

REUNIÃO	
Data/hora: 08 de fevereiro de 2021 – 14h00 às 17h00	
Local: Virtual (Teams)	
Tema: Indicação das vacinas COVID-19, intercambialidade entre doses, imunização.	
PARTICIPANTES MINISTÉRIO DA SAÚDE	
Participantes CGPNI/DEIDT/SVS/MS: 1. Ana Goretti Kalume 2. Caroline Gava 3. Sandra Deotti 4. Victor Bertollo Gomes Porto 5. Felipe Cotrim	
PARTICIPANTES EXTERNOS	
6. Alex Precioso - Butantan 7. Eitan Berezin- Ad hoc 8. Eliana Barros - Inst. Butantan 9. Jadher- Opas 10. Jorge Kalil- 11. Kandice Falcão - CONASEMS 12. Lely - Opas 13. Lessandra Michelin- 14. Lily - 15. Marcelo Ferreira Gomes – PROCC 16. Marco Sáfadi - 17. Nereu Mansano - Conass 18. Renato Kfoury - SBIIm 19. Rosana Richtmann - 20. Rosangela Treichel – CONASEMS 21. Tatiana Noronha – BioManguinhos/Fiocruz	
INFORMES/PAUTA	
1. Vacinação da população idosas acima de 65 anos com a vacina AstraZeneca 2. Temporalidade após a vacinação para considerar o indivíduo imunizado; 3. Definição da falha vacinal; 4. Retorno às atividades após a imunização; 5. Rediscussão do tema: distribuição regionalizada; 6. Intervalo da vacina Coronavac; e 7. Intercambialidade entre as doses D1 e D2, considera-se a segunda (2ª) dose válida?	
PONTOS DEBATIDOS	
Às 14 horas do dia 08 de fevereiro de 2021, estiveram reunidos representantes técnicos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) e representantes da Câmara Técnica Assessora. Caroline e Victor introduzem as pautas a serem discutidas. Alex Precioso refere a falta de estudos e dados quanto à variação de intervalos entre as doses D1 e D2 da vacina Sinovac, diante disso ponderou que para avaliação de	

eficácia/proteção devem ser considerado os 14 dias após a 2ª dose.

Jorge Kalil: trouxe à discussão que a vacina AstraZeneca possui 2 problemáticas:

1. Vacina não protege contra a variante da África do Sul;
2. Falta de dados relacionados a utilização da vacina em idosos (mesma problemática da vacina Sinovac), assim não é recomendado a utilização em idosos;

Ante ao colocado ponderou a necessidade de Vigilância de falhas relacionadas a novas variante ou enhancement preciso de investigação de casos graves

Marco Sáfadi: Considerando a variante do coronavírus que circula na África do Sul, foi observado na fase 3 da pesquisa a eficácia da vacina, para a referida variante, de 10%. Por consequência desse achado houve a suspensão de utilização da vacina na África do Sul. Ademais para vacina AstraZeneca citou os (intervalos menos de 4 semanas, 4 a 8 semanas, 8 a 12 semanas, acima 12 semanas), assim ponderou que quanto maior o intervalo maior a eficácia, intervalo menor que 4 semanas a eficácia foi por volta de 50%, sem significância. Destacou ainda que a decisão do SAGE é vacinar!

Eitan Berezin: expôs que a variante do coronavírus que circula na África é semelhante à variante que circula em Manaus (AM). No entanto Marco Sáfadi e Jorge Kalil discordaram e enfatizaram que as referidas variantes não são idênticas.

Victor Bertollo: enfatiza a importância de discutir a respeito da temporalidade após a vacinação a fim de considerar o indivíduo imunizado, bem como a definição de quando considerar falha vacinal.

Lily: AstraZeneca possui eficácia para casos sintomáticos com proteção sorológica 21 dias após a primeira dose, 14 dias após a segunda dose

Marcelo Ferreira: mencionou que segundo, a última decisão da EMA (European Medicines Agency) divulgada foi de manter aprovada para todas as pessoas >18 anos.

Eitan Berezin: salienta que não há dados de pessoas vacinadas suficiente para considerar que existe proteção em relação a isso. Preocupação com as novas variantes especialmente em Manaus.

Ademais ponderou que não tem dados para intercambialidade, referente à indicação da segunda dose de uma das vacinas.

Tatiana Noronha: informa que o esquema para definir a falha vacinal deve-se respeitar o intervalo mínimo de 15 dias após a segunda dose. Lembrando que para o Idoso, o esquema proposto para a vacina AstraZeneca é de 2 doses.

Ademais, cuida-se de analisar com cuidado o que foi feito na Alemanha referente a vacinação nos idosos em que :

- acima de 65 anos teve 8,9% de participantes;
- Acima de 70 anos apenas 6 %.

Diante disso, o intervalo de confiança é muito amplo nessas faixas etárias para avaliação de eficácia. Corroborou que na Alemanha tem outras opções de vacinas para os idosos e que no Brasil somente há disponibilidade de 2 (duas) vacinas sem dados robustos para idosos.

As fabricantes no Brasil estão planejando estudos de efetividade para ambas vacinas com avaliação por faixa etária. Sem dados para interromper a vacinação de idosos. Afirma a necessidade de estudos pós marketing.

Destaca ainda que a FIOCRUZ está planejando análises regionais, cruzamento com vigilância laboratorial.

Por fim destacou que não há dados para contraindicar a vacinação em idosos, e afirma a necessidade de manter monitoramento.

Rosana Richtmann: respondendo a seguinte indagação “quando o indivíduo deve retornar ao trabalho”, sugere:

- Vacinado com a Sinovac: 2 semanas após a segunda dose;
- Vacinado com a AstraZeneca : 6 semanas após a primeira dose para uniformizar a recomendação.

Diante disso sugere também a mesma temporalidade para definir falha vacinal.

Quanto a intercambiabilidade, ressalta que tal fato não deve ocorrer, porém deparando em tal situação, sugere considerar o indivíduo vacinado.

Lily: apresentou sobre eficácia em maiores de 65 anos, os estudos publicados traz informações sobre a imunogenicidade por faixa etária. Resposta similar entre as faixas etárias. Informou ainda que estudo conclui que todas faixas etárias acima de 18 anos respondem bem a vacina. No estudo de fase 3 o número de idosos foi pequeno, assim, não permitiu dados de eficácia na fase 3 por faixa etária.

Ademais a Alemanha recomendou uso da AstraZeneca para pessoas de 18 a 64 anos e Pfizer para 65 ou mais, destaca-se que se trata de uma recomendação e não de autorização ou não para uso, esta foi para indivíduos acima de 18 anos.

Traz dados de eficácia em pré print. 76% com 1 dose até 3 meses após a primeira dose.

Marco Sáfadi: enfatizou que não houve eficácia com AstraZeneca para nova variante África do Sul (eficácia geral) mas houve para Jhonson e Novavax (eficácia casos moderados).

Eficácia para indivíduos previamente infectados: segunda dose não oferece benefício nesses indivíduos. Astrazeneca, eficácia contra infecção assintomática e indivíduos com comorbidades. Comorbidades = semelhante aos demais estudos. Infecção assintomática não foi possível demonstrar com relevância estatística

Ademais se coloca cauteloso em liberar retorno as atividades de indivíduos vacinados, e que os mesmos devem manter a precaução. Entende que não é o momento para discutir retorno ao trabalho dos vacinados. Sendo endossado por Eitan Berezin e Lily.

Por fim, discordou com sugestão da Rosana de dois períodos sugeridos para considerar falha vacinal, que pode causar confundimento.

Rosana Richtmann: concordou com a colocação do Marco Sáfadi quanto tempo após a vacina para considerar falha, 2 semanas após primeira dose AstraZeneca, 2 semanas após a vacina Sinovac.

Alex Precioso: destaca ser necessário desconstruir a ideia de que após a vacina a vida volta ao normal. Os dados atuais não permitem essa recomendação, volta ao trabalho depende de ter condições de ambiente de trabalho.

Fez um adendo a fala de Tatiana Noronha coronavac teve sim introdução de idosos no

estudo, numero muito pequeno

No tocante a intercambiabilidade entende que não deve considerar uma pessoa vacinada se tomar uma dose de cada fabricante. Só considerar indivíduo imunizado se tomar duas doses do mesmo fabricante.

Nereu Mansano: destacou que se deve ser cauteloso em alterar as recomendações uma vez que a vacinação já foi iniciada.

Quanto a intercambiabilidade, não acha prudente considerar como vacinado pessoas que já receberam 1 dose de cada fabricante. Manter prazo definido da coronavac.

Referente a variante brasileira, há a necessidade de priorizar estudos de eficácia.

Lily: informa que as cepas de Manaus foram para Oxford. Referiu, ainda, que toda pessoa vacinada com RT-PCR positivo fará sequenciamento

Ana Goretti : reforçou a colocação do Nereu Mansano, e ressaltou a necessidade de pensar no operacional, falta da dose da vacina para a segunda dose, oferecer a outra vacina? Mantém dúvidas.

Lessandra Michelin: enfatiza que se deve considerar apenas do mesmo fabricante por falta de dados. Acho complicado intercambiar plataformas diferentes sem dados

Renato Kfourir: teoricamente entende a praticidade de considerar o indivíduo como vacinado com fabricantes diferentes. Tem receio em ficar vacinando indivíduos com 3 doses de vacina COVID-19.

Tatiana Noronha: destaca não ter dados para sustentar o retorno, não recomendar mudanças de comportamento nem com 1 ou com 2 doses.

A falha vacinal deve ser definida como ocorrência 14 dias após a segunda dose. Sobre intervalo, garantir segunda dose da mesma.

Não acha prudente programar fazer a segunda dose com outro fabricante, mas se ocorreu por um erro entende que os indivíduos devam ser acompanhados.

Em relação a dar ou não terceira dose, considerar ou não imunizado, recomendar acompanhamento e avaliação individual, sugere não fechar uma recomendação nesse momento. Importante pensar a forma de captação desse erro programático.

Lessandra Michelin: endossa a colocação de Tatiana Noronha referente a falha vacinal e não recomendação quanto ao retorno às atividades.

Quanto a intercambiabilidade, em caso de erros, indivíduo que receber a segunda dose de fabricante diferente, entende ser necessário receber segunda dose do mesmo fabricante.

Jadher: não recomenda o retorno após a vacinação, entende que os indivíduos devem manter medidas de controle independente da vacinação. Destaca-se da necessidade de manter posição do SAGE.

Recomenda, ainda, usar o mesmo produto em ambas as doses, caso ocorra inadvertidamente não recomenda doses adicionais.

Rosana Richtmann: expressa que na eventualidade deste erro poderia aceitar como dose válida.

Alex Precioso -- ressalta que a recomendação SAGE foi para vacinas de plataforma RNA, alertando para diferenças de plataformas que estão sendo utilizadas no Brasil.

Tatiana Noronha: ressalta: seguimos a recomendação do SAGE, mas acho que devemos ter o nosso protocolo de seguimento desses casos. Como temos para EAPV (só que neste caso por erro programático)

Lessandra Michelin: expressa a preocupação em considerar o indivíduo vacinado com plataformas diferentes.

Ana Goretti: sugere consulta ao SAGE.

Nereu Mansano: corrobora a colocação de Ana Goretti e sugere ainda avaliação caso a caso.

Tatiana Noronha: traz a discussão sobre o comportamento dos trabalhadores da saúde que receberam a vacina coronavac e estão tentando conseguir a segunda dose com a vacina da AstraZeneca.

Felipe Cotrim: apresentação dos dados de SRAG e óbitos por covid no Brasil – sobre a opção de regionalização

Renato Kfourir: solicita informações robustas sobre as limitações dos dados apresentados; ressalta que o impacto de 5% do pouco quantitativo é limitado. Sugere como critério um corte de incidência, para atender uma demanda mais social e política que para causar um impacto necessariamente.

Jadher: mantém posicionamento do SAGE, para regionalização. Apresenta documento que considera cenário epidemiológico, população migrante, população indígena ou afrodescendente, % população vivendo em extrema pobreza, % de população vivendo em condições aglomeradas. Ressalta que contorna limitações dos dados, por avaliar perfis de vulnerabilidade.

Marcelo Ferreira: informa que muitos dados são divulgados com data de notificação/divulgação, que não reflete a realidade. Refere que em algumas situações até a análise com correção é limitada por uma série de fatores, mas que é possível avaliar alguma tendência (a curto e médio prazo - 3 a 6 semanas). Reforça fala do Renato que com o quantitativo de doses disponíveis não é possível impactar nesse momento, sendo um acumulado de doses ao longo do tempo.

Levanta preocupação com relação a priorizar locais que negligenciaram as intervenções realizadas. Outra preocupação é, tentar mitigar o impacto agora mas deixando em descoberto locais que estarão piores a longo prazo.

Alex Precioso: trouxe em discussão notícia sobre os EUA: especulam que após uns 10 meses seria possível observar impacto significativo da vacinação em massa.

Nereu Mansano: reforça problema de privilegiar locais que negligenciaram medidas de intervenção. CONAS defende manutenção da reserva dos 5%. A distribuição, no entanto, deve atender critério técnico. Necessário cruzar dados epidemiológicos com capacidade de assistência.

Tatiana Noronha concorda com manter os 5% de reserva, regionalizar por capital e macrorregião de saúde.

Victor Bertollo, Caroline Gava e Ana Goretti: propõem discutir os critérios em uma reunião a parte.

Jadher: entende que devemos ter cautela com não penalizar a população por decisões tomadas pelos gestores. Entende que priorização por região promove equidade.

Kandice Falcão: informa que é consenso do Conasems não vacinar com terceira dose, em caso de vacinação inadvertida. Comenta que decisão da reserva técnica é realizada no comitê de crise, não teremos governabilidade sobre essa decisão.

Em consenso ficou decidido:

- Notificar o indivíduo que recebeu doses de diferentes fabricantes como vacinação inadvertida;
- Não administrar a terceira dose;
- Não considerar a pessoa imunizada se vacinação entre doses <14 dias ou intercambialidade;
- Ambas as vacinas utilizadas no Brasil, poderão ser utilizadas em idosos;
- A falha vacinal deverá ser com esquema completo de 2 semanas após a segunda dose.
- Não se pode recomendar ainda retorno normal às atividades das pessoas vacinadas ou não. Entende-se não ser o momento, que as precauções devem se manter.

ENCAMINHAMENTOS

1. Formalizar o posicionamento à OMS/SAGE referente a vacinação inadvertida.
2. Definir um protocolo de investigação desse erro programático e seguimento dos casos. Agendar reunião com o grupo de farmacovigilância para definir o protocolo de acompanhamento desses casos.
3. Agendar próxima reunião a fim de discutir os critérios para direcionar uso de fundo estratégico (5% das doses) caso venha a ser mantido pelo comitê de crise.
4. Formalização junto aos produtores referente à investigação do impacto das variantes na efetividade da vacina.