

## Por que ainda não podemos dizer que há um plano nacional para vacinação contra COVID-19 ?

### Highlights

- Integrantes do *Observatório Covid-19 BR* apontam a urgência de uma ação coordenada e transparente para a vacinação contra COVID-19, com livre acesso aos dados para a comunidade científica e para o público geral.
- O plano do Ministério da Saúde apresentado até agora não incluiu detalhes fundamentais quanto à produção, distribuição, aplicação e monitoramento dos efeitos e eficácia das vacinas.
- Qualquer plano de vacinação deve ser pensado considerando ações coordenadas entre todos os níveis de governo (nacional, estadual e municipal) para que os brasileiros tenham acesso o mais rápido possível à uma vacina segura e eficaz.

### Contexto

Nas últimas semanas o mundo voltou suas atenções para os primeiros resultados da fase 3 no desenvolvimento de novas vacinas contra o SARS-CoV-2. A fase 3 de um ensaio clínico é o momento em que é testada a eficácia da vacina, ou seja, sua capacidade de proteger as pessoas vacinadas.

Até agora, foram relatados resultados muito promissores de três vacinas: Pfizer/BioNTech, Moderna e Oxford/AstraZeneca. Durante os meses de observação dos participantes dos testes na fase 3, a eficácia observada para as vacinas baseadas em mRNA (Pfizer/BioNTech e Moderna) foi de cerca de 95%. Enquanto a da vacina Oxford/AstraZeneca (vetor viral + proteína do Cov-2) variou entre 62% e 90%. Espera-se para os próximos dias o anúncio da taxa de eficácia observada no ensaio clínico da vacina *CoronaVac* (vírus SARS-CoV-2 inativado), produzida pela empresa Sinovac e, para um futuro próximo, resultados de outras vacinas. É o caso da Janssen, que já se encontra também na fase 3, e da vacina Sputnik V, produzida pelo governo russo, cujos resultados finais ainda não foram apresentados à comunidade internacional. Além das iniciativas de empresas privadas e de centros de pesquisa, cabe mencionar o consórcio promovido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o *COVAX Facility*, que visa a distribuição de vacinas para os países participantes.

Vários países anunciaram seus planos de vacinação. Um ponto comum entre eles foi a adoção de contratos com mais de uma empresa produtora de vacina, dada a necessidade de amplo suprimento para a alta cobertura populacional, no menor tempo possível. O Reino Unido licenciou a vacina da Pfizer/BioNTech e iniciará a vacinação dentro de poucos dias. Espera-se

que EUA e União Europeia sigam os mesmos passos. A Alemanha, por exemplo, se comprometeu em ter centenas de centros de vacinação prontos já para meados de dezembro. Quase todos os países da América Latina participam do consórcio COVAX, e pelo menos Chile e Argentina já possuem acordos de compra com várias das companhias produtoras de vacinas.

Até o momento, o Brasil possui acordos firmados com a Oxford/AstraZeneca, através do Ministério da Saúde com a Fiocruz, e com a Sinovac, responsável pela vacina CoronaVac, por meio do Instituto Butantan, do estado de São Paulo. Embora o Brasil integre o consórcio *COVAX Facility*, ainda não há previsão para um cronograma de vacinação oriunda dessa fonte.

### **O que é o Plano Brasil?**

No dia primeiro de dezembro, o Ministério da Saúde anunciou, publicamente, um plano para a vacinação contra a Covid-19 no Brasil. O plano proposto se baseou exclusivamente na vacina Oxford/AstraZeneca, que tem parceria firmada com o Ministério da Saúde e acordo com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para compartilhamento de tecnologia. O documento apresentado informa quais grupos populacionais seriam priorizados na vacinação e estabelece um cronograma de execução em 4 fases, considerando a produção de doses da vacina prevista para o próximo ano.

A primeira fase teria início em março de 2021 e previsão de ser concluída em 5 semanas. Nesta fase, seriam vacinados profissionais de saúde, pessoas acima de 75 anos, maiores de 60 anos institucionalizados e população indígena. Na segunda fase, prevista no plano para ser realizada a partir de abril de 2021, seriam vacinadas as demais pessoas maiores de 60 anos de idade. Na terceira fase seriam vacinadas as pessoas com comorbidades que as enquadram em grupos de risco para Covid-19. E na quarta fase seriam vacinados professores, forças de segurança ou salvamento, trabalhadores do sistema prisional e população privada de liberdade. A vacinação nas primeiras quatro fases corresponderia a 25% da população brasileira e necessitaria de aproximadamente 109 milhões de doses. Estima-se que esse número de doses, considerando-se apenas o contrato Oxford/AstraZeneca e Fiocruz/MS, seja atingido no segundo semestre de 2021. A vacinação do restante da população, que soma mais de 150 milhões de brasileiros, se daria depois destas fases, mas não foram divulgados detalhes a respeito. Declarações recentes do ministro da saúde informam que o país comprará também a vacina da Pfizer/BioNTech, mas que apenas 8,5 milhões de doses são esperadas para o primeiro semestre.

Por outro lado, o governo do estado de São Paulo anunciou um plano próprio de vacinação com a vacina *CoronaVac*, cujos resultados para a fase 3 de testes ainda são aguardados. Este plano existe publicamente apenas na forma de uma apresentação *power-point*, e como o plano federal, não se fez acompanhar de documento público que permita uma avaliação criteriosa da sua adequação.

## **Posicionamento do Observatório Covid-19 Br**

Consideramos necessário e importante apontar diversas questões problemáticas no plano apresentado pelo Ministério da Saúde, tanto conceituais como estratégicas. Com esse posicionamento, o Observatório Covid-19 BR pretende contribuir para o debate público a respeito do que está em curso e suas potenciais implicações para a pandemia no Brasil. Pretende também, somando forças com as secretarias de saúde e outras instâncias competentes da sociedade civil, construir estratégias para que haja rigor técnico e transparência na condução da vacinação contra a Covid-19 no Brasil.

## **O que se espera de um plano nacional de vacinação?**

### **I-Populações vulneráveis que devem ser priorizadas**

Um dos poucos pontos claros do plano são os grupos atendidos em cada fase da vacinação. No entanto, a definição dos grupos priorizados pelo MS, levando em conta critérios apontados nas diretrizes da OMS, excluiu algumas populações vulneráveis, como por exemplo a população em situação de rua, populações ribeirinhas e quilombolas. O plano não justifica essas exclusões.

### **II-Planejamento nacional em articulação com estados e municípios**

O plano apresentado considera o uso de uma única vacina, a Oxford/AstraZeneca, além das doses a serem obtidas por meio da participação do país no consórcio COVAX. No entanto, não há previsão de cronograma de entrega pelo consórcio. Destaca-se que quatro vacinas realizaram sua fase 3 em território nacional (Oxford/AstraZeneca, CoronaVac, Pfizer/BioNTech e Janssen), e que uma delas (CoronaVac) terá cerca de 46 milhões de doses disponíveis no Brasil até fevereiro de 2021, a princípio destinadas a atender a população do estado de São Paulo. Esta vacina passaria a ser produzida no segundo semestre do ano no Instituto Butantan, para atender à demanda nacional. Quando o MS apresenta um cronograma que desconsidera 46 é o que está documentado milhões de doses com possibilidade de oferta no Estado de São Paulo no primeiro trimestre de 2021, demonstra de antemão que o cronograma e planejamento logístico não dialogam com os estados e municípios.

Um plano nacional de imunização precisa ser amplamente discutido com a sociedade brasileira e pactuado com os gestores nos 3 níveis de governo (federal, estadual e municipal). A omissão de um nível pode levar, como já se tem observado, a que diversas ações isoladas passem a ser executadas, o que acarretaria um processo descoordenado e potencialmente arriscado e ineficiente. Esse cenário é indesejável e incompatível com o histórico de imunizações no país, que possui há cerca de 60 anos o Plano Nacional de Imunização (PNI), extremamente bem-sucedido. Além de consequências na saúde, a falta de coordenação entre os gestores poderá causar ainda confusão na população, aumento dos gastos públicos e ampliação dos desafios logísticos.

### **III-Diversidade de opções de vacina**

É importante não descartar outras opções de vacina para a população brasileira. Além de desconsiderar as vacinas a serem importadas e produzidas pelo Instituto Butantan, o plano proposto também ignora as demais vacinas em produção no mundo, limitando e retardando o acesso da população brasileira a essas opções de vacinação. Neste sentido, destaca-se a afirmação do Ministério da Saúde de que não fará compras de vacinas que demandem redes de frio com exigência de temperaturas mais baixas, como é o caso da vacina da Pfizer/BioNTech (< 70oC), cujos resultados de eficácia foram melhores até o momento. A Moderna, companhia que também divulgou resultados de eficácia semelhantes, informa que a vacina pode ser conservada em temperatura de geladeira por 30 dias e à temperatura de 20o negativos, por 6 meses. O plano federal é, inexplicavelmente, pouco ambicioso neste quesito.

### **IV-Logística de insumos e distribuição**

Além da produção da vacina para duas doses por indivíduo, a operacionalização da vacinação demanda outras questões logísticas fundamentais, como a aquisição de insumos diretamente ligados à aplicação da vacina (seringas e agulhas, por exemplo), o transporte e a conservação da vacina. Faz parte da ação de conservação, por exemplo, assegurar a cadeia de frio, ou seja, a garantia de que as vacinas serão mantidas em temperatura adequada em toda a cadeia que vai da produção até sua aplicação na população. Estes insumos devem ser disponibilizados em tempo hábil para que não haja comprometimento do cronograma de vacinação.

Para que toda essa operação aconteça, é fundamental fortalecer a capacidade de estados e municípios para que estejam devidamente preparados no momento de receber o quantitativo de doses de vacinas e de insumos previstos. Os municípios precisam contar com o devido apoio das Secretarias Estaduais para se organizar e para ter plenas condições de montar as diferentes estratégias de vacinação, sejam em postos fixos ou volantes, em pessoas acamadas, área rural, nas instituições de longa permanência, esquema *drive-thru*, etc.

Estas e muitas outras questões relativas à aquisição dos insumos para aplicação, transporte e conservação das duas doses da vacinas, assim como as relativas à logística para distribuição e aplicação das vacinas, não foram contempladas no plano de vacinação apresentado pelo Ministério da Saúde.

### **V- Comunicação com a comunidade científica e com a população**

O planejamento da vacinação e a sua posterior implementação deve se basear nas melhores práticas de participação social, garantindo o acesso dos pesquisadores, jornalistas e da população em geral à análise dos resultados da investigação de qualquer vacina a ser licenciada no país. Isso inclui, além do acesso às principais informações de estratégias e práticas, o monitoramento cuidadoso durante e após o processo de vacinação. O acesso e a

transparência são fundamentais para uma avaliação científica dos dados da eficácia de cada vacina, de forma a garantir sua maior qualidade e segurança.

O governo brasileiro não tem apresentado documentos para a população geral que justifiquem claramente as decisões tomadas. Entre esses, destacamos como fundamentais: os estudos que embasaram esse plano, a disponibilidade de diferentes vacinas, a escolha dos grupos populacionais, o número de doses disponíveis e como se dará a distribuição no país e a aplicação pelos serviços de saúde do sistema público. Também é preciso que haja uma estratégia bem construída para lidar com as mensagens falsas e a desinformação que podem ocorrer antes e durante a vacinação, arriscando comprometer a cobertura vacinal no país.

Tampouco foi apresentado um plano de capacitação e orientação teórica e técnica para as equipes de saúde estaduais e municipais, que seja específico para esta campanha, incluindo a vigilância de possíveis eventos adversos, que deveria estar contida em um sistema de informação. Tal sistema de informação deve instrumentalizar uma vigilância ativa e competente para observar, detectar e investigar potenciais eventos adversos às vacinas, bem como sua eficácia, a médio e longo prazo. Esse tipo de vigilância se torna ainda mais relevante neste momento, visto o pouco tempo de acompanhamento dos participantes nos atuais estudos vacinais de fase 3.

### **Conclusão: ainda não temos um plano**

O plano de vacinação apresentado pelo governo federal brasileiro trata superficialmente ou ignora os pontos fundamentais descritos acima. É um esboço rudimentar, com tantas fragilidades e lacunas que dificilmente poderá ser seguido. São marcantes a falta de ambição, de senso de urgência e de comprometimento em oferecer à população brasileira um plano de vacinação competente, factível, que contemple as diversas vacinas em teste no Brasil, com transparência e em articulação com estados e municípios. Além das várias fragilidades que apontamos, a absoluta falta de detalhes deste esboço - críticos para a sua execução - e a desarticulação com outros níveis federativos, provoca imensa apreensão sobre sua adequação para o momento atual. Apesar do início da vacinação estar próximo, vivemos um tempo de pandemia ainda repleto de incertezas e sofrimento que exige ações enérgicas com base em evidências científicas, lançando mão dos diversos saberes e competências de nossa sociedade. O propósito principal afinal é a preservação de vidas e de qualidade de vida. O plano de vacinação do governo federal não demonstra tal compromisso, por atos e omissões.