

Plano de Imunização do Governo Federal deverá exigir CPF e vai monitorar e rastrear cada dose aplicada

O Brasil tem previsto, para o primeiro semestre de 2021, acesso a 140 milhões de doses de vacinas contra a Covid-19 que serão destinadas ao Programa Nacional de Imunização.

Desse total, cerca de 40 milhões de doses fazem parte da iniciativa Covax Facility, que o Brasil firmou em setembro. É um instrumento de acesso global que conta com 9 vacinas em fase de testes. Essa quantidade de doses é suficiente para a cobertura de 10% da população prioritária brasileira, ou seja, 20.242.106 milhões de pessoas; considerando aí a necessidade de dose dupla, como prevê o acordo. Fazem parte da população prioritária pessoas com 80 anos ou mais, com morbidades e profissionais de saúde.

	Indivíduos com 80 ou +	Pessoas com morbidades	Trabalhadores de Saúde	Total
População	4.441.053	10.766.989	5.034.064	20.242.106

As outras doses se referem ao contrato que o Brasil firmou, no valor de R\$ 1,9 bilhão, com o laboratório Astrazeneca para a entrega de 100,4 milhões de doses da Vacina de Oxford. Essa parceria também prevê a transferência de tecnologia da vacina para Biomanguinhos, no Rio de Janeiro.

Registro das Vacinas

E para acelerar o processo de registro dessas vacinas por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi criado um novo procedimento (Procedimento de Submissão Contínua), que permite a otimização da força de trabalho da Agência. Ou seja, à medida que os dados das vacinas forem sendo gerados, a Anvisa vai trabalhando no aditamento deles. Com isso, o trabalho é agilizado.

Vale destacar que, para ser comercializada e disponibilizada no Brasil, uma vacina precisa seguir várias etapas obrigatórias, que vão dos testes iniciais ao registro.

“O desafio é: precisamos de resposta rápida, mas sem abrir mão de critérios técnicos de segurança, qualidade e eficácia. E, por isso, então, nós nos preparamos. Nós fizemos uma inovação administrativa que diz respeito à maneira como a Anvisa vai revisar esses dados”, disse Gustavo Mendes Santos, gerente geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa.

“Tradicionalmente, espera-se um dossiê completo de vacina, ou seja, todos os dados precisam ser gerados para depois se pedir o registro na Anvisa. Precisávamos repensar esse fluxo”, explicou. “Então, à medida que os dados forem sendo gerados, de segurança, de eficácia, de qualidade, esses dados são compartilhados com a Anvisa; e a Anvisa começa então a fazer sua revisão, identificando já para os pesquisadores, para as empresas, se existe alguma necessidade de esclarecimento a mais, se existe alguma exigência ou alguma informação que precisa ser retificada”, completou Gustavo Santos.

Plano de Imunização para Covid-19

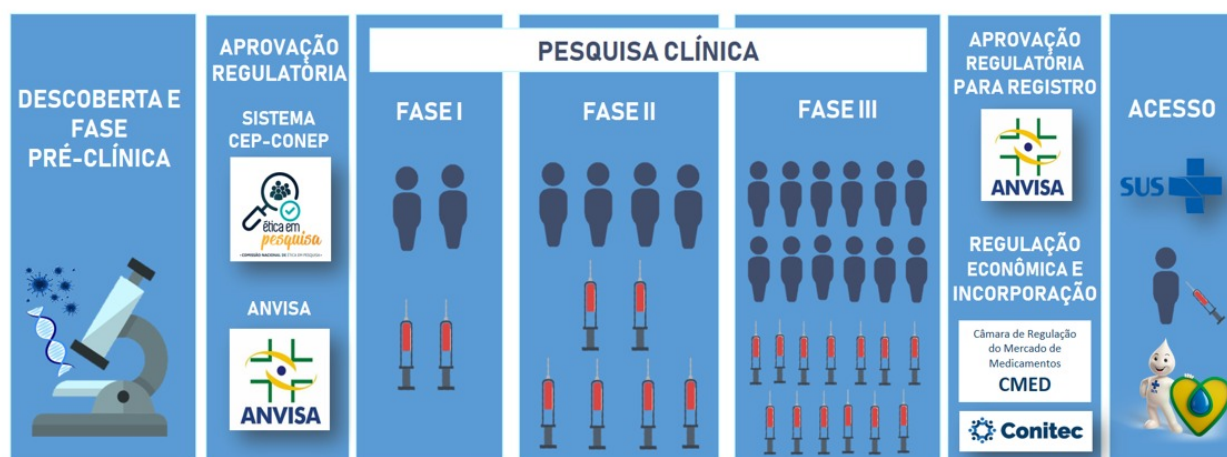
O Ministério da Saúde também anunciou que entre novembro e dezembro, deve ser apresentado o Plano de Imunização do Governo Federal para a Covid-19 no Brasil. E para evitar filas, aglomerações e ter agilidade no registro da informação, o Ministério da Saúde vai monitorar e rastrear cada dose aplicada, em cada indivíduo, que deverá fornecer o CPF no ato da vacinação. Para isso, o Governo está investindo na modernização do Sistema do Programa Nacional de Imunização.

“Diferente de outras, essa campanha exigirá a identificação unívoca do cidadão, através do uso do CPF. É muito importante que todos contribuam para esse devido registro. Esse registro vai permitir o monitoramento constante de eventos adversos. Todos os sistemas de notificação estarão conectados”, disse Jacson Venâncio de Barros, diretor do Departamento de Informática do SUS.

Também foi criado um validador para permitir que seja garantida a segurança e a validade do certificado de vacinação emitido. A expectativa do Ministério da Saúde é de que a campanha de vacinação da população prioritária comece no primeiro trimestre de 2021.

“Pelos prognósticos, pelo acompanhamento das fases de testes, do desenvolvimento e da capacidade produtiva em escala que se está desenhando. Mas, é bom sempre lembrar, que, por se tratar de um produto ainda inacabado, nós temos um protótipo que ainda está sendo testado na população e que passa por um processo de validação junto às agências reguladoras, sanitárias, no Brasil e no mundo, existe sim uma possibilidade de atraso. Embora não seja o que se desenhe neste momento”, disse o secretário executivo do Ministério da Saúde, Elcio Franco.

Etapas de desenvolvimento e aprovação regulatória de uma vacina



Vacinas em teste no Brasil

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quatro vacinas contra a Covid-19 estão sendo testadas no Brasil: Uma do Reino Unido; uma da China; uma dos Estados Unidos em parceria com a Europa; e outra da Europa.

Todos esses testes foram aprovados pela ANVISA e estão condicionados a quatro aspectos principais: dados de segurança; delineamento do estudo proposto; dados de produção e controle de qualidade; e boas práticas clínicas.

 CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA 2020 GOV.BR/ANVISA								
MAPA DAS VACINAS EM TESTE NO BRASIL								
VACINA	LABORATÓRIO	ORIGEM	INSTITUIÇÃO DE PESQUISA	TECNOLOGIA EMPREGADA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	FAIXA ETÁRIA DOS VOLUNTÁRIOS	LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA
CHADOX1 NCOV-19	Astrazeneca e Universidade de Oxford	Reino Unido	CRIE/ Unifesp*	Adenovírus Vetor	10 mil	A partir de 18 anos	SP, RJ, BA, RS e RN	Sim, para Biomanguinhos
CORONAVAC	Sinovac e Instituto Butantã	China	CPC HC - USP*	Vírus Inativado	13 mil	A partir de 18 anos	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	Sim, para o Instituto Butantã
VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF-07302048)	Pfizer-Wyeth	EUA e Europa	Cepic*	RNA	2 mil	A partir de 16 anos	SP e BA	Não
AD26.COVS.2 (VAC31518)	Janssen-Cilag	Europa	Cepic*	Adenovírus Vetor	7.560	A partir de 18 anos	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	Não

* CRIE - Unifesp: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais da Universidade Federal de São Paulo
 *Cepic: Centro Paulista de Investigação Clínica
 *CPC HC - USP: Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do HC - USP
 Informações atualizadas em 1/10/20

Vacina Reino Unido

Os testes da vacina do Reino Unido estão sendo coordenados pelo laboratório Astrazeneca em parceria com a Universidade de Oxford. Esta vacina é feita a partir de uma versão enfraquecida do adenovírus, que causa resfriado em chimpanzés. Ele é alterado geneticamente para carregar os traços da proteína S do Coronavírus, responsável por acoplar o invasor nas células humanas. A vacina de Oxford está sendo testada em 10 mil voluntários com mais de 18 anos; e os locais de testes, aqui no Brasil, são em São Paulo, Rio de Janeiro, Bahia, Rio Grande do Sul e Rio Grande do Norte. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) conta com recursos para receber, processar, distribuir e iniciar a fabricação da vacina, caso seja comprovada a sua eficácia.

Vacina China

A vacina da China, conhecida como Coronavac, está sendo produzida pelo laboratório Sinovac, junto com o Instituto Butantã, em São Paulo. A tecnologia empregada é de vírus inativado. Os estudos clínicos estão sendo realizados em 13 mil voluntários com mais de 18 anos. No Brasil, participam dos testes pessoas que moram nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro e Distrito Federal.

Vacina EUA-Europa

Essa vacina é desenvolvida pelo laboratório Pfizer-Wyeth. A tecnologia se baseia em ácido ribonucleico (RNA), que codifica um antígeno específico do vírus Sars-CoV-2. O RNA é traduzido pelo organismo humano em proteínas que irão induzir uma resposta imunológica. Ela está sendo testada em 2 mil pessoas com mais de 16 anos. No Brasil, participam dos estudos clínicos os estados de São Paulo e Bahia.

Vacina Europa

A outra vacina testada no Brasil é desenvolvida pelo laboratório Janssen-Cilag. Os estudos clínicos estão sendo realizados em 7.560 voluntários com mais de 18 anos. A tecnologia empregada também é a de Adenovírus Vetor. No Brasil, participam dos testes os estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Paraná, Minas Gerais, Bahia, Rio Grande do Norte, Distrito Federal, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Santa Catarina.

Dados Covid-19

O Brasil já registrou 5.028.444 casos do novo coronavírus e 148.957 óbitos. Já são 4.414.564 pessoas recuperadas, cerca de 87% do total.

Fonte: GOV.BR, em 09.10.2020