

VACINAS COVID-19

Subsecretaria de Vigilância em Saúde
gab.svs@saude.mg.gov.br



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;
-  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).

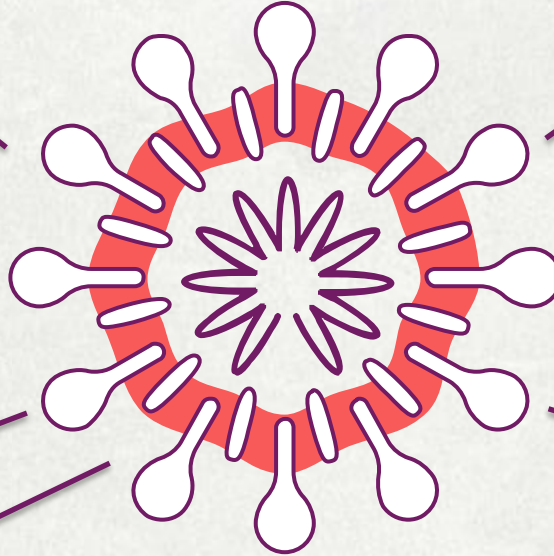
- Fáceis de desenvolver
- Eficácia? (Nenhuma vacina atualmente licenciada)

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

VETOR VIRAL

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

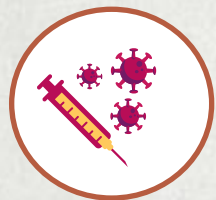
- Boa resposta imune.
- Risco infecção e genotoxicidade

5

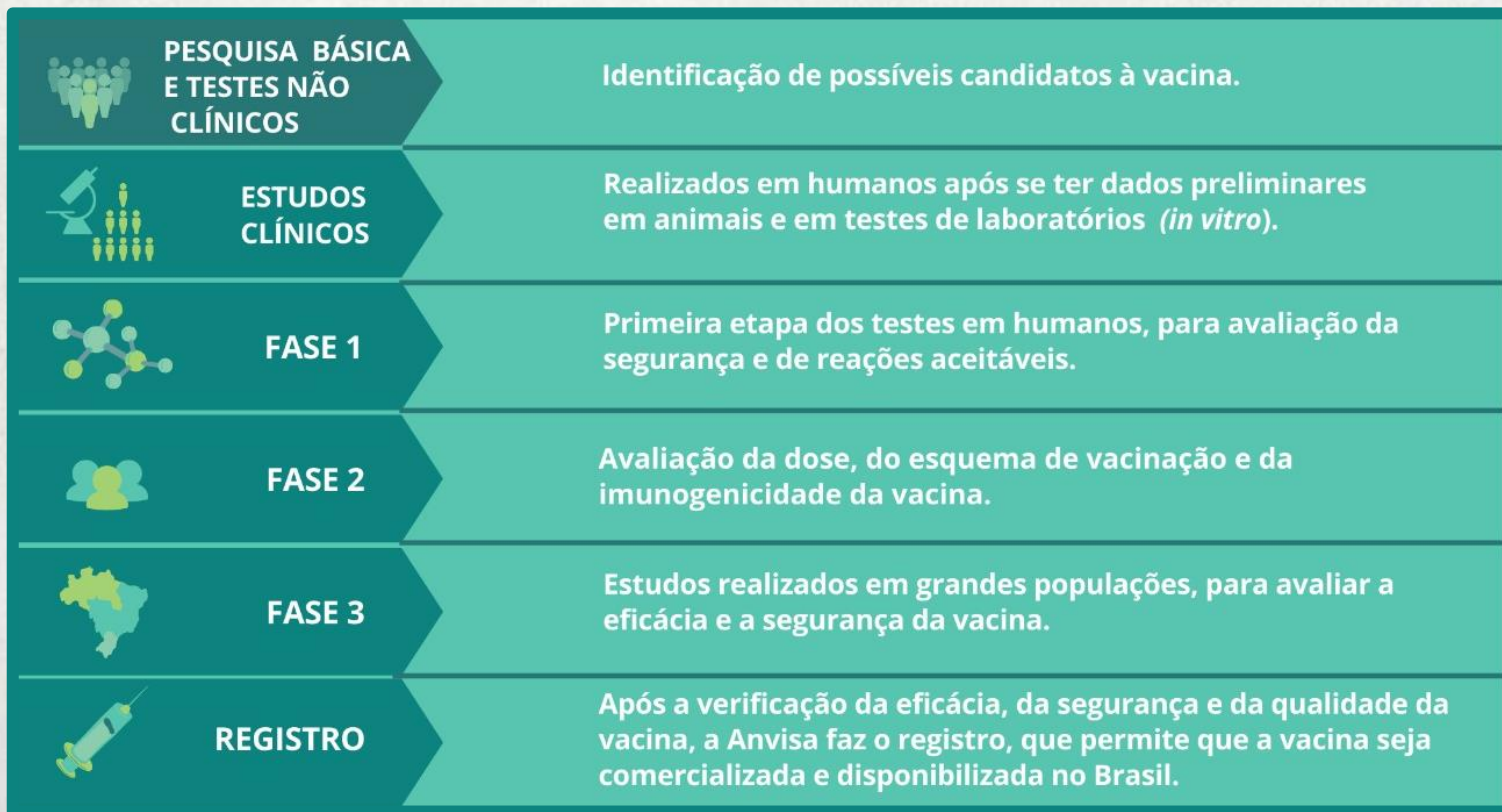
VÍRUS ATENUADO

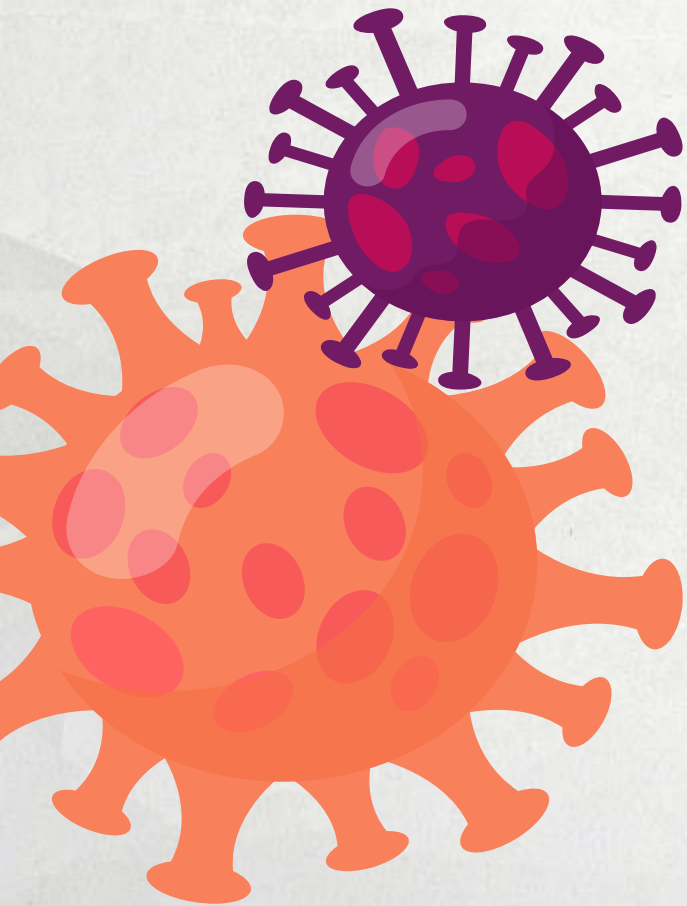
Contém o Vírus atenuado, com mutações que o façam menos capaz de causar doença. (menor patogenicidade) derivado do vírus selvagem

- 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

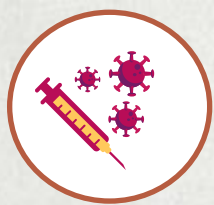




PEDIDO DE USO EMERGENCIAL

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 12/12/2020 não houve nenhum pedido de uso emergencial de vacinas direcionado à **ANVISA**.



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: em análise Fase2: em análise Fase3: Não apresentado	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

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

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

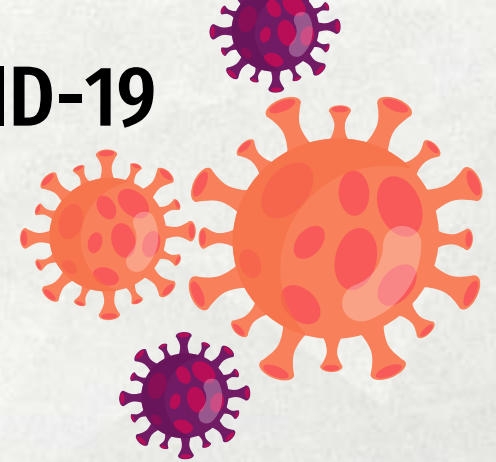
Gestantes

Reação Anafilática à Dose anterior ou à qualquer componente;

Fases	População-alvo	Pop. Estimada ¹
1ª	Trabalhadores de Saúde	5.886.718
	Pessoas de 80 anos e mais	4.266.553
	Pessoas de 75 a 79 anos	3.480.532
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	198.249
	Indígenas ²	410.348
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	29.909.040
2ª	Pessoas de 70 a 74 anos	5.174.382
	Pessoas de 65 a 69 anos	7.081.676
	Pessoas de 60 a 64 anos	9.091.902
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	44.830.716
Subtotal doses fase 1 e 2 (considerando doses e 5% de perda)		74.739.756
Comorbidades ³		
3ª	Diabetes mellitus; hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC ≥ 40)	12.661.921
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	26.590.034
Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda)		101.329.790
4ª	Professores, nível básico ao superior	2.344.373
	Forças de Segurança e Salvamento	850.496
	Funcionários do sistema prisional	144.451
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	7.012.572
Total de doses grupos prioritários (considerando 2 doses e 5% de perda)		108.342.362

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);



NT 22/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CTI/2020

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)

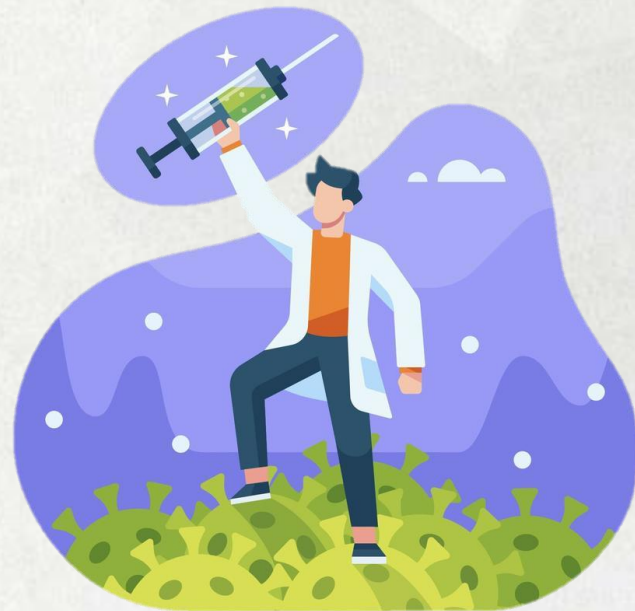
- *Entrega para as URS:* Em andamento - 7,5 milhões de seringas agulhadas.



Instalação de Refletores de Segurança



Contratação de Motoristas (Garajão) – 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 N°3.261 de 18 de novembro de 2020 (Resolução SES/MG N° 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.





NOSSO COMPROMISSO É A SAÚDE



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

