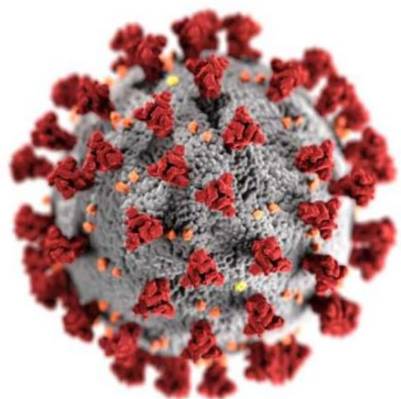




SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE MINAS GERAIS  
COES CORONAVÍRUS

# PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA VACINAÇÃO DE COVID-19



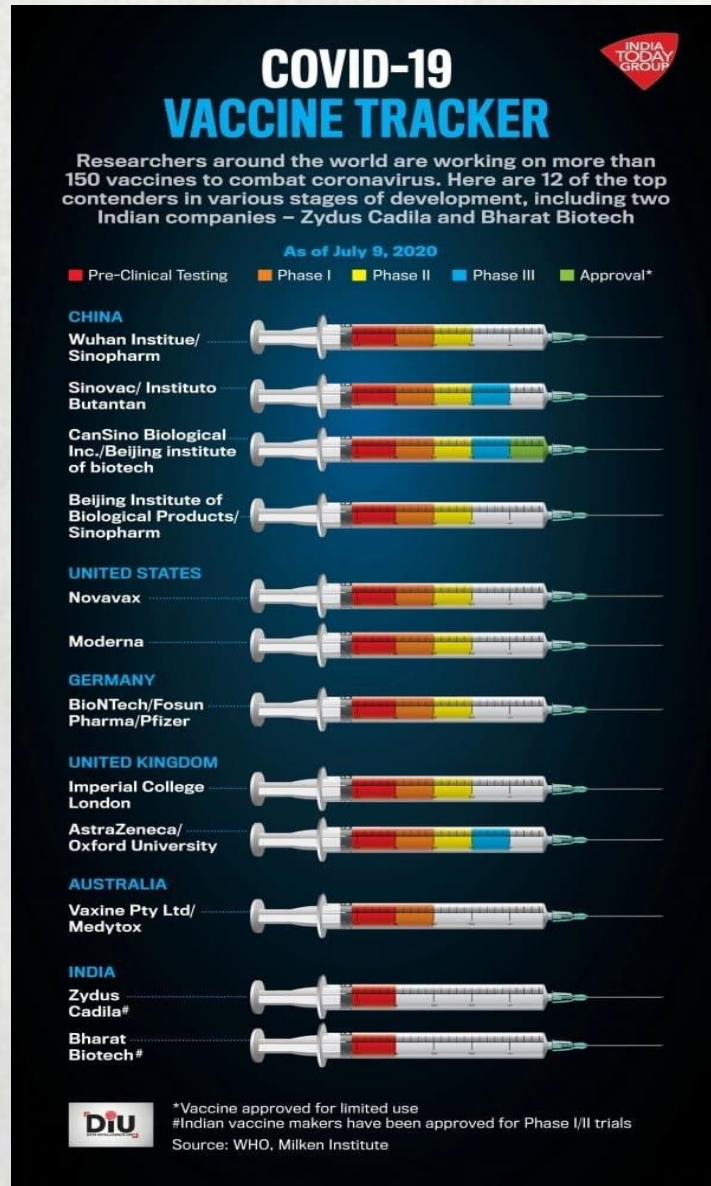
**AGOSTO/2020**



# INTRODUÇÃO

- Contextualização da pandemia de COVID-19 no Estado de Minas Gerais até o momento;
- Situação Epidemiológica Atual;
- Importância do Programa Nacional de Imunizações (PNI) na redução e eliminação de doenças nas últimas décadas;
- Metodologia de construção do Plano de Contingência.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19



Em relação ao Brasil, as vacinas que se mostram mais promissoras atualmente são a Sinovac, desenvolvida também em parceria com o Instituto Butantan (inclusive uma parte do Estudo de Fase III sendo realizado pela UFMG), e a vacina da Oxford University, desenvolvida pelo Laboratório Astra Zeneca.



# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

## Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

Pedro M Folegatti\*, Katie J Ewer\*, Parvinder K Aley, Brian Angus, Stephan Becker, Sandra Belij-Rammerstorfer, Duncan Bellamy, Sagida Bibi, Mustapha Bittaye, Elizabeth A Clutterbuck, Christina Dold, Saul N Faust, Adam Finn, Amy L Flaxman, Bassam Hallis, Paul Heath, Daniel Jenkin, Rajeka Lazarus, Rebecca Makinson, Angela M Minassian, Katrina M Pollock, Maheshi Ramasamy, Hannah Robinson, Matthew Snape, Richard Tarrant, Merryn Voysey, Catherine Green\*, Alexander D Douglas\*, Adrian V S Hill\*, Teresa Lambe\*, Sarah C Gilbert\*, Andrew J Pollard\*, on behalf of the Oxford COVID Vaccine Trial Group†

### Summary

**Background** The pandemic of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) might be curtailed by vaccination. We assessed the safety, reactogenicity, and immunogenicity of a viral vectored coronavirus vaccine that expresses the spike protein of SARS-CoV-2.

**Methods** We did a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial in five trial sites in the UK of a chimpanzee adenovirus-vectored vaccine (ChAdOx1 nCoV-19) expressing the SARS-CoV-2 spike protein compared with a meningococcal conjugate vaccine (MenACWY) as control. Healthy adults aged 18–55 years with no history of laboratory confirmed SARS-CoV-2 infection or of COVID-19-like symptoms were randomly assigned (1:1) to receive ChAdOx1 nCoV-19 at a dose of  $5 \times 10^{10}$  viral particles or MenACWY as a single intramuscular injection. A protocol amendment in two of the five sites allowed prophylactic paracetamol to be administered before vaccination. Ten participants assigned to a non-randomised, unblinded ChAdOx1 nCoV-19 prime-boost group received a two-dose schedule, with the booster vaccine administered 28 days after the first dose. Humoral responses at baseline and following vaccination were assessed using a standardised total IgG ELISA against trimeric SARS-CoV-2 spike protein, a multiplexed immunoassay, three live SARS-CoV-2 neutralisation assays (a 50% plaque reduction neutralisation assay [PRNT<sub>50</sub>]; a microneutralisation assay [MNA<sub>50</sub>], MNA<sub>80</sub>, and MNA<sub>90</sub>]; and Marburg VN), and a pseudovirus neutralisation assay. Cellular responses were assessed using an ex-vivo interferon- $\gamma$  enzyme-linked immunospot assay. The co-primary outcomes are to assess efficacy, as measured by cases of symptomatic virologically confirmed COVID-19, and safety, as measured by the occurrence of serious adverse events. Analyses were done by group allocation in participants who received the vaccine. Safety was assessed over 28 days after vaccination. Here, we report the preliminary findings on safety, reactogenicity, and cellular and humoral immune responses. The study is ongoing, and was registered at ISRCTN, 15281137, and ClinicalTrials.gov, NCT04324606.



Published Online  
July 20, 2020  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4)

See Online/Comment  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31611-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31611-1)

\*Contributed equally

†Members are listed in the appendix

The Jenner Institute  
(P M Folegatti MSc, K J Ewer PhD,  
S Belij-Rammerstorfer PhD,  
D Bellamy MSc, M Bittaye PhD,  
A L Flaxman DPhil,  
D Jenkin MRCP,  
R Makinson Mbiol,  
A M Minassian DPhil,  
A D Douglas DPhil,  
Prof A V S Hill FMedSci,  
T Lambe PhD,  
Prof S C Gilbert PhD) and Clinical  
Biomanufacturing Facility  
(R Tarrant PhD, C Green PhD),  
Nuffield Department of

## Vetores Inativados

Ex.:Oxford/Astra/  
Biomanguinhos



SAÚDE



GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

A pesquisa desenvolvida na Universidade de Oxford por meio de uma parceria mediada pelo Centro de Imunobiológicos Especiais da Unifesp.

Atualmente na fase 3 de desenvolvimento, a vacina foi aprovada pelo Conep e pela Anvisa.

Os resultados das fases 1 e 2 atestaram a segurança e a capacidade de imunização da candidata à vacina.

A fase 3, já em andamento, é realizada com cinco mil voluntários no Brasil – dois mil, no estado de São Paulo, sob liderança da Unifesp”.

A seleção dos voluntários priorizou os profissionais da saúde e de áreas com alta exposição ao vírus, como logística e limpeza em unidades de saúde.



# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

- 1077 participantes no total, 18 a 55 anos:
  - Parte recebeu a vacina em teste
  - Parte recebeu Menin ACWY conjugada.
  - Pequeno grupo recebeu 2ª dose 28 dias após.
- Avaliados reatogenicidade, imunidade humoral, imunidade celular e efeito booster.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

- Resposta celular surgiu em 14 dias após 1ª dose.
- IgG anti-Spike presente em 91 a 100% dependendo do método.

Pico com 28 dias.

- Efeito booster com importante elevação dos anticorpos.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

- Reatogenicidade
  - Mais reatogênica do que ACWY.
  - Eventos adversos locais e sistêmicos não graves.
  - Paracetamol profilático não obteve resultado expressivo.



# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

- O que esperamos da fase III já iniciada?
  - Mais dados segurança.
  - Eficácia.
  - Uma ou duas doses?
  - Impede infecção ou a doença?

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19



A vacina desenvolvida pela empresa chinesa [Sinovac Biotech](#) e será testada no Brasil por meio de uma parceria com o Instituto Butantan.

- Mauro Teixeira, que coordena o acordo de parceria entre o Instituto Butantan e a UFMG, descreveu a participação da UFMG nas pesquisas da empresa farmacêutica chinesa SinoVac. De acordo com ele, o ensaio clínico é caracterizado como duplo cego (os voluntários e os profissionais que administram as doses não sabem se se trata de medicamento ou placebo) e randomizado (a escolha de quem toma o placebo é feita ao acaso). Os testes para essa vacina são exclusivos, neste momento, para profissionais da área da saúde.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19



- SARS-Cov-2, cultivado em células vero, inativado.
- Adjuvante hidróxido de alumínio.
- Grupo controle: placebo (vacina sem o antígeno).



# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19



- 143 participantes fase I, 600 fase II, 18 a 59 anos:
  - Duas doses, 0 e 14 dias.
  - 90% produziram anticorpos neutralizantes 14 dias após 2ª dose.
  - Não foram relatados eventos adversos graves.

# ESTUDOS E PESQUISAS ATUAIS SOBRE A VACINA COVID-19



- Fase III já iniciada (Butantan):
  - Mais dados segurança.
  - Eficácia.
  - Dados imunidade celular.
  - Impede infecção ou apenas a doença?
- Fase 3 China: segura, imunogênica em idosos?

# OBJETIVOS DO PLANO

- Organizar as ações e estratégias do Governo do Estado de Minas Gerais para a vacinação COVID-19;
- Descrever a estrutura da Central Estadual da Rede de Frio – CERF e Redes de Frio Regionais, determinando as necessidades presentes e futuras para realização desta Campanha;
- Estabelecer resposta coordenada entre os diversos eixos que irão atuar diretamente na ação de vacinação: Vigilância em Saúde, Assistência/Atenção Primária à Saúde, Gestão, Comunicação e Segurança Pública;
- Conter a disseminação do Sars-CoV-2, especialmente nos grupos elegíveis para vacinação, atingindo altas e homogêneas coberturas vacinais;
- Divulgar as estratégias de Comunicação Social relativas à divulgação da vacina, combate a fake news e adesão da população.



# RESPONSABILIDADE DE REVISÃO PERIÓDICA DO PLANO

A responsabilidade de revisão periódica deste Plano de Contingência é da Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis (DVAT), Coordenação Estadual de Imunização (CI) e Coordenação da Central Estadual da Rede de Frio (CERF).

# FASES DE RESPOSTA

Primeira fase: Pré-Campanha

Segunda fase: Campanha

Terceira fase: Pós-Campanha

## EIXOS:

- VIGILÂNCIA  
EPIDEMIOLÓGICA/IMUNIZAÇÃO
- ASSISTÊNCIA/ATENÇÃO  
PRIMÁRIA À SAÚDE
- SEGURANÇA PÚBLICA
- COMUNICAÇÃO SOCIAL

# IMPLANTAÇÃO DOS CENTROS DE REFERÊNCIA EM IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE) E VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

- O Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE é o local onde são encontradas vacinas, imunoglobulinas e soros indicados em situações especiais, tais como: pessoas com doenças ou condições especiais de saúde e que precisam de vacinas não contempladas no Programa Nacional de Imunizações ou profilaxias pós-exposição a animais (exceto acidentes ofídicos) e pós-exposição a material biológico (ocupacional e sexual).
- O CRIE Estadual irá funcionar no Hospital Eduardo de Menezes (FHEMIG) e será o matriciador dos CRIE's localizados nos Serviços de Atenção Especializada (SAE/CTA) das 14 macrorregiões do Estado.
- Especialmente em razão da vigilância de eventos adversos pós-comercialização, há a necessidade de ampliação de profissionais capacitados e também de serviços no Estado, para atuar na vigilância de eventos adversos da vacina contra o Coronavírus. Por se tratar de uma vacina nova, esta demanda será intensa.



# PLANILHA DE PONTOS FOCAIS E CONTATOS

Nome	Setor	Função	Contato por e-mail	Contato por telefone
Janaina Fonseca	Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis	Diretora	janaina.almeida@saude.mg.gov.br	(31) 3916 - 0376
Josianne Gusmão	Coordenação de Imunização	Coordenadora	josianne.gusmao@saude.mg.gov.br	(31) 3916 - 0335
Maria de Fátima <u>Araujo</u>	Coordenação da Central de Rede de Frio	Coordenadora	fatima.ferreira@saude.mg.gov.br	(31) 3036 - 1706
Maria Nazaré Marques Moreira	Coordenação de Imunização	Referência Técnica <u>Imunobiológicos Especiais</u>	maria.nazare@saude.mg.gov.br	(31) 3916 - 0347

# INVENTÁRIO DE RECURSOS HUMANOS E NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

## COORDENAÇÃO ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO:

- 1 médica (o) com pelo menos 20 horas semanais, para auxiliar na avaliação dos eventos adversos e esclarecimento de dúvidas técnicas;
- 2 enfermeiros(as) para investigação, monitoramento, avaliação e capacitação em Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);
- 1 enfermeiro (a) para Análise de Cobertura Vacinal.

## COORDENAÇÃO ESTADUAL DA CENTRAL DE REDE DE FRIO:

- 1 Enfermeiro para as ações de análise, distribuição e solicitações das vacinas, capacitações dos funcionários da Rede de Frio e demais ações da Central Estadual de Rede de Frio (atualmente a Rede de Frio Estadual não possui nenhum enfermeiro exclusivo).
- 1 Técnico de enfermagem para atuação na sala de preparo.
- 2 Operadores logístico ou almoxarifes para organização do armazenamento dos imunobiológicos (otimização do espaço nas câmaras).
- 2 Operadores de carga.

# AQUISIÇÃO DE INSUMOS

- **Constituem competências da esfera federal:**
  - a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
  - o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
  - a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.



# AQUISIÇÃO DE INSUMOS

- **Constituem competências da esfera estadual:**
  - a coordenação do componente estadual do PNI;
  - o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
  - a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

# AQUISIÇÃO DE INSUMOS

Processos de compra/locação em andamento:

- 10 milhões de seringas de 1ml e agulha 13 X 4,5.
- 5 milhões de seringas de 1ml e agulha 20 X 5,5.
- 10 milhões de seringas de 1ml e agulha 25 X 6.
- Refletores para melhoria da iluminação da Rede de Frio.
- Locação de container.

# AQUISIÇÃO DE INSUMOS

- **Constituem competências da esfera municipal:**
  - a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
  - a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;



# AQUISIÇÃO DE INSUMOS

- **Constituem competências da esfera municipal:**
  - o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
  - a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

OBRIGADA!!

**COVID-19  
CORONAVÍRUS**



[WWW.CORONAVIRUS.  
SAUDE.MG.GOV.BR](http://WWW.CORONAVIRUS.SAUDE.MG.GOV.BR)



SAÚDE



**MINAS  
GERAIS**

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

**CORONA VÍRUS**

