

Declaração do ICMRA sobre confiança na eficácia e segurança das vacinas (para profissionais de saúde)

Os benefícios da vacinação podem ser difíceis de explicar ao público leigo. As pessoas que não estão doentes podem não reconhecer o papel das vacinas na prevenção de doenças e na redução da sua disseminação, já que as vacinas têm por natureza um aspecto preventivo de doenças infecciosas, ao invés de curativo ou de controle de sintomas e, portanto, não têm um efeito visível naqueles que já estão doentes.

Os adultos mais jovens eventualmente tiveram pouca experiência pessoal com membros da família ou amigos afetados por doenças graves preveníveis por vacinas, ou podem se sentir invencíveis. Existe ainda uma quantidade significativa de informações incorretas e potencialmente fatais sobre a segurança e a eficácia das vacinas, amplamente espalhadas pelas mídias sociais. Isso pode levar algumas pessoas a hesitar ou expressar preocupações sobre a vacinação, ou mesmo a opor-se fortemente a ela. Às vezes essas pessoas se descrevem de forma eufemística como “defensores da escolha de se vacinar”, “cientes dos riscos das vacinas” ou até mesmo “a favor de vacinas seguras”, que são termos enganosos e perigosos à saúde pública.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) listou a hesitação vacinal como uma das 10 maiores ameaças à saúde pública global. A vacinação atualmente previne de 2 a 3 milhões de mortes ao ano. Esse número poderia aumentar em 1,5 milhão se as taxas globais de vacinação subissem.

Objetivo

Esta declaração da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)* tem o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde mensagens importantes sobre vacinas e vacinação, bem como reiterar que as vacinas são submetidas a uma robusta avaliação científica por autoridades reguladoras para determinar sua segurança e eficácia, e também continuam sendo monitoradas após sua aprovação.

Mensagens que podem ser usadas para auxiliar o diálogo com pacientes e com outros profissionais de saúde

- Enfatize que as vacinas previnem doenças:
 - As vacinas previnem doenças e mortes por doenças preveníveis por vacinas
 - Lembre-se de que, se as pessoas não forem vacinadas, doenças infecciosas prejudiciais como sarampo, coqueluche, poliomielite ou influenza continuarão a ocorrer ou se espalhar. Com a vacinação, essas doenças podem ser evitadas.
 - As vacinas disponíveis ao público foram criteriosamente avaliadas quanto à sua segurança e provaram-se eficazes. Mas, para as pessoas não vacinadas, doenças como câncer do colo do útero, sarampo, coqueluche, poliomielite, tétano ou influenza podem ser fatais ou produzir efeitos de longa duração sobre a saúde.
- Enfatize que os benefícios de uma vacina em particular superam os riscos potenciais que podem estar associados a ela:

- As vacinas geralmente são aplicadas em grande número de pessoas saudáveis, principalmente crianças, para prevenir doenças. Existem padrões rigorosos de segurança para garantir que as vacinas previnam doenças e, ao mesmo tempo, minimizem o risco potencial de danos.

- Enfatize que ser vacinado é parte de uma responsabilidade social mais ampla. A decisão de não ser vacinado pode ser vista como uma escolha pessoal, mas, devido à imunidade coletiva, essa decisão pode afetar outras pessoas de forma grave. Taxas baixas de vacinação podem levar a uma epidemia de doenças preveníveis ou a um colapso da imunidade de rebanho devido ao aumento da exposição da população às doenças. Quando isso acontece, pessoas vulneráveis, como bebês novos demais para serem vacinados ou pessoas imunocomprometidas que não podem receber determinadas vacinas ou apresentam uma resposta ineficiente à vacinação, são mais facilmente infectadas. Para que a imunidade de rebanho seja efetivamente estabelecida e mantida, é necessária uma alta cobertura de vacinação, de até 95% da população para determinadas doenças, como sarampo.
- Descreva sua própria decisão de vacinar sua família – histórias pessoais são poderosas.
- Fale ativamente contra a desinformação sobre vacinas, como a falsa afirmação acerca da ligação entre a vacina tríplice viral (contra sarampo, caxumba e rubéola) e o autismo. Devido à desinformação sobre vacinas, estamos testemunhando um aumento de doenças que foram anteriormente quase erradicadas, por exemplo, o sarampo. A rede de segurança das vacinas da OMS (*WHO Vaccine Safety Net – VSN*) existe para ajudar os usuários a encontrar na internet informações confiáveis sobre segurança das vacinas específicas para suas necessidades.

Vacinas e o processo regulatório

As vacinas são submetidas a uma rigorosa avaliação científica pelas autoridades reguladoras. Cada vacina é rigorosamente avaliada quanto a segurança, qualidade e eficácia para determinar se pode ser autorizada, utilizando todas as evidências científicas disponíveis a partir de dados de testes com animais, ensaios clínicos com humanos e informações de fabricação para avaliar seus riscos e benefícios.

Os reguladores avaliam as vacinas e seus ingredientes antes que possam ser colocadas no mercado. As vacinas contêm antígenos, ingredientes ativos retirados do vírus ou da bactéria que causa a doença da qual a vacina protege. Em alguns casos, as vacinas contêm outros ingredientes tais como adjuvantes para estimular a resposta imune do corpo para tornar a vacina mais eficaz, ou estabilizantes que mantêm a vacina ativa durante o armazenamento. Ao avaliar uma vacina quanto a segurança e qualidade, os reguladores consideram todos os ingredientes de uma vacina, incluindo os ingredientes ativos e as outras substâncias.

A decisão de aprovar novas vacinas, bem como medicamentos para uso humano, é frequentemente instruída por meio de um parecer independente. Os reguladores podem buscar a opinião de especialistas independentes de comitês científicos de especialistas para instruir sua decisão de aprovar ou não uma vacina. Esses comitês são formados por especialistas em ciência, medicina e saúde pública.

As vacinas têm qualidade farmacêutica comprovada. As vacinas são fabricadas de acordo com padrões regulatórios rigorosos. Exige-se que as vacinas cumpram padrões elevados de qualidade de fabricação, e os lotes podem ser submetidos a testes de laboratório por cada uma das autoridades reguladoras nacionais antes que possam ser fornecidos.

As vacinas estão entre as intervenções mais bem sucedidas para prevenir e controlar doenças infecciosas, e garantir sua segurança é vital. As vacinas geralmente são aplicadas em grandes números de pessoas saudáveis, principalmente crianças, para prevenir doenças. Padrões rigorosos de segurança são essenciais para garantir que as vacinas realizem seus efeitos de proteção ao mesmo tempo em que minimizam o risco potencial de danos. Os reguladores somente aprovarão uma vacina se seus benefícios superarem os riscos potenciais durante todo o ciclo de vida da vacina.

Os reguladores, frequentemente em colaboração com autoridades de saúde pública, monitoram rigorosamente a segurança, a qualidade e a eficácia das vacinas após serem aprovadas para uso. O monitoramento da segurança inclui vigilância passiva (receber e avaliar qualquer evento adverso relatado por consumidores, pais ou profissionais de saúde), assim como sistemas de vigilância ativa usados para investigar possíveis associações entre vacinas e eventos adversos. As autoridades reguladoras recebem relatos de eventos adversos de consumidores, profissionais de saúde e fabricantes de vacinas, e as informações são compartilhadas internacionalmente entre reguladores, como por meio de discussões com o Comitê Consultivo Global da OMS sobre Segurança de Vacinas.

- **Relate qualquer suspeita de reação adversa associada às vacinas e incentive seus pacientes a relatarem também, para melhorar a avaliação contínua pós-mercado de risco/ benefício.**

Caso seja identificada uma questão de segurança, inicia-se uma investigação. Uma forte contribuição por parte dos profissionais de saúde para relatar eventos adversos após a imunização é muito bem vinda.

Os reguladores, em colaboração com as autoridades de saúde pública, podem tomar ações decisivas se for identificada uma questão de segurança. Essas ações podem incluir a emissão de comunicados de segurança para pacientes, profissionais de saúde e a comunidade; atualização das informações do produto ou das informações ao consumidor acerca da vacina; evitar a liberação de um lote em particular de alguma vacina; e outras ações regulatórias conforme necessárias.

Muitas vacinas foram usadas com segurança para proteger milhões de pessoas por muitos anos. Durante muitos anos, estudos de alta qualidade compararam a saúde de um grande número de crianças vacinadas e não vacinadas, e um número crescente de vacinas foi avaliado quanto à segurança em grávidas e idosos. Algumas vacinas têm contraindicações ou precauções de uso para garantir que não sejam aplicadas em pessoas com um maior risco de apresentar eventos adversos graves.

Em todo o mundo, o público pode confiar no rigor do processo utilizado para avaliar cientificamente a segurança e a eficácia das vacinas de forma a determinar sua aprovação para uso na população em geral.

O ICMRA reúne 29 autoridades reguladoras de medicamentos de todas as regiões do mundo, com a OMS como órgão observador. Os reguladores de medicamentos reconhecem seu papel importante em facilitar o acesso a produtos medicinais seguros e eficazes de alta qualidade que são essenciais à saúde e ao bem-estar humanos. Isso inclui assegurar que os benefícios das vacinas superem seus riscos.

São membros do ICMRA: *Therapeutic Goods Administration* (TGA), Austrália; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil; *Health Products and Food Branch, Health Canada* (HPFB-HC), Canadá; *China National Medical Products Administration* (NMPA), China; *European Medicines Agency* (EMA) e *European Commission – Directorate General for Health and Food Safety* (DG - SANTE), União Europeia; *French National Agency for Medicines and Health Products Safety* (ANSM), França; *Paul-Ehrlich-Institute* (PEI), Alemanha; *Health Product Regulatory Authority* (HPRA), Irlanda; *Central Drugs Standard Control Organisation* (CDSCO), Índia; *Italian Medicines Agency* (AIFA), Itália; *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), Japão; *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS), Coreia; *Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks* (COFEPRIS), México; *Medicines Evaluation Board* (MEB), Países Baixos; *Medsafe, Clinical Leadership, Protection & Regulation, Ministry of Health*, Nova Zelândia; *National Agency for Food Drug Administration and Control* [HC] (NAFDAC), Nigéria; *Health Sciences Authority* (HSA), Cingapura; *Medicines Control Council* (MCC), África do Sul; *Medical Products Agency*, Suécia; *Swissmedic*, Suíça; *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), Reino Unido; *Food and Drug Administration* (FDA), Estados Unidos da América e a Organização Mundial da Saúde como órgão observador.

São membros associados: *Medicines and Medical Devices Agency* (AGES), Áustria; *Medicines Agency*, Dinamarca; *Office of Medical Technology*, Israel; *Health Information and Research* (MTHIR), Malta; *Office of Registration of Medicinal Products and Biocidal Products* (URPLWMPB), Polónia; *Rosdravnadzor*, Rússia; e *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS), Espanha.

*** O ICMRA é uma coalizão internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores de todas as regiões do mundo. O ICMRA busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos acerca**

de questões e desafios regulatórios compartilhados. Suas prioridades incluem a resposta coordenada a situações de crise.

Texto original disponível em:

http://www.icmra.info/drupal/strategicinitiatives/vaccines/statement_hcp