

REUNIÃO	
Data/hora: 14 de janeiro de 2021 – 10h00 às 13h00	
Local: Virtual (https://www.google.com/url?q=https://meet.jit.si/REUNI%25C3%2583OVACINASCOVID_19&sa=D&source=calendar&usd=2&usg=AOvVaw2tCeD0KnGN6eI5JLWUkOR8)	
Tema: Reunião de definições operacionais sobre as vacinas AstraZeneca/Fiocruz e Coronavac/Butantan.	
PARTICIPANTES	
Participantes SVS: 1. Ana Goretti Kalume – CGPNI/DEIDT/SVS/MS 2. Caroline Gava - CGPNI/DEIDT/SVS/MS 3. Victor Bertollo Porto - CGPNI/DEIDT/SVS/MS	
PARTICIPANTES EXTERNOS	
1. Akira Homma - BioManguinhos/Fiocruz 2. Alessandro Chagas – Conasems 3. Alexander Precioso – Instituto Butantan 4. Claudia Codeço - Procc/Fiocruz 5. Daniel Villela - Procc/Fiocruz 6. Eitan Berezin – Especialista Ad-hoc (Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo) 7. Eliana de Barros - Instituto Butantan 8. Fernando Avendanho – Conass 9. Jadher Pércio – Opas 10. Jorge Kalil- SBAI 11. Kandice Falcão- Conasems 12. Lely Guzmán – Opas 13. Leonardo Bastos - Procc/Fiocruz 14. Lessandra Michelin- SBI 15. Marcelo Gomes - Procc/Fiocruz 16. Marco Sáfadi - SBP 17. Nereu Mansano - Conass 18. Oswaldo Cruz - Procc/Fiocruz 19. Renato Kfoury – SBPImun 20. Rosana Richtman – Ad hoc 21. Tatiana Guimarães de Noronha – BioManguinhos/Fiocruz	
INFORMES/PAUTA	
1- Distribuição diferenciada das vacinas para cada estado a depender do fabricante? 2- Critério epidemiológico para regionalização da vacinação? 3- Discutir intervalo Coronavac 4- Vacinação gestante, puérpera, lactante 5- 15 minutos de observação, para todos, para os que tem histórico de sd vasovagal	
PONTOS DEBATIDOS	
Rodada de apresentações Victor abre a reunião com o primeiro ponto de atenção: é razoável o envio mesclado das vacinas para todos os estados ou regionalizar? Alessandro coloca que havendo diferença no intervalo de doses, é preferível que a vacina com maior intervalo seja enviada para regiões de maiores dificuldades logística.	

Alexander Precioso: a Coronavac tem duas doses no esquema vacinal em intervalo de 2 a 4 semanas e que não há dados que justifiquem apenas uma dose e nem informação que viabilize aumento do intervalo previsto em bula

Jorge Kallil: há dados de diferentes eficácias em diferentes grupos? Informa que Vacinação por adenovírus causa inflamação por maior tempo e que intervalos maiores aumentam a resposta imunológica.

Akira pergunta se há dados de eficácia em idosos da Coronavac

Precioso: Os dados publicados incluíram os maiores de 18 anos, entretanto o percentual de maiores de 59 anos foi pequeno

Nereu: em reunião executiva definiu-se que será proporcional de cada vacina, de forma que a distribuição regionalizada pode não ser adotada. E pergunta se há estudo da AstraZeneca que diferencia a eficácia para idosos?

Akira: Refere que há dados de eficácia com boa resposta com a vacina AstraZeneca. E registra que apoia a distribuição regionalizada.

Sáfadi: Um mecanismo de intervalo maior entre as doses promove melhor resposta, e ressalta que a Coronavac mostrou melhor resposta em intervalo de 28 dias. Acha preocupante a regionalização das diferentes vacinas. Estudos da AstraZeneca e Coronavac tem percentual semelhante de idosos acima de 60 anos.

Goretti: pergunta ao Conass e Conasems o que implicaria na organização intervalos diferentes de diferentes vacinas

Carol complementa a necessidade de ter ambas vacinas dado a mobilidade das pessoas e oportunidade para a segunda dose, dado que não deve haver intercambialidade entre as vacinas

Alessandro: refere que na região Norte é difícil operacionalizar 28 dias de intervalo. Coloca que os estados devem dispor dos dois tipos de vacina, mas que deve-se priorizar AstraZeneca para determinadas regiões de dificuldades logísticas.

Victor pergunta se o Conasems saberia mapear quantitativo além das populações indígenas, ribeirinhas e quilombolas que possuem dificuldade de acesso, para melhor operacionalizar a distribuição e pensar regiões que venha ser necessário distribuir proporcionalmente mais vacinas da AstraZeneca.

Daniel defende a distribuição proporcional, podendo pontuar alguns critérios a exemplo das populações de difícil acesso logístico (indígenas, ribeirinhos, quilombolas)

Rosana refere que não há dados suficiente para determinar exclusividade de uma vacina para determinada faixa de idade. Acha que deve ser apoiado amplamente o uso das duas vacinas.

Kfourir: pensa que a medida que as vacinas forem disponibilizadas aloca-se segundo os grupos prioritários, refere a dificuldade programática diante de cenários incertos, comenta sobre assumir risco do atraso da segunda dose

Alessandro: sugere que se faça um plano de comunicação para iniciar logo nas metropolitanas e não esperar chegar nos 5570 municípios

Ana Goreti acha que alessandro tem razão, distribuição para todos municípios e problemática, se diluir as vacinas alguns municípios receberão muito poucas vacinas

Precioso: qual a estratégia de iniciação da vacinação que o PNI está pensando? Iniciar pelas capitais e ir ampliando? Por regiões segundo a epidemiologia?

Tatiana: refere que houve análise de subgrupos pela AstraZeneca (comorbidades, faixa etária) e indivíduos acima de 65 anos foram apenas 7% da amostra não sendo possível concluir eficácia. Concorde em não atribuir vacina por faixa etária e da não regionalização. Relata que a análise do subgrupo morbididades

Nereu: enfatiza a fala do Kfoury e recomenda adoção do intervalo máximo das doses. Refere que da distribuição já foi um consenso executivo da distribuição equitativa, mas que vale a pena considerar a distribuição em maior proporção da AstraZeneca para áreas de difícil acesso. Ressalta que assumir a priorização para as capitais de forma centralizada é um complicador, que cabe uma discussão mais regionalizada (CIB). Ressalta complicador referente a determinar uma data x para início nacional.

Fernando: ressalta que as primeiras doses terão uma visibilidade muito grande, sendo dificultador político de forma que pesa a necessidade. Ressalta o pouco quantitativo de doses iniciais, cita exemplo da Coronavac 6mi doses para 3mi indivíduos.

Victor comenta que será difícil garantir concomitantemente que as duas vacinas estejam distribuídas no mesmo momento

Akira: coloca a importância de se vacinar na totalidade das doses prezando pelo maior número de pessoas vacinadas

Tatiana: poderia haver priorização epidemiológica dado a pouca quantidade de vacina? Além da prioridade dentro do grupo prioritário.

Victor e Carol colocam a distribuição proposta pelo PNI

Eitan pergunta se dentro do protocolo clínico da Coronavac houve intervalos maiores entre as doses, e se o impacto foi grande, endossando posicionamento do Akira.

Precioso refere que os dados que foram para a Anvisa para liberação emergencial o intervalo é de 2 a 4 semanas

Akira reforça posicionamento de que no contexto da saúde pública deve-se pensar em considerar vacinar com todas as doses disponíveis, ainda que possa causar atraso para a segunda dose.

Lely: Coloca apoio da Opas às discussões até o momento e na priorização dentre os grupos. Ressalta preocupação com a disponibilização de seringas, em que a Opas está apoiando o país, e relata que a aquisição de seringas pode atrasar dado as exigências da Anvisa. Necessidade de alternativas para vacinadores e estratégias de vacinação

Codeço: considerando o tempo logístico para chegada da vacina e os atrasos inerentes nas informações epidemiológicas, bem como a elevada complexidade de se estabelecer critérios de priorização epidemiológica, dada a emergência e dinâmica da doença e os múltiplos fatores envolvidos, neste momento talvez não seja a melhor estratégia definir regionalização da vacinação com base em critérios epidemiológicos, dada a transmissão comunitária no território. Priorizar na comunicação os grupos que possuem prioridades.

Victor endossa a sensibilidade da avaliação de risco na transmissão do vírus que envolve não só os dados de doença, mas capacidade, detecção, robustez dos dados, e que não seria o ideal neste momento ter um critério epidemiológico para priorização, considerando transmissão comunitária em todo país.

Kfoury defende o uso da totalidade das doses disponíveis para vacinar mais pessoas, contando que há um calendário previsto ainda que possa ter atraso de uma ou duas semanas para o caso da Coronavac.

Lessandra registra concordância em chat.

Akira reforça que mais pessoas vacinadas reflete maior impacto, ainda que seja com uma dose inicialmente.

Marcelo retrata que houve mudança no fluxo de acesso aos dados brutos das notificações que viabilizavam determinadas correções para análise dos dados e que estão tentando resolver com o GT-Influenza. É de acordo que não é viável trabalhar cenários epidemiológicos para vacinação neste momento. Não concorda com uso das doses da Coronavac em sua totalidade, devendo-se respeitar o intervalo recomendado. Refere a dificuldade e delicadeza da estratificação dos profissionais de saúde e sugere que se utilize para essas doses iniciais grupos fechados.

Caroline e Victor reforçam que será bem difícil não contemplar trabalhadores da saúde neste início.

Carol ressalta ainda que está programada orientação das prioridades iniciais e relacionado a vacinação *in loco*.

Nereu: já é necessário atribuir a vacina AztraZeneca para a população indígena (além da vulnerabilidade há uma questão judicial), assim como direcionar aos grupos de mais fácil acesso a vacina coronavac

Alessandro concorda que é falho o argumento epidemiológico neste momento, uma vez que as ações preventivas não foram assertivas de forma homogênea. Sugere que se utilize todas as doses para vacinar inicialmente todos os trabalhadores da saúde, acha bastante complicado distinguir esse seguimento.

Kfourir endossa novamente uso de todas

Nereu: qual a perspectiva de se ter outras 6 milhões de doses já em fevereiro para endossar o uso na totalidade nessa primeira fase? Pergunta para o Butantan

Precioso refere que já comunicou aos diretores a necessidade do cronograma de forma oficial e nos dará um retorno imediato assim que receber. Refere que deve haver uma comunicação oficial antes da decisão. Ressalta importância da farmacovigilância e dos possíveis impactos de uma imunização inadequada quanto ao vírus e segurança.

Lely: Pelo início da vacinação o SAGE não recomenda vacinação fora do esquema em consideração da necessidade da farmacovigilância. Neste momento do início da vacinação deve-se manter segundo bula

Kalil ressalta o cuidado na comunicação para não transparecer que uma dose é suficiente.

Marcelo ressalta que o PNI não deve assumir o risco em não ter a segunda dose

Tatiana coloca que para a AstraZeneca a eficácia (caso não tenha segunda dose) é superior a 60% no caso de uma única dose, dando uma margem de segurança no caso de alguma problemática

Precioso refere que o Butantan está em produção de mais 4mi de doses em envase, mas que haverá necessidade de nova submissão à Anvisa.

Victor coloca a pauta das contraindicações e precauções, para gestantes, lactantes e imunossuprimidos, e pergunta

Precioso: sobre a Coronavac - Estudos em animais não representaram risco para feto. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem indicação médica ou do cirurgião dentista.

Tatiana reflete que a orientação da AstraZeneca é semelhante da Coronavac

Lely: documento do SAGE de 8 de janeiro fala de populações especiais, como gestantes.

Victor: sobre a recomendação vasovagal – aguardar 15 min apenas para quem tem histórico ou para todos?

Alessandro refere que inviabilidade de recomendar para todos. Nereu endossa.

Lely cita experiência com a vacina HPV, mas entende a logística.

Lessandra recomenda orientação do risco, o que deve ser observado, e que na maioria dos casos a pessoa estará ao redor da unidade no caso de uma reação imediata.

Precioso reforça na comunicação à população e orientações.

Kalil não vê contraindicação para imunossuprimidos.

Precioso refere que contraindicação da Coronavac não contempla imunossuprimidos

Tatiana diz que AstraZeneca somente coloca que a proteção pode estar não garantida, mas não há contraindicação e que os dados de segurança não diferiram. Concorde que não deva haver contraindicação

Kalil: Neuroimunológicas não deveriam tomar vacina da AstraZeneca

Lely: Linha de comunicação nacional para reportar os casos e seguimento.

Akira sugere reforçar no informe estratégia para evitar o desperdício da vacina (otimizar sobra)

ENCAMINHAMENTOS

1. Fica definido que, neste primeiro momento, as 6mi de doses da Coronavac serão para cobrir as duas doses necessárias. Havendo uma garantia de cronograma de entrega em tempo oportuno que viabilize a distribuição de doses equivalentes para segunda dose, esse quantitativo poderá ser utilizado em sua totalidade para a primeira dose em um número maior de indivíduos.
2. Alex Precioso fará solicitação para envio oficial pelo Butantan do cronograma de disponibilidade e entrega das doses.
3. Foi consenso a distribuição proporcional entre os estados das duas vacinas, priorizando as doses da AstraZeneca para populações de difícil acesso dado o intervalo maior para a segunda dose. E sobre a não viabilidade de se estabelecer um critério de risco epidemiológico para envio regionalizado da vacina.
4. Da vacinação dos trabalhadores da saúde: iniciar pelas unidades hospitalares e de urgência e emergência voltadas para o atendimento de casos covid-19, prosseguir para demais unidades hospitalares, urgência e emergência, depois vacinar os demais trabalhadores de saúde. Vacinação inicial deverá ocorrer nas próprias unidades de saúde do público-alvo.
5. Deve haver precaução na vacinação de gestantes e lactantes, sob avaliação do risco x benefício de um profissional médico.
6. A recomendação de se aguardar por 15 minutos na unidade de vacinação após a vacinação somente deverá ser direcionada às pessoas com histórico de reação vaso vaginal.
7. Deverá ter a orientação para que pessoas com histórico de anafilaxia vacinar em local com suporte para atendimento ao quadro anafilático.
8. Foi consenso do grupo não haver contraindicação da vacinação em indivíduos imunossuprimidos.
9. Foi consenso também respeitar os 14 dias de intervalo mínimo para administração de qualquer outra vacina após vacinação contra a covid-19.