

REUNIÃO	
Data/hora: 01 de dezembro de 2020 às 14 horas	
Local: Virtual (Cisco Webex)	
Tema: Reunião da Câmara Técnica para apresentação da versão preliminar do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação COVID-19	
PARTICIPANTES	
Participantes SVS: 1. Coordenação do Programa Nacional de Imunizações (CGIPN); 2. DATASUS; 3. DEMAS; 4. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis; 5. Coordenação Geral de Orçamento e Planejamento 6. Secretaria Especial de Saúde Indígena; 7. Secretaria da Atenção Primária; 8. ANVISA; 9. Secretaria de Atenção Especializada; 10. Secretaria de Ciência e Tecnologia; 11. Assessoria de Comunicação; 12. Núcleo de Comunicação; 13. Departamento de logística - Secretaria executiva.	
PARTICIPANTES EXTERNOS	
1. OPAS; 2. CONASS E CONASEMs; 3. FIOCRUZ; 4. Especialistas; 5. Had Doc; 6. BUTANTAN; 7. Médicos sem fronteiras; 8. Associação Brasileira de Saúde Coletiva; 9. Sociedade Brasileira de Imunizações; 10. Sociedade Brasileira de Cardiologia; 11. Sociedade Brasileira de Pediatria; 12. Conselho Federal de Enfermagem 13. Conselho Federal de Farmácia 14. Conselho Federal de Medicina 15. Rede Nacional de Consórcios Públicos	
INFORMES/PAUTA	
1. Abertura da reunião; 2. Apresentação do plano de operacionalização da vacinação do covid 19; 3. Apresentação da Assessoria de Comunicação do Ministério da Saúde;	

4.	Apresentação do DLOG - questão logística Federal;
5.	Comentários e questionamentos;
6.	Fechamento da reunião.
PONTOS DEBATIDOS	
• Abertura pelo Secretário Arnaldo Correa, cumprimentando a todos, com menção à presença do Senhor Ministro da Saúde Eduardo Pazuello, Diretor Laurício Cruz e Coordenadora do Programa Nacional de Imunizações, Francieli Fontinato. • Fala do Senhor Ministro: reforça que a execução do plano está fluindo conforme a programação pré-estabelecida. • Fala do Senhor Diretor: Corroborar a capacidade e dimensão do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Elogia os esforços de todos pelo trabalho que tem sido feito para confecção do plano nacional de operacionalização da vacinação da covid 19. • Fala da Coordenadora Francieli agradecendo ao Ministro da Saúde, Secretário e Diretor e a presença massiva de todos os envolvidos no processo de elaboração do plano nacional; apresenta a pauta e inicia a apresentação do plano. Instruiu sobre a agenda, informa que a reunião está dentro do âmbito da câmara técnica sendo gravada. Foi solicitado que os questionamentos ou considerações sejam feitos através do chat. Expõe todos os participantes externos e internos que vem colaborando e trabalhando para confeccionar o plano; • Apresenta o produto dos eixos que vão subsidiar a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 no Brasil, construção do plano de forma conjunta com organizações governamentais e não governamentais, sociedades científicas, conselhos de classe, CONAS, CONASSEMS, OPAS e a representação das sociedades. • Objetivo geral: Estabelecer as ações e as estratégias para vacinação contra COVID-19 no Brasil; • Objetivos específicos: Definir os objetivos e as metas de vacinação contra COVID-19; definir os grupos prioritários; definir a operacionalização da vacinação nas esferas de gestão; descrever as características das vacinas que estão em estudo em fase III; estabelecer as medidas para vacinação segura; descrever a rede de frios e a logística para o recebimento das vacinas; definir e descrever o modelo de informações para registro do vacinado, bem como para o evento adverso pós vacinação; apresentar os indicadores para monitorar o processo de preparação, operacionalização e resultados da campanha de vacinação; orientar a vigilância dos eventos adversos e propor estudos pós marketing para acompanhamento. Esses são os produtos dos eixos. • Os Eixos: Situação Epidemiológica da COVID-19; o Características das vacinas COVID-19; o Monitoramento e Orçamento; o Operacionalização da estratégia de vacinação; o Farmacovigilância; o Monitoramento, Supervisão e Avaliação; Comunicação; e o Encerramento da Campanha de vacinação. • Destacou o momento que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) está passando, diz ser um grande desafio, mas que o PNI já tem expertise para este tipo de campanhas, traz a memória da equipe a capacidade do PNI fazer uma campanha de grande magnitude como a de Poliomielite, Sarampo Rubéola e Influenza. Coloca a importância e o reconhecimento Nacional e Internacional que esse programa tem que possibilita esta campanha mediante a um planejamento e organização;	

- Traz a estrutura do PNI e sua capilaridade nas Unidades Federativas (UF) e municípios. Esta execução do trabalho se dá em conjunto com as três esferas de gestão. Trouxe ao conhecimento de todos sobre as estratégias específicas de vacinação com a comunidade rural, ribeirinha, indígena e fronteiras, dando como exemplo o projeto “OPERAÇÃO GOTA”;
- Comenta sobre o cenário epidemiológico quanto ao número de contaminados, óbitos e idades que demonstram maior gravidade. O que nos ajuda a pensar em grupos prioritários.
- Informa as características de uma vacina desejada: Confira proteção contra uma doença grave e também contra a doença moderada; que tenha eficácia elevada; que seja segura; que induza a memória imunológica; que possibilite o uso de todas as faixas etárias e grupos populacionais; que proteja com uma dose única; que seja termo estável por longos períodos com temperaturas de +2°C a +8 °C as quais operamos hoje em todos os níveis da federação; tecnologia com baixo custo de produção;
- Atualmente, há 11 vacinas em estudos de fase 3, da ciência quanto as plataformas que estas vacinas estão sendo estudadas, que elas podem apresentar temperaturas diferentes de conservação, quantidades de doses a serem aplicadas diferenciadas de um laboratório para o outro, o que nos traz um desafio de operacionalização da estratégia. Reforça que nenhuma vacina ainda é licenciada e com registro liberado pelo nosso Órgão regulador Anvisa. De forma que o plano apresentado é flexível de acordo com a vacina que será disponibilizada pelo PNI no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Faz saber que não há ainda vacinas suficientes para vacinar toda a população brasileira de uma só vez e não tem estudos que contemplam todas as faixas etárias e grupos em geral. Então foi definido como objetivo geral da vacinação: Contribuir para diminuição da mortalidade e morbidade pela doença e redução de transmissão desta doença. E como objetivos específicos: Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos e vacinar populações com maior risco de exposição e transmissão do vírus.
- Está sendo feito prospecção com vários produtores e inclusive já foi realizado reuniões para discussão e possibilidade de aquisição. Atualmente nós temos um acordo firmado com a Astra-Zeneca, aderimos ao COVAX Facility. Ainda conversando com NOVAX, Cansino, Gamaleya, Pfizer e Moderna. Há uma prospecção que até julho de 2021 teremos produção 100% nacional das vacinas COVID-19.
- Exposto os critérios para grupos prioritários e os grupos com maior risco de agravamento e óbito baseando-se em um conjunto de metanálises, uma revisão sistemática do centro de controle de doenças dos EUA e utilizou um relatório que foi produzido pelo Programa de Computação Científica da FIOCRUZ, elaborando este relatório em cima dos dados brasileiros. Lembrando que este é um cenário preliminar contando que os resultados dos estudos das vacinas em desenvolvimento, com suas indicações e contraindicações, poderão exigir a revisão dos grupos prioritários. Devemos aguardar o andamento dos estudos e qual (is) vacina (s) será (ão) escolhida (s);
- Informa que a campanha será realizada de forma estratificada devido as ações de entrega da vacina conforme o cronograma entregue pelos laboratórios. Será realizada em 04 fases contemplando os critérios de prioridades neste momento. Ressalta a necessidade desta câmara técnica se manter ativa uma vez que, além das 11 vacinas que se encontram em fase 3 de desenvolvimento, outras mais de 30 estão entre as fases 1 e 2, e mais 160 estão em fase pré-clínica, segundo a última atualização da OMS, ou seja, novas vacinas com características diferentes das que conhecemos até o momento,

poderão ser tornar futuras candidatas a serem incorporadas no SUS, podendo exigir novas discussões e definições logísticas e de grupos alvo.

- Dá conhecimento quanto a Rede de Frio existente hoje no Brasil e sua capacidade para atender toda a rotina da caderneta nacional de vacinação, campanha de influenza e campanha da COVID-19. Instrui como ocorre o processo de recebimento, validação da vacina (retirada de amostra de lotes para o INQS para liberação da vacina, em paralelo será realizado análises de bancada devido ser uma vacina nova - os laudos são realizados por meio digital e em tempo real) e distribuição;
- Informa que existe uma base de dados nacional com um formulário específico para que seja feita um monitoramento integrado entre as instâncias. As centrais estaduais conseguem verificar as agendas de entregas das cargas e as ocorrências durante a distribuição e transporte. A instância municipal consegue inserir se houve algum tipo de desvio de qualidade das vacinas;
- Coloca que foi organizado uma distribuição preliminar trabalhar com nossa rede de frio para que não haja sobrecarga dos processos (rotina, vacina da covid19 e vacina de influenza). Informa que a câmara técnica deverá discutir como será a campanha de influenza concomitante a de COVID-19;
- Informa sobre os investimentos estruturais e de insumos nas salas de vacinas, centrais de abastecimento e centrais de imunobiológico especiais (crie) e sobre o treinamento de 16 a 20 de novembro da Rede de Frio, com a rede Estadual, com o intuito de prepara-la para a introdução da vacina COVID-19. A partir do momento que nós tivermos as propostas mais amadurecidas iniciará o planejamento de novos treinamentos devido as indefinições que ainda temos;
- Diz sobre a compra de insumos (seringas e agulhas) para a rede nacional no momento e informa que há dois processos em andamento (Nacional e Internacional). Destaca que esta compra está sendo acompanhada pelo PNI, pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis e pela Secretaria Executiva.
- Discursa sobre o sistema de informação que ainda está em construção e que será finalizado até 15 de dezembro, mas sempre poderá ser ajustado, a fim de fazer o rastreamento do indivíduo vacinado e avaliar os indicadores que estão sendo propostos no processo. E explica como está o sistema e o que ele propõe até o momento. Destacando que os dados serão nominais.
- Fala sobre o eixo supervisão e avaliação - um eixo transversal. Trabalha com todo o processo desde o planejamento das ações até pós vacinação, dividido em três blocos. Destaca que o Secretário da Saúde irá apoiar em relação a recursos financeiros a ser repassada para os Estados em relação a essa estratégia de campanha;
- Fala sobre a farmacovigilância e sua importância no processo de avaliação da vacina, vacinação e pós vacinação. Informa que no caso da covid todos os eventos adversos não graves e graves deverão ser notificados conforme já normatizado pelo PNI, sendo que qualquer unidade de saúde pública ou privada deverá notificar os eventos adversos. Discorre sobre a estrutura da farmacovigilância do Ministério da Saúde e acentua a necessidade de uma construção conjunta com a Secretaria de Atenção Especializada de Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde para indicar as referências e contra referências do atendimento devido a reações pós vacinais.
- Informa e explica sobre estudos pós marketing que levantaram perguntas quanto a segurança, efetividade e avaliação do impacto da introdução das vacinas COVID-19. Temos duas propostas de estudo e alguns estudos que dentro da secretaria já é possível desenvolver. E os demais estudos será levantado recursos para sua execução.

- Apresentação Alex (DLOG): apresenta a estrutura logística e de armazenamento do PNI demonstrando através de dados reais a capacidade de operacionalização logística da campanha COVID-19, como também de manter a rotina da vacinação e fazer concomitante a campanha de Influenza e covid19.
- Apresentação Carlos Eduardo Fonseca (Assessoria de Comunicação do Ministério da Saúde): apresenta a proposta de estratégia para divulgação da Vacina COVID-19; coloca que foi pensado a divulgação em três etapas, trabalhando com imprensa Nacional e Regionalizada; estimular o cadastro do CONECT SUS, esclarecer a aquisição de vacinas enaltecendo o PNI, orientar sobre as prioridades e divulgar o calendário de vacinas. Campanha publicitária por duas etapas: esclarecer todo o processo e orientar sobre as bulas das vacinas, prioridades etc. Destaca os desafios na divulgação de diferentes estratégias de vacinação, caso diferentes vacinas sejam adquiridas. Ressalta a necessidade de trabalho conjunto com os demais membros da Câmara Técnica para subsidiá-los quanto as estratégias de vacinação que serão adotadas, para a melhor comunicação das mesmas.
- Finalização pela Coordenadora Francieli Fortinato respondendo algumas perguntas específicas e fazendo os encaminhamentos. Agradecendo oficialmente toda a equipe do PNI e demais participantes encerrando a reunião.

ENCAMINHAMENTOS

1. A câmara técnica deve ficar ativa a fim de aprimorar as propostas dos eixos de acordo com a epidemiologia da doença e vacinas candidatas selecionadas;
2. Uma versão escrita do Plano está sendo elaborada e conta com a colaboração da Câmara Técnica para avaliação deste instrumento, com vistas ao seu aprimoramento;
3. Necessidade de discussão da campanha conjunta de Influenza e COVID-19 no âmbito da Câmara Técnica;
4. A CGPNI manterá o processo de discussão e avaliação em cada eixo e aprimoramento das propostas;
5. Respostas às perguntas do chat da reunião serão enviadas oficialmente pela CGPNI em até 7 (sete) dias;
6. Repassar os pontos de discussões e encaminhamentos da reunião ao Secretário e Ministro da Saúde;
7. Os epidemiologistas Vitor e Caroline farão revisão de literatura e discussão sobre grupos específicos, fatores étnicos e sociais - observando grupos prioritários para vacinação;
8. A CPNI mantém as discussões com o secretário sobre os recursos financeiros e repasses necessários para a realização da vacinação contra a covid-19.