



PARECER Nº _____, DE 2021
(Do Senhor Deputado Delmasso - Republicanos/DF)

PARECER PRELIMINAR I

COMISSÃO ESPECIAL PARA
FISCALIZAÇÃO E
ACOMPANHAMENTO DA VACINA
CONTRA A COVID -19

RELATOR(A):
Deputado DELMASSO

I - INTRODUÇÃO

A epidemia da SARS-CoV-2 teve seu primeiro caso confirmado no Distrito Federal em 5 de março de 2020. Em reação ao avanço da epidemia, o Governo do Distrito Federal adotou medidas de isolamento por meio de diversos decretos o que alterou significativamente a dinâmica da sociedade.

Vivemos um cenário nunca imaginado, mas ainda sendo pegos de surpresa, nosso ordenamento jurídico recorre ao princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida, para impor ao estado brasileiro que não deixe ninguém pra trás, que faça tudo o que for necessário para socorrer e atender aqueles que são mais vulneráveis, bem como estabilizar as expectativas dos que visam tomar uma direção contrária ao interesse público, nesse sentido é fundamental que tenhamos clareza sobre aquilo que deve ser feito num momento como esse, e essa casa legislativa que abriga os representantes do povo, tem por obrigação tomar decisões que impeçam a expansão da contaminação da COVID-19.

Em momentos como esse precisamos aumentar a confiança social nas autoridades públicas, mas sabe-se que confiança é um benefício vindo pela transparência nas informações. Restringir o acesso à informação além de inconstitucional é totalmente improdutivo no enfrentamento dessa crise.

Se tratando dos dados do COVID-19 até o dia 28/01/2021 temos registrado no boletim diário da Secretaria da Saúde do Distrito Federal 273.427 casos confirmados, 262.643 pessoas recuperadas e infelizmente 4.508 óbitos.

Como efeito colateral da crise sanitária, o coronavírus não atingiu apenas a saúde dos brasileiros, de acordo com o correio brasileiro em sua edição de 22/12/2020 temos registrado uma taxa de 17,8% de desempregados no Distrito Federal e 24,5% na periferia metropolitana de Brasília o que resultam 288 mil desempregados. Entre maio e agosto de 2020, cerca de 7 mil empresas fecharam as portas no Distrito Federal.

Não obstante, num país onde as interações interpessoais cotidianas são medidas pelo toque: apertos de mãos, abraços e beijos são comuns e socialmente aceitos pelas pessoas, as medidas de restrições que por um lado frearam o avanço da epidemia, geraram uma outra crise na saúde mental da população.

Portanto diante de todo esse caos, o início da vacinação contra a SARS-CoV-2 que intercepta a cadeia de transmissão do vírus, alimenta a esperança no coração de cada brasileiro que imperiosamente clama na solidão do seu lar retomar sua vida.

II - CRIAÇÃO DA COMISSÃO ESPECIAL

Entendendo a urgência que o momento exige, esta casa legislativa, por meio de seus representantes protocolizou mais de 73 projetos de lei, 130 indicações, 7 moções, 73 requerimentos com um total de 283 proposições relacionadas ao COVID-19.

O parlamento do Distrito Federal não descansou durante a pandemia, e lutou bravamente pelo seu povo, abrangendo todos os setores e sendo sensível aos mais diversos problemas que surgiram no decorrer do ano de 2020.

Se 2020 foi um ano de muitos desafios para todos, com a chegada da vacina contra a covid-19, o ano de 2021 representa uma fumaça de esperança, mas isso não nos permite descansar ou acreditar que nossa luta contra esse terrível mal acabou, pelo contrário, agora nosso papel é democratizar a vacina para toda a população, atuar de forma diligente e fiscalizadora e cobrar veementemente transparência nos processos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Por definição do Regimento Interno da CLDF, em seu artigo 71 - Comissões especiais são colegiados constituídos por parlamentares para fins predeterminados. Criadas mediante proposta da Mesa Diretora ou de um terço dos deputados, as comissões especiais devem ter finalidade e prazo delimitados.

Mediante a necessidade que o momento trás, e a previsão legal no Regimento Interno dessa casa, é que nasceu a Comissão Especial Para Fiscalização e Acompanhamento da Vacina Contra COVID-19.

III - COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO ESPECIAL (ELEIÇÃO DA PRESIDÊNCIA, VICE-PRESIDÊNCIA E DESIGNAÇÃO DA RELATORIA)

Conforma a Ata da Primeira Reunião extraordinária Remota da Comissão Especial Para Fiscalização e Acompanhamento da Vacina Contra COVID-19 no Distrito Federal *In verbis*:

Aos treze dias do mês de janeiro de dois mil de vinte e um, às dezessete horas, via teleconferência, reuniram-se os membros da Comissão Especial da Vacina contra a COVID-19 no Distrito Federal com o intuito de eleger o Presidente e Vice-Presidente da mesma. Estavam presentes entre os membros titulares os Deputados Rodrigo Delmasso, Fábio Félix, Jorge Vianna, João Cardoso e a Deputada Júlia Lucy, membro suplente. Como Vice-Presidente da Câmara, Rodrigo Delmasso, solicita aos membros que façam as inscrições aos cargos de Presidente e Vice-Presidente da Comissão Especial de Vacinação. O Deputado Fábio Félix se candidata ao cargo de Presidente e o Deputado Jorge Vianna se candidata à Vice-Presidente. Com a palavra o Deputado Rodrigo Delmasso declara aberto o processo de eleição dos cargos citados. Com quatro votos favoráveis e uma ausência, são eleitos e declarados empossados:

Deputado Fábio Félix como Presidente

Deputado Jorge Vianna como Vice- Presidente

(...) O Presidente eleito, Fábio Félix, indica o Deputado Rodrigo Delmasso para assumir a relatoria da Comissão.

Desta feita, ficou-se estabelecido esta composição para prosseguir com os trabalhos da Comissão Especial da Vacina.

IV - PAINEL DE ANDAMENTO DAS ANÁLISES DA VACINA NA ANVISA

Diante do compromisso de transparência e do interesse público, a Anvisa passa a divulgar o status das análises preliminares para registro e outras informações de vacinas contra Covid-19 através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

a. fases:

Fase 1 - essa é a primeira etapa de testes em humanos para avaliar a segurança e possíveis reações indesejáveis no local da aplicação da vacina ou no organismo. Nessa fase também pode ser verificada, de forma preliminar, a imunogenicidade da vacina, ou seja, sua capacidade de gerar anticorpos contra o novo coronavírus.

Fase 2 - é hora de avaliar a dose, a forma de vacinação e a capacidade de gerar anticorpos (contra o novo coronavírus) na população (faixa etária, por exemplo) que deverá ser indicada para receber a vacina. A segurança continua em análise aqui.

Fase 3 - os testes nessa etapa são realizados em grandes populações para avaliar a segurança e a eficácia da vacina. A vacina precisa provar que, de fato, é capaz de nos proteger da doença.

Pedido de uso emergencial - feito antes do registro final para aplicar a vacina em um grupo específico da população. Precisa ser enviado à Anvisa pela empresa fabricante ou importadora da vacina, presente no território brasileiro. Pode ser realizado com a fase 3 em andamento. Saiba mais sobre esse tipo de pedido.

Registro - profissionais especializados da Agência vão revisar todos os documentos técnicos e regulatórios e verificar os dados de segurança e eficácia, bem como avaliar a qualidade da vacina. O registro concedido pela Anvisa é o sinal verde para que a vacina seja comercializada e disponibilizada no país. Precisa ser solicitado à Anvisa pela empresa fabricante da vacina.

Dados de eficácia e segurança: essas informações compreendem estudos clínicos e não clínicos. Estão incluídos aqui dados referentes aos estudos realizados em animais e humanos.

Dados de tecnologia farmacêutica: são dados referentes à qualidade, ao processo de fabricação e ao controle de qualidade. Eles têm como objetivo demonstrar que o produto será fabricado com qualidade e de forma consistente, dentro das especificações de uso. Esses dados também determinam o prazo de validade do produto.

Pacotes: são grupos de documentos apresentados pelas empresas à Anvisa.

Pacotes 1, 2, 3 e sucessivamente: são pacotes com dados e informações parciais. As empresas apresentarão mais dados e informações em pacotes subsequentes ou quando apresentarem o pedido de registro da respectiva vacina.

Status: é referente à análise de um determinado pacote de documentos.

Submissão parcial: assim chamada porque a empresa não apresentou a documentação completa para o registro da respectiva vacina.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação: avaliação realizada por inspetores qualificados para garantir que uma fábrica, em qualquer lugar do mundo, cumpre com os requisitos determinados pela legislação brasileira. São avaliadas as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de controle de qualidade, além de toda a documentação do sistema de garantia de qualidade da empresa.

b) do processo de inspeção nas fábricas:

A certificação em BPF – Boas práticas de Fabricação – é uma avaliação realizada por inspetores qualificados para garantir que uma fábrica, em qualquer lugar no mundo, cumpra com os requisitos determinados pela legislação Brasileira.

São avaliadas as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de Controle de Qualidade, além de toda a documentação do Sistema de Garantia de Qualidade da empresa.

Significa que a empresa possui capacidade para produzir os medicamentos com a qualidade desejada e sempre com o mesmo padrão definido no registro em todos os lotes fabricados.

A certificação é uma parte dos requisitos para o registro do medicamento ou vacina, sendo necessário ainda que a empresa comprove a eficácia do medicamento e o padrão de qualidade desejado para garantir a eficácia.

c) outras medidas iniciadas:

Farmacovigilância: ações para o programa de monitoramento das reações adversas das vacinas contra a Covid-19.

Controle de qualidade: tratativas junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para as atividades de liberação dos lotes das vacinas a serem utilizadas no Brasil.

Preparativos para liberação de lotes das vacinas – atividades realizadas depois da liberação para uso emergencial ou registro definitivo. Antes da distribuição para a população brasileira, é necessário que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) avalie documentos de produção e de controle de qualidade e realize análises em amostras de cada lote de vacinas. A Anvisa e o INCQS têm trabalhado no planejamento dessa etapa.

c) mapa das vacinas em teste no brasil:



VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	TECNOLOGIA EMPREGADA	Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL ^a E NO MUNDO (TOTAL)	FAIXA ETÁRIA	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	FASE DOS TESTES
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	Adenovírus Vetor	Brasil: 10.000 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos	Em andamento Submissão continua 1/10
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	Vírus Inativado	Brasil: 13.060 Mundo: Não aplicável	≥ 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã	Em andamento Submissão continua 2/10
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	Estados Unidos e Europa	RNA	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	≥ 16 anos	SP e BA	Não	Em andamento Submissão continua 25/11
AD26.COV2.S (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Adenovírus Vetor	Brasil: 7.560 Mundo: ~40.000	≥ 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não	Em andamento Submissão continua 27/11

^a Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

2020

Essas quatro vacinas foram autorizadas pela Anvisa para desenvolvimento no país, após avaliação das condições de resposta às necessidades regulatórias, no caso de eventual registro no futuro, e à segurança dos participantes envolvidos. Vale ressaltar que, quando o desenvolvimento clínico de uma vacina é inteiramente conduzido no exterior, não há a obrigatoriedade da anuência prévia, por parte da Anvisa, aos estudos clínicos. Porém, o registro permanece sendo necessário.

No quadro apresentado, é possível observar que algumas das vacinas preveem transferência de tecnologia. Essa questão é importante para que a produção da vacina seja completamente internalizada e se torne nacional. Ou seja, a transferência de tecnologia está diretamente relacionada à autossuficiência do país na produção da vacina.

Os pesquisadores estão recorrendo a várias tecnologias, algumas delas nunca usadas anteriormente em vacinas. Todas as vacinas, porém, expõem o indivíduo a um antígeno (substância que, uma vez introduzida no organismo, é capaz de deflagrar a produção de anticorpo específico). Embora esse antígeno não cause a doença, ele provoca uma resposta imune que pode bloquear ou matar o vírus quando o indivíduo é exposto a ele.

Aprovação dos testes: A anuência dos estudos clínicos realizados no Brasil está condicionada a quatro aspectos principais: (1) dados de segurança; (2) delineamento do estudo proposto; (3) dados de produção e controle de qualidade; e (4) boas práticas clínicas. Os dados de segurança já devem ter sido gerados em estudos anteriores, para garantir a segurança da respectiva vacina, e são checados pela equipe responsável pelas análises. O delineamento do estudo avalia a robustez científica (quantidade de voluntários e faixa etária a ser estudada, abordagem estatística, parâmetros que garantam resultados de eficácia e segurança, entre outros).

Os dados de produção e controle de qualidade visam identificar as características de qualidade da vacina em estudo, por exemplo, as condições técnico-operacionais do local de fabricação. Já as boas práticas clínicas tratam de assegurar a confiabilidade do estudo, ou seja, verificam questões como a experiência dos centros de pesquisa executores e as condições no sentido de garantir a geração de resultados rastreáveis e confiáveis, além das ações a serem adotadas para monitorar a execução do estudo.

Para avaliação das propostas de estudo, e eventual registro de vacinas contra a Covid-19, foi instituído um comitê de especialistas composto por 10 profissionais rotativos. Dessa forma, as responsabilidades são compartilhadas e as decisões podem ser tomadas com mais segurança. Essa equipe multidisciplinar – formada por farmacêuticos, médicos, biólogos e estatísticos – avalia os quatro aspectos de forma minuciosa e, ao mesmo tempo, célere. Para se ter uma ideia da qualidade do corpo técnico desse comitê, todos os profissionais que fazem essas análises têm, no mínimo, 10 anos de experiência na avaliação de protocolos de estudo e registro de vacinas.

Depois que o estudo é anuído, ou seja, após receber a autorização para desenvolvimento, a Anvisa monitora seu progresso e os resultados gerados. Isso é feito a partir de trocas de informações e comunicação frequente com os pesquisadores e patrocinadores do estudo. Esse acompanhamento permite, por exemplo, que a Anvisa interrompa um estudo em casos de eventos adversos graves. E o trabalho da Anvisa não para por aí. Mesmo depois do registro de uma vacina, a área de farmacovigilância da Agência recebe e trata os dados relacionados ao desempenho da vacina.

Vacina russa: Importante lembrar que, quando o desenvolvimento clínico de uma vacina é totalmente conduzido fora do Brasil, como é o caso da vacina russa, a exigência de anuência prévia aos estudos clínicos não faz sentido. Porém, é necessário o cumprimento dos devidos procedimentos para registro da vacina.

Nesse sentido, a Anvisa está em tratativas e já realizou reuniões com membros do governo do estado do Paraná e do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) sobre o processo de registro da vacina desenvolvida pela Rússia. Essas reuniões são de caráter preliminar, antecipando possíveis demandas futuras.

V - USO EMERGENCIAL

A Anvisa disponibilizou no dia 02/12/2020 um guia sobre os requisitos mínimos para solicitações de autorização de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19 através do endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/autorizacao-de-uso-emergencial.pdf>.

O documento tem como objetivo orientar as empresas desenvolvedoras de vacinas sobre os dados e as informações necessárias para apoiar a decisão da Agência na emissão de autorização temporária para vacinas experimentais.

a) análise

Para concessão da autorização temporária, a Anvisa analisará caso a caso e a decisão ficará a cargo da Diretoria Colegiada da Agência. Serão considerados dados de estudos não clínicos e clínicos, de qualidade, boas práticas de fabricação, estratégias de monitoramento e controle, resultados provisórios de ensaios clínicos, entre outras evidências científicas. Além disso, a empresa deve apresentar informações que comprovem que a fabricação e a estabilidade são adequadas para garantir a qualidade da vacina.

b) público específico

É importante ressaltar que a autorização de uso emergencial e temporária de uma vacina experimental contra a Covid-19 é restrita a um público previamente definido. Essa autorização não substitui o registro sanitário no Brasil. Somente as vacinas com registro sanitário concedido pela Anvisa poderão ser disponibilizadas e comercializadas para toda a população.

A modalidade de uso emergencial e temporário está prevista em regulamento e pode trazer benefícios a determinados e controlados grupos, como medida adicional para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus.

c) quem pode solicitar

O pedido de uso emergencial e temporário deve ser submetido pela empresa desenvolvedora da vacina contra Covid-19. Para isso, a respectiva empresa deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, com atividade de fabricar ou importar medicamento.

É necessário também que a vacina seja acompanhada de um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Agência. Ademais, o ensaio clínico na fase 3 deve estar em andamento e condução no Brasil.

A orientação é que seja usado um código de assunto específico, ao qual devem ser anexados os relatórios dos dados disponíveis sobre qualidade, segurança e eficácia da vacina, além de relatório conclusivo que demonstre ser favorável a relação benefício-risco para o uso emergencial da vacina, nos termos estabelecidos no Guia e nas regulamentações vigentes.

A requerente, ao pleitear a autorização temporária, se comprometerá a concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir os resultados com a Anvisa e solicitar seu registro sanitário, desde que atendidos os requerimentos regulatórios, conforme legislação sanitária vigente.

d) coronavac/sinovac/ instituto butantan

A Coronavac é uma vacina produzida em parceria da SINOVA BIOTECH com o INSTITUTO DO BUTANTAN.

Desde 1901 que o nosso país tem um Instituto brasileiro especializado na produção de soros antiofídicos e antiescorpionícos que foi o responsável por produzir a primeira vacina em território nacional - a vacina contra a peste bubônica, a chamada vacina antipestosa -, atualmente o Instituto Butantan produz mais de 100 milhões de doses de vacina por ano e disponibiliza ao Ministério da Saúde para ser utilizado no Programa Nacional De Imunização.

Quando é desenvolvida uma vacina, ela passa pelos testes *in vitro*, que são testes feitos exclusivamente em laboratório e depois caso os resultados sejam positivos, passam para os testes *in vivo*, que são os testes clínicos feitos em 3 fases.

Nesse caso a CORONAVAC é uma vacina de vírus inativado. Vale ressaltar que já utilizamos essa técnica em outras vacinas do nosso Programa Nacional De Imunização, os estudos de fase 1 e 2 são realizados em uma pequena quantidade de voluntários, as quais são avaliadas a segurança da vacina. No caso em tela, os voluntários da fase 1 e 2 foram chineses. Iniciaram o estudo de fase 1 em abril de 2020 com 144 participantes e o estudo de fase 2 iniciou em maio de 2020 com 600 participantes, o estudo foi publicado pela revista científica THE LANCET INFECTIOUS DISEASES ([https://www.thelancet.com/article/S1473-3099\(20\)30843-4/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S1473-3099(20)30843-4/fulltext)), e foram considerados extremamente satisfatórios, o estudo de fase 3, em julho de 2020 foi realizado aqui no Brasil e contou com um total de 9252 voluntários, os participantes brasileiros foram divididos em 2 grupos, um grupo recebeu a vacina e o outro grupo recebeu o placebo, do qual esses 2 grupos não tinham conhecimento se estavam recebendo a vacina ou o placebo.

O principal efeito adverso observado foi: dor no local.

Os principais efeitos adversos sistêmicos observados são: cefaleia (dor de cabeça), fadiga (cansaço) e mialgia (dor muscular).

Todos esses efeitos são clinicamente administrados, não foram observados efeitos graves associados a esta vacinação.

Com relação a reações alérgicas, foi observado um percentual de 0,3% não sendo diferente em quem recebeu placebo e quem realmente recebeu a vacina, o que evidencia que essas reações alérgicas não estão associadas diretamente ao ato de vacinar, mas provavelmente são pessoas que possuem outros problemas alérgicos que ao ministrar qualquer substância no corpo, desencadeia uma reação alérgica no local.

O padrão para todas as vacinas gira em torno de 10 a 20 mil voluntários no estudo de fase 3.

As vacinas para o novo coronavírus já foram usadas por mais de 29 milhões de pessoas no mundo e nenhuma reação adversa foi constatada até agora o que agrega ainda mais aos estudos.

Tendo como eficácia, a coronavac evitou a hospitalização em 100% dos casos, evitou atendimento médico em 78% dos casos e evitou sintomas em 50,40% dos casos. Como parâmetro a organização mundial da saúde recomenda para uso da população vacinas com pelo menos 50% de eficácia, o que foi alcançado de forma satisfatória pela CORONAVAC.

Portanto não há nada a ser questionado no tocante a eficácia/eficiência desta vacina.

A seguir segue o estudo técnico *ipsis litteris* elaborado pela ANVISA na apresentação da autorização de uso emergencial da Vacina CORONAVAC/SINOVA/BUTANTAN.

1. Considerações Iniciais

- Comitê COVID-GGMED: equipe multidisciplinar (farmacêuticos, biólogos, biomédicos, estatísticos e médicos);
- Autorizações de Uso Emergencial por outras agências reguladoras:

Pais	Pedido Formal	Aprovação
Reino Unido	11/set	01/dez
Canadá	09/out	09/dez
Estados Unidos	20/out	11/dez

2. Descrição Da Vacina

- Desenvolvida pela empresa Sinovac Life Sciences Co., LTD (China);
- Seu insumo farmacêutico ativo biológico é o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2;
- Pedido relativo a 6 milhões de doses fabricadas em Sinovac life Sciences Co., Ltd , Beijing, China.

3. Uso Pretendido (Como Solicitado Pela Empresa);

- Trabalhadores da saúde;
- Profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros;
- População idosa (60 anos e mais);
- Pessoas com 60 anos e mais institucionalizadas;
- Pessoas com morbidades: (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica; doença

pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer e obesidade grave (IMC≥40).

- População indígena aldeada em terras demarcadas;
- Povos e comunidades ribeirinhas;
- População em situação de rua;
- Pessoas com deficiência permanente severa;
- Trabalhadores da educação;
- Professores de nível básico ao superior;
- Pessoas envolvidas nos processos de produção e desenvolvimento de imunobiológicos estratégicos contra a Covid-19;
- Membros das Forças de Segurança e Salvamento;
- Funcionários do sistema de privação de liberdade;
- Trabalhadores do transporte coletivo;
- Transportadores rodoviários de carga;
- População privada de liberdade.

4. Cenário Regulatório Internacional

- A vacina adsorvida covid-19 (inativada) ainda não teve seu registro sanitário aprovado em nenhum país, mas se encontra aprovada para uso emergencial na República Popular da China, Turquia e Indonésia.

5. Histórico De Interações Com A Anvisa

- 41 comunicações com o Instituto Butantã entre os dias 15/06/2021 a 16/01/2021;
- 19 reuniões para discussão da Anuência em Pesquisa Clínica, Interrupção do Estudo e Autorização de Uso Emergencial.

6. Desenvolvimento Da Vacina

- Foram coletadas amostras de sangue contendo SARS-CoV-2 de quatro pacientes que foram infectados por SARS-COV-2 em diferentes regiões da China;
- Quatro cepas candidatas de SARS-CoV-2 foram isoladas, cultivadas in vitro e identificadas por RT-PCR;
- Comparada a imunogenicidade pela detecção do título de anticorpos de neutralização nos soros, após a imunização de camundongos e ratos.
- A sequência genética obtida foi comparada com a sequência de referência de SARS-CoV-2;
- Gerado o banco de célula para cultivo do vírus (célula Vero derivada do tecido de rim normal de macaco verde adulto africano);
- Estabelecimento do lote semente (mestre e de trabalho) testados pela Sinovac e pelo National Institute of Food and Drug Control (NIFDC) - China.
- Para o desenvolvimento de novo Lote de Semente Mestre, entretanto, para o Lote de Semente de Trabalho, devem ser realizados o teste de identificação, título de vírus, esterilidade e teste de micoplasma.

7. Principais Aspectos Do Desenvolvimento Avaliados Pela Anvisa

- Escolha das cepas virais para geração das sementes;
- Evidências sobre as características das células e vírus se mantêm inalteradas durante os passos empregados na produção e determinação da idade celular máxima in vitro;
- Ensaios para caracterização do vírus (morfologia) e impurezas.

8. Fabricação

- Desenvolvimento do processo na escala piloto;
- Cultivo celular;
- Propagação;
- Inativação;
- Purificação;
- Estudo de comparabilidade para aumento de escala, da escala piloto para escala comercial.

9. Controle De Qualidade Da Substância Ativa

Item de teste	Referência	Equivalência Ph. Eur.
Identificação	Especificação in-house	-----
Esterilidade	Farmacopeia China capítulo geral <1101>	Monografia 2.6.1
Endotoxina bacteriana	Farmacopeia China capítulo geral <1143>	Monografia 2.6.14
BSA Residual	Farmacopeia China capítulo geral <3411>	Monografia 2.7.1
Proteína residual da célula Vero	Especificação in-house	-----
DNA residual da célula Vero	Farmacopeia China capítulo geral <3407>	(exigência)
Conteúdo de antígeno	Especificação in-house	-----
Conteúdo de proteína	Farmacopeia China capítulo geral <0731>	Monografia 2.5.33
Endonuclease não restritiva residual	Especificação in-house	-----
β-propiolactona residual	Especificação in-house	-----
Formaldeído livre	Farmacopeia China capítulo geral <3207>	Monografia 2.4.18

10. Controle De Qualidade Do Produto A Granel, Granel Terminado, E Vacina Terminada

- Apesar de ter sido demonstrado que as especificações seguem a Farmacopeia China, esta não é reconhecida pela Anvisa, conforme a Resolução RDC nº 37, de 06/07/2009;
- Apresentado método de comparabilidade entre a Farmacopeia Europeia e a Farmacopeia China;
- Apresentado cronograma de adequação para implementação dos métodos analíticos, conforme a Farmacopeia Europeia.
- O Instituto Butantan se comprometeu, uma vez tendo feito a internalização da metodologia analítica do produto terminado, em fazer o controle de qualidade de futuros lotes da vacina adsorvida covid-19 (inativada) a serem usados no contexto desta solicitação de uso emergencial.

11. Estabilidade Do Granel E Produto Terminado

- Granel: os resultados para todos os lotes ficaram dentro das especificações nas condições de armazenamento de longa duração (5°C+3°C) por até 6 meses.
- Terminado: proposta de extrapolação para o prazo de 12 meses. Sob as seguintes condições:

- A. Apresentação de dados atualizados à Anvisa assim que disponíveis;
- B. Comunicação imediata caso seja identificado qualquer problema na estabilidade;
- C. Compromisso de recolhimento dos lotes em caso de identificação de problemas na estabilidade;
- D. Revisão das especificações para os testes de liberação e estabilidade para o granel e produto terminado;
- E. Avaliação da potência dos lotes de vacina importados da Sinovac (retestagem) e inclusão deste teste na liberação estabilidade do produto terminado, caso não haja correlação entre conteúdo antigênico e potência.

12. Estudos Não Clínicos Realizados

Estudo de imunogenicidade: titulação de anticorpos em camundongos;

Estudos de desafio de vírus: para determinar a possível dosagem e cronograma da

vacina como evidência para aplicação clínica e evidência preliminar de eficácia;
Avaliação geral de segurança: incluindo toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, anafilaxia sistêmica ativa, tolerância local e estudos de toxicidade reprodutiva.

Conclusão: Perfil de segurança não-clínica bem caracterizado.

13. Estudo Clínico

- **Título do Estudo:** COV-02-IB – Ensaio Clínico Fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida por Sinovac – PROFISCOV;
- **País(es) onde o estudo foi conduzido:** Brasil – 16 centros de pesquisa
- **Data de início e término do estudo:** Início do estudo: 21/07/2020, Término do estudo: em andamento, Data de corte: 16/12/2020

14. Objetivos Primários Do Estudo Clínico

- Avaliar a eficácia de duas doses da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a segunda vacinação que trabalham como profissionais de saúde realizando atendimento em contato direto com pessoas com quadros possíveis ou confirmados de COVID-19.
- Descrever a ocorrência de reações adversas da droga associadas com a administração de cada dose da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) até uma semana após a vacinação em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais) que trabalham como profissionais de saúde realizando atendimento em contato direto com pessoas com quadros possíveis ou confirmados de COVID-19.

15. Objetivos Secundários Do Estudo Clínico – Eficácia

- Avaliar a eficácia de duas doses da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a última vacinação que trabalham como profissionais de saúde (...) segundo exposição prévia a SARS-CoV-2;
- Avaliar a eficácia de pelo menos uma dose da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a primeira vacinação que trabalham como profissionais de saúde (...);
- Avaliar a eficácia de duas doses de uma Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em infecções assintomáticas e sintomáticas por SARS-CoV-2 detectadas sorologicamente e virológicamente, duas semanas após a segunda vacinação que trabalham como profissionais de saúde (...);
- Avaliar a eficácia da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) em casos graves de COVID-19 confirmados virológicamente, duas semanas após receberem a segunda vacinação em indivíduos com 18 anos de idade ou mais que trabalham como profissionais de saúde (...).

16. Objetivos Primários Do Estudo Clínico – Imunogenicidade

- Avaliar a resposta imune à vacinação em um subgrupo de participantes duas semanas após a administração de cada dose da vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).
- Avaliar a resposta imune à vacinação mediada por células em um subgrupo de participantes antes de cada vacinação e às duas e quatro semanas após a administração da segunda dose da Vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).
- Avaliar a presença de anticorpos contra SARS-CoV-2 antes e duas semanas após a administração da segunda dose da Vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).

17. Metodologia Do Estudo

- Fase III, randomizado, multicêntrico guiado por desfecho, duplo cego, controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança da Vacina;
- Voluntários foram randomizados para receber uma dose intramuscular do produto sob investigação ou o placebo, em uma proporção de 1:1, estratificado por faixa etária (18 a 59 anos e 60 anos ou mais) e serão monitorados por um ano, por vigilância ativa de COVID-19;
- Placebo: contém hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio 0,5mL/dose, injeção intramuscular, duas doses administradas com duas semanas de intervalo.

18. Disposição Dos Participantes.

Disposição dos Participantes

	Statistic	Vaccine (N=6129)	Placebo (N=6141)	All subjects (N=12607)
Informed Consent	n (%)	6110 (99.7)	6128 (99.8)	12271 (99.7)
Randomized	n (%)	6129 (100)	6141 (100)	12270 (97.3)
Any vaccination	n (%)	6057 (98.8)	6058 (98.6)	12123 (96.2)
Received 1st vaccination	n (%)	6057 (98.8)	6058 (98.6)	12123 (96.2)
Received 2nd vaccination	n (%)	5059 (82.5)	5040 (82.1)	10100 (80.1)
Received 3rd vaccination	n (%)	10 (0.2)	8 (0.1)	18 (0.1)
Included in PP analysis	n (%)	4653 (75.9)	4589 (74.7)	9242 (73.3)
Study discontinuations	n (%)	29 (0.5)	30 (0.5)	80 (0.6)
Reported Term for the ended participation	n (%)	21 (0.3)	27 (0.4)	54 (0.4)
SUBJECT DECISION	n (%)	1 (0.0)	0 (0.0)	15 (0.1)
OTHER	n (%)	1 (0.0)	0 (0.0)	7 (0.1)
LOST TO FOLLOW-UP	n (%)	1 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.0)
DEATH	n (%)	1 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.0)
MEDICAL DECISION	n (%)	1 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.0)

n... number of subjects, percentages are based on N.

19. Participação De Idosos



Participação de Idoso

Table 1.3.3: Subject Disposition (All Elderly; 60 Years or Older)

	Statistic	Vaccine (N=295)	Placebo (N=301)	All subjects (N=600)
Informed Consent	n (%)	295 (100)	301 (100)	600 (100)
Randomized	n (%)	295 (100)	301 (100)	596 (99.3)
Any vaccination	n (%)	294 (99.7)	300 (99.7)	595 (99.2)
Received 1st vaccination	n (%)	294 (99.7)	300 (99.7)	595 (99.2)
Received 2nd vaccination	n (%)	209 (70.8)	204 (67.8)	413 (68.8)
Received 3rd vaccination	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Included in PP analysis	n (%)	186 (63.1)	176 (58.5)	362 (60.3)
Study discontinuations	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Reported Term for the ended participation				
SUBJECT DECISION	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
OTHER	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
LOST TO FOLLOW-UP	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
DEATH	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
MEDICAL DECISION	n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

n, number of subjects, percentages are based on N.



20. Dados Demográficos



Dados Demográficos

Table 1.4.1.1: Demographics (Received any vaccination, All Subjects)

	Statistic	Vaccine (N=6057)	Placebo (N=6058)	All subjects (N=12123)
Sex				
Male	n (%)	2210 (36.6)	2099 (34.8)	4314 (35.7)
Female	n (%)	3829 (63.4)	3959 (65.2)	7771 (64.3)
Total	n (%)	6039	6038	12085
Age Group				
60 years or older	n (%)	294 (4.9)	300 (5.0)	595 (4.9)
18-59 years	n (%)	5738 (95.1)	5731 (95.0)	11476 (95.1)
Total	n (%)	6032	6031	12071
Race of the subject				
WHITE	n (%)	4554 (75.8)	4496 (74.8)	9056 (75.3)
MULTIRACIAL	n (%)	989 (16.5)	1040 (17.3)	2031 (16.9)
BLACK OR AFRICAN AMERICAN	n (%)	313 (5.2)	302 (5.0)	615 (5.1)
ASIAN	n (%)	142 (2.4)	157 (2.6)	299 (2.5)
AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE	n (%)	10 (0.2)	13 (0.2)	23 (0.2)
Total	n (%)	6008	6008	12024
Age (years)				
Mean		38.8	39.0	38.9
SD		10.65	10.73	10.70
Median		37.0	37.0	37.0
Q1 / Q3		30.0 / 45.0	31.0 / 45.0	31.0 / 45.0
Min / Max		19 / 84	19 / 80	19 / 84
n		6032	6031	12071

n, number of subjects with available results, percentages are based on Total
NC: Not Calculable



21. Resultado Primário De Eficácia

- Eficácia total (conforme desfecho primário): **50,39% (IC 95 : 35,26 – 61,98)***
- p=0,0049

22. Eficácia Da Vacina E Razão De Risco (RR) – Covid-19

- Razão de Risco(RR) mede a incidência de casos de Covid-19 no braço da vacina em relação ao placebo.
- Eficácia da Vacina (VE) = 1 – RR

23. Hazard Ratio (HR)

- Modelo de Regressão de Cox

$$\frac{h(t)}{h_0(t)} = \exp(b_1X_1 + b_2X_2 + \dots + b_pX_p)$$

- Eficácia da Vacina = 1 – HR



Hazard Ratio (HR)

Model Fit Statistics								
Criterion	Without Covariates	With Covariates						
-2 LOG L	4380.517	4361.198						
AIC	4380.517	4363.198						
SBC	4380.517	4368.727						
Testing Global Null Hypothesis: BE1A=0								
Test	Chi-Square	DF	Pr > ChiSq					
Likelihood Ratio	29.3105	1	<.0001					
Score	28.9702	1	<.0001					
Wald	27.6725	1	<.0001					
Type 3 Tests								
Effect	DF	Wald Chi-Square	Pr > ChiSq					
RINDGRPH	1	27.6725	<.0001					
Analysis of Maximum Likelihood Estimates								
Parameter	DF	Parameter Estimate	Standard Error	Chi-Square	Pr > ChiSq	Hazard Ratio	95.42% Hazard Ratio Confidence Limits	Label
RINDGRPH Vaccine	1	-0.7009	0.13204	27.6725	<.0001	0.496	0.380 0.647	RINDGRPH Vaccine
Estimate								
Label	Estimate	Standard Error	Test Value	Z Value	Tails	Pr > z	Exponentiated	
Vaccine vs. Placebo	-0.7009	0.1322	-0.357	-2.58	Lower	0.0049	0.4961	



24. Eficácia Da Vacina Coronavac

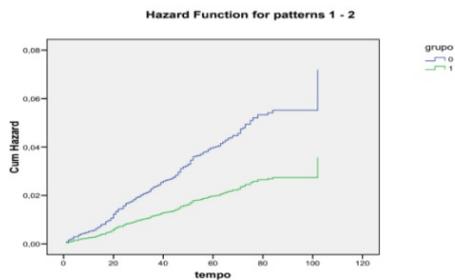
- VE% = 1 – 0,496 = 50,4%

25. Risco Acumulado



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Risco Acumulado

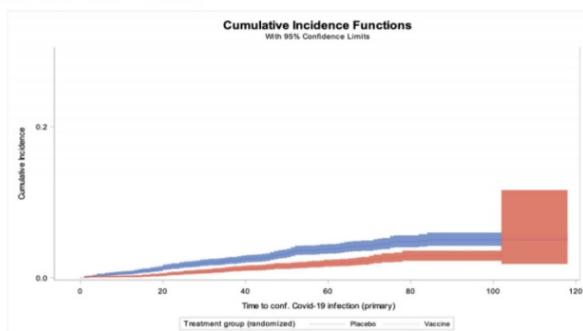


26. Incidência Acumulada



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Incidência Acumulada



27. Softwares

- SAS®
 - www.sas.com
- R
 - <https://cran.r-project.org>
- SPSS®
 - <https://www.ibm.com/products/spss-statistics>

28. Resultados Secundários E Eficácia – Agrupamento Por Gravidade



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por Gravidade

Ambulatory mild disease	Symptomatic; independent	2
	Symptomatic; assistance needed	3
Hospitalised: moderate disease	Hospitalised; no oxygen therapy*	4
	Hospitalised; oxygen by mask or nasal prongs	5
Hospitalised: severe diseases	Hospitalised; oxygen by NIV or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, $pO_2/FiO_2 \geq 150$ or $SpO_2/FiO_2 \geq 200$	7
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ ($SpO_2/FiO_2 < 200$) or vasopressors	8
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ and vasopressors, dialysis, or ECMO	9



Avaliação e agrupamento de incidência de casos de acordo com a definição de gravidade da OMS

Gravidade	Grupo Vacinado	Grupo Placebo	Total
Leve (escores 2 e 3)	85	159	244
Moderada (escores 4 e 5)	0	6	6
Grave (escores 6 e 7)	0	1	1
Ótimo (escore 10)	0	0	0

- Os casos moderados e graves foram raros ou muito raros no grupo placebo e na população PP;
- 6 participantes da população PP de análise precisaram de hospitalização;
- Nenhum participante do estudo precisou de terapia de oxigênio ou intubação.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por Idade

Tabela 4 Eficácia vacinal em profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 por faixa etária

	Vacina 18-59 anos	Placebo 18-59 anos	Vacina 60 anos ou mais	Placebo 60 anos ou mais
N	4460	4401	186	176
Casos	83	164	2	3
Pessoas- tempo (100s de anos)	7,06	6,88	0,17	0,16
Incidência total (IC95)	11,76 (9,37 – 14,58)	23,82 (20,31 – 27,76)	11,94 (1,45 – 43,13)	18,61 (3,84 – 54,38)
Incidência (IC95) Score 3 ou superior	0,99 (0,40 – 2,04)	4,36 (2,94 – 6,22)	0	15,54 (0,89 – 86,60)
Incidência (IC95) Score 4 ou superior	0	0,87 (0,32 – 1,90)	0	6,20 (0,16 – 34,56)

29. Resultado Secundário De Eficácia – Imunogenicidade

- Não foram apresentados os resultados da avaliação de imunogenicidade ao longo do tempo para esse estudo, de acordo com o que era esperado e definido no protocolo aprovado para esse estudo clínico;
- O único resultado apresentado não foi considerado adequado para avaliação e conclusão de imunogenicidade;
- Avaliações de anticorpos neutralizantes previstas: Não foram apresentados os resultados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico;
- Avaliações de anticorpos de ligação previstas: Os dados apresentados foram referentes a uma coleta. Os resultados individuais foram apresentados em uma tabela, sem tratamento de dados e sem definir a qual grupo eram referentes (Placebo ou Controle);
- Avaliação da soroconversão e da imunidade celular previstas: Não foram apresentados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico.

30. Segurança

- Ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos;
- Ocorrência de reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos.
- A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos;
- A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave;
- Outro risco ligado principalmente a vacinas inativadas é o desenvolvimento de doença agravada pela vacina (ADE).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Segurança

Table 1. Incidence rates of adverse events among participants of emergency use

Adverse events	No. of events	No. of subjects	Rate (%)
Total	2984	1484	5.12%
Grade 1	2440	1393	4.81%
Grade 2	485	301	1.04%
Grade 3	59	36	0.12%
Local AE	1058	875	3.02%
Pain	851	851	2.94%
Induration	31	31	0.11%
Erythema/Redness	40	40	0.14%
Swelling	53	53	0.18%
Pruritus	83	83	0.29%
Systemic AE	1449	713	2.46%
Fever	78	78	0.27%
Acute allergic reaction	35	35	0.12%
Abnormal skin mucosa	25	25	0.09%
Muscle pain	200	200	0.69%
Diarrhea	106	106	0.37%
Fatigue	417	417	1.44%
Nausea	124	124	0.43%
Headache	262	262	0.90%
Loss of appetite	90	90	0.31%
Cough	89	89	0.31%
Vomiting	23	23	0.08%
Other AE	461	352	1.22%



31. Eficácia E Perfil De Segurança Em Longo Prazo

- Dados clínicos são provenientes de análises preliminares de estudos ainda em andamento;
- Não foram apresentados dados de imunogenicidade ao longo do tempo;
- A vacina não induz resposta imune celular significativa, que está mais relacionada a imunidade sustentada.

32. Eficácia Para Formas Moderadas E Graves Da Doença

Gravidade	Grupo Vacinado	Grupo Placebo	Total
Leve (scores 2 e 3)	85	159	244
Moderada (scores 4 e 5)	0	0	0
Grave (scores 6 e 9)	0	1	0
Óbito (score 10)	0	0	0

Os dados são insuficientes para estabelecer conclusão ou para mostrar uma tendência de eficácia contra as formas moderadas e graves da doença Covid19.

33. Status Sorológico Da Linha De Base

- Incerteza em relação à avaliação de segurança e resposta à vacina em participantes que já haviam sido previamente expostos ao vírus antes da vacinação (com comprovação sorológica);
- Qual a eficácia em indivíduos que tem infecção prévia? E qual a eficácia em *indivíduos naive*?
- Incertezas sobre a duração da proteção, esquema posológico e potencialização dependente de anticorpo - ADE

34. Eficácia Em População Idosa

- A quantidade de idosos no estudo com dados disponíveis era muito pequeno para determinar um perfil de eficácia e segurança da vacina;
- Baixo número de casos positivos para Covid-19 em participantes com esta faixa etária (3 no braço placebo x 2 no braço vacinal);
- Imunosenesescência.

35. Eficácia Relacionada Ao Intervalo De Dose

- Estudo Fase VII (18 a 55 anos) conduzido com 2 intervalos distintos entre as doses, de 14 dias e de 28 dias: resposta imunológica dos dias 0 e 28 foram maiores do que aquelas dos dias 0 e 14, independentemente da dose;
- Estudo de Fase VII em adultos acima de 60 anos: apenas com o intervalo entre as doses de 28 dias.
- Estudo de Fase III: intervalo entre doses de 14 dias a 28 dias
- Incertezas: A eficácia da vacina em pessoas com mais de 60 anos pode ser prejudicada com o intervalo de 14 dias entre as doses? A eficácia da população geral poderia ser melhor, no caso de um intervalo maior entre as doses fosse utilizado?

36. Eficácia Para Dose Única, Comorbidades, Crianças, Adolescentes, Gestantes E Imunossuprimidos

- Não foram apresentados dados que pudessem garantir eficácia para esse regime posológico e nem para esses grupos.

37. Confiabilidade E Validade Interna Do Estudo

a. Esclarecer quantos participantes, por braço do estudo, receberam a segunda dose da vacina com intervalo de 14 dias e quantos receberam com intervalos maiores. Nos casos intervalos maiores que 14 dias informar qual o intervalo exato entre as doses utilizado por número de participantes e por braço do estudo.

b. Informar quantos pacientes sintomáticos foram detectados, e por quantas vezes, durante o estudo por centro e por braço placebo e vacinados.

c. Apresentar o número de participantes sintomáticos que tiveram resultados negativos por PCR no estudo, por braço do estudo.

d. Informar, por braço placebo e de vacinados, a média e a quantidade mínima e máxima de amostras coletadas para diagnóstico por PCR para os indivíduos que foram sintomáticos durante o estudo após a segunda dose da vacina.

e. Narrativas com os dados dos pacientes sintomáticos considerados negativos para Covid durante o estudo após a segunda dose da vacina, incluindo descrição e data de início de sintomas, data de coleta e número de amostras coletadas para diagnóstico por PCR. Os dados devem ser apresentados por braço do estudo.

f. Apresentar, quanto aos participantes do estudo positivos para COVID-19, informações sobre quantos foram hospitalizados e classificá-los individualmente de acordo com o escore de 4 a 10, para cada braço do estudo. Apresentar de forma clara quantos participantes do estudo precisaram de assistência em UTI, para o grupo controle e para o grupo vacinado.

g. Descrição de todos os desvios de protocolo ocorridos no estudo, por braço do estudo, com a adequada classificação de impacto e de categoria.

h. Apresentar as narrativas com os dados individuais de todos os casos COVID positivos, com descrição de dia de início de sintomas, período decorrido até a coleta de amostras, que tipo de amostras foram coletadas e quais os testes foram realizados (viroológicos e sorológicos) e seus resultados. Devem ser apresentadas também a descrição da avaliação da gravidade da doença e da conclusão. Podem ser apresentados os CRF se todos os dados estiverem incluídos.

i. Apresentar esclarecimentos quanto aos dados apresentados na Tabela 5 do relatório do estudo fase 3, dados sobre eficácia vacinal em 5704 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 com informação sobre exposição prévia. Esclarecer quais foram as informações sobre infecção prévia avaliadas nos participantes, descrevendo os testes e comprovações apresentadas.

Agendada Inspeção de Boas Práticas Clínicas: Início 25 de Janeiro.

38. Conclusão

Recomendação À Diretoria Colegiada

- Tendo em vista o cenário da pandemia;
- Aumento do número de casos;
- Ausência de alternativas terapêuticas;
- A Gerência-Geral de Medicamentos recomenda a aprovação do uso emergencial, condicionada ao monitoramento das incertezas e reavaliação periódica.

39. Certificação De Boas Práticas De Fabricação Para A Vacina Sinovac:

- 28/08/2020 – PROTOCOLO INICIAL: A Anvisa notificou o Instituto Butantan (IB) em 20/08/2020. O IB acessou a notificação em 21/08/2020
- 24/08/2020 – ORIENTAÇÃO DA AGÊNCIA: Como o IB informou que não possuía toda a documentação necessária ao protocolo da certificação, a Anvisa orientou que o protocolo deveria ser feito com a documentação disponível. Cada etapa concluída deveria ser enviada por aditamento para avaliação, e assim acelerar o processo de forma segura.
- 04/09/2020 – RESPOSTA DO INSTITUTO BUTANTAN (IB): O IB informou a Anvisa sobre toda a cadeia de fabricação e indicou como única empresa estrangeira envolvida no processo, a Sinovac Life Sciences Co., LTDA.
 - PROTOCOLO DO CBPF: O IB protocolou o CBPF ainda sem toda a documentação – Apenas o Site Master File – SMF foi apresentado.
 - ORIENTAÇÃO PÓS PROTOCOLO: Foram enviadas as orientações técnicas por e-mail. A Anvisa requisitou reunião com a equipe técnica da planta da Sinovac para esclarecimentos de pontos do SMF e apresentação de cronograma de ações.
- 24/09/2020 – PRIMEIRA REUNIÃO ORIENTATIVA
- 19/10/2020 – SEGUNDA REUNIÃO ORIENTATIVA: A Sinovac apresentou cronograma de atividades e a Anvisa solicitou à empresa a reserva de datas para a inspeção para menor prazo possível.
- 22/10/2020 – REUNIÃO CONJUNTA GGFIS/GGMED (ANVISA)/BUTANTAN: Apresentação da timeline de registros e informação sobre a realização da inspeção pela autoridade da Indonésia.
- 26/10/2020 – REUNIÃO COM AUTORIDADE INDONÉSIA
- 15/11/2020 – FINALIZAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO DA SINOVAC: A Sinovac terá finalizado a maioria das atividades necessárias à Certificação.
- 30/11 a 04/12/2020 – A INSPEÇÃO AGENDADA
- CONCLUSÃO DA VALIDAÇÃO DE PROCESSO: Previsão para finalização e entrega do relatório de validação de processo;
- 21/12/2020 A 08/01/2021 – FIM DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO: Previsão de finalização do processo de avaliação das instalações da Sinovac após a inspeção, com posterior publicação da conclusão do processo de certificação pela Anvisa.

e. Vacina covid-19 / fiocruz/astrazeneca/oxford

A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz é parceira do laboratório Astrazeneca na produção aqui no Brasil da vacina desenvolvida pela universidade de OXFORD da Inglaterra. O Instituto Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto, um dos maiores centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz, garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS).

Fundado em 1976, Bio-Manguinhos tem atuação destacada no cenário internacional, não só pela exportação do excedente de sua produção para mais de 70 países, através da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e do Unicef. Desde 2001, o Instituto é pré-qualificado junto à Organização Mundial da Saúde (OMS) para o fornecimento da vacina febre amarela e, em 2008, para a vacina meningocócica AC para agências das Nações Unidas. As ações conjuntas não se restringem ao fornecimento de medicamentos para os programas de saúde internacionais, englobam intercâmbio de experiências e informações, eventos técnico-científicos, parcerias e cooperação.

As competências de Bio-Manguinhos vão além da produção de imunobiológicos. O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é outra marca do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições - públicas e privadas - garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do Instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país.

Em 2020 o Instituto fez um acordo com a Astrazeneca para o fornecimento e transferência de tecnologia, ou seja, produção em solo brasileiro, para a vacina contra a COVID-19.

A metodologia usada na vacina consiste na utilização de um vetor viral para trazer informação para que o nosso sistema imunológico possa produzir uma resposta imunológica contra o novo coronavírus, foi utilizado um adenovírus de chimpanzé que não tem capacidade de causar infecção humana, nesse adenovírus é inserida a informação da principal proteína do novo coronavírus que é a proteína Spike - a proteína estrutural do vírus -, e esse adenovírus, carrega essa informação para que o nosso sistema imunológico monte uma resposta à proteína Spike, gerando assim células de memória e anticorpos neutralizantes contra esta proteína. Essa vacina é segura, e é eficaz.

Os dados do estudo de fase 3, foram publicados na revista científica THE LANCET INFECTIOUS DISEASES ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32623-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32623-4/fulltext)), que é uma das revistas mais importantes na área de pesquisa científica.

A pesquisa foi feita com 2 grupos de pessoas, um deles recebeu a vacina e o outro recebeu um placebo, nem o pesquisador, nem o participante tinha conhecimento se estava sendo utilizado o placebo ou a vacina, o estudo é randomizado e foi realizado entre 23 de abril a 4 de novembro de 2020 incluindo participantes com idade superior a 18 anos, moradores do reino unido, do Brasil e da África do Sul, somando um total de 23.848 participantes nas fases 1, 2 e 3, porém no estudo de fase 3, foram considerados apenas 11.636 participantes, 7.548 no reino unido e 4048 no Brasil. No estudo considerado para a fase 3, os participantes de todos os países eram trabalhadores da área da saúde.

Observou-se que a vacina tem uma segurança satisfatória contra efeitos adversos graves. Os efeitos adversos observados foram analisados por cientistas independentes e não houve associação a vacina. Houve a constatação de 4 óbitos sendo: 3 participantes que receberam placebo e 1 que usou a vacina, mas a *causa mortis* foi acidente de trânsito, acidente traumático, homicídio e pneumonia fúngica, ou seja, nada que ligue o óbito a vacina.

Sobre os estudos e eficácia, foram considerados 3 grupos analisados: 1º grupo de 2.741 voluntários eram do reino unido, esse grupo recebeu metade da dose no período 1 e a dose completa no período 2, ou seja, 1.367 pessoas receberam a vacina e 1.374 pessoas receberam o placebo que no caso era a vacina contra meningite. No grupo 2, foram avaliadas 4.807 pessoas do Reino Unido que receberam a vacina, a diferença é que nesse grupo foram ministradas 2 doses padrão, ou seja, a quantidade completa. No grupo 3 os 4.088 voluntários brasileiros receberam as duas doses completas.

Vale a pena destacar que a grande maioria dos participantes eram de 18 a 55 anos, mas no grupo 2 e 3, tinha um percentual de 10 a 12% de pessoas maiores de 55 anos. Participaram também pessoas com comorbidades como: doença cardiovascular, doença respiratória e diabetes.

A análise de eficácia levou em consideração esses grupos.

Na tabela 2 que trata sobre a eficácia contra o novo coronavírus após 14 dias da utilização da 2ª dose da vacina, o primeiro grupo avalia todas as pessoas que receberam a dose da vacina de Oxford comparada a quem recebeu placebo e chegou a eficácia de 70,4%. Ressaltando que o grupo que recebeu a metade da dose da primeira vez e a dose completa da segunda vez teve uma eficácia de 90%, ou seja, essa estratégia de reduzir a dose número 1, e a dose completa número 2, tornou-a mais eficaz do que ministrando as 2 doses padrão.

Considerando o público assintomático que obtinha o PCR positivo depois da vacinação, mas que não apresentou nenhum sintoma, a eficácia de evitar essa positividade com relação ao PCR, foi de 55,7%.

Em conclusão, até que a imunidade generalizada interrompa a disseminação de SARS-CoV-2, medidas de distanciamento físico e novas terapias são necessárias para controlar COVID-19. Entretanto, uma vacina eficaz tem o potencial de ter um grande impacto na pandemia se usada em população sob risco de doença grave. Aqui, temos constatado pela primeira vez que uma vacina de vetor viral, ChAdOx1 nCoV-19, é eficaz e pode contribuir para controle da doença nesta pandemia.

A seguir segue o estudo técnico *ipsis litteris* elaborado pela ANVISA na apresentação da autorização de uso emergencial da Vacina FIOCRUZ/ASTRAZENECA/OXFORD:

CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Autorização de Uso Emergencial de Vacinas contra a COVID-19

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Considerações Iniciais

- Comitê COVID-GGIMED: equipe multidisciplinar (farmacêuticos, biólogos, biomédicos, estatísticos e médicos);
- Autorizações de Uso Emergencial por outras agências reguladoras:

País	Pedido Formal	Aprovação
Reino Unido	11/abr	01/abr
Canadá	09/mar	09/abr
Estados Unidos	20/nov	11/abr



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Vacina Adsorvida Covid-19 (inativada) Coronava: Qualidade, Segurança e Eficácia

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Descrição da Vacina

- Desenvolvida pela empresa Sinovac Life Sciences Co., LTD (China);
- Seu insumo farmacêutico ativo biológico é o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2;
- Pedido relativo a 6 milhões de doses fabricadas em Sinovac Life Sciences Co., Ltd, Beijing, China



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Uso Pretendido (como solicitado pela empresa)

- Trabalhadores da saúde;
- Profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros;
- População idosa (60 anos e mais);
- Pessoas com 60 anos e mais institucionalizadas;
- Pessoas com morbidades: (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer e obesidade grave (IMC>40);
- População indígena aldeada em terras demarcadas;



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Uso Pretendido (como solicitado pela empresa)

- Focos e comunidades ribeirinhas;
- População em situação de rua;
- Pessoas com deficiência permanente severa;
- Trabalhadores da educação;
- Profissionais de nível básico ao superior;
- Pessoas envolvidas nos processos de produção e desenvolvimento de imunobiológicos estratégicos contra a Covid-19;
- Membros das Forças de Segurança e Salvamento;
- Funcionários do sistema de privação de liberdade;
- Trabalhadores do transporte coletivo;
- Transportadores rodoviários de carga;
- População privada de liberdade.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Cenário Regulatório Internacional

- A vacina adsorvida covid-19 (inativada) ainda não teve seu registro sanitário aprovado em nenhum país, mas se encontra aprovada para uso emergencial na República Popular da China, Turquia e Indonésia.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Histórico de Interações com a Anvisa

- 41 comunicações com o Instituto Butantã entre os dias 15/06/2021 e 16/01/2021;
- 19 reuniões para discussão da Anuência em Pesquisa Clínica, Interrupção do Estudo e Autorização de Uso Emergencial.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Tecnologia Farmacêutica e Qualidade



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Desenvolvimento da Vacina

- Foram coletadas amostras de sangue contendo SARS-CoV-2 de quatro pacientes que foram infectados por SARS-CoV-2 em diferentes regiões da China;
- Quatro cepas candidatas de SARS-CoV-2 foram isoladas, cultivadas in vitro e identificadas por RT-PCR;
- Comparada a imunogenicidade pela detecção do título de anticorpos de neutralização nos soros, após a imunização de camundongos e ratos.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Desenvolvimento da Vacina

- A sequência genética obtida foi comparada com a sequência de referência de SARS-CoV-2;
- Gerado o banco de célula para cultivo do vírus (célula Vero derivada do tecido de rim normal de macaco verde adulto africano);
- Estabelecimento do lote semente (mestre e de trabalho) testados pela Sinovac e pelo National Institute of Food and Drug Control (NIFDC) - China.
- Para o desenvolvimento de novo Lote de Semente Mestre, entretanto, para o Lote de Semente de Trabalho, devem ser realizados o teste de identificação, título de vírus, esterilidade e teste de micoplasma.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Principais Aspectos do Desenvolvimento Avaliados pela Anvisa

- Escolha das cepas virais para geração das sementes;
- Evidências sobre as características das células e vírus se mantêm inalteradas durante os passos empregados na produção e determinação da idade celular máxima in vitro;
- Ensaios para caracterização do vírus (morfologia) e impurezas.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Fabricação

- Desenvolvimento do processo na escala piloto;
- Cultivo celular;
- Propagação;
- Inativação;
- Purificação;
- Estudo de comparabilidade para aumento de escala, da escala piloto para escala comercial.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Controle de Qualidade da Substância Ativa

Item de teste	Referência	Equivalência Ph. Eur.
Identificação	Especificação in house	---
Identidade	Farmacopeia Chinesa castanho geral <212>	Monografia 2.6.3
Eletividade bacteriana	Farmacopeia Chinesa castanho geral <118>	Monografia 2.6.14
BIA residual	Farmacopeia Chinesa castanho geral <013>	Monografia 2.7.1
Proteína residual de célula Vero	Especificação in house	---
DNA residual de célula Vero	Farmacopeia Chinesa castanho geral <046>	(empírico)
Conteúdo de antígeno	Especificação in house	---
Conteúdo de proteína	Farmacopeia Chinesa castanho geral <071>	Monografia 2.5.29
Endotoxina não bacteriana residual	Especificação in house	---
β-pronucleoteno residual	Especificação in house	---
Farmácia livre	Farmacopeia Chinesa castanho geral <207>	Monografia 2.4.18

CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Controle de Qualidade do Produto a Granel, Granel Terminado, e Vacina Terminada

- Asas de ter sido demonstrado que as especificações seguem a Farmacopeia Chinesa, esta não é reconhecida pela Anvisa, conforme a Resolução RDC nº 37, de 06/07/2009;
- Apresentado método de comparabilidade entre a Farmacopeia Europeia e a Farmacopeia Chinesa;
- Apresentado cronograma de adequação para implementação dos métodos analíticos, conforme a Farmacopeia Europeia;
- O Instituto Butantan se comprometeu, uma vez tendo feito a internalização da metodologia analítica do produto terminado, em fazer o controle de qualidade de futuros lotes da vacina adorsvida covid-19 (inativada) a serem usados no contexto desta solicitação de uso emergencial.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Estabilidade do Granel e Produto Terminado

- Granel:** os resultados para todos os lotes ficaram dentro das especificações nas condições de armazenamento de longa duração (5°C±3°C) por até 6 meses.

- Terminado:** proposta de extrapolação para o prazo de 12 meses. Sob as seguintes condições:

- Aprovação de dados atualizados à Anvisa assim que disponíveis;
- Comunicação imediata caso seja identificado qualquer problema na estabilidade;
- Compromisso de escalonamento dos lotes em caso de identificação de problemas na estabilidade;
- Revisão das especificações para os testes de liberação e estabilidade para o granel e produto terminado;
- Avaliação de potência dos testes de vacina respondidas da liberação (contagem) e incluído teste na liberação e estabilidade do produto terminado, caso não haja correlação entre conteúdo antigênico e potência.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Estudos Não-Clínicos



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Estudos Não-Clínicos realizados

Estudo de imunogenicidade: titulação de anticorpos em camundongos;

Estudos de desafio de vírus: para determinar a possível dosagem e cronograma da vacina como evidência para aplicação clínica e evidência preliminar de eficácia;

Avaliação geral de segurança: incluindo toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, anafilaxia sistêmica ativa, tolerância local e estudos de toxicidade reprodutiva.

- Conclusão: Perfil de segurança não-clínica bem caracterizado.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Estudos Clínicos



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Estudo Clínico

Título do Estudo: COV-02-19 – Ensaio Clínico Fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) produzida por Sinovac – PROFISCOV

País(es) onde o estudo foi conduzido: Brasil – 18 centros de pesquisa

Data de início e término do estudo:

Início do estudo: 21/07/2020

Término do estudo: em andamento

Data de corte: 16/12/2020



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Objetivos Primários do Estudo Clínico

- Avaliar a eficácia de duas doses da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a segunda vacinação que trabalham como profissionais de saúde realizando atendimento em contato direto com pessoas com quadros possíveis ou confirmados de COVID-19.

- Descobrir a ocorrência de reações adversas da droga associada com a administração de cada dose da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) até uma semana após a vacinação em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais) que trabalham como profissionais de saúde realizando atendimento em contato direto com pessoas com quadros possíveis ou confirmados de COVID-19.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Objetivos Secundários do Estudo Clínico – Eficácia

- Avaliar a eficácia de duas doses da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a última vacinação que trabalham como profissionais de saúde [...] segundo exposição prévia a SARS-CoV-2;

- Avaliar a eficácia de pelo menos uma dose da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) em indivíduos sintomáticos com 18 anos de idade ou mais, com confirmação virológica de COVID-19, duas semanas após a primeira vacinação que trabalham como profissionais de saúde [...].



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Objetivos Secundários do Estudo Clínico – Eficácia

- Avaliar a eficácia de duas doses de uma Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) em infecções assintomáticas e sintomáticas por SARS-CoV-2 detectadas sorologicamente e virológicamente, duas semanas após a segunda vacinação que trabalham como profissionais de saúde [...].

- Avaliar a eficácia da Vacina adorsvida COVID-19 (inativada) em casos graves de COVID-19 confirmados virológicamente, duas semanas após receberem a segunda vacinação em indivíduos com 18 anos de idade ou mais que trabalham como profissionais de saúde [...].



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Objetivos Secundários do Estudo Clínico – Imunogenicidade

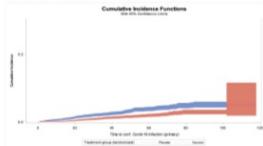
- Avaliar a resposta imune à vacinação em um subgrupo de participantes duas semanas após a administração de cada dose da vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).

- Avaliar a resposta imune à vacinação mediada por células em um subgrupo de participantes antes de cada vacinação e às duas e quatro semanas após a administração da segunda dose da Vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).

- Avaliar a presença de anticorpos contra SARS-CoV-2 antes e duas semanas após a administração da segunda dose da Vacina em Adultos (18-59 anos de idade) e Idosos (60 anos de idade ou mais).



Incidência Acumulada



Softwares

- SAS® www.sas.com
- R <https://cran.r-project.org>
- SPSS® <https://www.ibm.com/products/spss-statistics>



Resultados Secundários de Eficácia



Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por Gravidade

Ambulatory mild disease	Symptomatic, independent	2
	Symptomatic, assistance needed	3
Hospitalized, moderate disease	Hospitalized, no oxygen therapy*	4
	Hospitalized, oxygen by mask or nasal prongs	5
Hospitalized, severe disease	Hospitalized, oxygen by NIV or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, pO ₂ /FiO ₂ <150 or SpO ₂ /FiO ₂ <200	7
	Mechanical ventilation pO ₂ /FiO ₂ <150 (SpO ₂ /FiO ₂ <200) or vasopressors	8
	Mechanical ventilation pO ₂ /FiO ₂ <150 and vasopressors, dialysis, or ECMO	9



Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por Gravidade

Avaliação e agrupamento de incidência de casos de acordo com a definição de gravidade da OMS

Gravidade	Grupo Vacinado	Grupo Placebo	Total
Leve (escores 2 e 3)	85	159	244
Moderada (escores 4 e 5)	0	6	6
Grave (escores 6 a 9)	0	1	1
Óbito (escore 10)	0	0	0

- Os casos moderados e graves foram raros no grupo placebo e na população PP;
- 6 participantes da população PP de análise precisaram de hospitalização;
- Nenhum participante do estudo precisou de terapia de oxigênio ou intubação.



Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por Idade

Tabela 4 Eficácia vacinal em profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 por faixa etária

N	Vacina 18-59 anos		Vacina 60 anos em mais	
	Vacina	Placebo	Vacina	Placebo
4402	4402	4402	4402	4402
Casos	83	104	2	3
Período tempo (dias de estudo)	7,06	6,88	6,17	6,58
Incidência total (IC95%)	11,76 (9,37 – 14,38)	23,82 (20,34 – 27,70)	13,94 (11,42 – 16,33)	18,63 (15,88 – 21,38)
Incidência (IC95%)	0,99 (0,40 – 2,04)	4,56 (3,34 – 6,22)	0	13,14 (9,89 – 16,80)
Severidade (IC95%)	0	0,87 (0,32 – 1,90)	0	6,30 (5,18 – 7,42)

Resultado Secundário de Eficácia – Imunogenicidade

- Não foram apresentados os resultados da avaliação de imunogenicidade ao longo do tempo para esse estudo, de acordo com o que era esperado e definido no protocolo aprovado para esse estudo clínico.
- O único resultado apresentado não foi considerado adequado para avaliação e conclusão de imunogenicidade.



Resultado Secundário de Eficácia – Imunogenicidade

- **Avaliações de anticorpos neutralizantes previstas:** Não foram apresentados os resultados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico.
- **Avaliações de anticorpos de ligação previstas:** Os dados apresentados foram referentes a uma coleta. Os resultados individuais foram apresentados em uma tabela, sem tratamento de dados e sem definir a qual grupo eram referentes (Placebo ou Controle).
- **Avaliação da soroconversão e da imunidade celular previstas:** Não foram apresentados os resultados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico.



Segurança

- Ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos;
- Ocorrência de reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos.



Segurança

- A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos;
- A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave;
- Outro risco ligado principalmente a vacinas inativadas é o desenvolvimento de doença agravada pela vacina (ADE).



Segurança

Tabela 5 Incidência de casos de eventos adversos (solicitados e não solicitados) em participantes de ensaios clínicos

Evento	No. de casos	No. de eventos	Risco (%)
Evento 1	2469	1393	5,61%
Evento 2	407	261	6,41%
Evento 3	88	26	2,92%
Evento 4	2008	613	3,05%
Evento 5	91	610	6,70%
Evento 6	31	31	10,00%
Evento 7	66	66	10,00%
Evento 8	93	93	10,00%
Evento 9	62	62	10,00%
Evento 10	1469	713	4,85%
Evento 11	76	76	10,00%
Evento 12	33	33	10,00%
Evento 13	23	23	10,00%
Evento 14	206	206	10,00%
Evento 15	308	308	10,00%
Evento 16	417	417	10,00%
Evento 17	104	104	10,00%
Evento 18	202	202	10,00%
Evento 19	89	89	10,00%
Evento 20	89	89	10,00%
Evento 21	37	37	10,00%
Evento 22	103	103	10,00%



Incertezas e Riscos



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Eficácia e perfil de segurança em longo prazo

- Dados clínicos são provenientes de análises preliminares de estudos ainda em andamento;
- Não foram apresentados dados de imunogenicidade ao longo do tempo;
- A vacina não induz resposta imune celular significativa, que está mais relacionada a imunidade sustentada.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Eficácia para formas moderadas e graves da doença

Gravidade	Grupo Vacinado	Grupo Placebo	Total
Leve (escores 2 e 3)	85	159	244
Moderada (escores 4 e 5)	0	6	6
Grave (escores 6 a 9)	0	1	0
Óbito (escore 10)	0	0	0

Os dados são insuficientes para estabelecer conclusão ou para mostrar uma tendência de eficácia contra as formas moderadas e graves da doença Covid-19.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Status sorológico da linha de base

- Incerteza em relação à avaliação de segurança e resposta à vacina em participantes que já haviam sido previamente expostos ao vírus antes da vacinação (com comprovação sorológica);
- Qual a eficácia em indivíduos que tem infecção prévia? E qual a eficácia em indivíduos não?
- Incerteza sobre a duração da proteção, esquema posológico e potencialização dependente de anticorpo - ADE



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Eficácia em População Idosa

- A quantidade de idosos no estudo com dados disponíveis era muito pequeno para determinar um perfil de eficácia e segurança da vacina;
- Baixo número de casos positivos para Covid-19 em participantes com esta faixa etária (3 no braço placebo x 2 no braço vacinal);
- Imunosenescência.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Eficácia relacionada ao intervalo de dose

- Estudo Fase I/II (18 a 55 anos) conduzido com 2 intervalos distintos entre as doses, de 14 dias e de 28 dias:** respostas imunológicas dos dias 0 e 28 foram maiores do que aquelas dos dias 0 e 14, independentemente da dose;
- Estudo de Fase I/II em adultos acima de 60 anos:** apenas com o intervalo entre as doses de 28 dias.
- Estudo de Fase III:** intervalo entre doses de 14 dias a 28 dias
- Incertezas:** A eficácia da vacina em pessoas com mais de 60 anos pode ser prejudicada com o intervalo de 14 dias entre as doses? A eficácia da população geral poderia ser melhor, no caso de um intervalo maior entre as doses fosse utilizado?



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Eficácia para dose única, comorbidades, crianças, adolescentes, gestantes e imunossuprimidos

- Não foram apresentados dados que pudessem garantir eficácia para esse regime posológico e nem para esses grupos.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Confiabilidade e Validade Interna do Estudo

- Esclarecer quantos participantes, por braço do estudo, receberam a segunda dose da vacina com intervalo de 14 dias e quantos receberam com intervalos maiores. Nos casos intervalos maiores que 14 dias informar qual o intervalo exato entre as doses utilizado por número de participantes e por braço do estudo.
- Informar quantos pacientes sintomáticos foram detectados, e por quantas vezes, durante o estudo por centro e por braço placebo e vacinados.
- Apresentar o número de participantes sintomáticos que tiveram resultados negativos por PCR no estudo, por braço do estudo.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Confiabilidade e Validade Interna do Estudo

- Informar, por braço placebo e de vacinados, a média e a quantidade mínima e máxima de amostras coletadas para diagnóstico por PCR para os indivíduos que foram sintomáticos durante o estudo após a segunda dose da vacina.
- Narrativas com os dados dos pacientes sintomáticos considerados negativos para Covid durante o estudo após a segunda dose da vacina, incluindo descrição e data de início de sintomas, data de coleta e número de amostras coletadas para diagnóstico por PCR. Os dados devem ser apresentados por braço do estudo.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Confiabilidade e Validade Interna do Estudo

- Apresentar, quanto aos participantes do estudo positivos para COVID-19, informações sobre quantos foram hospitalizados e classificá-los individualmente de acordo com o escore de 4 a 10, para cada braço do estudo. Apresentar de forma clara quantos participantes do estudo precisaram de assistência em UTI, para o grupo controle e para o grupo vacinado.
- Descrição de todos os desvios de protocolo ocorridos no estudo, por braço do estudo, com a adequada classificação de impacto e de categoria.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Confiabilidade e Validade Interna do Estudo

- Apresentar as narrativas com os dados individuais de todos os casos COVID positivos, com descrição de dia de início de sintomas, período decorrido até a coleta de amostras, que tipo de amostras foram coletadas e quais os testes foram realizados (sorológicos e sorológicos) e seus resultados. Devem ser apresentadas também a descrição da avaliação da gravidade da doença e da conclusão. Podem ser apresentados os CRF se todos os dados estiverem incluídos.
- Apresentar esclarecimentos quanto aos dados apresentados na Tabela 5 do relatório do estudo fase 3, dados sobre eficácia vacinal em 5704 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 com informação sobre exposição prévia. Esclarecer quais foram as informações sobre infecção prévia avaliadas nos participantes, descrevendo os testes e comprovações apresentadas.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Confiabilidade e Validade Interna do Estudo

Agendada Inspeção de Boas Práticas Clínicas: Início 25 de Janeiro.



CORONAVÍRUS • COVID-19 • VACINA

Conclusões



- Tendo em vista o cenário da pandemia;
- Aumento do número de casos;
- Ausência de alternativas terapêuticas;
- A Gerência-Geral de Medicamentos recomenda a aprovação do uso emergencial, condicionada ao monitoramento das incertezas e reavaliação periódica.

Certificação De Boas Práticas De Fabricação Para A Vacina da ASTRAZENECA

- 21/08/2020 – PROTOCOLO INICIAL: A Anvisa notificou as empresas em 20/08/2020, sendo esta notificação acessada na mesma data.
- 27/08/2020 – REUNIÃO ORIENTATIVA A PEDIDO DAS EMPRESAS: A Anvisa orientou que o protocolo deveria ser feito com a documentação disponível. Cada etapa concluída deveria ser enviada pela Fiocruz/Astrazeneca por aditamento para avaliação, e assim acelerar o processo de forma segura.
- 03/09/2020 – PROTOCOLO CBPF: Ambas as empresas protocolaram os pedidos de CBPF. Os protocolos foram realizados ainda sem toda a documentação necessária.
- 04/09/2020 – RESPOSTA DA FIOCRUZ/ASTRAZENECA: Foi informado à Anvisa sobre a cadeia de fabricação, indicando a empresa Wuxi Biologics Co. Ltd. Como fabricante do IFA biológico que será formulado e envasado pela Fiocruz no Brasil.
- 02/10/2020 – REUNIÃO ORIENTATIVA – GMED/GGFS (ANVISA)/FIOCRUZ: Reunião para orientações gerais sobre o seguimento do processo, incluindo as certificações.
- 21/10/2020 – PRIMEIRO ADITAMENTO À CERTIFICAÇÃO: Aditados aos pedidos de certificação o Arquivo Mestre da Planta, Análise de Risco para produção da vacina, bem como respostas a alguns questionamentos técnicos da Anvisa.
- 11/2020 – PROTOCOLO DO ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO: Protocolo para validação do processo produtivo e início da produção dos lotes comerciais em 12/2020.
- 07 A 11/12/2020 – INSPEÇÃO AGENDADA: Agenda a inspeção para a Certificação.
- 21/12/2020 A 08/01/2021 – CONDIÇÕES OPERACIONAIS E POSSÍVEL CERTIFICAÇÃO: Previsão do término da avaliação da planta e conclusão do processo de certificação conforme legislação vigente.

VI - PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, lançado pelo Ministério da Saúde, tem a previsão de imunizar 51,4 milhões de pessoas no primeiro semestre de 2021. A previsão é que toda a população brasileira seja imunizada em 16 meses - os quatro meses primeiros meses os grupos prioritários e outros 12 para a "população em geral".

O cronograma de distribuição e imunização depende de registro da ANVISA. O Governo Federal aduz que já temos mais de 300 milhões de doses negociadas.

a. Grupos prioritários

Fazem parte dos grupos prioritários à vacinação aqueles considerados mais vulneráveis à doença além de trabalhadores de serviços considerados essenciais:

- Profissionais de saúde
- Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas
- População idosa (60 anos ou mais)
- Pessoas com comorbidades
- Pessoas com deficiência permanente severa
- Indígenas
- Comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas
- Trabalhadores do transporte coletivo
- Pessoas em situação de rua
- População privada de liberdade
- Funcionários do sistema prisional
- Professores do nível básico ao superior
- Profissionais de forças de segurança e salvamento
- Transportadores rodoviários de carga

b. Três fases iniciais

A vacinação dos grupos prioritários será feita em três fases.

- Na primeira fase, serão imunizados:
 - Idosos a partir dos 75 anos
 - Profissionais de saúde
 - Idosos com 60 anos ou mais que vivam em instituições
 - Indígenas
 - Quilombolas e comunidades tradicionais ribeirinhas
- Na segunda fase, o grupo é integrado por:
 - Idosos entre 60 e 74 anos
- Já a terceira fase inclui:
 - Pessoas com comorbidades, como por exemplo diabetes, hipertensão e doenças cardiovasculares
 - Pessoas com deficiência permanente severa
 - Os outros grupos prioritários "serão contemplados na continuidade das fases, conforme aprovação, disponibilidade e cronograma de entregas das doses a serem adquiridas" afirma o Ministério da Saúde.

c. Vacinas

O documento do plano de imunização informa que "o Brasil possui negociações em andamento, que totalizam, conforme cronogramas já disponíveis, em torno de 350 milhões de doses de vacinas para a covid-19".

"Todas as vacinas produzidas no Brasil, ou pelo Butantan, pela Fiocruz ou qualquer indústria, terão prioridade do SUS e isso está pacificado", disse Pazuello durante o lançamento do plano.

Nessas primeiras três fases, o governo afirma que planeja usar a vacina de Oxford, desenvolvida pela farmacêutica AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford. Assim que aprovado, o imunizante será produzido pela Bio-Manguinhos, laboratório da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), no Rio de Janeiro.

Segundo descrito no plano, a estimativa é que serão necessárias 104 milhões de doses do imunizante para atender os grupos incluídos nessas 3 fases iniciais.

O governo federal deve receber 100 milhões de doses da vacina de Oxford até julho de 2021, conforme um acordo prévio. Para o segundo semestre, estão previstas 160 milhões de doses produzidas pela Fiocruz.

O Brasil também receberá 42,5 milhões de doses de vacina contra a covid-19 por meio da Covax, aliança global para distribuição de imunizantes contra a doença coordenada pela OMS (Organização Mundial de Saúde), determinada de acordo com a aprovação para uso.

Ainda segundo o texto do plano, foram firmados "memorandos de entendimento, que

expõem a intenção de acordo" e podem sofrer alterações para a aquisição de seis vacinas: Pfizer/BioNTech, Janssen, Instituto Butantan, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya.

As negociações com as duas primeiras candidatas são as mais avançadas. A previsão é que sejam adquiridas 70 milhões de doses da vacina desenvolvida pela Pfizer com a BioNTech e 38 milhões de doses do imunizante da Janssen ao longo de 2021.

d. **Distribuição de vacinas**

Segundo o Ministério da Saúde, a logística de distribuição das vacinas será realizada via transporte aéreo e rodoviário.

A pasta informa que dispõe de uma frota de 100 veículos com baús refrigerados e mais 50 deles estarão disponíveis até o final de 2021.

"O Governo Federal distribui até o estado, o estado vai fazer a distribuição aos municípios junto com o Ministério da Defesa, que fará a segurança desse trabalho. A partir daí, os municípios executam o plano de vacinação", explicou Pazuello.

VII- PLANO ESTRATÉGICO E OPERACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 NO DF

a. **Objetivo;**

Propor a criação de uma matriz de resposta dos serviços de vacinação do Distrito Federal contra a COVID-19, visando a otimização de recursos materiais e humanos e maior efetividade na operacionalização dos pontos de vacinação.

Permitir medidas ágeis, tempestivas, exigindo uma rápida capacidade de resposta da Rede de Saúde de forma orientada a quantidade de doses disponibilizadas para o Distrito Federal.

Compatibilizar o funcionamento de diversos serviços essenciais que, se suspensos, podem impactar na condição de saúde do usuário ou aumentar a demanda por serviços de urgência e emergência.

b. **População-Alvo;**

Segundo o PNI do MS em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação é contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela Covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários.

Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento e da força de trabalho dos serviços de saúde incluindo os trabalhadores da saúde entre os grupos prioritários para vacinação contra a Covid-19.

A vacinação ocorrerá a princípio em 3 fases, mas, segundo o MS, os grupos previstos são preliminares, passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da Anvisa, assim como as possíveis contraindicações. Destaca-se ainda que há outros grupos populacionais considerados prioritários, a serem incluídos dentre as fases apresentadas, discutidos no âmbito da câmara técnica, para avaliação de qual fase esses grupos serão inseridos, de acordo com o cenário de disponibilidade de vacinas e estratégia de vacinação.

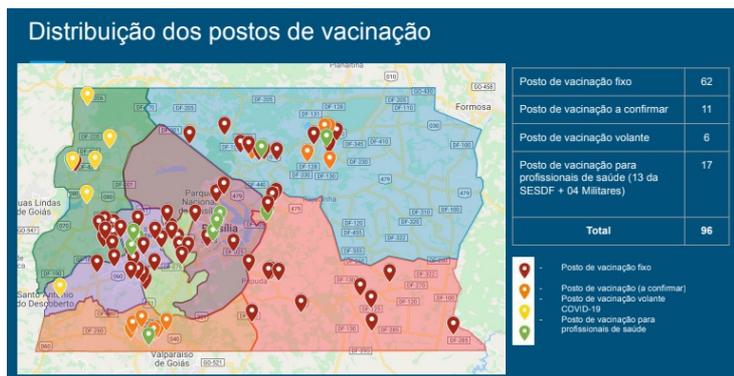
Há ainda a intenção de ofertar a vacina Covid-19 à toda a população brasileira para que o imunobiológico esteja licenciado, de maneira escalonada, considerando primeiramente a manutenção dos serviços essenciais. A primeira fase engloba trabalhadores da saúde, população idosa a partir dos 75 anos de idade e pessoas com 60 anos ou mais que vivem em instituições de longa permanência (como asilos e instituições psiquiátricas).

A segunda fase será para as pessoas de 60 a 74 anos.

A terceira fase prevê a imunização de pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da doença, como: portadores de diabetes mellitus; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave(IMC≥40).

1ª FASE	Trabalhadores de Saúde
	Pessoas maiores de 75 anos de idade
2ª FASE	Pessoas > 60 anos em ILPI
	Pessoas entre 60 – 74 anos
3ª FASE	Pessoas com comorbidades

c. **Distribuição de Postos de Vacinação;**



d. **Níveis de ativação dos Postos de Vacinação;**

São quatro níveis de ativação: NÍVEL 1, NÍVEL 2, NÍVEL 3 e NÍVEL 4. Cada nível é baseado na relação de quantidade de doses disponibilizadas para a população-alvo de cada fase preconizada pelo Ministério da Saúde. Havendo uma oferta de imunobiológicos adequada ao quantitativo de população estimada, logo haverá disponibilidade de vacinação em todos os serviços propostos numa perspectiva diretamente proporcional.

NÍVEIS DE ATIVAÇÃO

1ª FASE (Trabalhadores da Saúde, > 75 anos e > 60 anos em EPI)			
ATIVAÇÃO	SUBGRUPOS	POPULAÇÃO	CUMULATIVO
Nível 1	Hospitais, AFH e APS	-27.500	
	EPI + Pacientes em AD2 e AD3	3.100	50.600
	Trabalhadores de setores críticos para a covid-19 da rede privada	-25.000	
Nível 2	Demais trabalhadores da saúde, exceto administrativos (ambulatórios, políclínicos)	-6.800	100.800
	Pessoas > 80 anos	42.355	
Nível 3	Pessoas de 75 - 79 anos	38.895	139.695
Nível 4	Tudo público além da primeira fase (APS) - Trabalhadores de áreas não-críticas da rede privada	62.811	202.351

2ª FASE (Pessoas de 60 - 74 anos)			
ATIVAÇÃO	SUBGRUPOS	POPULAÇÃO	CUMULATIVO
Nível 1	Pessoas de 70 - 74 anos	- 61.152	61.152
Nível 2	Pessoas de 66 - 69 anos	- 60.000	121.152
Nível 3	Pessoas de 63 - 65 anos	- 60.000	181.242
Nível 4	Pessoas de 60 - 62 anos	- 70.000	251.271

3ª FASE (Pessoas com comorbidades)			
ATIVAÇÃO	SUBGRUPOS	POPULAÇÃO	CUMULATIVO
Nível 1	Pessoas de 55 - 59	- 40.000	40.000
Nível 2	Pessoas de 50 - 54 anos	- 50.000	90.000
Nível 3	Pessoas de 40 - 49 anos	- 30.000	120.000
Nível 4	Pessoas de 18 - 39 anos	- 30.000	150.190

1ª Fase: 202.351
 2ª Fase: 265.271
 3ª Fase: 150.190

Público vacinado:
 ~620.000

e. Questões organizacionais;

Horário de funcionamento dos postos de vacinação: 8h às 18h (segunda a sexta).

- Equipe mínima para funcionamento do posto de vacinação:
 - 1 supervisor (RT ou profissional com vivência em rotinas de vacina);
 - 3 aplicadores (monitora a temperatura e aplica a vacina);
 - 3 triadores (certificação dos critérios de inclusão; precauções e contraindicações; registro do usuário);
 - 2 controladores de fluxo (verificação da documentação exigida e preenchimento da ficha individual do usuário e organização de fila e fluxo de usuários);
 - 1 digitador (processamento no sistema de informação).
- Capacidade: média por posto de vacinação: 540 doses/dia, 90 postos- 48.600 doses/dia
- Documentação exigida:
 - Fase 1
 - CPF
 - crachá (rede SES)
 - Registro conselho de classe (rede privada)
 - Fase 2
 - CPF
 - Fase 3
 - CPF
 - Declaração/receituário (emissão com até 180 dias)
 - Tipificação do posto de vacinação
 - Posto de vacinação tipo I: capacidade administrar 300-500 p/ dia
 - Posto de vacinação tipo II: capacidade administrar 501-1000 p/dia
 - Posto de vacinação tipo III: capacidade administrar 1001-1500 p/dia

MATRIZ DE GOVERNANÇA	
Unidade orgânica	Responsabilidade
Comissão Estratégica do Plano de Vacinação Contra a COVID-19	Definir nível de ativação
SVS	Aquisição e distribuição dos insumos e supervisão técnica
COAPS	Organização dos serviços e planejamento de recursos humanos e supervisão operacional
Superintendência	Operacionalização da campanha a nível regional

- Obrigações regionais:
 - Garantir a equipe mínima para o adequado funcionamento do posto de vacinação;
 - Gerenciar a estratégia de parceiros e voluntários a nível regional.
 - Garantir a execução do serviço durante todo o horário de funcionamento do posto de vacinação;
 - Garantir a distribuição de insumos e EPI para os postos de vacinação da respectiva região de saúde;
 - Definir os postos de vacinação considerando a demanda e o nível de ativação;
 - Realizar busca ativa para realização da segunda dose;
 - Desenvolver planos de comunicação regional;
 - Compatibilizar o funcionamento de diversos serviços essenciais que, se suspensos, podem impactar na condição de saúde do usuário ou aumentar a demanda por serviços de urgência e emergência.

f. Rede de Frio do Distrito Federal;

Para manutenção da qualidade da vacina é necessária uma cadeia de frio eficiente, a qual compreende todo o processo de recebimento, armazenamento, conservação, distribuição, transporte e manipulação dos imunobiológicos. O principal objetivo da cadeia de frio é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis e se deterioram depois de determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação.

É necessário, portanto, manter os imunobiológicos constantemente refrigerados, utilizando instalações e equipamentos adequados em todas as instâncias: nacional, estadual, regional ou distrital e municipal/local. Um manuseio inadequado, um equipamento com defeito, ou falta de energia elétrica podem interromper o processo de refrigeração, comprometendo a potência e eficácia dos imunobiológicos.

A cadeia de frio deve assegurar que todos os imunobiológicos oferecidos à população cheguem a seu destino com a máxima qualidade e dentro dos quantitativos necessários para garantir que as ações de imunização e saúde pública previstas sejam executadas de forma adequada e oportuna.

Destaque especial ao controle da distribuição de imunobiológicos, principal atividade para garantir o abastecimento, além da manutenção dos produtos nas regiões e salas de vacina.

A Secretaria de Saúde conta com a Rede de Frio do Distrito Federal (NRF/DF) que fica situada no Parque de Apoio da SES/DF (SIA/SGAP, Lote 6, Bloco G, Brasília, Distrito Federal, CEP 71.215-000) e é de propriedade do Distrito Federal, possuindo 1130 m2 de área.

A rede de frio distrital se caracteriza por ser a instância responsável pelo recebimento, armazenamento, conservação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações no âmbito do Distrito Federal, além do fornecimento de outros insumos necessários às ações de imunização no Estado.

A Rede de Frio do Distrito Federal (NRF/DF) portanto, é composta por uma Central de

Recebimento, Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos e é de responsabilidade técnico-administrativa do Núcleo de Rede de Frio, ligado a Gerência de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar, da Diretoria de Vigilância em Saúde, da Subsecretaria de Vigilância em Saúde.

As Redes de Frio Regionais são de responsabilidade dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica e Imunização (NVEPI), ligados à Diretoria de Atenção Primária, das Superintendências Regionais de Saúde. As oito Redes de Frio Regionais estão instaladas nos Hospitais Regionais e uma na Unidade Básica de Saúde do Núcleo Bandeirante, sendo responsáveis pela coordenação e distribuição dos imunobiológicos para as salas de vacina em sua área de abrangência. No total são 132 serviços de vacinação, localizados nas Unidades Básicas de Saúde, 6 CRIE, 11 hospitais regionais das SES, além de 1 sala de vacina no sistema prisional, 2 hospitais do IGESDF, 1 Hospital OCIFE (Hospital da Criança), 4 hospitais militares, 1 hospital universitário (HUB), salas de vacina da Câmara do Deputados e da Presidência da República, missão das Forças Armadas e campanhas nos Ministérios.

VIII - LOGÍSTICA PARA DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

Para o efetivo controle do estoque de imunobiológicos, utiliza-se o Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES), cujo objetivo geral é agilizar, facilitar e aprimorar o abastecimento de insumos estratégicos, por meio da gestão eficiente dos processos de recebimento, distribuição e acompanhamento dos estoques providos pela Secretaria de Vigilância em Saúde.

A Rede de Frio será responsável por operacionalizar toda a logística de vacinação contra a Covid-19, para tal será enviado a todos os núcleos de vigilâncias epidemiológicas das regiões de saúde o planejamento solicitando a necessidade de vacinas, seringas, insumos necessários à vacinação e materiais gráficos e de escritório, bem como informações do quantitativo de servidores, a necessidade de motoristas e a relação dos postos de vacinação para a rotina.

Atualmente o Núcleo de Rede de Frio do Distrito Federal possui uma câmara frigorífica de 73m³, 08 câmaras frias verticais de 420 litros, 8 câmaras frias verticais de 2.000 litros, 07 freezers de 520 litros, 03 freezers de 200 litros, 05 aparelhos de ar condicionado de 30.000 BTUS e um gerador de 75 kVa, para o armazenamento de 600.000 doses de imunobiológicos/mês podendo chegar até a 1.000.000 doses/mês nos meses de campanha. E em seu almoxarifado, há mais de 2.000.000 de unidades de insumos necessários à vacinação, em cerca de 160 posições paletes.

Com relação a vacina, o Núcleo de Rede de Frio seguirá o cronograma de distribuição do MS e esse quantitativo será distribuído às regiões de saúde conforme meta populacional a ser vacinada mais incremento.

Sobre as seringas e insumos necessários para a vacinação, a Rede de Frio iniciou diversos processos de aquisição de insumos, que estão em curso na SES, tais como seringas agulhadas, caixas coletoras de perfurocortante, algodão, álcool gel 70%. Para os insumos necessários ao transporte e manutenção da temperatura segura da vacina, estão sendo adquiridos caixas térmicas, bobinas de gelo reciclável, termômetros digitais de máxima e mínima. E para equipamentos necessários para a conservação adequada das vacinas, está em processo de aquisição, para ampliar a capacidade de armazenagem, câmaras de vacina, freezer científico e freezer doméstico para bobinas de gelo recicláveis.

Quanto às Redes de Frio Regionais, foi realizado um diagnóstico situacional acerca dos equipamentos disponíveis, sendo identificados 40 câmaras de vacina de 420 litros para acondicionamento de imunobiológicos, 16 freezers de 520 litros e que todas possuem grupo gerador de energia, para o armazenamento de 400.000 doses de imunobiológicos/mês podendo chegar até a 600.000 doses/mês nos meses de campanha.

Em 2020, foi finalizado o processo de aquisição de 183 câmaras frias específicas e exclusivas para conservação de imunobiológicos em substituição às geladeiras domésticas para adequação das Unidades da Cadeia de Frio à RDC 197/17, sendo que todos os serviços de vacinação da atenção primária do Distrito Federal foram contemplados com o equipamento.

IX - RECOMENDAÇÕES DA ANVISA PARA OS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO DURANTE O PERÍODO DE PANDEMIA DA COVID-19

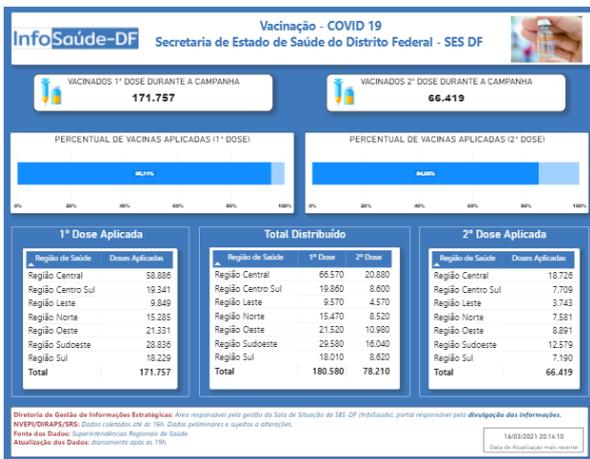
Em nota técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, processo nº 25351.910697/2020-21 as recomendações são as que seguem:

PESSOA ENVOLVIDA	MEDIDAS/EPI	JUSTIFICATIVA
PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE ADMINISTRA A VACINA E PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELO CADASTRO, TRIAGEM E ORGANIZAÇÃO DAS FILAS DOS USUÁRIOS A SEREM VACINADOS	Higiene das mãos	Realizar a higiene das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação; Deve ser realizada com preparação alcoólica a 70% quando as mãos não estiverem visivelmente sujas ou com água e sabonete, quanto as mãos estiverem visivelmente sujas.
	Máscara cirúrgica	Considerando a transmissão comunitária da COVID-19, a máscara cirúrgica deve ser usada pelo profissional de saúde que administra a vacina, para proteger a mucosa do nariz e boca, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade.
	Óculos de proteção ou protetor facial	Da mesma forma que a máscara cirúrgica, os óculos de proteção ou o protetor facial devem ser utilizados para proteger a mucosa ocular, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade. Atenção: O protetor fácil não substitui a máscara cirúrgica.
	Avental/capote	Não há obrigatoriedade do uso de avental/capote.

		<p>Indicado apenas para a proteção das roupas e pele do profissional, quando houver risco de respingo de secreções ou excreções e nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Quando utilizado para essas finalidades, deve ser descartado após o uso entre cada paciente.</p> <p>Obs.: Se o serviço optar por fornecer avental/capote descartável para os seus profissionais, em situações que não se enquadram nas listadas acima, este EPI pode ser descartado após cada turno de trabalho.</p>
	Luvas	<p>De forma geral, não há necessidade do uso de luvas para administrar vacinas.</p> <p>O ideal é que seja realizada a higiene das mãos com água e sabonete OU preparações alcoólicas a 70% (caso as mãos do profissional não estejam visivelmente sujas, por exemplo com pó das luvas ou secreções) antes e após a administração de cada vacina.</p> <p>O uso de luvas só deve ser indicado nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesões de pele ou nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Nesses casos, os profissionais de saúde devem realizar a higiene das mãos antes e após a colocação das luvas.</p> <p>Conforme as informações atualmente disponíveis, a via de transmissão pessoa a pessoa do SARS-CoV-2 ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro), em alguns casos específicos por meio de aerossóis, assim como pelo contato direto com pessoas infectadas ou indireto por meio das mãos, objetos ou superfícies contaminadas, de forma semelhante com que outros patógenos respiratórios se disseminam.</p>
		<p>Sempre que houver necessidade do uso de luvas, devido às situações já listadas acima, o profissional deve trocá-las imediatamente após a aplicação da vacina, sendo expressamente proibido o uso da mesma luva para vacinação de mais de um usuário/paciente.</p> <p>Também não há nenhuma indicação de realizar a higienização das mãos enluvadas com água e sabonete ou preparações alcoólicas, sendo essa uma prática errada e que aumenta o risco de contaminação do profissional e do usuário/paciente.</p>
	Distanciamento	Sempre que possível, manter uma distância de pelo menos 1 (um) metro de outras pessoas.
	Descarte seguro de perfurocortantes	Observar as orientações para o descarte segura do conjunto agulha-seringa utilizado, conforme item 1.10 desta NT.
PESSOAS A SEREM VACINADAS	Higiene das mãos	Todos os usuários devem ser orientados a higienizarem as mãos antes e após adentrarem na área de vacinação.
	Máscara facial	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem de máscaras cobrindo nariz e boca durante toda a permanência na área de espera e vacinação.
	Distanciamento	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem manter a distância de no mínimo 1 (um) metro de outras pessoas e dos profissionais do serviço de saúde.

X - VACINAÇÃO COVID-19 NO DISTRITO FEDERAL

a. Balanço da Vacinação no DF.



XI - DILIGÊNCIAS REALIZADAS PELA COMISSÃO ESPECIAL PARA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA VACINA CONTRA COVID-19

Foram realizadas duas diligências no âmbito da comissão, sendo, a primeira no dia 26 de janeiro de 2021, na Unidade Básica de Saúde nº 14, em Ceilândia e no dia 28 de janeiro de 2021, realizou-se diligência nas dependências da Farmácia Central do DF.

Foi possível identificar in loco fragilidades no espaço físico de vacinação na respectiva unidade, bem como no próprio sistema de distribuição de vacina da farmácia central para as sub regiões; Identificou-se também que a farmácia possui seringas suficientes para aplicação da vacina contra Covid-19 em toda população o que não demandaria mais compras desse insumo específico; Identificou-se também a ausência de capotes suficientes para os servidores implicados na aplicação da vacina.

XII - CENTRAL DE DENÚNCIAS

Em 25 de janeiro deliberou-se no âmbito da comissão, pela criação de um canal virtual apto a receber eventuais denúncias da população relativas à irregularidades na execução do plano de vacinação contra a covid-19 no DF. O número de whatsapp divulgado pela equipe da comissão e amplamente publicizado pelos veículos de comunicação local recebeu até o momento 43 denúncias de possíveis violações, os relatos versam especialmente sobre desorganização no processo de imunização daqueles componentes do grupo prioritário 1, denúncias de pessoas que supostamente não compunham os grupos enquadrados na primeira fase de vacinação e sendo imunizados, popularmente denominados "fura-filas", bem como a falta de vacinas e o despreparo do governo e dos gestores locais para criar uma dinâmica de imunização regular e consistente para o Distrito Federal.

As 53 denúncias foram planilhadas e serão exibidas a seguir:

Comissão de Acompanhamento e Fiscalização da Vacina contra COVID-19 - Denúncias						
Código	Data	Cidade	Forma de registro da demanda: PÚBLICA/ANÔNIMA	Nome do denunciante	Instituição denunciada	Relato
1	25/01/2021	Brasília	Anônima	A.	Hospital de Base	<p>So, [redacted] então ontem começou a vacinação no hospital e como só chegou 1000 vacinas para o base foi feito um plano. Segue abaixo todos os setores que serão imunizados, nessa ordem estabelecida.</p> <p>1o - Pronto Socorro, Unidade de Terapia Intensiva (UTI COVID) e profissionais de saúde idosos ativos e idosos ativos do grupo de risco,</p> <p>2o - Serviço de Pronto Atendimento (SPA) e Enfermaria COVID 19,</p> <p>3o - Unidades de Terapia Intensiva (UTIs não COVID-19) e Centro Cirúrgico,</p> <p>4o - Enfermarias não COVID-19,</p> <p>5o - Farmácia, CME e Laboratório,</p> <p>6o - Ambulatório,</p> <p>7o - Todos da Gestão Assistencial e Operacional.</p> <p>8o - Gabinetes dos Superintendentes.</p> <p>De acordo com esse plano eu e toda a uti onde eu estou, seríamos vacinados apenas após vacinar o primeiro e segundo grupo. Mas médicos de qualquer grupo não estão seguindo esse seguimento e recebendo vacina antes.</p> <p>Hoje ouvimos dois médicos que mesmo sem nome na lista (só tinha lista do primeiro grupo 1A), era só chegar lá e mostrar que era médico que podia receber a vacina.</p> <p>O segurança comentou que no primeiro dia já haviam vacinado 200 profissionais sendo que na lista do primeiro grupo haviam [redacted]</p> <p>Os agentes comunitários de saúde da UBS 03 de Ceilândia foram impedidos pela gerência de tomar a vacina contra a covid. Mesmo estando em contato com pacientes e realizando busca ativa de pacientes que testaram positivo para covid, a gerência alega que não tem direito.</p> <p>Este áudio é [redacted]. No áudio a mesma informa que foram disponibilizadas 2 mil doses pro HRT. Contudo, houve uso diferente do determinado pela SESDF. Inclusive servidores que não fazem parte do grupo de linha de frente foram vacinados. Nós que trabalhamos nas enfermarias, inclusive com pacientes com Covid-19 Não fomos vacinados. Pergunta: cadê as vacinas? A princípio o HRT emitiu este documento discriminando dia e setor de vacinação. Contudo, não foi cumprido. Não houve vacinação no sábado. Os servidores estão revoltados. Principalmente com suspeitas de fura filas. Se isto for verdade que seja apurado os fatos.</p>
2	25/01/2021	Ceilândia	Pública	T.	UBS 03 de Ceilândia	
3	25/01/2021	Taguatinga	Anônima	S.	HRT	<p>Gostaria de fazer relato de 2 ocorrências. Trabalho em 2 hospitais diferentes e percebo que há privilégio de uma classe em detrimento de outra. No hospital do paranoá gostaria mesmo que fosse fiscalizado. Pois a minha equipe de enfermagem do Centro cirurgico vem queixando de não ter entrado na fila. Já os anestesistas do mesmo setor foram contemplados. Eles são do mesmo setor, mesmo ambiente e risco. Pois a intubação do paciente (inclusive provenientes do pronto socorro) é feita com auxílio da equipe de enfermagem. O que gera aerossóis no ambiente, assim como a própria cirurgia (laparotomias e outras que são abertas). Assim como no Hub, constam na lista nomes de médicos do transplantado, como se fossem lotados na UTI. Eles mal ficam na assistência, muito menos na uti. Se eles tem direito porque a enfermagem não entra? Uma prova é que na prática há mais casos de colegas da enfermagem que tiveram covid, do que anestesistas do centro cirurgico. A minha queixa não é entrar na lista. Mas sim, que haja cumprimento do que eles se determinaram. E também que haja respostas pra essas fraquezas, que sejam controladas e responsabilizadas. Pois é falta de respeito com os outros profissionais que trabalham arduamente e com a população que ainda não possui vacinação nem para os idosos. Gostaria de uma resposta, principalmente em relação ao hospital do paranoá? Pois receberei segunda dose? E a equipe de enfermagem fica sem entrar? Gostaria que os gestores do H. Do Paranoá fossem questionados. Ouvi dizer que a [redacted] já direciono quem cobrou os nomes ou o Dr. [redacted] (chefe do centro cirurgico).</p> <p>Assim como os que tomaram sem fazer parte da linha de frente, deveriam responder. Pois isso se trata de oportunismo.</p> <p>Cheguei a ouvir de uma anestesista: vc's não vão tomar a vacina, vão lá senão vc's ficam sem... Boa tarde, assistem grande saudades que a servidores [redacted] UNIDADE DE SAÚDE BUCAL PRONTO-SOCORRO / TERAPIA INTENSIVA CIRURGIÃO DENTISTA - 30 H</p> <p>Tenho furado a fila de vacinação valendo-se o cargo de chefe substituto no período em que a chefe titular da unidade de saúde bucal do Hub se encontra em férias. Devido ao fato de ela exercer suas funções no setor bucal e no período no qual ela está como chefe substituta da unidade de saúde bucal, foi a responsável pela elaboração da lista contendo o nome dos servidores prioritários da unidade de saúde bucal a serem vacinados. Ao elaborar a lista, a servidora que não tem ligação direta com o atendimento de emergência provavelmente se beneficia da situação de chefe substituta para obter vantagem na fila de vacinação, muito menos outros servidores dentistas, técnicos em higiene dental que atuam no setor bucal na mesma equipe não tiveram o nome incluído na lista sendo que somente o nome da chefe substituta e do dentista residente que não atua somente no bucal, deixando de fora todo o setor, servidores que atuam na mesma função atendimento os mesmos pacientes.</p> <p>Como também não foram incluídos na lista a radiologia da unidade de saúde bucal, sendo que todos paciente de unidade de saúde bucal passam pelo radiologia para posteriormente serem tratados, o que fica mais evidente a tentativa de furar fila.</p> <p>Aqui no instituto de cardiologia do Distrito Federal alguns gestores e enfermeiros rotineiros que não estão na linha de frente receberam a vacina, gestora que tivesse uma fiscalização sobre isso. Esses gestores e enfermeiros rotineiros nem se quer estão na assistência, então já receberam a vacina.</p> <p>Olá boa tarde, sou profissional de saúde do ICDF, Instituto de Cardiologia Do Distrito Federal, gostaria de deixar registrado uma denúncia Gestores e enfermeiros que NÃO estão atuando na linha de frente E nem na assistência receberam a dose da vacina. Enquanto que alguns profissionais que estão na linha de frente ainda não foram vacinados. Gostaria de uma fiscalização.</p> <p>Boa noite! Trabalho no hospital do Paranoá e ainda não fui vacinado. Aguardo pacientemente a minha vez, acreditando na tese de que as doses disponibilizadas deverão atender prioritariamente aos servidores da linha de frente. Hoje fui surpreendido com vários colegas reclamando, que pessoas que trabalham na administração do hospital e não fazem o trabalho com o contato direto com o paciente, já foram imunizados. Li no mesmo estabelecimento que notícia está importante meio de denúncia e resolví me utilizar deste para meio, para pedir que façam uma checagem para ver se isso realmente está ocorrendo.</p>
4	25/01/2021	Paranoá e Brasília	Anônima	D.	Hospital Regional do Paranoá HUB	
5	25/01/2021	Brasília	Anônima	D.	HUB	
6	25/01/2021	Brasília	Anônima		Instituto de Cardiologia do DF	
7	25/01/2021	Brasília	Anônima	C.	Instituto de Cardiologia do DF	
8	26/01/2021	Paranoá	Anônima	C.	Hospital Regional do Paranoá	

9	26/01/2021	Vicente Pires	Anônima	E.	Espaço Senior	<p>CM, Minha mãe, de 81 anos, vive no Espaço Senior, na rua 6 de Vicente Pires. Até hoje os idosos de lá e profissionais não foram vacinados.</p> <p>Bom dia! Ontem começaram as vacinas no Hospital São Mateus (Cruzeiro) Tiveram funcionários que estão na linha de frente sem o nome da lista, enquanto outros que não estão em contato com os mesmos. E o caso desta enfermeira [REDACTED] que é gestora, trabalha na parte administrativa em outra sede localizada no SAAAN.</p> <p>Hospital fica no Cruzeiro e o administrativo no SAAAN, a que está ardiendo (foto em anexo) e a responsável de CCMH, provavelmente a que preparou a lista. A [REDACTED] responsável pela educação continuada, não faz atendimentos na linha de frente. Ou comentários que haviam outras pessoas do administrativo que fica no SAAAN, mas sem a lista de qual pra dar a certeza. Inclusive estou na linha de frente atendendo pacientes e COVID e aqui não colocaram meu setor. Outros hospitais que trabalho e contogo este setor e um dos primeiros da lista. Mais uma informação, dentre os que se vacinaram estavam diretores do hospital que ficam no SAAAN, também sem contato nenhum com pacientes COVID.</p>
10	26/01/2021	Cruzeiro	Anônima	J.	Hospital São Mateus	<p>Bom dia</p> <p>Gostaria de saber a respeito dos profissionais de saúde que atendem home care. Sou Fisioterapeuta, trabalho com pacientes de alta complexidade. A maioria deles traqueostomizados, sob ventilação mecânica.</p> <p>Inclusive no home care já atendi pacientes com COVID-19. Porém nos profissionais de home care ainda não fomos contemplados com vacina.</p> <p>Muitas vezes estamos na linha de frente lidando com pacientes contaminados em ambiente de home care. Vale lembrar que o perfil de pacientes de home care são de pacientes imunossuprimidos, de alta complexidade com diversas patologias. Além de serem vetores de contaminação, corremos o risco de ser contaminado.</p> <p>Por favor, lute por nós, profissionais de saúde que não estão sendo contemplados com vacina.</p>
11	26/01/2021		Pública	L.		<p>Home care Também tem que ter prioridade... lute por nós</p> <p>É com vcs que denunciamos a fraude sobre a vacinação do COVID, funcionários que trabalham no Administrativo que foram vacinados, sendo que os Fisioterapeutas, Psicólogo, Radiologia, Técnico de Gesso, Nutricionistas, Terapeuta Ocupacional não vacinaram. Isso ocorreu ontem no Hospital São Mateus. Fora pessoas que vieram de fora, que NENHUM FUNCIONARIO conhece</p>
12	26/01/2021	Cruzeiro	Pública	L.	Hospital São Mateus	<p>Oi, quero fazer uma denúncia a maneira como o governador está conduzindo as contendas da vacinação pra a economia, não as pessoas, retorne a normalidade. Que é explorar e ganhar. O período reconhecido como início de imunização da primeira dose e de 20 a 30 dias, a segunda seja inclusive imediatamente. Ainda que a vacinação começasse hoje seria impossível as aulas começarem início de março. Uma escola não é feita só de professores. Seguindo os passos dos grandes fascistas da história, o sr. Bunes está colocando pessoas na linha de frente que não tem formação pra isso. Estamos morrendo como moscas; inclusive nossas crianças. Contingido, continuamos morrendo como moscas. Comprar vacina não dá imunidade. Tem todo um protocolo que eu que sou legal de que a mãe compreendo. Estou com medo depois do governador se pronunciar que fará a vacinação dos professores em tempo recorde pra recompar as aulas presenciais. Isso ainda no início de março. Daqui a um mês, em um mês ninguém estará imunizado ainda que já tivesse tomado a vacina. Que não é o caso. Estou com medo pq estarei todos expostos, auxiliares, servidores, professores e os alunos.</p>
13	26/01/2021		Anônima	A.		<p>Boa noite gostaria de não me identificar, mas esse servidor ai (foto em anexo) estava de férias e gestor em uma uba no gama e se vacinou. Assim como na uba 02 de Santa Maria a maioria dos servidores incluindo administrativos. É uma falta de respeito com todos que de fato estão na linha de frente. Nome dele [REDACTED] infelizmente muito aproveitaram a situação.</p>
14	26/01/2021	Gama	Anônima	D.	UBS do Gama	<p>Hoje inicio a vacinação do covid-19 no hospital São Mateus no cruzeiro, gostaria de saber po os técnicos de gesso ficaram de fora sendo que trabalham na área de risco (pronto socorro) atendem pacientes positivos com covid e até o covitário fica do lado da Sala de espera. Tiveram tem a Radiologia os fisioterapeutas o Iseo o psicólogo tem não vacinaram e pessoas q não estão na linha de frente foram</p>
15	26/01/2021	Cruzeiro	Anônima	S.	Hospital São Mateus	
16	26/01/2021	Cruzeiro	Pública	C.	Hospital São Mateus	<p>Bom Dia! Eu trabalho no Hospital São Mateus e no Hospital Home, eu ontem no Hospital São Mateus todos se vacinaram do porteiro até o povo da higienização menos a gente sic: de Gesso que trabalhamos no pronto Socorro menos a gente e não temos direito de vacina, isso é um desrespeito da vigilância.</p> <p>A própria vigilância que está barrando isso, e hoje não vi aqui no hospital home e vai ser do mesmo jeito já avisaram a gente que vai ficar pra depois, sendo que nós do gesso e atendendo o tempo todo paciente com e sem covid.</p> <p>Gostaria de saber porque algumas pessoas da Impeza que São querido já foram vacinados e outros não, isso aconteceu no HRAN. No primeiro dia de vacinação alguns que são queridinhos já foram vacinados</p>
17	26/01/2021	Brasília		N.	HRAN	<p>Não SECRETARIOS ESCOLARES. Estamos atendendo durante toda PANDEMIA, mas hoje que ninguém se importa muito, com a gente, não tem problema nenhuma atender 400/500 pais. Lembrando que as Matrículas começaram dia 02 Fevereiro, a respeito da Vacina, que não estamos aos SECRETARIOS ESCOLARES, que estão na Linha de Frente desde o início da Pandemia. Somos nós que alimentamos o Sistema nas Escolas, para que seja possível a Aula Virtual.</p>
18	26/01/2021		Pública	D.		<p>Se a vacinação é a primeiro momento para alguns grupos prioritários, porque os vigilantes do HRC que trabalham na linha de frente não estão sendo vacinados???</p> <p>Sendo que em outros hospitais está ocorrendo a vacinação dos mesmos.</p>
19	26/01/2021	Celândia		C.	HRC	<p>Informe irregularidade ocorrida na distribuição de vacinas enviadas ao Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal - CBMDF.</p> <p>No quartel da RA de São Sebastião, a bombeiro de nome [REDACTED] não pertence ao grupo que deveria estar sendo vacinado e cumpre apenas função administrativa no quartel, atualmente como escalante. Ainda assim, recebeu a primeira dose da vacina antes mesmo de diversos colegas. Informo ainda a suspeita de que fato semelhante ocorreu com o sgt. [REDACTED] cuja lotação atual desconheço, que também já recebeu a vacina, mas não pertence ao grupo prioritário. Equivocando isso, há bombeiros no atendimento pré-hospitalar e no resgate que não tem, sequer, previsão de serem vacinados.</p>
20	26/01/2021	São Sebastião			Corpo de Bombeiros	<p>Boa tarde passem no hospital de Taguatinga servidores da nutrição não foram vacinados os nutricionista que estão na linha de frente. Nutricionistas que trabalham na linha de frente. Mas a chefe da nutrição vacinou por nome de [REDACTED] E os demais não vacinaram</p> <p>Essa vacina é para todos da área de saúde ou só para quem está diretamente na linha de frente com quem já está infectado? Só o foi hoje o seu e a vacina feita para todos da área de saúde independente de sua função.</p> <p>Mas hoje eu vi aqui e foi tem isso pra a primeira leva da vacina todos aqui no gama tomaram. Isso aconteceu no posto n° 3 gama jate, estou relatando isso pq muita indignação pois sou da área de risco e estou esperando a minha vez.</p>
21	26/01/2021	Taguatinga	Anônima	R.	HRT	<p>Enfermeiros que trabalham no administrativo do Hospital São Francisco tomaram vacina mesmo não prestando assistência a nenhum paciente, muito menos pacientes com COVID-19. Enquanto outros funcionários que prestam assistência a pacientes positivos para o COVID-19 não receberam a dose da vacina.</p>
22	26/01/2021	Gama	Anônima		Posto n° 3 do Gama	<p>Boa noite. Quero fazer uma denúncia de possível caso de fura fila. Esse rapaz não é idoso, não tem comorbidade, não é indigente, não pouco trabalha na saúde. Por qual motivo está sendo vacinado? O nome dele é [REDACTED]</p>
23	26/01/2021	Celândia	Anônima		Hospital São Francisco	<p>Boa tarde tem uma servidora do HFA que já no dia 19 o primeiro dia de vacinação contra a covid mandou vacinar os parentes do marido da filha dela que não do grupo prioritário nem profissional da saúde, um destes parentes é apenas tia do marido da filha dela</p>
24	26/01/2021	Celândia	Anônima		Hospital São Francisco	<p>Hospital Regional de Sobradinho não está aplicando vacina hoje e não apresenta informações sobre cronograma de vacinação dos demais funcionários do hospital.</p> <p>Eu gostaria de saber quais as pessoas que estão sendo vacinadas nesta primeira fase no DF. Tem uma pessoa que é enfermeira, mas não sei se ela trabalha na linha de frente. Que eu saiba não, já que ela trabalha 40 horas semanais em um órgão público que não é da área da saúde e não tem UTI. Eu posso estar completamente enganada e esta pessoa trabalhar a noite na linha de frente. Mas não creio. Porque ela já faz 40 horas semanais. A Financeira trabalha no Irama, e servidora pública B. E que eu saiba ela não trabalha na linha de frente, apesar de ser enfermeira</p>
25	26/01/2021	Cruzeiro	Anônima	M.	HFA	<p>Bom dia</p> <p>Absurdos vacinação no HRT iniciar as 9h.</p> <p>E ainda parar para o almoço. Servidor que sai do plantão noturno tem que esperar até as 9h, uma hora enorme. Por que não iniciar a partir das 7hs e por que não segue vacinação horário contínuo... basta reverter horário de almoço...</p> <p>Servidor como sempre prejudicado.</p>
26	27/01/2021	Sobradinho	Anônima	R.	Hospital Regional de Sobradinho	<p>Prezados, bom dia. Gostaria de denunciar a vacinação contra covid do pessoal da área administrativa da Secretaria de Saúde do DF. São servidores que não trabalham na linha de frente, ficam bilados na sede da Secretaria, são jovens, não estão no grupo de risco. A vacinação começou ontem e continua hoje.</p> <p>Prezados(as) Senhores(as). Gostaria de denunciar a violação da ordem de prioridades para imunização. A Secretaria de Saúde do Distrito Federal iniciou a vacinação de pacientes em Home Care com doenças respiratórias. Esse grupo populacional pertence a 3ª fase (comorbidades). Há ainda trabalhadores da saúde da rede pública e particular, pessoas institucionalizadas com deficiência e idosos. Mesmo entre as pessoas com comorbidades, há subgrupos muito mais vulneráveis, como as pessoas imunossuprimidas, e os pacientes em hemodíalises, que não conseguem manter o isolamento domiciliar (se contatados os pacientes em home care), pois precisam fazer diálise até 3 vezes por semana. Por favor, solicito providências para restabelecer a ordem de prioridade, evitando que este subgrupo de comorbidades fure a fila. Ateenciosamente,</p>
27	27/01/2021		Anônima			<p>Boa tarde! Gostaria que fosse solicitado ao HFA a listagem do pessoal que foi vacinado e o cronograma de vacinação. Sou funcionária administrativa do hospital e ainda não foi passado nada sobre a vacinação e soube quem nem o quantitativo médico já foi imunizado. Inclusive alguns administrativos foram imunizados antes mesmo de ser aberta a vacinação para todos.</p>
28	27/01/2021	Taguatinga	Anônima		HRT	<p>No hospital HRAN até hoje não estão vacinando o pessoal da Impeza e nem o pessoal da empresa IRA e a Cook. Ficam jogando pra encarnação nossa q não tem nada haver. Eles ficam e tempo e esperar uma documentação, que nunca chega. Galois vacinando gente q nunca vi trabalhando lá. Por favor tem alguma coisa. Faça alguma coisa por nós porque nós outros hospitais todos da Impeza já fizeram ai no HRAN que estão nos enviando. Acho muito preconceito com nós. Mexemos com lixo contaminado, entramos em enfermarias ensandados e muitos já pegaram covid e na hora da vacina tira a gente de tempo.</p> <p>Uma pessoa que não é do grupo de risco, nem prioritário se vacinou no HUB hoje.</p>
29	27/01/2021	Brasília	Anônima	L.	SES	<p>Comprovaente de vacinação em anexo</p>
30	27/01/2021		Anônima	E.	SES	<p>Demanda em anexo</p>
31	27/01/2021	Cruzeiro	Anônima	D.	HFA	<p>SUGESTÃO: Eu, como cidadã e filha de um casal de idosos com mais de 80 anos de idade, venho expor a minha preocupação com as medidas adotadas pelo governo do DF na vacinação dos idosos contra a Covid-19 no Distrito Federal, a ser realizada a partir do dia 02 de fevereiro.</p> <p>Conforme noticiado em reportagem sobre a vacinação de idosos a partir de 80 anos, não existe uma ordem de chamamento desse grupo de pessoas, que seja alfabética ou por data de nascimento, com o intuito de evitar-se aglomeração.</p> <p>A Secretaria de Saúde do DF deve implementar uma logística adequada de vacinação, condizente com a necessidade de desencarceramento social, principalmente relacionada à lista etária em questão.</p> <p>Sugiro, ainda, a exemplo do que vem sendo empregado em outros estados, a oferta da vacina em sistema de drive-thru.</p>
32	27/01/2021	Brasília	Anônima	N.	HRAN	<p>Não podemos aceitar que, após tantos esforços para proteger a população, os mais vulneráveis sejam expostos, justo em um momento destinado a salvar vidas.</p>
33	01/02/2021	Brasília	Anônima	L.	HUB	
34	01/02/2021	Brasília	Anônima	E.		
35	01/02/2021			E.		

						Prezados (as) Senhores(as), Diante de notícias recentes sobre o sistema de vacinação de idosos em Brasília, o qual será iniciado em fevereiro. Observamos que não será disponibilizada a possibilidade de vacinação dentro do carro ou domicílio, ou ainda o agendamento da aplicação da vacina. Temos que reconhecer que colocar idosos em filas de espera e com riscos de aglomeração em uma situação de epidemia é ABSURDO. Assim, apelo que o GDF tenha uma atuação mais responsável diante dessa situação.
36	01/02/2021			M.		Atenciosamente Eu, como cidadã e filha de pais com 89 e 92 anos de idade, venho expor a minha preocupação com as medidas adotadas na vacinação dos idosos contra a Covid-19 no Distrito Federal, a ser realizada a partir do dia 01 de fevereiro. Conforme noticiado em reportagem sobre a vacinação de idosos a partir de 80 anos, não existe uma ordem de chamamento desse grupo de pessoas, quer seja alfabética ou por data de nascimento, com o intuito de evitar-se aglomeração. Solicito apoio, no sentido de mobilizar os responsáveis para a implementação de uma logística adequada de vacinação, condizente com a necessidade de distanciamento social, principalmente relacionada à faixa etária em questão. Sugiro, a exemplo do que vem sendo empregado em outros estados, a oferta da vacina em sistema de drive-thru. Não podemos deixar que, após tantos esforços para proteger a população, os mais vulneráveis sejam expostos, justo em um momento destinado a salvar vidas.
37	01/02/2021			J.		Conto com o apoio de vcs! Boa Tarde! Estou entrando em contato após a reportagem sobre a vacinação de idosos 80 anos DF. Solicito apoio de vocês para nos ajudar na mobilização junto as autoridades da Secretaria de Saúde do DF para organizar um Plano mais realista que não exponha os idosos. Sugiro por ordem alfabética ou por ordem de idade, sendo de preferência oferecido no sistema Drive Thru. Não é possível deixar os idosos em filas, aglomerados e sujeitos a infectar-se com a doença.
38	01/02/2021			E.		Excelentíssimo Deputado Distrital, Fábio Félix, Agradeço a presteza da sua resposta. Conseguimos, graças à colaboração dos Senhores, uma vitória: a instalação do drive-thru. No entanto, ainda assim creio que haverá aglomerações, desta vez, de automóveis, por falta da adoção de um critério para chamamento à imunização por ordem alfabética ou por mês de nascimento. Creio que somente assim se organizará, de uma vez por todas, o sistema de imunização de idosos no GDF. Agradeço a atenção e torço para que mais essa vitória seja alcançada com a luta e esforços de todos.
39	01/02/2021			M.		

40	02/02/2021	Areal	Pública	N.	UNAF	Sou servidora da UNAF - UNIDADE DE ACOLHIMENTO DE ADULTOS E FAMILIAS, o Albergue do Areal. Chegarão vacinas somente para os idosos acolhidos e servidores. Parte dos acolhidos, os PCDs, terceirizados da limpeza, alimentação e vigilantes ficaram de fora da vacinação. Os deficientes, além da situação de vulnerabilidade social em que se encontram também apresentam a saúde muito debilitada. E os todos os trabalhadores tem contato direto com os usuários e é inaceitável esse tipo de diferenciação entre servidores e demais trabalhadores. No momento estou aqui na fila aguardando minha vez de vacinar, mas revoltada com essa exclusão.
41	02/02/2021		Anônima	A.		um cara postou recebendo a vacina do covid, postou no insta, e ele trabalha com informatica, nao acabo isso, furar fila e ainda ficar contando vantagem
42	04/02/2021	Brasília	Anônima	N.	HRAN	Vacina do Hran ja acabou e ainda muitos colaboradores estão sem vacinar. Eles disse que não tem previsão para vacinar o restante que ficou cen vacina. Como vamos ficar se estamos na linha de frente ao covid
43	04/02/2021		Anônima	V.		Essa mesma pelo que eu sabia terminou facilidade a pouco e não é da linha de frente... nem sei se trabalha fora... fez fonoaudiologia... se puderem investigar... o nome dela... grata. (ANEXO) Que eu saiba esse rapaz é cozinheiro... se tiver como investigar agradeço. (ANEXO)

obs. os nomes dos denunciados serão preservados até que as devidas investigações sejam concluídas.

As denúncias foram encaminhadas a SES/DF por meio de 4 ofícios aos quais poderão ser acompanhados através do nº sei_00001_00002320_2021_17 (restrito), 00001-00002359/2021-26, sei_00001_00002320_2021_17 (restrito), 00001-00003341/2021-41 e 00001-00003319/2021-00.

XII - RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES

Após todo o exposto, estas recomendações baseiam-se nas averiguações das diligências *in loco*, conforme demonstrado no item XI deste parecer, e também nas denúncias apresentadas no item XII, portanto é o que segue:

a. Papel da comissão frente as denúncias recebidas:

Vale destacar que esta comissão não faz Juízo de Valor sobre as denúncias recebidas, mas sim faz o encaminhamento à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal para que a mesma proceda com as apurações e resoluções das mesmas. Também faz o acompanhamento das denúncias e colaciona em seus relatórios as respostas da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

b. Espaço físico das Unidades Básicas de Saúde

Nas inspeções *in loco* constatou-se que a maior parte das unidades básicas de saúde, contam com um espaço físico compacto, principalmente das salas de vacinação. O que causará aglomerações e terão pessoas saudáveis circulando no mesmo espaço que as pessoas diagnosticadas com a COVID-19, dentre outras doenças, uma vez que a maioria das unidades por um lado fazem o diagnóstico do COVID-19 e por outro lado o processo de imunização.

Para esta demanda, em ofício de nº 29/2021 foi apresentado ao Secretário de Estado e Saúde do Distrito Federal que nas regiões com maior densidade populacional tenham postos itinerantes de vacinação.

c. Questão territorial

Cada Unidade de Saúde em tese está equipada para atender uma quantidade populacional referente à sua área de atendimento, mas o que na prática não ocorre, uma vez que há uma forte crescente populacional principalmente nas áreas mais carentes, vide o caso da UBS 2 de Ceilândia, em tese pelas equipes médicas disponíveis deveriam atender 44 mil pessoas, mas com a crescente do sol nascente, essa mesma equipe é responsável pelo atendimento de mais de 90 mil pessoas. Essa disparidade entre expectativa e realidade refletirá no processo de vacinação, uma vez que em atendimento rotineiro essa população não busca atendimento ao mesmo tempo, mas para a imunização estima-se que 60% a 70%, passem pela UBS.

d. Refrigeração e armazenamento

Sabe-se que as vacinas necessitam de uma temperatura de +2°C a +8°C para sua conservação, e em uma de nossas visitas nos deparamos com um refrigerador comum, doméstico, de marca popular, para conservação das vacinas. Isso compromete toda a seriedade que o momento exige e transparece o despreparo estrutural que nosso Sistema de Saúde possui.

e. Recomendações de Segurança para os Servidores de Vacinação

No item IX deste parecer preliminar, fora colacionado o rol de recomendações da Anvisa para os servidores agentes de vacinação contra a COVID-19, ocorre que foi constatada uma falha sistêmica tecnológica que controla o estoque de medicamentos, bem como os EPI utilizados pelos servidores, pois não há uma comunicação entre os sistemas, o que resulta numa imprecisão de dados, portanto esse ajuste precisa ser feito com a máxima urgência, para que com o aumento da demanda, não haja negligência com os profissionais de saúde no tocante aos EPI's.

f. Divulgação midiática do plano de vacinação

Fora observado que o Distrito Federal fez algumas adaptações regionais em face ao plano nacional de vacinação, ocorre que houve uma disparidade de informações, pois os veículos de comunicação de grande porte informam uma determinada data e público alvo para a vacinação, sendo que não são compatíveis ao plano distrital de vacinação. Esse desencontro de informações ocasionou alguns descontentamentos da população que foram em busca da imunização no momento errado, portanto é necessária uma política de divulgação da agenda de vacinação eficaz por parte do GDF por intermédio da sua secretaria.

g. Acompanhamento dos vacinados quanto a novas infecções do

coronavírus e sua gravidade;

- h. Melhorar a transparência na divulgação dos vacinados, dividindo por RA;
- i. Iniciar imediatamente as tratativas para compra direta das vacinas contra a COVID-19; e
- j. Aumentar a rede fria de vacinas do Distrito Federal bem como ampliar para acondicionar vacinas específicas que necessitem de supercongeladores.

XII - CONCLUSÃO DO RELATÓRIO PRELIMINAR I.

Em conclusão preliminar obsta dizer que em um momento tão delicado com este, a vacina contra a COVID-19 reacende a esperança no coração de cada brasileiro.

Participar deste momento histórico requer responsabilidade e sensatez em tempo que nasce um sentimento de honra, pois saber que esta casa legislativa deixou de lado as velhas divergências políticas e se uniu para que, através do aparato estatal, pudesse agasalhar toda uma população que ainda processa seu luto, só revelou que estamos caminhando na direção correta.

É redundante ressaltar o avanço mundial atingido a níveis de pesquisas científicas em vista da urgência que o momento requer.

No tocante aos nossos profissionais de saúde que arriscam suas próprias vidas e muitas vezes comprometem o próprio convívio familiar para salvar vidas demonstra a grande nobreza de cada ser humano por de trás do jaleco, enquanto uns se acovardam em meio a batalha, outros saem em direção a ela dispostos a retornar apenas com a vitória nas mãos, se algum dia tivemos dúvida que heróis usam máscaras, hoje não resta mais! a vocês ofertamos toda nossa gratidão e renovamos nosso compromisso em colocar a saúde do nosso amado Distrito Federal em níveis melhores.

Apontar o orgulho que cada brasileiro sente em saber que temos uma vacina produzida em nosso território é fundamental e não podemos esquecer jamais dos profissionais da ANVISA que trabalham arduamente para, com segurança, atestar a qualidade das Vacinas.

Portanto a conclusão deste relatório preliminar se faz na parte que nos cabe, analisando a democratização das vacinas, trazendo transparência aos processos de distribuição e armazenamento das vacinas, colhendo denúncias de descumprimento dos protocolos de biossegurança e acima de tudo honrando o trabalho dos profissionais destacados neste parecer preliminar, para que suas recomendações sejam seguidas rigorosamente e desta forma cheguemos a tão esperada imunização populacional.

Brasília, 17 de março de 2021.

(assinado eletronicamente)

DELMASSO

Deputado Distrital - Republicanos/DF

Relator

Referências:

https://1b9b1300-1a94-40d8-b9ca-402057f9520f.filesusr.com/ugd/c4c6aa_e6aa12a075094f45af84f1cf5019ab6a.pdf

<http://www.coronavirus.df.gov.br/>

[https://www.correiobrasiliense.com.br/economia/2020/09/4876015-sete-mil-empresas-fecharam-no-df-entre-maio-e-agosto.html#:~:text=O%20Distrito%20Federal%20\(DF\)%20foi,no%20primeiro%20quadrimestre%20deste%20ano.](https://www.correiobrasiliense.com.br/economia/2020/09/4876015-sete-mil-empresas-fecharam-no-df-entre-maio-e-agosto.html#:~:text=O%20Distrito%20Federal%20(DF)%20foi,no%20primeiro%20quadrimestre%20deste%20ano.)

<https://www.correiobrasiliense.com.br/cidades-df/2020/12/4896570-distrito-federal-registra-menor-taxa-de-desemprego-do-ano-em-novembro.html#:~:text=Houve%20registro%20de%20mais%203030.de%20trabalhadores%20com%20carteira%20assinada.&text=A%20taxa%20de%20desemprego%20ficou,passado%20ficou%20em%20288%20mil.>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/entenda-a-certificacao-em-boas-praticas-de-fabricacao>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/andamento-da-analise-das-vacinas-na-anvisa>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas>

[https://www.thelancet.com/article/S1473-3099\(20\)30843-4/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S1473-3099(20)30843-4/fulltext)

<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/>

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32623-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32623-4/fulltext)



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO GERMANO DELMASSO MARTINS** - Matr. 00134, Deputado(a) Distrital, em 18/03/2021, às 15:20, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orqao_acesso_externo=0
Código Verificador: **0364456** Código CRC: **E3D27AF0**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 2º Andar, Gab 4 - CEP 70094-902 - Brasília-DF - Telefone: (61)3348-8042
www.cl.df.gov.br - dep.delmasso@cl.df.gov.br

00001-00008509/2021-13

0364456v9