

Documento informativo (“briefing”): Contexto nacional para a tomada de decisão sobre as vacinas contra a malária

Directrizes para a introdução de vacinas

Este documento faz parte de um conjunto de sete “briefings” que foram produzidos para uma consulta a vários países, a fim de estabelecer um contexto para a tomada de decisão sobre a utilização de futuras vacinas contra a malária. Foi concebido sob a orientação da comissão directiva composta por: Alan Brooks, PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI) [Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH]; Dr. Carter Diggs, US Agency for International Development (USAID) [Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional]; Sarah Ewart, MVI; Dr. Dorothee Kinde-Gazard, Ministra da Saúde, Benin; Annique Lennon, MVI; Dr. Rose Macauley, World Health Organization (WHO) Regional Office for Africa (AFRO) [Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para África]; Dr. John Marshall, Consultor da PATH; Dr. Zarifah Reed, WHO [OMS]; Dr. Magda Robalo, WHO AFRO; e Dr. Rick Steketee, PATH Malaria Control and Evaluation Partnership in Africa [Controlo da Malária e Avaliação da Parceria em África da PATH].

Contactar a PATH Malaria Vaccine Initiative (info@malariavaccine.org) ou a Dra. Magda Robalo (robalom@whoafr.org) para obter mais informações.

1. Objectivo

Este documento resume as directrizes genéricas sobre a introdução de vacinas, que foram recentemente estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que fazem parte do documento intitulado Visão e Estratégias Globais sobre a Imunização [Global Immunization Vision and Strategies – GIVS], (consultar a Secção 2) e que se destinam a apoiar:

- Os governantes e responsáveis por tomar decisões para ajudá-los a decidir se devem acrescentar uma nova vacina ao programa nacional de vacinação (PNV).
- Os directores do PNV para ajudá-los a implementar as etapas operacionais destinadas a introduzir a vacina.

Apesar destas directrizes se concentrarem principalmente na introdução de vacinas pediátricas novas e subtilizadas, são pertinentes para o processo de tomada de decisão que será necessário para a introdução das vacinas contra a malária. O documento completo está directamente disponível através da OMS e deve ser consultado para qualquer utilização substancial.¹ A maior parte do texto que se segue, foi extraído directamente do original.

2. Visão e Estratégias Globais sobre a Imunização: um compromisso global renovado

Em resposta aos desafios existentes, novos e antecipados sobre a imunização, a OMS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância [United Nations Children’s Fund – UNICEF] estabeleceram em conjunto uma Visão e Estratégias Globais sobre a Imunização (GIVS) para o período de 2006 a 2015² que visa aumentar a utilização de vacinas tradicionais e novas, assim como contribuir significativamente para a realização dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (Millennium Development Goals).³

Tendo em conta as nítidas diferenças das capacidades, prioridades e recursos entre países, o documento GIVS apresenta uma faixa de estratégias de imunização a partir das quais os países poderão seleccionar as que melhor correspondem às suas necessidades. Inclui objectivos e estratégias abrangidas por quatro sectores principais:

1. Proteger mais pessoas num mundo em mudança.
2. Apresentar novas vacinas e tecnologias.
3. Posicionar a imunização, outras intervenções ligadas à saúde e a vigilância no contexto dos sistemas de saúde.

¹World Health Organization (WHO). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation*. [Directrizes para a Introdução de Vacinas. Acrescentar uma Vacina ao Programa Nacional de Vacinação: Decisão e Implementação]. Geneva: WHO; 2005.

²United Nations Children’s Fund, World Health Organization (WHO). *Draft Global Immunization Vision and Strategy: Strategic Framework for 2006–2015*. [Versão Preliminar de uma Visão e Estratégia Globais sobre a Imunização: Contexto Estratégico para 2006–2015]. Documento em preparação.

³United Nations Millennium Declaration. 55th General Assembly, Res. 55/2. [Declaração do Milénio das Nações Unidas. 55^a Assembleia Geral, Res. 55/2]. Disponível em <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf>, objectivos e indicadores em http://www.who.int/entity/mdg/goals/MDGsList_smartformat.pdf

4. Vacinar num contexto de interdependência global.

Em conjunto com o documento GIVS, os países são encorajados a desenvolver ou a actualizar planos de imunização abrangentes de vários anos [multi-year immunization plans – MYPs]. Os planos de imunização de vários anos fornecem metas, objectivos, e estratégias a nível nacional durante períodos de até cinco anos baseados numa análise situacional. Os planos de imunização de vários anos também precisam de ser ligados aos planos nacionais de saúde e de desenvolvimento e de incluir um orçamento compatível com o planeamento geral financeiro sobre a saúde.⁴

Novas vacinas apresentam numerosos problemas sobre como estabelecer prioridades em relação a investimentos pertinentes a um programa nacional de vacinação. O desafio continua a incidir sobre como procurar resolver esses problemas sistematicamente, fornecendo os melhores serviços disponíveis de uma forma viável do ponto de vista económico.

3. Tomar decisões sobre a introdução de uma vacina

3.1. Descrição geral

Existem dois grupos de questões essenciais a considerar antes de decidir introduzir uma vacina. O primeiro grupo de questões, denominado “questões de política de actuação”, leva os governantes ou responsáveis de alto nível, a concordar sobre se a introdução de uma determinada vacina é aceitável sob a perspectiva de uma política de actuação sobre imunizações. O segundo grupo de questões, denominado “questões programáticas”, trata depois da possibilidade da introdução da vacina sob uma perspectiva técnica. A decisão final pode ser uma destas duas possibilidades que se seguem:

- Introduzir a vacina

ou

- Esperar até que tenham sido obtidas mais provas (peso global da doença, viabilidade do ponto de vista económico, etc.) ou até que as condições mudem (preço, recursos financeiros, fornecimento, solidez do programa, etc.), para que a introdução se justifique.

3.2. Questões de política de actuação

3.2.1. A prioridade de saúde pública

Cada país enfrenta problemas de saúde múltiplos. A resolução desses problemas requer o estabelecimento de prioridades para a atribuição dos limitados recursos disponíveis para o sector da saúde. O PNV pode precisar de apresentar argumentos racionais para a introdução de uma determinada vacina, a fim de convencer os governantes ou responsáveis pela tomada de decisão.

O peso global da doença que pode ser evitado pela vacina fornece o principal factor de evidência para estabelecer as prioridades nacionais referentes à saúde.

⁴World Health Organization (WHO). *Guidelines for Immunization Multi-Year Planning and Costing. [Directrizes para o planeamento e custo de um plano de imunização de vários anos.]* Documento em preparação.

A percepção do público e da comunidade médica sobre a vacina e a doença constitui um factor significativo utilizado para identificar a sua introdução como uma prioridade. Quanto mais importante e visível for a doença, assim como mais segura e eficaz a vacina aparentar ser, melhor será a aceitação e a utilização da nova vacina. Qualquer percepção errada sobre a vacina ou oposição à mesma deverá ser resolvida pelas actividades de sensibilização e defesa, de mobilização social e de comunicação implementadas antes da introdução.

Ao tomar decisões sobre a prioridade de uma determinada vacina, também é importante ter em conta:

- Outras apresentações sobre vacinas contra a mesma doença, que poderão vir a ficar disponíveis no futuro próximo.
- Se os limitados recursos financeiros deverão ser preservados devido ao facto de outra vacina contra uma doença que implica um peso maior se espera que fique disponível num futuro próximo.

3.2.2. O peso global da doença

Estudos sobre o peso da doença a nível nacional, incluindo a vigilância da saúde pública e quaisquer estudos especiais se realizados, que possam fornecer informações valiosas sobre uma doença específica e sobre a sua importância em comparação com outras condições de saúde. Na ausência de tais estudos, geralmente, é acordado que as doenças que possuem a mais elevada incidência ou prevalência, que causam a maior incapacidade e morte ocorrendo no princípio da vida ou em faixas etárias produtivas, representam o peso da doença mais significativo para o país.

3.2.3. A eficácia, o efeito e a inocuidade da vacina

Para que uma vacina possa obter aprovação oficial, precisa de ter dados sobre a sua eficácia quanto à prevenção da doença nas populações visadas. Estes dados são obtidos a partir de estudos controlados, através dos quais são envidados esforços consideráveis para assegurar que todos os aspectos da imunização sejam administrados sob condições ideais. À medida que a eficácia possa variar dependendo da idade, da situação nutricional, das co-infecções e de outros factores, algumas vacinas podem ter uma eficácia mais baixa nos países em vias de desenvolvimento do que nos países industrializados. Por conseguinte, ao avaliar a possibilidade da eficácia da vacina no país, deve ser dada especial atenção à amplitude dos dados disponíveis e se os estudos também foram realizados em países com uma epidemiologia de doenças semelhante ao país que está a considerar a vacina.

Por outro lado, a eficácia da vacina descreve a protecção sob a implementação programática e reflecte o desempenho da vacina sobre a população real visada. Os factores programáticos, tais como as deficiências no armazenamento da vacina, na preparação ou na administração, que podem prejudicar a vacina têm mais probabilidades de ocorrer nas condições de campo. Por conseguinte, o efeito da vacina, em geral, é mais baixo do que a eficácia da vacina e deveria ser monitorizado como parte das actividades de vigilância após a introdução.

Além disso, é importante que a segurança das vacinas, incluindo os eventos adversos, seja monitorizada após a introdução, incluindo qualquer impacto sobre a segurança e eficácia de outras vacinas habituais que sejam administradas ao mesmo tempo.

Em geral, os riscos precisam de ser cuidadosamente ponderados contra os benefícios da vacina, e a proporção entre os riscos e os benefícios pode variar de país para país. Nos países em vias de desenvolvimento onde a morbidade e a mortalidade devido à doença são elevadas, os benefícios esperados podem ultrapassar grandemente o risco dos eventos adversos.

3.2.4. As outras intervenções (incluindo outras vacinas)

A nova vacina sob apreciação precisa de ser comparada a outras vacinas existentes contra a mesma doença, assim como a outras estratégias de controlo. As comparações basear-se-ão na eficácia e nos custos relativos relacionados com as diferentes intervenções e também precisam de ter em conta a praticidade/fiabilidade, oportunidade do efeito, mudanças ao longo do tempo (por exemplo, o aparecimento da resistência), e quaisquer efeitos adversos de cada uma das opções. Em qualquer estratégia de controlo alternativa ou quando uma vacina existente é mais vantajosa, nesse caso, a nova vacina não precisa de mais considerações.

3.2.5. As questões de ordem económica e financeira

Os programas tradicionais de imunização representavam um dos elementos mais rentáveis do sector da saúde, dado que impactos significativos sobre a saúde podiam ser alcançados através de centimos por dose. No entanto, as novas vacinas são muito mais dispendiosas do que as vacinas tradicionais. Mesmo quando os custos com as vacinas ou sem as vacinas são considerados em conjunto, a introdução de novas vacinas pode ter como consequência um aumento considerável dos custos do programa de imunização. Por conseguinte, é importante avaliar cuidadosamente os custos e os benefícios de acrescentar novas vacinas, assim como medir os seus possíveis impactos sobre os limitados orçamentos nacionais para a saúde.

Avaliar as implicações económicas e financeiras das novas vacinas pode fornecer informações valiosas para o processo de tomada de decisão, tanto para os governos como para os seus parceiros de desenvolvimento, sobre o seguinte:

- Se uma determinada vacina é viável economicamente em relação a outras utilizações dos escassos recursos.
- Quais serão os requisitos de recursos a longo prazo em relação à nova vacina e como é que isto se compara com os orçamentos governamentais.
- A magnitude da possível lacuna de financiamento para uma nova vacina e se o financiamento adicional nacional ou externo poderia ser mobilizado para preencher esta lacuna.
- As possíveis expectativas para a sustentabilidade financeira da nova vacina, assim que for introduzida.

A viabilidade económica. A análise da viabilidade económica é uma ferramenta utilizada para avaliar e comparar entre as utilizações alternativas de recursos escassos. Esta abordagem pode ajudar a determinar se o investimento numa nova vacina alcança resultados sobre a saúde mais

ou menos significativos em relação aos investimentos noutra tipo de introdução de vacina ou de programa de saúde pública.

O impacto fiscal. Uma decisão para introduzir uma nova vacina deveria incluir a viabilidade económica da vacina para o país em causa e a magnitude e a periodicidade de futuras lacunas do financiamento. A viabilidade económica é um conceito subjectivo que se relaciona com a possibilidade de uma nova vacina poder ser introduzida e absorvida num orçamento para imunizações de médio a longo prazo sem afectar significativamente os recursos disponíveis para outras prioridades de saúde pública. Os elementos a considerar deverão incluir:

- A análise do impacto fiscal que avalia os custos previstos do programa com a nova vacina e calcula as necessidades de recursos para futuros programas.
- A interpretação destes elementos indicadores é subjectiva, e idealmente estes indicadores deverão ser comparados com os de outras intervenções e programas de saúde pública para se poder obter uma ideia melhor dos relativos impactos.

A sustentabilidade financeira: A sustentabilidade financeira refere-se à mobilização oportuna dos recursos necessários para cobrir os custos de uma intervenção no futuro. É apenas um dos aspectos referentes à sustentação de um programa de vacinação, que também requer recursos humanos suficientes e o compromisso do governo, entre outros factores. Relaciona-se com a sustentação do financiamento de todo o programa de vacinação após a sua introdução, e não apenas com o financiamento de novas vacinas. Os elementos a considerar incluem:

- A análise da sustentabilidade financeira começa com uma avaliação das actuais e futuras exigências de recursos.
- A lacuna financeira (as exigências totais de recursos menos o financiamento esperado disponível) pode ser calculada por ano e pode incluir um subfinanciamento significativo de capital e/ou despesas recorrentes, excluindo as novas vacinas. Os indícios da lacuna de financiamento prevista podem ser úteis para as negociações governamentais sobre o orçamento, para a exploração de fontes alternativas de financiamento (por exemplo, os governos locais, os recursos provenientes do alívio da dívida, os empréstimos para desenvolvimento, o sector privado, nomeadamente as fundações e as organizações não governamentais e a segurança social) e para as discussões com as organizações doadoras sobre a necessidade de mais mobilização de recursos.
- A sustentabilidade a longo prazo para a obtenção da vacina deveria ser uma consideração essencial para qualquer governo. Por conseguinte, se existirem dúvidas sobre a sustentabilidade para a introdução de uma nova vacina, esta não deverá prosseguir a menos que seja claro que a utilização de uma nova vacina a curto prazo não terá consequências negativas.

3.3. Questões programáticas

3.3.1. A apresentação da vacina

A apresentação de uma vacina inclui opções, tais como monovalente/combinado, dose única/multidose e líquida/liofilizada. Por conseguinte, é útil ter em conta as apresentações disponíveis da vacina, dado que isto pode ter implicações directas sobre a tomada de decisão. Em

alguns casos, o país pode enfrentar a opção de atrasar a introdução até que a formulação/apresentação preferida esteja disponível ou que o custo da vacina diminua, ou começar com outra opção e, depois passar para a opção preferida posteriormente.

3.3.2. A disponibilidade do fornecimento

À medida que as novas vacinas levam tempo a atingir um nível de maturidade, tanto em termos de fornecimento como de preço, é importante que se tenha conhecimento da situação actual e futura do fornecimento, ao considerar a introdução de uma determinada vacina. A aquisição de vacinas que têm um fornecimento global limitado pode apresentar dificuldades. Por exemplo, se um país utilizar uma quantidade maior da nova vacina daquela que tinha previsto anteriormente (devido a um desperdício elevado, aumento da procura, etc.), poderia ser difícil obter mais vacinas a tempo e poderia correr o risco de esgotar temporariamente o stock da vacina.

3.3.3. A solidez programática

O rendimento geral do PNV deveria ser avaliado antes da introdução de qualquer vacina nova, a fim de identificar quaisquer áreas que precisem de ser solidificadas. Acrescentar uma vacina nova providenciará mais benefícios através de sistemas de entrega que funcionem bem. A introdução de uma vacina nova pode afectar o PNV de duas formas opostas:

- Pode ajudar a solidificar o programa através da procura crescente, acrescentando novos recursos e aumentando o interesse público.
- Pode provocar sobrecargas adicionais e piorar o rendimento de um sistema fraco.

Se a infra-estrutura da qual a nova vacina depende, não conseguir alcançar uma grande proporção da população visada, nesse caso, a nova vacina poderá oferecer apenas benefícios limitados àqueles que mais necessitam dela. No entanto, se a vacina já estiver a ser utilizada pelo sector privado, tal facto poderá ter implicações sobre o impacto da vacina, a sua sensibilização e defesa, a comunicação sobre ela e mesmo sobre o peso global da doença, dependendo da quota do sector privado sobre as imunizações em geral.

3.4. Processo de tomada de decisão

A força motriz a ter em conta na introdução de uma vacina pode ter origem em várias fontes, tais como o próprio PNV, os governantes e os responsáveis por tomar decisões do país, as organizações internacionais, a comunidade académica, ou o sector privado. Apesar de cada país possuir os seus próprios mecanismos para seguir um processo informado de tomada de decisão, é importante garantir que todas as partes interessadas sejam consultadas e que as implicações de todas as opções possíveis sejam discutidas.

As etapas essenciais deste processo podem sugerir-se como sendo as seguintes:

- Identificar as partes interessadas do programa de imunização e outros programas de controlo de doenças.
- Identificar fontes de financiamento (agências governamentais ou doadores).
- Estabelecer um grupo de trabalho para reunir todas as partes envolvidas. Os comités existentes, tais como um Comité de Coordenação Interagências [Interagency Coordinating

Committee – ICC] ou um Comité Consultivo de Imunização [Advisory Committee on Immunization] poderiam ser utilizados como um fórum para este fim.

- Elaborar questões programáticas e de política de actuação, analisando os indícios existentes, identificando a necessidade de informações adicionais e avaliando as opções possíveis.

Para os países que ainda não possuem um ou mais comités consultivos que prestem conselhos de carácter técnico e programático para o PNV, o estabelecimento de um tal comité deveria ser considerado, com a finalidade de apoiar o processo de avaliação para acrescentar uma nova vacina. Geralmente, os membros do comité são seleccionados entre a comunidade científica, os parceiros de imunização e os implementadores de programas. Também podem ter conhecimento de futuros desenvolvimentos e, por conseguinte, prestar apoio sobre o processo de tomada de decisão actual.

Anexo 1: Critérios de avaliação da preparação de um programa nacional de vacinação (PNV) para a introdução de uma nova vacina

Extraído da Organização Mundial de Saúde (OMS). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation. [Directrizes para a Introdução de uma Vacina. Acrescentar uma Vacina ao Programa Nacional de Vacinação: Decisão e Implementação]*. Geneva: WHO; 2005.

1. Obtenção de um benefício completo das vacinas existentes

- Um plano de imunização de vários anos e os planos de trabalho anuais estão estabelecidos, com planos de acção regulares de actualização.
- A cobertura da imunização reflecte um acesso satisfatório e desistências limitadas. Cada PNV deveria estabelecer os seus próprios objectivos de cobertura para o plano de vários anos, tendo em conta os objectivos regionais e globais do documento GIVS.
- Os objectivos específicos estão cumpridos ou encontram-se numa fase avançada para as vacinas já existentes. Por exemplo, a cobertura oportuna (isto é, dentro de 24 horas) com a dose da vacina contra a hepatite B para recém-nascidos é alcançada onde a relevante, vacina de “catch-up” contra o sarampo tiver sido administrada, ou a estratégia de duas doses de vacina contra o sarampo tiver sido estabelecida.

2. Programa financeiramente sustentável

- O PNV tem capacidade para mobilizar e utilizar recursos para as estratégias do programa existente com um financiamento seguro, actual e futuro.
- Os planos de vários anos incluem um orçamento ligado ao orçamento nacional para a saúde, a fim de garantir o fornecimento da vacina e outros custos.
- Existe a capacidade para expandir o programa sem ameaçar a sustentabilidade financeira.

3. Cadeia de refrigeração funcional

- A política nacional de cadeia de refrigeração e os sistemas de gestão das vacinas incluem um inventário actualizado da cadeia de refrigeração, assim como os planos para a manutenção e substituição do equipamento.
- A cadeia de refrigeração tem uma capacidade de volume e um rendimento adequados para as vacinas existentes a todos os níveis.
- O espaço refrigerado tem capacidade para satisfazer quaisquer procuras adicionais da nova vacina, com uma capacidade extra adequada para satisfazer as necessidades de uma campanha ou as necessidades imprevisíveis.

4. Stock de vacinas bem gerido

- Existem prognósticos de dois a cinco anos para todas as vacinas existentes (incluindo campanhas planeadas e prováveis) e para as novas vacinas, incluindo o período de transição, quando as vacinas existentes estão a ser substituídas.

- Existe uma monitorização eficaz do desperdício de todas as vacinas, com níveis aceitáveis de desperdício em comparação com a cobertura.
- Os stocks de vacinas esgotados a nível nacional ou subnacional são infrequentes.

5. Imunizações seguras e monitorização dos eventos adversos

- Todas as vacinas são administradas com seringas desactiváveis (com prevenção contra a reutilização).
- Diluentes adequados e métodos de reconstituição são utilizados para as vacinas liofilizadas.
- Existe a capacidade para adquirir, distribuir e eliminar os materiais de injeção adicionais para novas vacinas.
- Existe a capacidade para investigar e responder a eventos adversos a seguir à imunização.

6. Vigilância de alta qualidade sobre as doenças

- Existe uma vigilância oportuna, fiável e abrangente para as doenças principais que podem ser evitáveis com vacinas.
- Existe uma vigilância com dados de linha de base antes da introdução para a monitorização de novas vacinas.

Anexo 2: Exemplos de processos de tomada de decisão em relação a vacinas pediátricas

Extraído da Organização Mundial de Saúde (OMS). *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a Vaccine to the National Immunization Programme: Decision and Implementation. [Directrizes para a Introdução de uma Vacina. Acrescentar uma Vacina ao Programa Nacional de Vacinação: Decisão e Implementação]*. Geneva: WHO; 2005.

Exemplo de país no. 1: a África do Sul

A África do Sul introduziu a vacina contra o Haemophilus Influenzae tipo b (Hib) em 1995 com os seus próprios recursos. Vários estudos locais tinham documentado a importância do peso global da doença pelo Hib, incluindo o Hib sem meningite. Além disso, existiam dados disponíveis da Gâmbia, da Finlândia e dos Estados Unidos mostrando o impacto da vacina contra o Hib. Havia um forte grupo de pressão de pediatras a apoiar a introdução da vacina contra o Hib. Por conseguinte, a África Sul estabeleceu um processo extenso delineando as implicações financeiras e as expectativas a longo prazo para a introdução da vacina contra o Hib. Isto foi acompanhado por uma pressão política e o caso foi apresentado a governantes e responsáveis a nível nacional e provincial. A vacina pelo Hib foi introduzida em Junho de 1999 como uma vacina combinada com a vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa (DTP), segundo um sistema de proposta aberta e apoiada por financiamento interno.

O processo de introdução bem sucedido na África Sul resultou de uma abordagem abrangente e da disponibilidade incontestada da vacina preferida. A disponibilidade de dados claros sobre o peso global da doença foi crucial para convencer os governantes e responsáveis. Os dados provenientes de outros países sobre a eficácia e o impacto da vacina foram úteis porque demonstraram o possível controlo da doença que podia ser alcançado através do programa. A disponibilidade dos recursos financeiros internos assegurou a viabilidade da abordagem a longo prazo.

Exemplo de país no. 2: a Finlândia

A Finlândia tem estado a administrar a vacina de forma monovalente contra o Hib a recém-nascidos desde 1987. O país decidiu mudar para um produto combinado em 2005, avaliando simultaneamente a possibilidade de introduzir uma vacina pneumocócica conjugada. A Finlândia tem seguido uma abordagem de quatro etapas no processo de tomada de decisão para todas as vacinas novas:

1. Benefício esperado para a saúde pública.
2. Segurança da vacina a nível individual.
3. Efeitos da segurança a nível da população.
4. Viabilidade económica.

Utilizando os dois grupos de trabalho técnicos bem estabelecidos e os comités consultivos dentro da estrutura governamental, as duas vacinas foram avaliadas de acordo com estes factores.

O impacto da imunização contra o Hib sobre a doença foi extraordinário. A incidência elevada que foi documentada por estudos realizados na época anterior à vacinação, mostrou uma diminuição pronunciada em poucos anos que se manteve muito baixa, reforçada por uma cobertura de imunização consistentemente elevada (96 por cento). Além disso, o impacto da vacina foi superior ao previsto devido ao efeito gregário. Segundo o Registo Nacional, os eventos adversos associados com a vacina contra o Hib foram mínimos. Apesar da decisão para introduzir a vacina contra o Hib ter sido tomada sem uma avaliação económica, um estudo posterior mostrou que o custo da vacinação por criança, era suficientemente baixo, em comparação com os custos de tratamento associados.

A avaliação da vacina pneumocócica conjugada mostrou uma situação diferente. O impacto calculado da vacina no país podia ser documentado com base nas provas existentes sobre o peso da doença e a eficácia da vacina. A vacina pneumocócica era praticável em termos de benefícios públicos, segurança, e efeitos na população. No entanto, a introdução da vacina na imunização habitual não demonstrou ser rentável segundo a análise económica. Por conseguinte, o país decidiu não introduzir a vacina pneumocócica conjugada sob estas circunstâncias.

Exemplo de país no. 3: a República Unida da Tanzânia

A República Unida da Tanzânia indicou à Organização Mundial de Saúde (OMS) a sua intenção de introduzir a vacina contra a hepatite B (HepB) já no meio da década de 1990, dado que dados serológicos sugeriam que a prevalência de portadores do antigénio de superfície do vírus da hepatite B (um marcador do alto risco de cancro do fígado) era alta. No entanto, o país não podia introduzir a vacina devido à falta de recursos financeiros. Em 1999, a República Unida da Tanzânia e Zanzibar assinaram um memorando de acordo com um Centro em Nápoles em Colaboração com a OMS para introduzir a vacina contra a hepatite B. Na altura em que o documento GAVI passou a estar disponível como um recurso para a vacina contra a hepatite B, já existia a forte convicção de que esta era necessária. No caso do Hib, foi levada a cabo uma avaliação rápida em 2001 para estabelecer o peso da doença. nenhuns casos pelo Hib foram identificados em registos de laboratório, indicando em que grau é que a doença era invisível no país. Com base em dados colhidos de hospitais sobre a pneumonia e a meningite e em dados provenientes de um questionário sobre a saúde reprodutiva e da criança, a avaliação rápida indicou que entre 3.300 e 3.450 mortes causadas pela meningite Hib podiam ocorrer todos os anos entre crianças com menos de cinco anos de idade. A reunião de consenso realizada em Dezembro de 2001 teve como resultado a decisão de não requerer a introdução da vacina contra o Hib dado que o peso global da doença em comparação com o custo da vacina não era convincente. Consequentemente, a vacina combinada DTP-HepB foi introduzida em Janeiro de 2002. Apesar da Tanzânia não ter introduzido a vacina contra o Hib, o Programa Expandido de Imunizações continua interessado em introduzi-la. Para o fazer, o seu principal desafio, será convencer os quadros oficiais mais antigos do Ministério da Saúde, sobre as perspectivas de sustentabilidade financeira a longo prazo.

Anexo 3: Implementação da decisão

Apresenta-se a seguir um resumo das diferentes categorias de considerações e de acções que são necessárias para a implementação, assim que tiver sido tomada uma decisão para introduzir uma vacina específica; algumas podem ter um longo período de maturação, outras podem ser resolvidas mais próximo ou na altura da introdução da vacina.

Principais categorias de considerações	Subcomponentes das categorias principais
1. Actualização do plano de imunização de vários anos	
2. Escolha da formulação e apresentação da vacina	
3. Estratégia da introdução: por fases, em vez de uma introdução em todo o país ao mesmo tempo	
4. Aquisição da vacina e dos produtos para a administração de injeções seguras	Previsão das necessidades de fornecimentos Garantia da qualidade das vacinas
5. Estratégia de imunização	Programação das imunizações de rotina para os recém-nascidos Imunização de “ <i>catch-up</i> ” (pôr em dia)
6. Preparação da cadeia de refrigeração e gestão das vacinas	Estimativa de necessidades adicionais da cadeia de refrigeração Garantia da capacidade funcional adequada da cadeia de refrigeração Optimização do desperdício
7. Segurança da imunização	Produtos para a administração de injeções seguras e eliminação de detritos Eventos adversos a seguir à imunização
8. Formação e treino do pessoal	
9. Sensibilização e defesa, mobilização social e comunicação	
10. Supervisão que dá apoio	
11. Sistemas de informação	