

Ministério da Saúde ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G GABINETE DA SECOVID, 3º ANDAR-SEDE, BRASÍLIA-DF CEP. 70.058-900



TEL: (61) 3315-2131

Ata da 14ª Reunião da Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19 08 de abril de 2022.

1 Aos oito dias do mês de abril de dois mil e vinte dois, reuniu-se por videoconferência, 2 os membros da Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19 – (CTAI - COVID 19): Akira Homma (BioManguinhos/Fiocruz); Alexander Precioso (Instituto Butantan); 3 4 Ana Karolina Marinho (Coordenadora CTAI); Caroline Gava Alves (Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS); Caroline Elizabeth Brero 5 6 Valero (Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à covid-19 - SECOVID/MS); Cecília Maria Roteli Martins (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e 7 Obstetrícia - FEBRASGO); Daniel Villela (Programa de Computação Científica da 8 9 Fiocruz -Procc/Fiocruz); Dewton de Moraes Vasconcelos (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - ASBAI); Eduardo Jorge da Fonsêca Lima (Especialista - Ad 10 Hoc); Eitan Berezin (Especialista - Ad Hoc); Fernando Avendanho (Conselho Nacional 11 de Secretários de Saúde - CONASS); Gecilmara Pileggi (Sociedade Brasileira de 12 Reumatologia - SBR); Helena Keico Sato (Especialista - Ad Hoc); Jorge Kalil 13 (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - ASBAI); José Cássio de Moraes 14 (Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO); Juarez Cunha (Sociedade 15 Brasileira de Imunizações – SBIM); Kandice de Melo Falcão (Conselho Nacional de 16 Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS); Ligia Regina Franco Sansigolo Kerr 17 (Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO); Lorena de Castro Diniz 18 19 (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - ASBAI); Marcelo Ferreira da Costa Gomes (Programa de Computação Científica da Fiocruz -Procc/Fiocruz); Marco 20 21 Sáfadi (Especialista - Ad Hoc); Nancy Bellei (Especialista - Ad Hoc); Nereu Mansano (Conselho Nacional de Secretários de Saúde -CONASS); Renato de Ávila Kfouri 22 23 (Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP); Rosana Richtmann (Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI); Rosana Leite de Melo (Secretaria Extraordinária de 24 25 Enfrentamento à covid-19 - SECOVID); Rosangela Treichel Saenz Surita (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS); Sergio Cimerman 26 (Especialista - Ad Hoc); Tânia Cristina de Mattos Barros Petraglia (Sociedade 27 Brasileira Pediatria Guimarães 28 de SBP); Tatiana de Noronha



Ministério da Saúde ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G GABINETE DA SECOVID, 3º ANDAR-SEDE, BRASÍLIA-DF CEP. 70.058-900



TEL: (61) 3315-2131

(BioManguinhos/Fiocruz); Vitor Alves Cruz (Sociedade Brasileira de Reumatologia -29 SBR). Convidados: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações -30 CGPNI/DEIDT/SVS/MS): Carla Dinamerica Kobayashi; Cibelle Mendes Cabral; 31 32 Estefânia Caires de Almeida; Martha Elizabeth Brasil da Nobrega. Eder Gatti Fernandes (Médico Infectologista) e Julio Croda (Médico Infectologista e pesquisador 33 34 da Fundação Oswaldo Cruz). Ana Karolina Marinho - Coordenadora da CTAI covid-19, deu boas-vindas a todos e iniciou a Reunião da Câmara Técnica. 1. Aprovação 35 da ata - Reunião CTAI referente ao dia 25/03/2022 - Pauta não discutida. 2. 36 37 Farmacovigilância de vacinas covid-19 em gestantes no Brasil - Martha 38 Elizabeth Brasil da Nóbrega - Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI/DEIDT/SVS/MS) - Vigilância de EAPV em gestantes -39 40 Apresentou o sistema de vigilância passiva que é realizado por meio do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação (SNVEAPV); linha do 41 42 tempo relacionada ao sistema de vigilância; explicou que a Vigilância passiva é baseada na notificação de eventos temporalmente associados aos imunobiológicos 43 44 recomendados pelo PNI, conforme definição de caso estabelecida. Apresentou fluxograma de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação; projeto 45 46 piloto de vigilância de EAPV por meio do acompanhamento das gestantes vacinadas 47 contra a covid-19; descrição do sistema; acompanhamento prospectivo (critérios de elegibilidade: ter recebido pelo menos uma dose de vacina covid-19; estar gestante 48 49 no momento da vacinação e residir no mesmo município da estratégia); gestantes 50 captadas a partir do SIPNI e e-SUS Notifica EAPV; contato telefônico para recrutamento e a entrevista inicial (Gestação - 3 contatos 1 ao final de cada trimestre; 51 52 Parto: 1 contato, 4 a 8 semanas depois; Pós parto: 2 contatos, 3º e 6º meses de vida do bebê); entrevistas registradas eletronicamente por meio de formulários no 53 54 REDCap, gerando base de dados de acesso restrito. Carla Kobavashi 55 Coordenação-Geral do **Programa Nacional** de **Imunizações** CGPNI/DEIDT/SVS/MS) - Apresentação de EAPV em gestantes - Apresentou 56 dados de vigilância passiva referente ao período de janeiro a agosto de 2021; informou 57 que o artigo original foi submetido a revista da FEBRASGO em fevereiro de 2022 e 58 estão aguardando a última revisão de aprovação; citou as definições utilizadas (Erro 59 de Imunização - EI, Eventos Adverso Pós Vacinação - EAPV e Evento Adverso Grave-60



61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

Ministério da Saúde ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G GABINETE DA SECOVID, 3º ANDAR-SEDE, BRASÍLIA-DF CEP. 70.058-900



TEL: (61) 3315-2131

EAG); classificação causalidade indeterminada, de (consistente, inconsciente/coincidente, inclassificável); números de doses aplicadas em gestantes (total de 678.025, no período de 18/01/2021 a 01/08/2021); informou que a variável "status da gestação" foi adicionada ao longo da campanha nos sistemas Si-PNI e RNDS. Assim, para cálculo de incidência dos EAPV foi realizado o cruzamento dos dados por base nominal com o banco de gestantes vacinadas; dados de incidência de eventos adversos por 100 mil doses aplicadas; dados de perfil epidemiológico das gestantes. Destacou as limitações da vigilância passiva: notificação apenas dos eventos adversos ocorridos no período de 30 dias após a vacinação. Não houve relato ou notificação dos desfechos obstétricos de todas as gestantes vacinadas. Encerrou agradecendo a Dra. Cecília Maria Roteli Martins da FEBRASGO que auxiliou na análise dos dados apresentados e a toda equipe do GT-EAPV. Eder Gatti - Médico Infectologista - Apresentação referente a vigilância intensificada das gestantes vacinadas contra a covid-19 - Mencionou que foram selecionados cinco municípios: Recife, Porto Alegre, Porto Velho, São José do Rio Preto e Distrito Federal. Cada um possui dois apoiadores, que realizam o trabalho de recrutamento e levantamento das informações (seis entrevistas e formulário complementar para levantar as informações da rede, pré-natal e parto). Ressaltou que as informações obtidas até o momento permitem chegar a algumas conclusões; dados obtidos no período de agosto de 2021 a 20 de março de 2022; 1.331 gestantes abordadas que receberam vacinas covid-19; 1.013 receberam pelo menos uma dose e aceitaram participar e realizaram a entrevista inicial, destacou como um fator de limitação que ao longo do seguimento esse número foi caindo (853 no 1º trimestre, 777 no 2º trimestre, 631 no 3º trimestre e 489 pós parto); descreveu as mulheres por raça/cor, escolaridades e uso de plano de saúde; doenças prévias; dados de covid-19 entre as mulheres acompanhadas pela vigilância intensificada; antecedentes obstétricos e situações especiais durante gestações anteriores; doses aplicadas durante a gestação; Destaçou que os cinco municípios não são homogêneos na vacinação da covid-19 em gestantes, o que pode influenciar no resultado da vigilância; dados de complicações obstétricas estratificadas por trimestre; parto prematuro; destacou as limitações (formulário extenso, dificuldade de inclusão, perdas, qualidade dos dados, levantamento de dados em andamento e denominador contínuo); conclusões preliminares sobre a segurança (gestantes



93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

Ministério da Saúde ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G GABINETE DA SECOVID, 3º ANDAR-SEDE, BRASÍLIA-DF CEP. 70.058-900



TEL: (61) 3315-2131

apresentaram eventos adversos esperados, desfechos negativos são isolados, sem a necessidade de sinais de segurança); concluindo com as análises futuras e potencialidades (análise futura com amostragem maior e dados de desenvolvimento da criança). Agradeceu aos municípios e aos apoiadores pelo trabalho diário, a equipe do Ministério da Saúde, Victor, Cibele e Martha, e a OPAS pelo apoio na realização da vigilância. A Secretária da Secovid agradeceu as apresentações, ressaltou a importância de simplificar o processo, mas sempre com segurança. Citou a prescrição para vacinação de gestante, entende que é um grupo prioritário, que deve se facilitar cada vez mais, a partir de dados reais, dados brasileiros, por isso a importância desse tipo de apresentação. Julio Croda (Médico Infectologista e pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz)- Eficácia de vacina inativada covid-19 com reforço homólogo e heterólogo contra a variante Ômicron - Apresentou gráficos de série de casos, hospitalizações ou óbitos, proporção de variantes e cobertura vacinal, no período de setembro de 2021 a março de 2022; dados de estudo de teste negativo (RT-PCR ou antígeno positivo, maior de 18 anos, apenas quem recebeu inicialmente 2 doses de CoronaVac, sexo, cidade e data do RT-PCR - 10 dias); características gerais; exposição prévia, hospitalização ou óbitos e porcentagem de vacinados; intervalo entre dose de vacina e realização do teste; antígeno e RT-PCR; avaliação por idade; avaliação da proteção ao longo do tempo; concluiu que para o grupo que fez o esquema heterólogo com Pfizer, existe o aumento da proteção e não existe uma queda muito importante da proteção ao longo do tempo (tempo avaliado maior que 90 dias, não foi estratificado ainda por mais de 180 dias, para avaliar essa queda de proteção em relação a hospitalização). Agradeceu a todos e colocou-se à disposição para questionamentos. Os membros da Câmara Técnica manifestaram-se em relação ao segundo ponto de discussão: Agradeceram e parabenizaram Júlio Croda pela geração de dados e análise dos impactos e efetividade da vacinação. Salientaram que o esquema heterólogo é eficaz no que diz respeito a indução de proteção e imunogenicidade. Reiteraram a importância que dados de interesse quando são fornecidos, analisados e bem trabalhados, trazem retorno para a discussão e são úteis para a CTAI continuar discutindo e tomando decisões. Destacaram a preocupação referente ao uso da vacina CoronaVac como dose de reforço, que está sendo realizado em São Paulo, a Secretária da Secovid ressaltou



125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

Ministério da Saúde ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G GABINETE DA SECOVID, 3º ANDAR-SEDE, BRASÍLIA-DF CEP. 70.058-900



TEL: (61) 3315-2131

que o Ministério da Saúde não recomendou o uso de CoronaVac para dose de reforço. Ana Karolina levantou a questão da pauta das gestantes em relação a prescrição para vacina covid em gestantes, e abriu para discussão do grupo a possibilidade de alterar e retirar essa orientação. Após ampla discussão e diante dos dados nacionais de segurança sobre as vacinas de covid em gestantes apresentados e referências científicas internacionais, os membros da CTAI covid-19 recomendaram a não obrigatoriedade da prescrição para vacinação, mantendo a CoronaVac e Pfizer, diante da consistência de dados de segurança em gestantes. 3 - Discussão da ampliação da segunda dose de reforço (4ª dose) - Ana Karolina questionou se os membros da CTAI entendem que é o momento para ampliação da faixa etária para a segunda dose de reforço, considerando a sugestão que no texto a dose de reforço deve ser preferencialmente com Pfizer ou na ausência deve ser considerada as outras opções apenas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen). Após ampla discussão, a CTAI covid-19 recomendou a ampliação da segunda dose de reforço para acima de 70 anos. A dose de reforço deve ser feita preferencialmente com Pfizer, ou na ausência desta seriam opções apenas as vacinas de vetor viral (AstraZeneca ou Janssen). Encaminhamentos: Agendado reunião extraordinária, para discutir a ampliação da segunda dose de reforço para população acima de 60 anos. Encerramento: Ana Karolina Marinho deu por encerrada à sessão, Janaína Oliveira e Silvana Zambon, redigiram a presente ata. Brasília, 08 de abril de 2022.