

REUNIÃO TÉCNICA: PREPARAÇÃO DO PLANO NACIONAL PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

Data/hora: 28 de agosto de 2020/14h30 – 17h

Local: Sala de reunião do Gabinete, 6º andar – 608

PARTICIPANTES CONVIDADOS

Participantes SVS:

1. Arnaldo de Medeiros – Secretário da SVS
2. Eduardo Marques Macário – Secretário Substituto da SVS
3. Marcelo Yoshito Wada – Diretor do DEIDT/SVS - Substituto
4. Francieli Fantinato – Coordenadora Geral PNI
5. Adriana Regina Farias Pontes Lucena - Coordenadora PNI - Substituta
6. Geraldo Silva Ferreira – Coordenador Geral de Planejamento Orçamento/CGPO/SVS
7. Eunice de Lima – NUCOM da SVS
8. Alexandre Magno de Aguiar Amorim – NUCOM da SVS

Especialistas Convidados:

9. Renato Kfoury – Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP - SBIM
10. Lessandra Michelim – Sociedade Brasileira de Infectologia – SBI
11. Jorge Kalil – Sociedade Brasileira de Imunologia – SBI
12. Lily Yin Weckx – Unifesp
13. Akira Homma – Bio Manguinhos/FIOCRUZ
14. Patricia Mouta – Bio Manguinhos/FIOCRUZ
15. Marilda Siqueira – Bio Manguinhos /FIOCRUZ
16. Maria Isabel Moraes – Especialista Ad-HOC
17. Rosana Richtmann – Especialista Ad-Hoc
18. Eitan Naaman – Especialista Ad- Hoc
19. Daniela Cerqueira – Representante Anvisa
20. Fernanda Thees – Representante Anvisa
21. Nereu Mansano – Representante Conass
22. Alessandro Chagas – Representante CONASEMS
23. Lely Guzman – Representante Opas
24. Expedito Luna - USP
25. José Cassio de Moraes – Santa Casa de SP
26. Daniela Cerqueira – Representante ANVISA
27. Maria Fernanda Thees – Representante ANVISA
28. Nereu Mansano – Representante CONASS

29. Alessandro Chagas – Representante CONASEMS
30. Lely Guzman – Representante OPAS
31. Mauro Luiz de Britto Ribeiro – Presidente do Conselho Federal De Medicina
32. Natasha Barreto – Conselho Federal De Medicina
33. Walter da Silva Jorge João – Presidente Conselho Federal De Farmácia
34. Josélia Frade – Conselho Federal De Farmácia
35. Lincoln Lopes Ferreira – Presidente da Associação Médica Brasileira
36. Antonio Carlos Palandri Chagas – Diretor Científico da Associação Médica Brasileira
37. Clóvis Arns da Cunha – Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia
38. Hélio Arthur Bacha – Sociedade Brasileira de Infectologia
39. Sérgio Cimerman – Coordenador Científico da Sociedade Brasileira de Infectologia

Participantes área técnica CGPNI/DEIDT/SVS:

40. Líbia Roberta de Oliveira Souza – CGPNI
41. Robinson Luiz Santi - CGPNI
42. Caroline Gava Alves - CGPNI
43. Luciana Oliveira Barbosa de Santana – CGPNI
44. Sirlene de Fátima Pereira – CGPNI
45. Sandra Deotti – CGPNI
46. Ana Goretti Kalume Maranhão – CGPNI
47. Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki – CGPNI
48. Flávia Caselli Pacheco – CGPNI
49. Felipe Cotrim de Carvalho – CGPNI
50. Sheila Nara Borges - DEIDT
51. Walquiria Almeida – CGPNI
52. Jaqueline de Araujo Schwartz - CGPNI
53. Ana Carolina Marreiros - CGPNI
54. Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi – CGPNI
55. Karla Calvette – CGPNI
56. Michelle Flaviane Soares Pinto – CGPNI
57. Elenild de Góes Costa – CGPNI
58. Erik Vaz da Silva Leocadio – CGPNI
59. Rui Braz – CGPNI
60. Aline Almeida da Silva – CGPNI

PROGRAMAÇÃO

14h30 -	Abertura da reunião	Via
14h50	Arnaldo Medeiros – Secretário de Vigilância em Saúde	WEBEX
14h50 –	Apresentação do Plano de Operacionalização da	Via
15h20	Vacinação contra a Covid-19.	WEBEX
	Francieli Fontana – Coordenadora Geral do Programa Nacional de imunizações	
15h20 –	Discussões e definição de novas tarefas	Via
15h50		WEBEX
15h50 –	Encaminhamentos e encerramento	Via
16h20		WEBEX

Link para conexão WEBEX:

<https://aids1.webex.com/aids1-pt/j.php?MTID=m3d329dd557bfa641e64eaab56a70e071>

PONTOS DEBATIDOS

No dia 28 de agosto a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações realizou reunião com especialistas, sociedades científicas e órgãos de classes, Conass, Conasems, Conselhos federais, Unifesp, OPAS, ANVISA e Bio-Manguinhos (Fiocruz) para apresentação da proposta de elaboração do Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Os participantes desta reunião foram convidados pela CGPNI para participarem de um grupo técnico/científico de trabalho que discutirá a construção e execução do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 em apoio ao Ministério da Saúde.

O grupo terá como atividade discutir os aspectos técnicos e científicos necessários à proposição de um Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19, com base nos dados epidemiológicos nacionais relativos à doença e evidências disponíveis que possam contribuir para a definição de grupos prioritários, com maior risco para gravidade e óbito pela doença e, estratégia de vacinação com imunobiológico da empresa AstraZeneca.

A abertura do evento se deu pelo Secretário da SVS, que abordou sobre sua história enquanto profissional da saúde e como atual Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), juntamente com os desafios enfrentados. Tratou sobre a importância da construção conjunta do Plano de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, com o apoio de representantes das sociedades científicas, especialistas convidados e áreas técnicas do Ministério da Saúde, dentre outras instituições convidadas. Deu destaque sobre a publicação da Portaria que criará a Câmara Técnica, a qual contribuirá de forma significativa nas ações da SVS. Tratou da pandemia de COVID-19 e seus desafios para o país. Posteriormente agradeceu a participação dos representantes na construção conjunta deste plano e do SUS com esforços que trarão bons resultados no enfrentamento da doença e para a sociedade. A Coordenadora do PNI, Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, agradeceu ao Secretário da SVS, Sociedades Científicas, Sociedades de Classe, instituições Convidadas, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), representantes da SVS e equipe do Programa Nacional de Imunizações, pelo apoio contínuo. Sua apresentação contemplou:

- ✓ Critérios para a implantação de uma nova vacina no Calendário Nacional de Imunizações do Programa Nacional de Imunizações;

- ✓ Objetivos para a implantação de uma nova vacina e etapas necessárias;
- ✓ Proposta do Plano operacional da estratégia de vacinação contra a COVID-19 no Brasil
 - **Cenário atual:** ausência de dados sobre a eficácia das vacinas COVID-19 em desenvolvimento), desconhecimento de fatores importantes sobre as vacinas, além de evidências dinâmicas das atualizações e recomendações no que se refere a COVID-19.
 - Itens contemplados no **plano de ação:** antecedentes, situação epidemiológica, objetivos da vacinação, instituições envolvidas na elaboração do plano e competências, considerações sobre as características das vacinas COVID – 19, considerações sobre as questões operacionais, farmacovigilância e comunicação.
- ✓ **Expôs os eixos e as competências do grupo técnico assessor na construção da estratégia de vacinação:**
 - Situação Epidemiológica da COVID-19 e definição da população-alvo;
 - Características das vacinas COVID-19;
 - Monitoramento e Orçamento;
 - Operacionalização da estratégia de vacinação;
 - Farmacovigilância;
 - Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
 - Comunicação; e
 - Encerramento da Campanha de vacinação (relatório final).

Durante a reunião os participantes apresentaram alguns questionamentos e posicionamentos quanto às vacinas que estarão disponíveis e quanto ao direcionamento das discussões e condução dos grupos para construção do Plano, que incluíram aspectos:

Laboratórios produtores:

- A complexidade de uso de vacinas COVID-19 de diversos laboratórios produtores, bem como os intervalos diferentes e a impossibilidade, até o momento, de intercambialidade dos produtos;
- Os laboratórios nacionais terão condições de produzir a vacina em suas plantas ou será necessário aprimorar estas fábricas?
- Necessidade de se identificar sobre o desenvolvimento de estudos e seus resultados para as outras vacinas no país, não só para a vacina do produtor AstraZeneca;
- Identificação e quantidades de vacinas que estarão disponíveis no Brasil;
- A participação do Instituto Butantan na construção do plano de ação, que este Instituto seja convidado para compor o grupo;
- Sobre a importância da realização de estudos sobre a segurança e eficácia da vacina contra a COVID-19 em crianças;
- Que os laboratórios produtores possam contribuir na identificação do cenário produtivo do país;
- Definição e divulgação junto ao grupo do cronograma de entrega da vacina;
- Quais as vacinas e os quantitativos de vacinas que vamos ter: importância de identificar o cenário produtivo das vacinas no país.

Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e CGPNI

- Fortalecimento da farmacovigilância para a identificação e atendimento dos EAPV, além de uma estrutura de comunicação para orientar a população;

- Questões regulatórias: quais grupos de idade essas vacinas serão licenciadas;
- Inserção de representante da farmacovigilância/Anvisa no grupo para a elaboração do plano;
- Como está a randomização das vacinas Oxford e Sinovac no país?
- Que o MS busque informações sobre a aquisição da vacina Rússia, bem como os estados que estão em tratativas para a aquisição deste imunobiológico;
- Informou-se que estudo da vacina em crianças e idosos estão sendo realizados nos Estados Unidos;
- Discussão junto a Anvisa sobre os resultados dos estudos das vacinas realizadas no país.

Vacina e suas características:

- O que considerar com uma boa eficácia para esta vacina?
- As duas vacinas testadas no Brasil tem a mesma eficácia?
- Se uma vacina segura e eficaz pode ser desenvolvida contra esta doença? E quando será liberada?
- Duração da proteção e níveis de imunidade da população quando uma vacina se torna disponível;
- A importância de identificar a eficácia de vacina COVID-19 em diferentes grupos de idade e diferentes condições de risco;
- Vacinação contra a COVID-19 terá que ser feita anualmente?
- Qual o efeito da vacina na infecção e na transmissão da doença?
- Sobre a importância de se avaliar a eficácia com esquema de uma dose para a otimização do uso neste momento de pandemia;
- A necessidade de avaliar com muito cuidado sobre a vacinação frente ao processo de reinfecção da COVID-19;
- Avaliação eficácia/proteção frente à doença assintomática;
- Intervalos entre as doses por diferentes laboratórios produtores;
- Eficácia da vacina e reinfecção da doença.

Serviços de saúde e vacinação: CGPNI - MS

- Recomendou-se ao PNI a elaboração das diretrizes e plano preliminar, o qual deverá ser enviado ao grupo técnico para contribuições dos participantes. A coordenação orientou que todas as recomendações dos participantes devem ser consolidadas em um único documento para posteriormente ser amplamente divulgado pelo MS;
- Preocupação da oferta de duas doses e a sustentabilidade da estratégia de vacinação;
- Considerando o quantitativo de vacinas acordado pelo MS é importante discutir a vacinação regionalizada ou em todo o Brasil;
- Qual o objetivo que se espera com a vacinação?
- Trabalhar com previsão de diferentes cenários, considerando eficácia, disponibilidade, um ou dois tipos de vacina;
- Ampliação da vacinação para serviços essenciais e não só de saúde;
- Qual o % de cobertura vacinal para se atingir a imunidade coletiva;
- Serviços de saúde (recursos humanos insuficientes, rotatividade de profissionais);
- Adesão da população a vacinação frente ao risco da transmissão da COVID-19;
- Planejamento de seringas e agulhas para a administração das vacinas;
- Estabelecer prioridades e escalonamentos em conformidade com as chances de adoecer e morrer devido à doença, de acordo com os objetivos estabelecidos para a vacinação.

Ações de comunicação: NUCOM e ASCOM

- Proposta da elaboração de documento pelo NUCOM/ASCOM contendo informações iniciais sobre o plano de vacinação do Ministério da Saúde e especialistas – esclarecimentos iniciais para serem divulgados junto à população;
- Definição de plano de comunicação de risco para a manutenção da credibilidade do PNI;
- Atuação de grupos antivacina e fake news na adesão à vacinação.

Nesta reunião foram apresentadas pela Coordenação do PNI a atual situação da COVID-19 e dos andamentos das pesquisas de vacinas contra a doença e o atual acordo entre Ministério da Saúde e AstraZeneca. Também foram ponderadas as limitações das informações disponíveis sobre as vacinas e a necessidade de informações para inclusão de grupos prioritários.

ENCAMINHAMENTOS

Como encaminhamentos da reunião ficou estabelecido a formação de grupos por eixo de trabalho, coordenados pela equipe técnica da CGPNI, onde serão estabelecidos cronogramas de encontros entre os grupos técnicos e serão definidos metas e prazos.

1. Convidar para fazerem parte do grupo de trabalho representantes da farmacovigilância/Anvisa, Medicina da Família, Butantan, Cofen, DLOG e SCTIE;
2. Como estão os encaminhamentos dos estudos das vacinas no Brasil (Oxford e Sinovac), outras? – identificar o cenário produtor da vacina no país;
3. Divulgação junto aos participantes, do plano inicial do MS e atividades dos grupos focais para contribuições e formação de grupos com um coordenador para estabelecer metas e prazos;
4. Sugere-se grupo para monitoramento das vacinas de rotina devido à queda na cobertura de vacinação de forma geral;
5. Estabelecer meios para o acompanhamento da avaliação dos estudos de eficácia de maneira independente (sem conflitos de interesse)