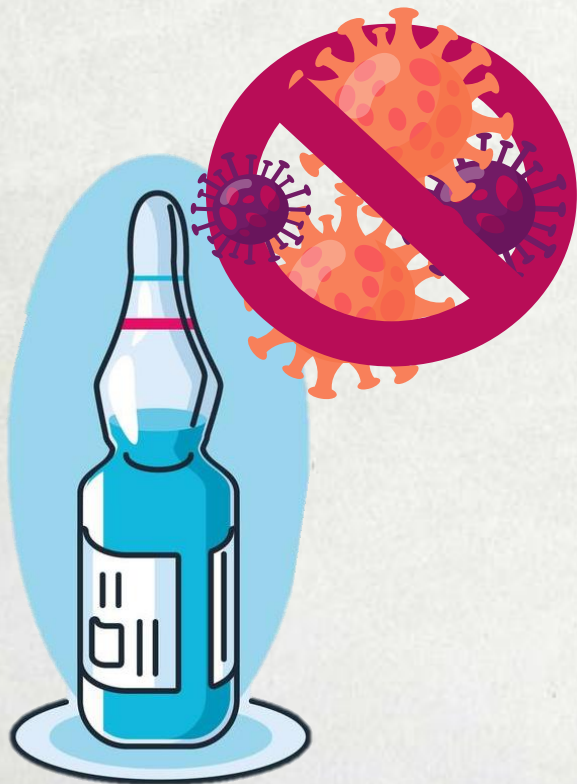




VACINAS COVID-19

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

O SIGNIFICADO DE UMA NOVA VACINA

-  Necessidade de Otimização de recursos com indicações claras e específicas de População Alvo com base nos dados epidemiológicos e evidências científicas;
-  Incorporação da Tecnologia no âmbito do SUS e Comunicação voltada aos Profissionais e População;
-  Estratégias intra e interinstitucionais de custeio, logística, distribuição, segurança e operacionalização da vacinação **especialmente junto aos MUNICÍPIOS.**
-  Permanência de Ações de Prevenção (Distanciamento, etiqueta respiratória, monitoramento de contatos e uso de máscaras);
-  Instrumentalizar Regionais e Municípios para uma resposta eficaz;
-  Restruturação de Rede de Frio Estadual e Cadeia de Frio;
-  Intensificação de Farmacovigilância e Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);
-  Monitoramento de Cobertura Vacinal e qualificação de Informações.



PANORAMA DAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DAS VACINAS CANDIDATAS COVID -19

1

Pfizer, Moderna

NÚCLEOTÍDEOS

O ácido nucleico é inserido nas células humanas, que produzem cópias de alguma proteína do vírus (spikes).

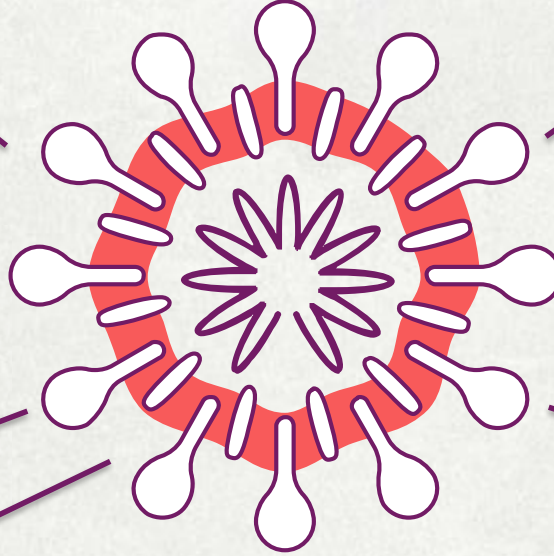
- Fáceis de desenvolver
- Eficácia? (Nenhuma vacina atualmente licenciada)

2

SUBUNIDADES

Proteínas ou estruturas do coronavírus purificadas são injetadas diretamente no corpo.

- Segurança
- Alto Custo, dificuldade de produção



3

Sinovac/ Butantan
(CORONAVAC)

INATIVADA

Vírus modificado com partículas químicas ou calor, de tal forma que se torna incapaz de causar infecção, mimetizando-a no organismo.

- Sem multiplicação de vírus no organismo
- Baixa imunogenicidade, necessidade de adjuvantes e doses de reforço.

4

Oxford/AztraZeneca
Janssen, Sputnik

VETOR VIRAL

Vírus enfraquecido (ex: adenovírus) é geneticamente modificado para produzir proteínas do coronavírus.

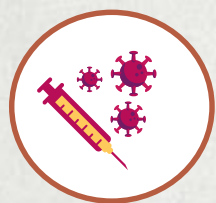
- Boa resposta imune.
- Risco infecção e genotoxicidade

5

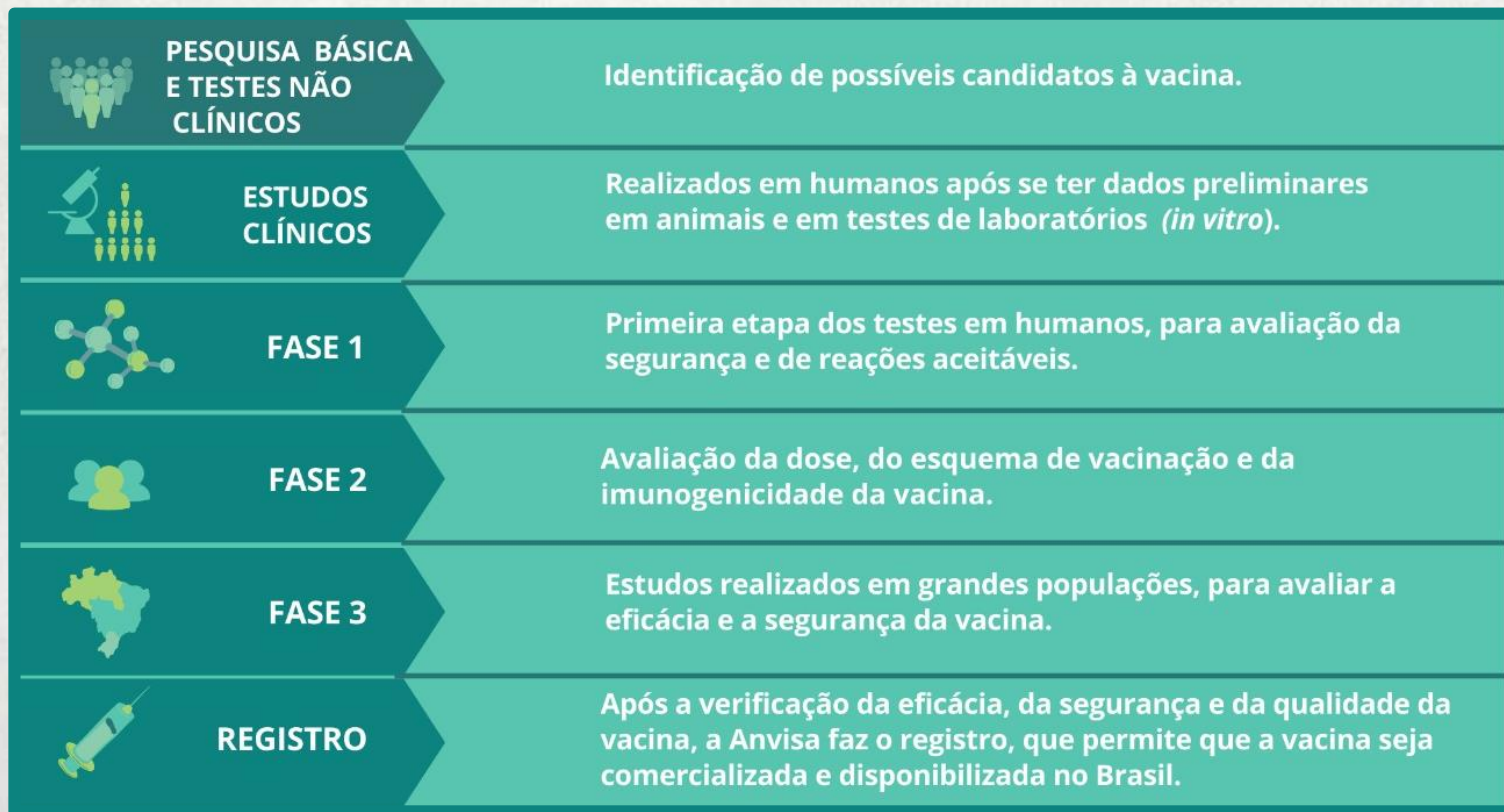
VÍRUS ATENUADO

Contém o Vírus atenuado, com mutações que o façam menos capaz de causar doença. (menor patogenicidade) derivado do vírus selvagem

- Maior taxa de soroconversão e resposta duradoura
- Lábil, reversão da virulência, rearranjo com vírus selvagem, limitação com gestantes e imunocomprometidos.



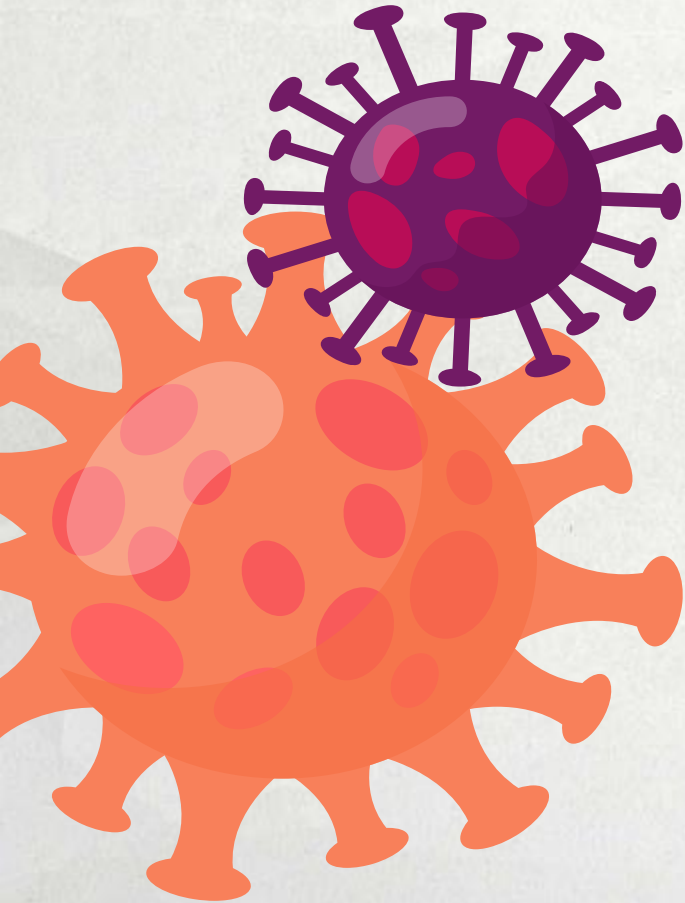
VACINA COVID-19: ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO E REGISTRO





COMPETÊNCIA PARA REGISTRO E LICENCIAMENTO DE **VACINAS** NO **BRASIL**

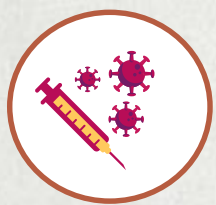
- Trata-se de **respaldo jurídico** e **técnico** da utilização de um imunobiológico considerando estudos **desenvolvidos** na população Brasileira.
- Legislação: Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020
- RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de **uso emergencial**, em caráter experimental, de vacinas COVID-19.



PEDIDO DE USO **EMERGENCIAL**

- Trata-se de pedido à **ANVISA** feito antes do registro final para aplicar a vacina em um grupo específico da população. Precisa ser encaminhado pela empresa fabricante ou importadora da vacina, presente no território brasileiro. Pode ser realizado com a fase 3 em andamento.
- Até 16/12/2020 **não houve nenhum pedido de uso emergencial** de vacinas direcionado à **ANVISA**.
- O prazo da avaliação = 10 dias.

Min. Ricardo Lewadowski - STF (17/12/2020): Autoriza Estados e Municípios importem e distribuam qualquer vacina contra Covid-19 com registro nas principais agências reguladoras internacionais, caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não expeça autorização em até 72 horas após o recebimento do pedido de uso emergencial.



VACINA COVID-19: ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA

 Vacina	Fase de Teste	Pedido de Uso Emergencial ou Registro	Número de Voluntários Brasil e no Mundo	Faixa Etária	Locais de Teste	Transferência de Tecnologia
Oxford/ AstraZeneca Reino Unido	Fase1: em análise Fase2: em análise Fase3: em análise	Não	BRA: 10.000 MUN: N.A	≥18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Biomanguinhos (Fiocruz)
Sinovac/ Butantan (CORONAVAC) China	Fase1: em análise Fase2: em análise Fase3: Não apresentado	Não	BRA: 13.060 MUN: N.A	≥18 anos	SP, RS, MG, 'PR, RJ e DF	Butantan
Pfizer EUA e Europa	Fase1: 1/concluído. Fase2: ½ concluído. Fase3: em análise	Não	BRA: 3.100 MUN: ~44.000	≥16 anos	SP e BA	Não
Janssen Europa	Fase1: em análise Fase2: em análise Fase3: Não apresentado	Não	BRA: 7.560 MUN: ~60.000	≥18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC.	Não



DECISÃO JUDICIAL **LEI COVID**

Em decisão preventiva em 17/12/2020 STF decide que Governo local pode estabelecer **vacinação compulsória**.

Obrigatoriedade **NÃO** é sinônimo de vacinação forçada, significa que o descumprimento poderá levar à uma **SANÇÃO**.

VALOR ESTIMADO DE CADA VACINA



Oxford/ AstraZeneca
Reino Unido

\$ 3-4 / DOSE (2 DOSES)



Sinovac/ Butantan
(CORONAVAC) China

\$ 10,30 / DOSE (1 DOSE)



Pfizer
EUA e Europa

\$ 19,50 / DOSE (2 DOSES)



Janssen
Europa

\$ 10-15 / DOSE (1 DOSE)



ATENÇÃO

Todas as vacinas se encontram em fase de testes e não obtiveram aprovação da **ANVISA** para comercialização.

A **vacina Moderna** não está sendo testada no Brasil porém é uma das vacinas consideradas promissoras testada nos Estados Unidos. (Nucleotídeo RNA, \$25-37/ Dose – 2 doses) .

POPULAÇÃO ALVO EM CONFORMIDADE COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUTENÇÃO DE SERVIÇOS ESSENCIAIS

Trabalhadores da Saúde e
Profissionais Mais Expostos

SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Grupos de Maior Risco de
Complicações/Vulneráveis.

CONTRAINDICAÇÕES

<18 anos

Gestantes

Reação Anafilática à Dose anterior ou
à qualquer componente;



**PLANO NACIONAL DE
OPERACIONALIZAÇÃO DA
VACINAÇÃO CONTRA A
COVID-19 – Anexo II**

O PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 DE MINAS GERAIS

Publicado em Agosto de 2020 conforme diretrizes do **Programa Nacional de Imunização (PNI)**. É dividido em três fases (Pré-Campanha; Fase de Campanha; Fase Pós-Campanha)

Organiza as ações estratégicas, estabelece resposta ordenada e coordenada por eixos, analisa a infraestrutura e processos da Rede de Frio e da Cadeia de frio objetivando conter a disseminação da COVID-19 diante da disponibilização da Vacina.

Aprovado na CIB (19/08/2020) e no  Centro de Integração (26/08/2020).

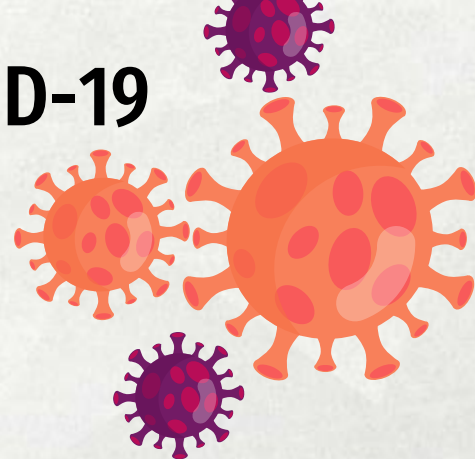


ACESSE:



PLANO DE CONTIGÊNCIA COVID-19

AÇÕES CONCLUÍDAS



Acompanhamento das pesquisas e reuniões com empresas e fabricantes das vacinas;



Apresentação do Plano de Contingência de Vacinação da COVID-19 2020/2021;



Nota técnica 22/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CI/2020 Vacinação na Pandemia: Medidas para evitar aglomeração;



Diagnóstico das estruturas das Redes de Frio



Doação de 617 câmaras refrigeradas aos 462 municípios contemplados (Deliberação CIB 2.975/2020 e 3.207/2020 - 4 milhões recurso federal);



PLANO DE CONTIGÊNCIA COVID-19

AÇÕES CONCLUÍDAS



Compra de Insumos - Início da entrega em Novembro/2020:

- Seringa de 01 ML com Agulha 25 x 6:
35 milhões
- Seringa de 01 ML com Agulha 13 x 4,5:
10 milhões
- Seringa de 01 ML com Agulha 20 x 5,5:
5 milhões

1ª ETAPA: Investimento de R\$ 35,15 milhões (recurso emergencial + licitação não emergencial)

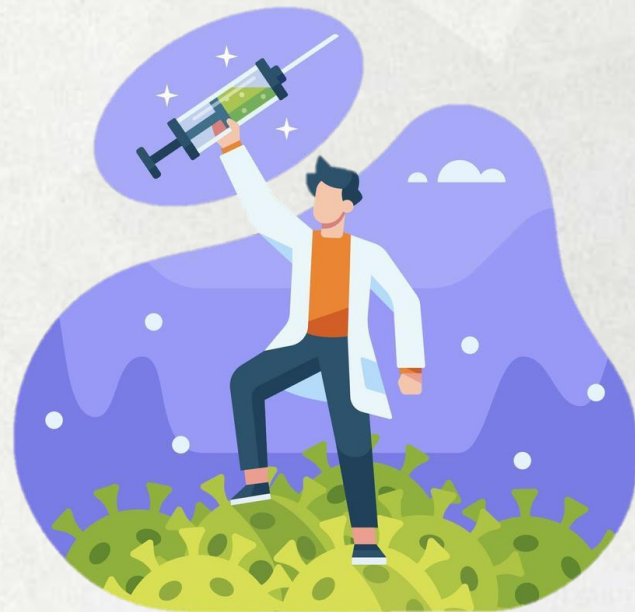
- *Entrega para as URS:* Em andamento - 7,5 milhões de seringas agulhadas.



Instalação de Refletores de Segurança



4 Caminhões e Furgões das URS



PLANO DE CONTIGÊNCIA COVID-19

AÇÕES EM ANDAMENTO



Em processo de compras/ entrega do fornecedor:

- 15.000 termômetros;
- 60.000 coletores de perfurocortantes;
- 1.500 portas paletes para aumentar armazenamento.
- 100 câmaras refrigeradas para URS - 1,5 milhões (recurso estadual);



Capacitação dos funcionários da Rede de Frio Estadual e Regionais - Aguardando modo prático;



Execução de adequações e obras nas estruturas das Redes de Frio Regionais Diretoria de Infraestrutura Física - DIFE - Superintendência de Inovação e Logística e Tecnologia da Informação e a Assessoria de Modernização e Fortalecimento Regional - SUBGR)



PLANO DE CONTIGÊNCIA COVID-19

AÇÕES EM ANDAMENTO



Ampliação de Recurso Humanos:

- Aprovação Confin (03/12/2020);
- Aguardando assinatura OF. SES/SUBVS nº. 170/2020
- Contratação de motoristas e RH de logística;



Implantação dos CRIE's Regionais e Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação:

- Deliberação CIB-SUSMG Nº3.261 de 18 de novembro de 2020 (Resolução SES/MG Nº 7.302 de 18 de novembro de 2020) – Reestruturação da atenção às condições crônicas transmissíveis em serviços especializados.
- Ações relacionadas ao CRIE-BH e HEM.



IMPLANTAÇÃO DOS CRIES REGIONAIS:

MINAS PREPARADA PARA RESPOSTA



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 3.261, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020.

Aprova a reestruturação da atenção às condições crônicas transmissíveis em serviços especializados, no âmbito do

Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG), nos termos que menciona, e dá outras providências.

- Ampliação do escopo dos SAEs: Serviços de Atenção Especializada Ampliados (SAE-AMPLIADO)
- Edital de Chamamento Público para os Municípios interessados.



**Deliberação CIB-SUS Nº 3.261
de 18/11/2020 e Edital dos
SAE-Ampliados**

RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA:

O ESTADO E O MUNICÍPIO



As ações dos dois níveis impactam na **cobertura vacinal** e na identificação de **eventos adversos pós vacinação**.



A identificação da baixa cobertura vacinal e das falhas nas estratégias empregadas devem nortear a **resposta conjunta** e **organizada** municipal e estadual.



Deve-se priorizar o **registro dos imunizados** e o **quantitativo populacional vacinado** para proporcionalizar a **avaliação dinâmica** da situação, o **controle dos estoques**, as novas **aquisições** e a **distribuição** das vacinas e insumos.



Responsabilidade Compartilhada = Resposta Única, Oportuna e Coordenada
Autonomia ≠ Resposta Desarticulada

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DOS MUNICÍPIOS



Execução das estratégias do PNI (rotina, bloqueio, campanhas);



A gerência do estoque vacinal e de insumos conforme especificações do fabricante, ANVISA, MS e SES-MG;



O Descarte responsável de seringas, frascos, agulhas e outros materiais. .



A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes



COMO PREPARAR O **MUNICÍPIO** PARA AS AÇÕES DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



Construa um plano de contingência e ações de vacinação municipal.



Identifique **pontos mais apropriados** para realização de vacinação (locais amplos, limpos, arejados que evitem aglomerações e filas)



Estabeleça **estratégias prévias para redução de tempo médio de espera na vacinação** (procedimentos padronizados, profissionais capacitados e processos de trabalho e acesso unidirecionais).



Os profissionais da vacinação devem possuir agenda programada e reservada para a realização de **curso preparatório** "Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos" (à ser disponibilizado pela Fiocruz, EaD) e outras **capacitações do Estado ou do Município**.



O QUE NÃO PODE FALTAR EM UM PLANO DE AÇÃO MUNICIPAL DA VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



Organização, Estrutura e Programação detalhada da Vacinação.

Modelo de organização das unidades de vacinação considerando diferentes pontos de vacinação com descrição de disposição de infraestrutura, circulação nas unidades e postos externo de vacinação.



Referências e Pontos Focais Locais para Dúvidas de Profissionais e População (Contatos telefônico e Endereços).



Previsão de acompanhamento de cobertura vacinal, estabelecimento de metas de vacinação para cada grupo prioritário.



Alternativas relacionadas à Emergências locais: Falta de Energia, Enchentes, Dificuldade de Acesso, Aglomerações, Aumento ou diminuição de população flutuante conforme período de verão, colheita, produção industrial, extração mineral entre outros.



VACINAÇÃO CONTRA COVID-19

Grupos Prioritários	Estratégias
Profissionais de Saúde:	Especialmente aqueles em atendimento à COVID-19. Trabalho conjunto da APS e da Urgência e Emergência.
Idosos:	Estratégias de vacinação domiciliar, casa-a-casa especialmente aqueles com mobilidade reduzida ou limitada;
População Indígena Aldeada, Povos Tradicionais, ribeirinhas e quilombolas	Estratégia de acesso e comunicação adequada considerando especificidades e no caso da população indígena a colaboração com a DISEI.
Grupos com Comorbidades	Essencial pré-cadastro da população com comprovante/indicação médica de indicação para a condição.
Trabalhadores da educação	mediante comprovação
Pessoas com deficiências permanente e severas	mediante autodeclaração
Forças de Segurança	comprovante
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade, População Privada de Liberdade	Realizada estratégia em conjunto com Secretaria de Justiça e Segurança Pública

PONTOS DE ATENÇÃO PARA OS MUNICÍPIOS



Deve-se realizar registro **nominal/individualizado** no Sistema de Informação do Programa de Imunização Nacional (PNI).em todos os pontos de vacinação (públicos e privados).



Realizar buscas ativas de grupos prioritários e vulneráveis;



Pré-cadastro de pacientes que possuem comorbidades e condições de saúde subjacentes elegíveis da estratégia de vacinação.



Acompanhar indicadores de monitoramento (internação, mortalidade, população-alvo, cobertura vacinal necessidade de vacinas ou insumos – agulhas, seringas, vigilância de EAPV, doses perdidas, estoque, taxa de abandono de doses, monitoramento de fases/etapas e **contatos suspeitos ou confirmados**).



PLANO DE CONTIGÊNCIA DO DIAGNÓSTICO COVID-19

TESTAGEM DOS CASOS SUSPEITOS:

REALIZAÇÃO DE RT-PCR NA REDECOVID



1

AUMENTO DA DEMANDA

Reflexo da ampliação dos critérios com a inclusão de **TODOS** os casos de síndrome gripal

- **Processamento variando entre 1.000-4.000 exames liberados por dia**

2

EXTRAPOLAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL

Desligamento ou redirecionamento do fluxo de alguns laboratórios da rede para a FUNED, gerando atraso na liberação dos resultados (4 a 20 dias)

- **Chegando a ser entregue cerca de 5.000 amostras por dia na FUNED**

LIMITAÇÃO DE INSUMOS

4

Pregão com itens desertos ou fracassados; e fornecedores sem itens para entrega (Negociação de prazos)

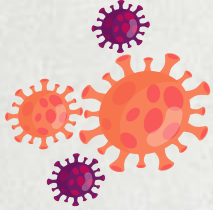
- **Limita a execução dos exames RT-PCR**

REESTRUTURAÇÃO DA REDE (GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS)

3

Sistematização de processos nos laboratórios macrorregionais de saúde e estruturação de um centro de recebimento de amostras no Galba Veloso

- **Serviços que são necessários para mitigar a sobrecarga no SGAB/FUNED**



AÇÕES CONCLUÍDAS



Ampliação da rede de laboratórios através da habilitação de 16 instituições;



- Solicitação recorrente de insumos ao Ministério da Saúde;
- Aquisição de kits de extração e amplificação para RT-PCR complementar aos kits enviados pelo Ministério da Saúde;
- Pregão para aquisição de mais kits de extração (manual), consumíveis plásticos de laboratório, álcool e compra de etiquetas;



Envio de impressoras, ribbons e etiquetas; e realização de capacitação para sistematizar o gerenciamento de amostras nos Laboratórios Macrorregionais - LMR (diminuição do tempo de manuseio da amostra na FUNED);



Diagnóstico dos LMR e URS: contratação de RH (aprovação COFIN 03/12);



Envio de amostras excedentes para as centrais de testagem.



AÇÕES EM ANDAMENTO



Habilitação de novos laboratórios (UFVJM em Teófilo Otoni; UEMG em Frutal e UFLA em Lavras);



- Realização de novo pregão para a compra de itens desertos ou fracassados; e compra de kits de extração (automatizado);
- Pregão para a compra de teste rápido de antígeno para testagem imediata dos casos suspeitos (nos primeiros dias de sintomas, alternativa para o RT-PCR);

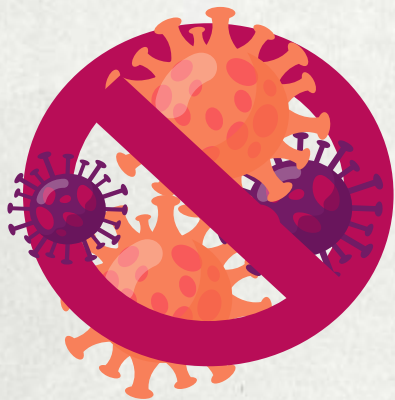


Contratação de recursos humanos para atuar nas ações relacionadas ao diagnóstico (URS, LMR e no Centro do Galba Veloso);



Indicação de grupos prioritários para a testagem, como medida emergencial e temporária, até o que o cenário se normalize – **NOTA ORIENTATIVA SOBRE A REALIZAÇÃO DE TESTAGEM POR RT-PCR PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19**





Obrigada.

Janaína Passos de Paula

Subsecretaria de Vigilância em Saúde

gab.svs@saude.mg.gov.br

NOSSO COMPROMISSO É A SAÚDE



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

