira *Estratégia Global do Setor de Saúde contra as Hepatites Virais, 2016–2021*. Esta estratégia visa eliminar a hepatite viral como ameaça de saúde pública até 2030 (reduzir a prevalência de infecção crônica pelo HBV em crianças a menos de 0,1%, reduzir em 90% novas infecções de hepatite viral e reduzir em 65% a mortalidade por hepatite viral). Estas metas estão alinhadas às metas dos ODS e a eliminação da transmissão horizontal perinatal e na primeira infância é considerada um marco rumo à eliminação da hepatite B como ameaça de saúde pública.

Na Região das Américas, em julho de 2015, o GTA recomendou à OPAS e seus países avaliar a situação de controle da hepatite B e a viabilidade da eliminação desta doença. Em setembro de 2015, o *Plano Regional da OPAS para as Hepatites Virais (2016–2019)* e o RIAP da OPAS (2016–2020) foram apresentados ao Conselho Diretor. Em seqüência, o Comitê Técnico Assessor (CTA) e um núcleo em hepatite da OPAS foram instituídos. Em 2016, a partir do progresso nos países e

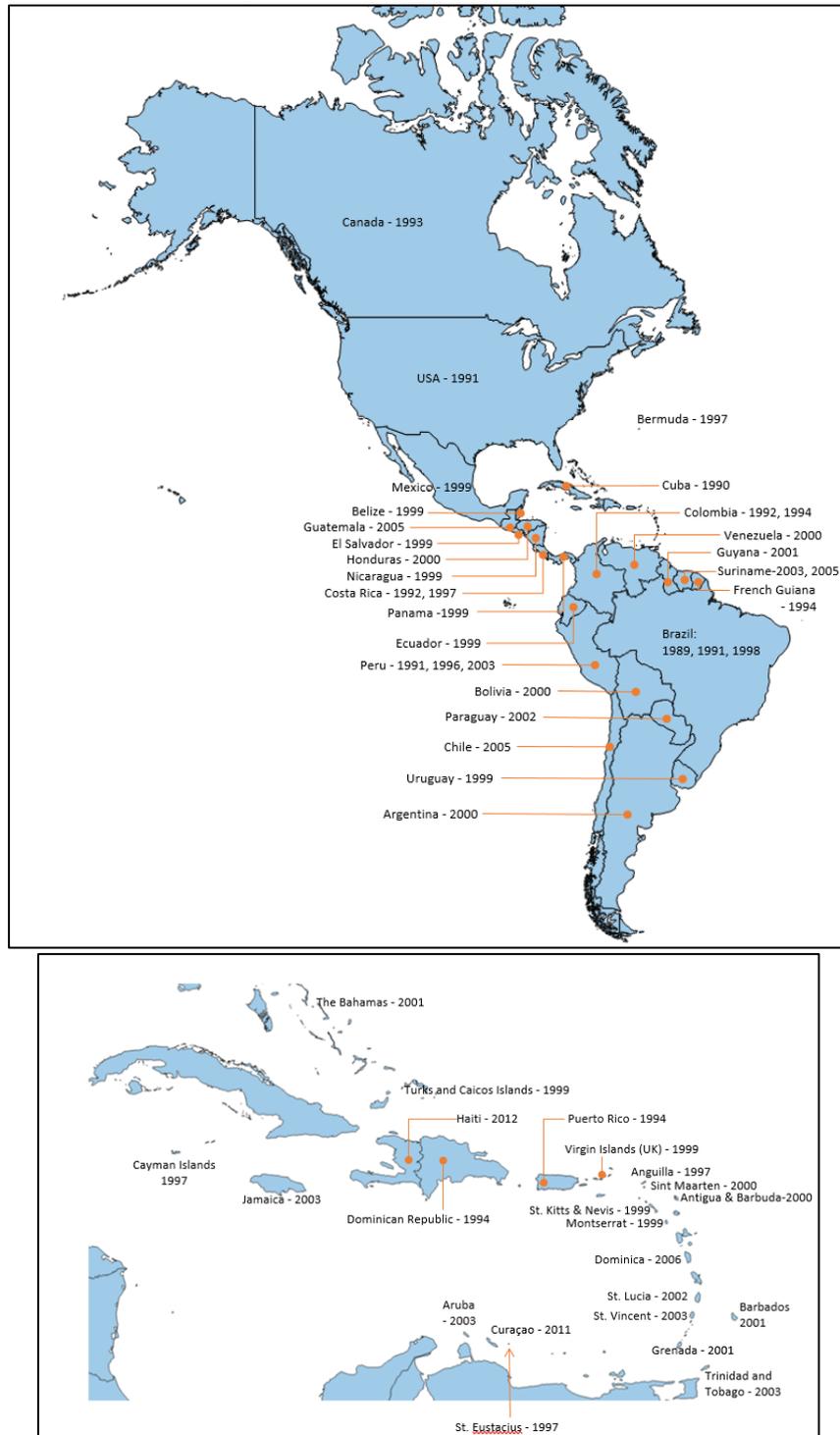
de um exercício de modelagem, o GTA considerou que a eliminação da transmissão horizontal da hepatite B perinatal e na primeira infância seria viável na Região das Américas até 2020 ao se garantir uma cobertura vacinal igual ou maior a 95% com a primeira dose aplicada nas primeiras 24 horas de vida e a terceira dose da série primária de hepatite B aplicada em crianças menores de um ano.

### **Progresso rumo à eliminação e verificação da transmissão horizontal da hepatite B perinatal e na primeira infância**

Como recomendado pelo GTA, em 2017, a eliminação da hepatite B foi acrescentada à estrutura para eliminação da transmissão materno-infantil do HIV, sífilis e doença de Chagas (EMTCT Plus). Ela abrange objetivos estruturais programáticos relacionados à vacinação, detecção de HBsAg em gestantes e administração de imunoglobulina anti-hepatite B (HBIG) em lactentes expostos. A meta de impacto é uma prevalência de HBsAg inferior a 0,1% em menores de cinco anos.

Todos os 52 países e territórios na Região introduziram a vacina contra hepatite B (ou vacina contendo o vírus da hepatite B) nos seus esquemas vacinais básicos (**figura 13**), com uma cobertura regional de 81% com três doses em crianças menores de um ano (informado no FNC de 2018). Avanços também foram feitos quanto à introdução da dose ao nascimento nos esquemas nacionais de vacinação infantil, aumentando de 18 países, em 2013, a 29 países, em 2019 (o que representa mais de 90% da coorte de nascidos vivos), com uma cobertura regional de 72% com a dose ao nascimento da vacina contra hepatite B em 2018. É importante dar mais atenção aos exames preventivos para identificar pessoas com infecção crônica pela hepatite B, inclusive realizando o exame de detecção HBsAg rotineiramente na gravidez e intervenções de acompanhamento para os lactentes expostos. Como apresentado no relatório de progresso de 2018 sobre a eliminação da transmissão materno-infantil (ETMI), em 2017, 24 de 31 países na Região das Américas indicaram ter uma política de realizar o teste de detecção de HBV em todas as gestantes, e 22 de 28 países informaram que a profilaxia com HBIG estava disponível para os recém-nascidos expostos. De acordo com a OMS, 19 países da Região talvez já tenham atingido a meta de impacto da ETMI e de transmissão horizontal perinatal e na primeira infância (Argentina, Bahamas, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Peru, São Cristóvão e Nevis, Uruguai, EUA e Venezuela) e, com base no modelo da CDA usado pela OPAS, treze países (Argentina, Belize, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, Nicarágua, México, Peru e Estados Unidos) talvez já tenham alcançado esta mesma meta de impacto.

**Figura 13. Ano de introdução da vacina contra hepatite B ou vacina contendo o vírus da hepatite B no calendário nacional**



Obs.: Os múltiplos anos correspondem ao ano de introdução em áreas selecionadas/de risco.

Fonte: Ropero Alvarez AM, Pérez-Vilar S, Pacis-Tirso C, Contreras M, Omeiri N El, Ruiz-Matus C, et al. Progress in vaccination towards hepatitis B control and elimination in the Region of the Americas. BMC Public Health. 2017;17:325.

De acordo com o exposto acima, são necessárias metodologias para mensurar o progresso rumo ao alcance e o cumprimento das metas por país. Diante da baixa prevalência na população geral na Região, as seguintes abordagens estão sendo consideradas:

- a) Revisão documental dos dados existentes no país, inclusive dados programáticos, de soroprevalência e vigilância.
- b) A OMS recomenda realizar levantamentos da soroprevalência de HBsAg, pesquisas representativas nacionais para monitorar o progresso rumo ao alcance das metas de controle da hepatite B, mas é preciso obter uma amostra grande em áreas de prevalência baixa. Entre os enfoques alternativos considerados estão pesquisas direcionadas a áreas de alto risco ou grupos populacionais específicos. A OPAS, em colaboração com os CDC, estudou a viabilidade e os resultados de um protocolo em duas etapas, com uma avaliação de risco baseada nos dados seguida por um levantamento sorológico direcionado a áreas de alto risco identificadas. Este enfoque foi examinado e implantado em colaboração com ministério da Saúde da Colômbia. O levantamento sorológico abrangeu mais de 3.000 crianças em áreas de alto risco identificadas, e nenhum caso foi detectado, o que indica que a Colômbia atingiu a meta de impacto. Deve-se estudar integrar o teste de HBsAg em outras pesquisas planejadas (como inquéritos demográficos, nutricionais e de saúde). A implantação de sistemas para o acompanhamento de mulheres infectadas e dos resultados do monitoramento dos bebês pode fornecer dados relevantes para fundamentar a verificação da eliminação da transmissão perinatal e na primeira infância.
- c) Exercícios de modelagem matemática: modelos que se servem dos dados existentes no país e de estudos publicados podem ser úteis para estimar o impacto cumulativo (casos e mortes evitadas) dos programas de vacinação da hepatite B, mensurar o progresso dos países rumo ao alcance da meta de impacto de eliminação da exposição perinatal e transmissão horizontal da hepatite B e projetar o potencial impacto de intervenções preventivas complementares (incluindo vacinação) e tratamento da infecção crônica pelo HBV no cumprimento das metas até 2030. Este processo foi conduzido recentemente na Colômbia e em Cuba por uma equipe interprogramática da OPAS em estreita colaboração com os ministérios da Saúde e com o auxílio de especialistas em modelagem.

As lições aprendidas com estas experiências, aliadas à experiência adquirida com a verificação da eliminação de outras DPVs e a eliminação da transmissão materno-infantil do HIV e da sífilis congênita, servirão de guia para formular diretrizes/orientação regional aos países e ferramentas para verificar/validar a eliminação da exposição perinatal e transmissão horizontal da hepatite B na primeira infância. A OPAS assegurará o envolvimento dos interessados diretos e parceiros relevantes. Este processo será favorecido com o intercâmbio contínuo com outros Escritórios Regionais da OMS (WPRO) empenhados em desenvolver este processo e metodologia e estarão estreitamente vinculados aos departamentos/unidades de hepatite/HIV e imunizações da OMS em Genebra, que também estão trabalhando nos critérios de referência globais.

### **Recomendações**

- O GTA aplaude o progresso feito pelos países rumo à ETMI e eliminação da transmissão horizontal da hepatite B na primeira infância e reitera aos países que atinjam alta cobertura vacinal com a dose ao nascimento da vacina contra hepatite B ou vacinas contendo o vírus da hepatite B no primeiro ano de vida.
- O GTA insta a OPAS a elaborar orientação para a verificação da ETMI e eliminação da transmissão horizontal da hepatite B na primeira infância na Região das Américas.

Restando apenas um ano para a conclusão do GVAP 2011–2020, começou a ser elaborada em 2019 a estratégia de 10 anos seguinte, que estabelece uma nova visão para imunização até 2030 em harmonia com as prioridades da saúde global com ênfase na atenção primária à saúde, cobertura universal de saúde e ODS. A nova Agenda de Imunização 2030 será apresentada aos ministros da Saúde na 73ª Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2020 para seu endosso.

Sob a liderança da OMS e seus parceiros, uma proposta de estratégia foi preparada e divulgada para consulta pública. Para garantir que os aportes e as opiniões das regiões e países sejam ouvidos e considerados, foram organizadas diversas consultas, inclusive com os integrantes do GTA.

Na reunião do GTA, os integrantes assistiram a uma apresentação geral descrevendo as sete prioridades estratégicas e as principais intervenções propostas para a próxima década de imunização. Uma consulta de um dia completo foi realizada com os países da Região das Américas em 12 de julho.

### **Recomendações**

- O GTA apoia o processo de consulta dos países da OMS relativo à Agenda de Imunização 2030 e incentiva os países da Região das Américas a participarem plenamente do processo e compartilhem suas perspectivas nacionais e regionais.