



## 162ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 18 a 22 de junho de 2018

---

Tema 7.9 da agenda provisória

CE162/INF/9  
25 de abril de 2018  
Original: inglês

### ATUALIZAÇÃO SOBRE A SITUAÇÃO E OS DESAFIOS DO SUPRIMENTO DA VACINA INATIVADA CONTRA POLIOMIELITE PARA MANTER A ERRADICAÇÃO DA DOENÇA NA REGIÃO DAS AMÉRICAS

#### Introdução

1. Em setembro de 2017, a 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana aprovou a Resolução CSP29.R16, *Atualização sobre a situação e os desafios do suprimento da vacina inativada contra poliomielite para manter a erradicação da doença na Região das Américas (1)*. Essa resolução solicitou à Diretora da Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) que negociasse o melhor preço possível para a compra da vacina inativada contra poliomielite (VIP) para a Região das Américas e, se necessário, adequasse os termos e as condições do Fundo Rotativo para Compra de Vacinas (Fundo Rotativo) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para esta única ocasião a fim de fazer face às circunstâncias especiais ora existentes e prover o suprimento da VIP para a Região. Além disso, solicitou que a Diretora mantivesse a coordenação com a Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite, mantivesse o diálogo com parceiros e produtores mundiais da VIP com o objetivo de acelerar e garantir a capacidade de produção das doses da VIP necessárias para a Região das Américas e continuasse a apoiar os Estados Membros da OPAS na preparação para o uso da dose fracionada (um quinto) da vacina inativada contra poliomielite (VIPf).

#### Antecedentes

2. A Região das Américas foi a primeira no mundo a erradicar a poliomielite, uma conquista mantida durante 26 anos, em decorrência da liderança e do compromisso dos Estados Membros, assim como dos esforços de milhares de profissionais de saúde na Região.

3. Em 2012, os Estados Membros reafirmaram o compromisso com a erradicação global da poliomielite e apoiaram a Resolução WHA65.5 da 65ª Assembleia Mundial da Saúde, que declara que a fase final da eliminação da poliomielite é uma emergência programática para a saúde pública mundial (2). A intensificação da iniciativa de erradicação global requer que todos os países introduzam pelo menos uma dose da VIP em seus programas nacionais de vacinação (Documento A66/18) (3). Essa medida foi

---

implementada com êxito por todos os Estados Membros da OPAS durante 2015 e 2016. Entretanto, devido à escassez global da VIP, vários países de outras regiões não conseguiram introduzir essa vacina, enquanto outros estão enfrentando a falta de estoque. Essa escassez continuará intensa pelo menos durante os próximos dois anos e não há expectativa de melhora até 2020.

4. Por conseguinte, o Grupo de Especialistas em Assessoramento Estratégico (SAGE, na sigla em inglês) sobre Imunização da Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Grupo Técnico Assessor (GTA) sobre Doenças Imunopreveníveis da OPAS analisaram as evidências disponíveis e recomendaram o uso de doses fracionadas dessa vacina. A eficácia da VIPf é estudada desde a década de 1950. Nos últimos anos, aumentaram as evidências para demonstrar conclusivamente que a imunogenicidade do esquema com duas doses intradérmicas da VIPf é maior que a de uma dose intramuscular completa da VIP. Entretanto, o uso de doses fracionadas demanda treinamento específico devido à técnica de administração.

#### **Análise da situação**

5. Ante essa situação, a RSPA monitorou a capacidade limitada de suprimento da VIP e manteve comunicação constante com parceiros e fornecedores de vacina mundiais para garantir um suprimento mínimo dessa vacina para os Estados Membros.

6. Até o final de 2017, obtiveram-se aproximadamente 5,8 milhões de doses da VIP por meio do Fundo Rotativo da OPAS, o que está aquém do total de 8,0 milhões de doses necessárias. Implementaram-se estratégias específicas de mitigação, que incluem a preparação para introdução da VIPf em diversos países e a compra de seringas preenchidas com VIP para um período transitório até a melhora do suprimento da VIP em frascos.

7. Durante o quarto trimestre de 2017, a RSPA, com recursos financeiros da OMS/Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite, apoiou nove países no preparo para a introdução da VIP em dose fracionada. Cinco desses países poderiam começar imediatamente a introduzir as doses fracionadas se a OPAS não assegurasse o suprimento da VIP a preço acessível. A RSPA recomenda que, uma vez implementada a VIPf pelo programa nacional, não convém reintroduzir esquemas com a dose completa.

8. A capacidade dos fabricantes de aumentar a produção, as prioridades epidemiológicas mundiais e os fatores de mercado continuam a influenciar o suprimento regular da VIP. Essa situação poderia continuar a limitar o suprimento dessa vacina em escala mundial, inclusive nos Estados Membros da OPAS, com impacto negativo geral na sustentabilidade da erradicação da poliomielite na Região. Da mesma forma, a RSPA está monitorando o suprimento global de seringas apropriadas para a administração fracionada da VIP, pois a disponibilidade desse produto poderia ser limitada ao longo de 2018.

### **Ação necessária para melhoria da situação**

9. Durante o primeiro trimestre de 2018, o planejamento do suprimento continuou com a distribuição aos países de quantidades limitadas da VIP, em frascos de 5 doses e seringas preenchidas,. A RSPA continuou a monitorar a situação. Os Estados Membros receberam informações atualizadas durante a 12ª sessão do Subcomitê para Programas, Orçamento e Administração, em março de 2018.

10. Em março de 2018, a OPAS reuniu o GTA e apresentou informações atualizadas sobre a situação de suprimento da VPI. O GTA elogiou a RSPA por seus esforços para melhorar o suprimento da VIP para a Região. No entanto, reconhecendo que as atuais limitações mundiais de suprimento da VIP poderiam ainda afetar países da Região, o GTA recomendou que todos os países da Região — sem exceção — estejam preparados em caso de escassez. O GTA também elogiou os países que haviam iniciado a preparação para substituição por um esquema com VIPf e incentivou-os a prosseguir com a implementação do esquema com VIPf.

11. A RSPA continuou as negociações com o fornecedor de VIP em frascos de 10 doses e firmou um acordo de fornecimento para 2018 e 2019. As representações da RSPA nos países foram informadas dos resultados e transmitiram os detalhes aos pares nacionais. Esse acordo de fornecimento acrescenta a apresentação em frascos de 10 doses para os Estados Membros e a expectativa é de aumento do suprimento disponível de cerca de 47% para 88%, em relação à previsão de demanda consolidada da RSPA, para os países participantes em 2018.

12. A RSPA também continua a se reunir com outros fornecedores, inclusive com o fornecedor da VIP em frascos de 5 doses, para encontrar maneiras de satisfazer toda a demanda da Região.

13. A RSPA divulgará as recomendações do GTA aos países e acompanhará a implementação programática. A RSPA continuará a monitorar de perto os planos de fornecimento da VIP dos dois fabricantes, bem como o atendimento tempestivo das necessidades de VIP dos países.

### **Ação pelo Comitê Executivo**

14. Solicita-se que o Comitê Executivo tome nota deste relatório e ofereça as observações que considerar pertinentes.

### **Referências**

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Atualização sobre a situação e os desafios do suprimento da vacina inativada contra poliomielite para manter a erradicação da doença na Região das Américas [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª

Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2017 (Documento CSP29.R16) [consultado em 13 de dezembro de 2017]. Disponível em: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=42330&Itemid=270&lang=pt](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=42330&Itemid=270&lang=pt)

2. Organização Mundial da Saúde. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial [Internet]. 65ª Assembleia Mundial da Saúde; 21 a 26 de maio de 2012; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2012 (Resolução WHA65.5) [consultado em 13 de dezembro de 2017]. Disponível em espanhol em [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_R5-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R5-sp.pdf)
3. Organização Mundial da Saúde. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial [Internet]. 66ª Assembleia Mundial da Saúde; 20 a 28 de maio de 2013; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2013 (Documento A66/18) [consultado em 13 de dezembro de 2017]. Disponível em espanhol em: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_18-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_18-sp.pdf)

---