



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1374/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de abril de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 55/2021 - Esclarecimentos sobre as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 16/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 55, de 5 de fevereiro de 2021**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/04/2021, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

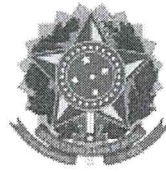


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019954974** e o código CRC **4265A371**.

19/04/2021

SEI/MS - 0019954974 - Ofício

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 08 de abril de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 55/2021 - Esclarecimentos sobre as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 55/2021** (0018813475), de autoria do Deputado Federal Tiago Mitraud, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre as medidas adotadas por este Ministério para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0018954415), o **Despacho SVS/MS** (0019879975), a **Nota Técnica nº 281/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS** (0019760242), o **Relatório grupos vulneráveis e essenciais** (0019798560), e os **Relatórios Recomendações SBTMO 1** (0019798619) **SBTMO 2** (0019798672), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS; o **Ofício nº 164/2021/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ** (0019201887), elaborado pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 09/04/2021, às 04:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019953315** e o código CRC **A54BB982**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 05 de abril de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 55/2021. Medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.**

NUP Nº 25000.012561/2021-15

1. Trata-se do Despacho ASPAR 0018813746 que encaminha Requerimento de Informação nº 55/2021 0018813475, de autoria do Deputado Federal Tiago Mitraud, por meio do qual solicita informações sobre as medidas adotadas pelo Ministério para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS (0018909800), de modo que aquela área técnica exarou Nota Técnica 281 (0019760242), informando que:

"3. CONCLUSÃO

3.1. Esclarece-se que o MS já tem contratualizado, até o momento 562.912.870 milhões de doses e permanece envidando esforços nas negociações com as farmacêuticas, que ofertam o produto ao mercado nacional, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para aceleração da Campanha Nacional."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador

0019879975 e o código CRC **D48E51A3**.

Referência: Processo nº 25000.012561/2021-15

SEI nº 0019879975



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 281/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 55/2021 (0018813475) oriundo Deputado Federal Tiago Mitraud, por meio do qual solicita, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre as medidas adotadas pelo Ministério para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.

2. **ANÁLISE**

Em resposta as informações requeridas, seguem os seguintes esclarecimentos:

1) O Governo Federal fez negociações com desenvolvedores de projetos de vacinas? Se sim, detalhar quais empresas, quando as negociações ocorreram e quais os resultados das mesmas. Se não, explicar quais as razões que embasaram a decisão do Governo.

2) Quais as justificativas técnicas e operacionais embasam o entendimento do Governo Federal de que um acordo de 70 milhões de doses, com 2 milhões entregues a partir de dezembro de 2020, da vacina mais utilizada no mundo contra a COVID-19 causaria “frustração”?

Destaca que o Governo Federal assinou contrato

3) Sob quais critérios (preço, qualidade, disponibilidade, capacidade logística) o Governo Federal preferiu adquirir 2 milhões de doses de vacinas do projeto Oxford/AstraZeneca, produzidas na Índia, ao invés das 2 milhões de doses disponíveis para entrega no primeiro trimestre do contrato da Pfizer?

4) Por que o Governo Federal pagou cerca do dobro do preço pago pela União Europeia na aquisição dos 2 milhões de doses iniciais das vacinas do projeto Oxford/AstraZeneca?

5) Por que o governo federal considerou a exigência de depósito em fundo garantidor internacional uma cláusula abusiva? O Governo sabe que esse tipo de arranjo é comum em negociações dessa natureza e foi aceito, por exemplo, pela própria União Europeia em sua negociação com a Pfizer?

6) Por que o Brasil considerou as cláusulas de não responsabilização da empresa desenvolvedora de projetos vacinais como um impeditivo à realização de um acordo com a Pfizer? O Governo Federal tem conhecimento de que esta cláusula é um padrão bastante utilizado há décadas em contratações para o fornecimento de vacinas?

7) Para decidir não contratar com a Pfizer, o governo federal realizou uma análise de custo-benefício, comparando o custo de se arcar com eventuais indenizações de um projeto vacinal com excelente nível de segurança (Fase 1 e Fase 2), como o da Pfizer, e o prejuízo causado pelas mortes evitáveis com a imunização, baseando-se no “valor estatístico” estimado de vidas perdidas (“value of statistical life”, em valores monetários)? Se sim, enviar o relatório de análise. Se não, por quê?

8) Considerando que o manual oficial da vacina da Pfizer indica que seu diluente é soro fisiológico (NaCl 0,9%)⁹, por que a não disponibilização de diluente pela Pfizer foi considerado um dos problemas que justificaram a não aquisição de vacinas? O Governo Federal concluiu que não possui capacidade para adquirir e distribuir este diluente a fim de viabilizar a imunização?

9) Em sua nota, o Governo Federal alegou que preferiu não fazer acordo com a Pfizer pelo fato de já haver acordo de fornecimento de 46 milhões de doses da vacina do Butantan (Sinovac). Todavia, a Pfizer alega ter oferecido seu projeto em julho/agosto de 2020, muito antes de um acordo formal com o Butantan. Esta informação está correta? Como isso foi possível?

10) Em sua nota, o Governo Federal alegou que aguardava uma proposta, por parte da Pfizer, que atendesse às estratégias do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID19. Contudo, este Plano sequer existia em junho/julho/agosto de 2020, quando ocorreram as tratativas iniciais com a empresa, vindo a ser elaborado, mesmo assim sem datas ou cronograma, somente vários meses depois. Esta informação está correta? Como isso seria possível?

Informações requeridas: Requerem-se também os seguintes documentos:

1) Cópia da oferta da Pfizer ao Governo Federal;

2) Cópia do parecer jurídico que instruiu a decisão e que tratou dos temas: inclusão de cláusula arbitral no contrato; observância da legislação de Nova York; inexistência de penalização pelo atraso na entrega das vacinas; e assinatura de termo de responsabilidade isentando a Pfizer por eventuais efeitos colaterais de sua vacina;

3) Cópia do parecer técnico contábil ou econômico-financeiro que instruiu a decisão e que tratou dos temas: renúncia à soberania dos ativos brasileiros nos exterior em benefício da Pfizer como garantia de pagamento; e a constituição de um fundo garantidor com valores depositados em uma conta no exterior;

4) Cópia do parecer técnico de saúde que concluiu que 2 milhões de doses entregues no primeiro trimestre do contrato seriam insuficientes; e que, portanto, essa solução seria pior do que não ter nenhuma vacina contratada pelo Governo Federal;

5) Cópia integral do processo administrativo relativo às negociações feitas entre o Governo Federal e o laboratório Pfizer;

6) Na inexistência de tal processo, todos os documentos relativos à negociação do Governo Federal com a Pfizer, incluindo e-mails, cartas, notas técnicas, pareceres, registros de ligações telefônicas e quaisquer outros que tratem do tema.

Contratos firmados pelo Ministério da Saúde para aquisição de vacinas contra a COVID19.

Informações requeridas: Considerando o exposto, requiere-se:

1) Cópia do processo administrativo de avaliação, negociação e potencial aquisição de doses da vacina Coronavac, diretamente com o instituto Butantan, que não foi concluída, em virtude da fala do Presidente da República datada de outubro de 2020

2) Cópia do contrato de aquisição de doses da vacina de tecnologia do laboratório AstraZeneca, em parceria com a Universidade de Oxford, produzida pelo Instituto Serum, da Índia.

3) Cópia do contrato de aquisição de doses da vacina produzida pelo Instituto Butantan;

4) Cópia do contrato de aquisição de doses da vacina produzida pela Fiocruz; 5) Cópia de todos os contratos firmados pelo Ministério da Saúde, independente de qual espécie de contrato, voltado à aquisição de vacinas.

Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação

O Plano Nacional da Vacinação contra Covid-19 apresenta a intenção de vacinação dos grupos prioritários de maneira escalonada, considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas. Para isso, o Ministério da Saúde tem unido esforços para a evoluir nas negociações com as farmacêuticas que ofertam o produto ao mercado nacional, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar toda a população de acordo com as indicações dos imunizantes.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

A vacinação contra a Covid-19 foi iniciada aos 18 de janeiro de 2021 com doses que somaram um quantitativo aproximado de 6 milhões, recebidas a partir das Farmacêuticas Sinovac/Butantan. Em continuidade ao processo, o MS distribuiu 9 pautas consecutivas de distribuição, as vacinas (Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz) de forma igualitária as unidades Federadas, aproximadamente 33,9 milhões de doses, das quais 6,07 milhões da vacina AstraZeneca/Fiocruz e cerca de 27,9 milhões da vacina Sinovac/Butantan. As pautas de distribuição para os Estados são realizadas conforme o número de doses disponibilizado pela fabricante.

A Campanha Nacional de Vacinação, em andamento, já teve um alcance de cerca de 24,6 milhões de pessoas relacionadas aos seguintes grupos prioritários:

- 100% das pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas;
- 100% das pessoas com deficiência, maiores de 18 anos, institucionalizadas;
- 100% da população indígena maior de 18 anos vivendo em terras indígenas;
- 97% dos trabalhadores da saúde;
- 100% das pessoas de 90 anos e mais;
- 100% das pessoas de 85 a 89 anos;
- 100% das pessoas de 80 a 84 anos;
- 100% das pessoas de 75 a 79 anos;
- 100% dos povos e comunidades ribeirinha;
- 100% dos povos e comunidades quilombola; e
- 100% das pessoas de 70 a 74 anos;
- 30% das pessoas de 65 a 69 anos.

A vacinação dos grupos prioritários foi planejada de maneira escalonada, visando a proteção dos grupos de maior risco de agravamento e óbito e de vulnerabilidade social e a manutenção dos serviços essenciais, observando a capacidade de produção e disponibilização das vacinas. As seguintes populações foram elencadas como grupos prioritários para vacinação: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, povos indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas; pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores de transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais.

Considerando o objetivo principal da vacinação de reduzir casos graves e óbitos pela covid-19, faz-se necessário alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. A meta de cobertura vacinal estabelecida pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) é de pelo menos, 90% da população-alvo elencada como prioritária. Neste sentido, foram adquiridas 562.912.870 milhões de doses da vacina contra covid-19, que serão entregues de forma gradativa até dezembro de 2021, conforme manifestação das Farmacêuticas contratadas Fiocruz/AstraZeneca, Butantan/Sinovac, Precisa, União Química, Pfizer, Janssen, bem como do Consórcio Covax Facility (Quadro 1).

Quadro 2. Cronograma de entrega das vacinas contra covid-19, de janeiro a dezembro. Brasil, 2021.

VACINAS CONTRATADAS	JAN-MAR	ABR-MAI	JUN-JUL	AGO-DEZ	TOTAL
FIOCRUZ/ASTRAZENECA	7.800.000	59.000.000	45.600.000	110.000.000	222.400.000
BUTANTAN/SINOVAC	36.253.000	21.811.516	19.580.645	52.354.839	130.000.000
COVAX FACILITY/ASTRAZENECA	2.997.600	6.124.800	0	0	9.122.400
COVAX FACILITY/A DEFINIR	0	0	0	33.389.400	33.389.400
PRECISA - Bharat Biotech	8.000.000	12.000.000	0	0	20.000.000
UNIÃO QUÍMICA - Gamaleya	0	2.400.000	7.600.000	0	10.000.000
PFIZER - BioNTech	0	0	13.518.180	86.482.890	100.001.070
JANSSEN Pharmaceutica	0	0	0	38.000.000	38.000.000
TOTAL					562.912.870

Informações requeridas: Considerando o exposto, requiere-se:

1) Cópia dos estudos técnicos que embasaram a adequação de outros grupos entre os prioritários no recebimento da vacina; **Anexos (0019798560) (0019798619) (0019798672)**

2) Cópia dos estudos técnicos, com descritivo dos critérios considerados, para a quantificação das doses que seriam distribuídas entre os estados do Brasil, conforme exposto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID19.

3) Justificativa do porquê não ter cronograma de vacinação e cronograma de prospecção, aquisição, entrega e distribuição de outras doses e/ou outras vacinas.

4) O Ministério da Saúde tem fiscalizado se o registro dos vacinados tem ocorrido nos termos do item 10 do Segundo Informe Técnico do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID19? Como? Quais são as ferramentas, as metodologias e a periodicidade da fiscalização?

Para a análise do desempenho da Campanha, o registro das doses aplicadas nos sistemas de informação podem ser acompanhados por meio do painel Vacinômetro-SUS, no domínio público do Localiza SUS, por meio do qual é possível identificar os grupos que estão sendo vacinados nos estados e municípios.

3. CONCLUSÃO

3.1. Esclarece-se que o MS já tem contratualizado, até o momento 562.912.870 milhões de doses e permanece envidando esforços nas negociações com as farmacêuticas, que ofertam o produto ao mercado nacional, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para aceleração da Campanha Nacional.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 31/03/2021, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 31/03/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?

19/04/2021

SEI/MS - 0019760242 - Nota Técnica



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019760242** e o código CRC **CEECC159**.

Referência: Processo nº 25000.012561/2021-15

SEI nº 0019760242

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Nota técnica: Considerações sobre vacinação contra a COVID-19 em populações vulneráveis e trabalhadores essenciais

Documento produzido pelo Grupo Técnico do “Eixo Epidemiológico do Plano Operacional da Vacinação contra COVID-19”

10 de dezembro de 2020

versão final

Este documento apresenta considerações importantes sobre o Plano Operacional de Vacinação contra COVID-19. Em primeiro lugar, apresenta-se o contexto corrente, assim como as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e as diretrizes do Sistema Único de Saúde. Em seguida, apresenta-se como estes princípios guiam a prioridade no Plano Operacional para populações vulneráveis.

Contexto Nacional e Internacional, Recomendações da Organização Mundial da Saúde e Diretrizes do SUS

O mundo vivencia a maior emergência de interesse em saúde pública da história contemporânea – a COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. No mundo, até 10 de dezembro de 2020, foram confirmados mais de 68 milhões de casos, incluindo mais de 1,5 milhão de óbitos reportados à OMS (Informações do painel da OMS em <https://covid19.who.int>). No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 6 milhões de casos e 178 mil óbitos. Diversos esforços têm sido realizados para o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19.

Atualmente (10/12/2020), há 214 vacinas em desenvolvimento, sendo 162 em avaliação pré-clínica e 52 em estudos clínicos, das quais 13 se encontram em fase 3 (ensaio clínico randomizado). Diferentes fabricantes anunciaram resultados promissores de segurança e eficácia dessas vacinas com estudos em fase 3 [1].

O Grupo Assessor Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE, em inglês) da OMS emitiu em novembro de 2020 um roteiro para a seleção de grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19, considerando a disponibilidade

limitada de vacinas para atender a demanda mundial [2]. Além disso, os países passaram a elaborar seus próprios planos de operacionalização da introdução da vacina contra a COVID-19, incluindo a elaboração de critérios nacionais para a seleção dos seus grupos prioritários de acordo com seu contexto sociodemográfico e epidemiológico.

Ademais, o SAGE identificou um rol de valores, baseados em princípios éticos, para apoiar o processo de alocação e priorização de grupos para a vacinação contra a COVID-19 (Quadro 1).

Quadro 1. Objetivos de saúde e equidade aplicados a grupos prioritários para a vacinação contra o COVID-19, segundo o SAGE/OMS.

A. Bem-estar	(A1) Reduzir as mortes e a carga da doença relativa à pandemia de COVID-19.
	(A2) Reduzir as interrupções sociais e econômicas (além de reduzir as mortes e a carga da doença).
	(A3) Proteger a continuidade de funcionamento dos serviços essenciais, incluindo serviços de saúde.
B. Respeito igualitário	(B1) Tratar dos interesses de todos os indivíduos e grupos com a mesma consideração, à medida que decisões de alocação e priorização sejam tomadas e implementadas.
	(B2) Oferecer uma oportunidade real de vacinação a todos os indivíduos e grupos que se qualificam segundo os critérios de priorização.
C. Equidade	(C1) Assegurar que a priorização das vacinas nos países leve em conta as vulnerabilidades, riscos e necessidades dos grupos que, devido a fatores sociais, geográficos ou biomédicos de base, possam enfrentar prejuízos maiores na pandemia por COVID-19.
	(C2) Desenvolver os sistemas de distribuição de imunização e a infraestrutura necessária para garantir acesso às vacinas contra a COVID-19 por populações prioritárias, e garantir igualdade de acesso a todos que se enquadrem em um grupo prioritário, em particular as populações socialmente desfavorecidas.

D. Reciprocidade	(D1) Proteger aqueles que enfrentam riscos e prejuízos adicionais significativos da COVID-19 para garantir o bem-estar de outras pessoas, incluindo profissionais da saúde e de outros setores essenciais.
---------------------	--

Fonte:

https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2 (adaptado e traduzido), acessado em 10/12/2020.

Cabe destacar que no Brasil as políticas públicas em saúde são orientadas pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 7º:

- I. universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II. integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III. preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV. igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V. direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI. divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII. utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII. participação da comunidade;
- IX. descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - A. ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - B. regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X. integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI. conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

- XII. capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII. organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV. organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral

Uma vez identificados os grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19, segundo o SAGE, os mesmos deveriam ser alocados em uma programação que considerasse o cenário epidemiológico local (transmissão sustentada, casos esporádicos ou *clusters*, e ausência de casos autóctones) e as fases de disponibilização de vacinas conforme a cobertura estimada da população (1 a 10%, 11 a 20% e 21 a 50%) (Quadro 2).

Quadro 2. Fases e grupos prioritários para a vacinação contra COVID-19, segundo o SAGE/OMS.

Fases e disponibilidade de doses	Grupos prioritários
Fase 1 (disponibilidade de doses para atender 1 a 10% da população)	Fase 1a: profissionais de saúde com risco alto a muito alto de adquirir e transmitir a infecção Fase 1b: idosos a serem definidos por risco específico definido em nível nacional
Fase 2 (disponibilidade de doses para atender 11 a 20% da população)	Idosos não contemplados no Fase 1 Grupos com morbidades ou estados de saúde com aumento significativo do risco de progressão para doença grave ou óbito. Grupos sócio demográficos com risco significativamente maior de doença grave ou óbito Trabalhadores de saúde envolvidos nas atividades de vacinação Professores e trabalhadores da educação de alta prioridade.
Fase 3 (disponibilidade de doses para atender de 21 a 50% da população)	Demais grupos de professores Outros trabalhadores essenciais Gestantes

	Profissionais de saúde em risco baixo a moderado de adquirir a infecção Trabalhadores envolvidos na produção das vacinas e outros grupos de laboratório de alto risco Grupos sociais e trabalhadores com risco elevado de se infectar e transmitir a infecção por serem incapazes de se distanciar fisicamente (dependendo do contexto do país, exemplos podem incluir: pessoas trabalhando em estabelecimentos de detenção, indivíduos encarcerados, dormitórios, favelas, assentamentos ilegais, pessoas com baixa renda em regiões densamente povoadas, moradores de rua, militares vivendo em quartéis, pessoas vivendo em certas ocupações como mineradores e processamento de carne).
--	--

Fonte:

https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2 (adaptado e traduzido), acessado em 10/12/2020.

Critérios nacionais e seleção de grupos prioritários para a implantação da vacina contra a COVID-19

O Plano Operacional da Vacinação contra COVID-19 para o Brasil foi elaborado pela Coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) com o apoio do comitê de especialistas da Câmara Técnica, que se reuniu para deliberar sobre a priorização de grupos populacionais para a implantação desta vacina. Este comitê de especialistas gerou as recomendações contidas neste documento, apoiado em recomendações com base científica e em orientações do SAGE/OMS. Os participantes dessa Câmara Técnica declaram que não possuem conflitos de interesse com relação à fabricação, aquisição e distribuição das vacinas contra a COVID-19.

O plano de vacinação desenvolvido pela Coordenação do Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica se baseou em princípios similares aos estabelecidos pela OMS. Optou-se pelos seguintes critérios de priorização: a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbito, e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.

No que tange o segundo elemento da priorização, determinados segmentos da sociedade apresentam vulnerabilidade aumentada para morbimortalidade decorrente da infecção pelo vírus SARS-CoV-2. A seguir serão apresentadas as justificativas para inclusão de grupos vulneráveis, que também devem ser priorizados na implantação da vacina contra a COVID-19.

População Privada de Liberdade (PPL). Trata-se de um grupo particularmente vulnerável para doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população quando comparado com a população em liberdade (ex.: HIV, tuberculose, hepatites virais e sífilis) [3–7]. As razões para essa vulnerabilidade são múltiplas, conforme descrito por Simooya [3], e incluem: baixo acesso a serviços de saúde, superlotação e más condições de habitação, características sociodemográficas dos privados de liberdade, entre outros. Deve-se considerar ainda que os indivíduos privados de liberdade não são um grupo desconectado do restante da sociedade. Permanece possível eventos de infecção pela interação entre indivíduos nesses estabelecimentos e funcionários dos sistemas de privação de liberdade. Uma vez que é inviável a adoção de medidas de distanciamento social efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, surtos nestes locais são altamente prováveis, e raramente serão contidos pelas medidas tradicionais de controle da transmissão da COVID-19 [8–11]. Uma eventual ocorrência de elevado número de casos nesta população pode ainda sobrecarregar os sistemas de saúde dos próprios municípios. Além disso, estabelecimentos de privação de liberdade funcionam como reservatórios da doença para o restante da população, como já observado no caso da tuberculose [6]. Ademais, a imposição de restrições adicionais pode levar ao risco de ocorrência de rebeliões, devido ao permanente grau de estresse, como observado na Itália [9].

Por fim, a elevada prevalência de HIV, tuberculose e tabagismo [12], aliada às barreiras de acesso aos cuidados de saúde bem como às condições insalubres de habitação poderão elevar o risco de agravamento e óbito por COVID-19 na população privada de liberdade. De fato, em prisões americanas os indivíduos privados de liberdade não só tiveram um risco 5,5 vezes maior de se infectar pela COVID-19, como também tiveram um risco 3 vezes maior de óbito do que seria esperado para indivíduos da mesma faixa etária [13].

Desta forma, os indivíduos privados de liberdade bem como os funcionários do sistema de privação de liberdade são um grupo com elevada vulnerabilidade para infecção para COVID-19 bem como para o óbito pela mesma. A própria logística envolvida para vacinação em faixas etárias dos mais idosos neste segmento poderá ser ampliada sem empecilhos adicionais. Portanto, à semelhança do recomendado pela OMS, optou-se por incluir esse grupo de indivíduos entre os grupos prioritários para vacinação COVID-19.

Indígenas. A alta vulnerabilidade dos indígenas à pandemia de COVID-19 se justifica por vários fatores [14]: **a.** doenças infecciosas em grupos indígenas tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas de distanciamento social; e **b.** populações indígenas convivem em geral com elevada carga de morbimortalidade, com o acúmulo de comorbidades infecciosas, carenciais e ligadas à contaminação ambiental, assim como doenças crônicas, aumentando o risco de complicações e mortes pela COVID-19 [15]. Isso se evidencia nos dados de internação do SIVEP-Gripe, com taxa de hospitalização e letalidade superior entre indígenas em relação à população em geral. **c.** o controle da entrada do vírus em territórios indígenas, assim como o isolamento de casos suspeitos e confirmados para bloqueio de transmissão, é extremamente difícil devido à complexa logística e disponibilidade limitada de recursos; **d.** há uma evidente limitação no acesso oportuno e qualificado à rede de atenção à saúde, especialmente no caso das populações que residem em locais remotos ou distantes das capitais, exigindo capacidade de resposta diferenciada para garantir atenção integral e equânime aos povos indígenas, reduzindo os impactos da pandemia nessa população. **e.** não é custo-efetivo vacinar populações em territórios indígenas por faixas etárias, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução do vírus durante a própria campanha vacinal.

Populações quilombolas e ribeirinhas. Estas populações, à semelhança de populações indígenas, também se encontram em vulnerabilidade social de forma que o significativo impacto da pandemia para estes grupos requer atenção, em especial com a vacinação. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser

bem intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda. Também se espera alta carga de morbimortalidade e ocorrência de comorbidades que acarretam em maior risco de óbitos em caso de infecção por SARS-CoV-2. Tais grupos residem em territórios com mais difícil acesso, inclusive para os serviços regulares de saúde, de forma que a resposta rápida para evitar óbitos em eventos de infecção torna-se mais difícil.

Pessoas com Deficiência (PCD). Este grupo populacional tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas de proteção como uso de máscaras e distanciamento físico, principalmente cadeirantes, pessoas com deficiência visual e aqueles que precisam de assistência para o cuidado básico. Considerando que é dever do Estado Brasileiro cumprir os comandos da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015), a qual, no artigo 8º, assegura a prioridade de efetivação dos direitos das pessoas com deficiência, dentre outros, à vida e à saúde; Considerando o artigo 1º da Lei nº 10.048/2000, com a redação conferida pela Lei Brasileira da Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015), estabelece que as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos terão atendimento prioritário. Além disso, em recente análise dos dados do painel COVID-19 no Espírito Santo, único estado da federação que disponibiliza informações sobre casos em pessoas com deficiência para análises de dados, a letalidade deste grupo foi de 4,9% enquanto no grupo sem deficiência a letalidade foi de 3%, sendo esta diferença estatisticamente significativa [16].

Trabalhadores essenciais. A OMS em seu documento [2] demonstra que, para o cenário epidemiológico de transmissão comunitária, grupos sociais e trabalhadores essenciais em níveis elevados risco de se contaminar e transmitir infecção (seja porque não podem realizar atividades remotas ou pela natureza de seu trabalho ou por desigualdades sociais) devem ser considerados para priorização de vacinas. Neste sentido, se incluem aqueles que trabalham no sistema de assistência social, assistência infantil (creches), motoristas de transporte

coletivos, trabalhadores do setor de agricultura, da produção e da indústria alimentícia, policiais e trabalhadores de serviços governamentais essenciais.

Trabalhadores da educação. Estamos lentamente vendo um número crescente de crianças e adolescentes retornando à sala de aula. Mais de 1 bilhão de estudantes ainda estão fora da escola devido ao seu fechamento em todos os países, mas mais de 70 países anunciaram planos de reabrir escolas e centenas de milhões de estudantes retornaram na nos últimos meses.

Compreendemos a importância das atividades escolares para milhões de brasileiros. O ano de 2020 foi especialmente complexo, uma vez que as escolas como locais de aglomeração tiveram suas atividades limitadas para as atividades presenciais, impossibilitando no momento evidências mais robustas sobre seu papel nas cadeias de transmissão. No entanto, é correto afirmar que, em virtude dos problemas estruturais, de financiamento para execução de protocolos de biossegurança e da dinâmica de aprendizado pedagógico que dificulta o distanciamento físico, esses passos teriam um risco aumentado para a disseminação da doença.

Outro ponto que merece destaque é que a população de trabalhadores da educação é alvo do PNI para campanha de vacinação contra Influenza, considerando os professores de escolas públicas e privadas como grupo prioritário em razão do risco de contágio existente em sala de aula. Discute-se, no entanto, que o ambiente escolar é um local de transmissão da doenças não apenas para professores, mas a exemplo dos ambientes hospitalares para todos os profissionais que estão trabalhando nesse espaço.

Conclusão

O desafio de vacinação em um cenário de incidências de COVID-19 ainda muito altas impõe muitas questões como a emergência de definição de aspectos prioritários. Este documento avalia, com base em critérios científicos e recomendações da Organização Mundial da Saúde, a questão da priorização da vacinação neste cenário, e complementa com os critérios para populações vulneráveis no país, que vivem em vulnerabilidade social e requerem atenção prioritária em saúde. Estas populações se somam aos grupos já definidos, como

trabalhadores da saúde, faixas etárias (pessoas idosas) e indivíduos com comorbidades.

Referências

- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, acessado 8 dez 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- [2] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Who Sage Roadmap for Prioritizing Uses of Covid-19 Vaccines in the. n. October, 2020.
- [3] SIMOOYA, O. O. Infections in prison in low and middle income countries: Prevalence and prevention strategies. **Open Infectious Diseases Journal**, v. 4, n. SPEC. ISSUE 1, p. 33–37, 2010.
- [4] GUIMARÃES, T. et al. High prevalence of hepatitis C infection in a Brazilian prison: identification of risk factors for infection. **The Brazilian journal of infectious diseases : an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases**, v. 5, n. 3, p. 111–118, 2001.
- [5] DOMINGUES, R. M. S. M. et al. Prevalência de sífilis e hiv em gestantes encarceradas e incidência de sífilis congênita em crianças nascidas em prisões brasileiras. **Cadernos de Saude Publica**, v. 33, n. 11, p. 1–15, 2017.
- [6] SACCHI, F. Á. V. P. C. et al. Prisons as reservoir for community transmission of tuberculosis, brazil. **Emerging Infectious Diseases**, v. 21, n. 3, p. 452–455, 2015.
- [7] CORREA, M. E. et al. High prevalence of treponema pallidum infection in Brazilian prisoners. **American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 97, n. 4, p. 1078–1084, 2017.
- [8] KINNER, S. A. et al. Prisons and custodial settings are part of a comprehensive response to COVID-19. **The Lancet Public Health**, v. 5, n. 4, p. e188–e189, Apr. 2020.
- [9] GULATI, G.; DUNNE, C. P.; KELLY, B. D. Prisons and the COVID-19 Pandemic. **Irish Journal of Psychological Medicine**, p. 1–2, 2020.
- [10] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Preparedness, Prevention and Control of

COVID-19 in Prisons and Other Places of Detention. n. March, p. 1–33, 2020.

[11] OLADERU, O. T. et al. A call to protect patients, correctional staff and healthcare professionals in jails and prisons during the COVID-19 pandemic. **Health and Justice**, v. 8, n. 1, p. 4–6, 2020.

[12] COSTA, C. R. et al. Prevalence and associated factors with depression and anxiety in prisoners in South of Brazil. **Archives of Clinical Psychiatry (São Paulo)**, v. 47, n. 4, p. 89–94, Aug. 2020.

[13] SALONER, B. et al. COVID-19 Cases and Deaths in Federal and State Prisons. **JAMA**, v. 324, n. 6, p. 602, 11 Aug. 2020.

[14] ABRASCO/ABAA. A Covid-19 e os povos indígenas: desafios e medidas para controle do seu avanço. Nota Técnica, em 21/03: Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/outras-noticias/notas-oficiais-abrasco/a-covid-19-e-os-povos-indigenas-desafios-e-medidas-para-controle-do-seu-avanco/45866>

[15] CARDOSO AM, Resende PC, Paixao ES, Tavares FG, Farias YN, Barreto CTG, et al. Investigation of an outbreak of acute respiratory disease in an indigenous village in Brazil: Contribution of InfluenzaA(H1N1)pdm09 and human respiratory syncytial viruses. *PLoS ONE* 2019; 14 (7): e0218925.

[16] MACIEL E, Melo D, Delcarro J, Robaina I, Jabor P, Junior EG, Zandonade E. Pessoas Com Deficiência e COVID-19 no estado do Espírito Santo: Entre a invisibilidade e a falta de Políticas Públicas. Scielo, dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.1540>

Participantes do Grupo Técnico do “Eixo Epidemiológico do Plano Operacional da Vacinação contra COVID-19”

Ordem alfabética

Nome	Instituição
Alessandro Chagas	Conasems
Alexander Precioso	Instituto Butantan
Antonio Pacheco	PROCC/Fiocruz
Brigida Sacramento	Consórcio Conisud
Claudia Torres Codeço	PROCC/Fiocruz
Cristiane Pantaleão	Conasems
Daniel Antunes Maciel Villela	PROCC/Fiocruz
Diogo Demarchi	Conasems
Eitan Berezin	Ad hoc
Eliana de Barros	Instituto Butantan
Eliseu Alves Waldman	Abrasco
Elton Chaves	Conasems
Ethel Maciel	Abrasco
Expedito Luna	Abrasco

Herbert Charles	Conass
Jadher Pécio	Opas
Kandice Falcão	Conasems
Laís Picinini Freitas	PROCC/Fiocruz
Lely Guzmán	Opas
Leonardo Bastos	PROCC/Fiocruz
Ligia Kerr	Abrasco
Marcela Alvarenga	Conasems
Marcelo Ferreira da Costa Gomes	PROCC/Fiocruz
Mariana Pedrosa	Conasems
Marilda Mendonça Teixeira de Siqueira	Fiocruz /Biomanguinhos
Natasha Shessarenko Fraife Barreto	CFM
Nereu H Mansano	Conass
Oswaldo Gonçalves Cruz	PROCC/Fiocruz
Raquel Lana	PROCC/Fiocruz
Renato Kfoury	SBlm
Rosangela Treichel	Conasems

Tatiana Guimarães Noronha	BioManguinhos
Vanessa Infante	Instituto Butantan
Virna Liza Pereira Chavesa Hildebrand	COFEN
Wellington Barros	CFF

VACINAS PARA COVID-19

RECOMENDAÇÕES PARA RECEPTORES DE TCTH

09/01/2021

Introdução

De acordo recente atualização da OMS de 29/12/2020 sobre o desenvolvimento de vacinas COVID-19, existem 172 vacinas candidatas em desenvolvimento pré-clínico e 60 vacinas em fase clínica (1).

Até o momento, 10 plataformas diferentes foram utilizadas no desenvolvimento dessas vacinas: 1) subunidade proteica (PS); 2) vírus inativado (IV); 3) vetor viral não replicante (VVnr); 4) RNA; 5) DNA; 6) partícula vírus-like (VLP); 7) vetor viral replicante (VVr); 8) vírus vivo atenuado (LAV); 9) VVnr + célula apresentadora de antígeno (APC); e 10) VVr + APC.

As primeiras 5 plataformas representam 83,3% das vacinas candidatas em fase clínica de desenvolvimento (1). Atualmente, 14 fabricantes possuem vacinas de COVID-19 em estudos de fase 3, conforme mostrado na Tabela 1.

Tabela 1. Resumo das informações sobre as vacinas de COVID-19 em fase 3.

Fabricante	Plataforma/tipo	No. de doses	Intervalo em dias	Via
Sinovac	Inactivated	2	0, 14	IM
Wuhan Institute of Biological Products/ Sinopharm	Inactivated	2	0, 21	IM
Beijing Institute of Biological Products/ Sinopharm	Inactivated	2	0, 21	IM
Bharat Biotech	Inactivated	2	0, 28	IM
Institute of Medical Biology and Chinese Academy of Medical Sciences	Inactivated	2	0, 28	IM
University of Oxford/ AstraZeneca	VVnr/ChAdOx1-S	2	0, 28	IM
CanSino Biological Inc/Beijing Institute of Biotechnology	VVnr/Ad type 5	1	-	IM
Gamaleya Research Institute	VVnr/rAd26-S + rAd5-S	2	0, 21	IM
Janssen Pharmaceutical Companies	VVnr/Ad type 26	2	0, 56	IM
Moderna/NIAID	RNA/LNP encapsulated mRNA	2	0, 28	IM
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	RNA/LNP encapsulated mRNA	2	0, 28	IM
CureVac AG	RNA/CVnCoV Vaccine	2	0, 28	IM

Novavax	Protein subunit/SARS CoV2 rS – Matrix M1 adjuvant	2	0, 21	IM
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutica, Chinese Academy of Sciences	Protein subunit/recombinant SARS CoV-2 vaccine (CHO cells)	3	0, 28, 56	IM

Entre essas vacinas em fase 3, seis foram aprovadas para uso emergencial (Pfizer/ BioNTech, Moderna, Gamaleya, Sinovac, Sinopharm e Oxford/AstraZeneca) e começaram a ser administradas a profissionais de saúde e idosos na Europa, Américas e região do Mediterrâneo Oriental. As vacinas Moderna, Pfizer/BioNTech e Sinopharm Beijing receberam aprovação definitiva. Em população imunocompetente, a eficácia clínica dessas vacinas variou de cerca de 60% a 95% de acordo com estudos de fase 2 e fase 3 (2–4).

Apesar dos excelentes resultados obtidos em tão pouco tempo, muitas questões ainda permanecem sem resposta, como os títulos de anticorpos neutralizantes para uma vacina COVID-19 ser protetora em humanos, a duração da imunidade induzida pela vacina, a possibilidade de ocorrência de fenômeno imune anticorpo-dependente (ADE), a intensidade de resposta à vacina em receptores de transplantes, entre outros. Essas e outras dúvidas que podem surgir com o uso expandido das vacinas COVID-19 só serão esclarecidas com o tempo.

Vacina de COVID-19 em receptores de TCTH

Os receptores de TCTH devem ser incluídos em grupos para vacinação precoce devido ao risco de COVID-19 grave. Taxas de letalidade de COVID-19 em receptores de TCTH são pelo menos 10 vezes maiores do que na população em geral. Estudo realizado na Espanha mostrou taxas de letalidade de 20% e 24% em receptores de TCTH alogênico e autólogo, respectivamente (5). No Brasil, estudo colaborativo em andamento evidenciou taxas de letalidade de 21% (dados ainda não publicados). Portanto, as medidas preventivas devem ser seguidas rigorosamente e a vacinação deve ser encorajada.

O planejamento da vacinação de COVID-19 geralmente é feito pelas autoridades federais, estaduais e locais. O momento exato e a disponibilidade de vacinas para receptores de TCTH podem variar de acordo com a região e estão sendo definidos neste momento.

É importante destacar que os receptores de transplantes não foram incluídos nos estudos realizados até o momento. Dessa forma, os pacientes devem ser informados de que a eficácia e o perfil de segurança dessas vacinas para eles são desconhecidos até o momento. Como essas vacinas não são de vírus vivos atenuados, é improvável que representem um risco à segurança.

Receptores de TCTH em geral apresentam uma menor resposta imunológica quando comparados à população em geral e, portanto, devem ser alertados sobre a importância de manter todas as orientações atuais para se protegerem mesmo após a vacinação, incluindo o uso contínuo de máscaras, higiene frequente das mãos e distanciamento social. Além disso, é importante que as autoridades locais considerem e incluam nos planos governamentais a vacinação dos cuidadores e contatos domiciliares, para garantir a proteção do paciente.

Todas as vacinas COVID-19 aprovadas para uso emergencial até dezembro de 2020 são consideradas seguras para serem administradas em receptores de TCTH.

Vacinas inativadas, vacinas recombinantes de subunidade proteica ou de partícula vírus-like têm sido usadas há décadas em programas de vacinação pós-transplante (por exemplo, vacinas contra influenza, hepatite B e HPV).

As vacinas de RNA (BioNTech/Pfizer, Moderna) e as vacinas de vetores virais não replicantes (Oxford/AstraZeneca, Gamaleya) são consideradas vacinas seguras, mas nunca foram utilizadas no cenário de transplante. Será necessária vigilância para determinar a ocorrência de eventos adversos e se a imunidade protetora induzida não está associada a um risco aumentado de desenvolvimento de doença do enxerto contra hospedeiro (DECH).

Vacinas de vírus vivos atenuados de COVID-19 ainda estão em estudos de fase 2. Após aprovação estas vacinas poderão ser eventualmente usadas com restrições em receptores de TCTH (após 2 anos de transplante e sem uso de imunossupressores). Já as vacinas de COVID-19 de vetor viral replicante (VVR) não são recomendadas em receptores de TCTH no momento, até que mais informações estejam disponíveis.

RECOMENDAÇÕES	
1	Os receptores de transplante devem ser vacinados com qualquer uma das vacinas COVID-19 (exceto vacinas LAV e VVR), assim que forem aprovadas e estiverem disponíveis.
2	Embora a priorização das populações para vacinação seja determinada pelas autoridades de saúde, os pacientes transplantados devem receber a vacina o mais cedo possível.
3	Até que mais informações estejam disponíveis sobre o uso concomitante de outras vacinas com a vacina de COVID-19, recomenda-se neste momento priorizar a vacinação contra a COVID-19 e aguardar pelo menos 2 semanas para a administração de outras vacinas do programa de revacinação pós-TCTH.
4	O maior risco de transmissão de COVID-19 é em casa e mesmo vacinados, os receptores de TCTH podem ter uma resposta de anticorpos mais fraca. Portanto, o ideal é que os contatos domiciliares sejam vacinados concomitantemente para garantir maior proteção.
5	Todos os receptores devem receber a vacina, independentemente de infecção anterior por COVID-19 ou presença de anticorpos anti-SARS CoV-2. Relatos de casos de reinfecção em pacientes imunocomprometidos sugerem que a proteção após uma primeira infecção é inadequada ou diminui com o tempo.
6	Em regiões com taxas de transmissão aceleradas, a vacinação com COVID-19 pode começar no 3º mês do transplante. Em regiões que apresentam redução do número de casos ou evidencia de controle da transmissão, é recomendável aguardar até o sexto mês após o TCTH, quando é esperada uma melhor resposta de anticorpos.
7	Candidatos a TCTH também devem receber a vacina de COVID-19. Para pacientes que receberam anticorpos anti-CD20, adiar a vacinação por 6 meses após a última dose. Considere avaliar a recuperação das células B antes de vacinar. Em outras circunstâncias, espere 3-6 meses após o final da quimioterapia para iniciar a vacina COVID-19.

Referências

1. World Health Organization (WHO). COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide [Internet]. WHO. 2020 [cited 2020 Dec 29]. p. 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020;1–13.
3. Zhang Y, Zeng G, Pan H, Li C, Hu Y, Chu K, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis*. 2020;
4. Mahase E. Covid-19: Vaccine candidate may be more than 90% effective, interim results indicate. *BMJ*. 2020;371:m4347.
5. Coll E, Fernández-Ruiz M, Sánchez-Álvarez JE, Martínez-Fernández JR, Crespo M, Gayoso J, et al. COVID-19 in transplant recipients: The Spanish experience. *Am J Transplant*. 2020 Nov 10;ajt.16369.



Sociedade Brasileira de
Transplante de Medula Óssea

COVID-19: RECOMENDAÇÕES DA SBTMO

O mundo convive há quase um ano com a pandemia de COVID-19, considerada a maior tragédia sanitária dos tempos modernos. Até 7 de dezembro de 2020, mais de 67,6 milhões de casos COVID-19 foram confirmados em todo o mundo, com mais 1,5 milhões de óbitos (<https://www.worldometers.info/coronavirus/>). Os Estados Unidos se mantêm como o país com o maior número absoluto de casos e de óbitos. O Brasil ocupa o terceiro lugar no número de casos (mais de 6,6 milhões) e o segundo lugar no número absoluto de mortes (mais de 177 mil óbitos) (<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>).

O hemisfério norte está vivenciando a segunda onda da pandemia, com grande aumento de casos e óbitos em vários países. Na maioria dos países os números na segunda onda ultrapassam os observados na primeira onda da pandemia. No Brasil, após uma diminuição de casos em setembro e outubro, e consecutivo relaxamento das medidas de restrição, observa-se novo aumento de casos e óbitos a partir de 7 de novembro.

Infelizmente, nada indica que é possível relaxar as medidas de contenção. O mesmo vale para os programas de TCTH em todo o país.

A SBTMO e a COVID-19

Após a confirmação do primeiro caso de COVID-19 no Brasil, recomendações específicas voltadas para o cenário do Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas (TCTH) foram elaboradas pela SBTMO. A primeira versão das recomendações foi postada no site em 28 de fevereiro de 2020. Atualizações do texto foram feitas em abril, junho e julho.

Durante esse período, a SBTMO apoiou diversas atividades educativas relacionadas à COVID-19, com múltiplos webinars nacionais e internacionais. Paralelamente, junto ao GEDECO, foram criadas plataformas para envio de casos de COVID-19 em receptores de TCTH para posterior publicação da experiência nacional. Os dados preliminares desse estudo colaborativo foram apresentados no XXIV Congresso da SBTMO.

Esta é a quinta versão deste documento. Estas orientações poderão ser atualizadas ao longo do tempo à medida que novas evidências sobre o tema forem surgindo.

Centros de TCTH

Enquanto aguardamos a vacinação contra a COVID-19 em nosso país, a principal estratégia de prevenção continua sendo evitar a exposição ao SARS CoV-2. Os receptores de TCTH, candidatos e doadores devem limitar sua exposição a indivíduos infectados o máximo possível e seguir rigorosamente as práticas de prevenção. Apesar do cansaço da população e principalmente dos profissionais de saúde com as medidas restritivas, ainda não é o momento de relaxar.

As orientações e ações educativas para doadores, candidatos, parentes e receptores de TCTH devem ser mantidas. Os materiais educativos devem trazer informações escritas sobre a pandemia

do COVID-19, lembrando as medidas para controlar a transmissão dos vírus respiratórios, como higiene das mãos, etiqueta da tosse, uso de máscaras e distanciamento social.

Todos os pacientes, independentemente da presença de sintomas, devem ser testados para SARS CoV-2 por RT-PCR antes da admissão em unidade de TCTH. Enquanto aguardam o resultado do teste, os pacientes devem ser alocados em espaço reservado para este fim, com protocolos apropriados para o controle da transmissão e, de preferência, separado da unidade de transplante.

Os centros de TCTH devem ter áreas e equipes separadas para pacientes com COVID-19 e sem COVID-19, e seguir as recomendações definidas pelas autoridades nacionais, bem como as políticas locais ou institucionais. Dentro dessas recomendações são fundamentais o oferecimento de testes para diagnóstico de COVID-19, disponibilizar equipamento de proteção individual (EPI) adequado e em quantidade suficiente, número suficiente de leitos de UTI em caso de aumento súbito nos casos, e ter uma equipe treinada no manejo de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.

Com a diminuição dos casos no país, muitos centros voltaram ao ritmo habitual de transplantes. Entretanto, o momento é de reavaliar esta prática e replanejar a lista de candidatos ao TCTH, adiando os transplantes não urgentes, especialmente para doenças não malignas. Da mesma forma, consultas não essenciais devem ser canceladas ou usar telemedicina, se possível. As visitas devem continuar a ser proibidas nas unidades ou restritas o máximo possível.

A criopreservação foi recomendada no início da pandemia como forma de evitar problemas que eram esperados, tais como: infecção do doador, logística dificultada em razão da pandemia, e dificuldade no transporte do produto devido a restrições de viagens através de fronteiras internacionais. De acordo com dados apresentados no EBMT 2020, a avaliação dessa prática mostrou que houve um grande aumento nos procedimentos de criopreservação (de 10% para 80-90%). Como consequência, observou-se também imprecisão na contagem das células após a criopreservação, perda da viabilidade das células após descongelamento comprometendo a qualidade do enxerto, aumento das reações ao DMSO, e não-utilização de cerca de 10% das células criopreservadas (1). Com a diminuição dos casos no hemisfério norte na primavera, alguns centros optaram por não fazer a criopreservação por causa das dificuldades descritas acima. Entretanto, com a segunda onda da pandemia no hemisfério norte e aumento do número de casos no Brasil, voltamos à etapa inicial, na qual a criopreservação está fortemente recomendada (2).

Portanto, os centros de TCTH devem assegurar a disponibilidade das células tronco-hematopoiéticas (CT) congelando o produto antes do início do condicionamento. Caso não seja possível, é recomendável ter um doador alternativo como back-up. O sangue periférico deve ser preferido como fonte de CT, a menos que haja uma forte indicação de medula óssea.

Profissionais de Saúde

Os profissionais de saúde devem seguir os protocolos locais, institucionais e nacionais de COVID-19. Não há recomendação de testagem periódica de funcionários assintomáticos. Entretanto, profissionais assintomáticos que tenham tido exposição a caso suspeito ou comprovado de COVID-19 devem ser testados por PCR com transcrição reversa (RT-PCR), preferencialmente entre 3 a 5 dias após o primeiro contato. Se o caso suspeito ou confirmado de COVID-19 ocorrer na unidade de TCTH, é recomendável que todos os funcionários e pacientes sejam testados por RT-PCR, para rastreio de casos assintomáticos ou pré-sintomáticos. Em caso de resultados positivos,

pacientes devem ser removidos e direcionados para área de COVID-19 e funcionários devem ser afastados por 14 dias, da mesma forma que indivíduos sintomáticos.

Após testagem, funcionários com sintomas respiratórios devem permanecer em casa. No caso de diagnóstico de COVID-19, o profissional de saúde deve ser afastado por 14 dias e ser testado novamente após esse período. Embora o período de maior transmissibilidade do SARS CoV-2 ocorra na primeira semana do início dos sintomas, estudos de rastreamento de casos secundários de COVID-19 mostram que a transmissão também pode ocorrer após esse período (3). Para o retorno ao trabalho é necessário que o profissional apresente resolução total dos sintomas e pelo menos 1 teste de RT-PCR negativo.

Em situação de transmissão dentro da unidade, após identificação dos infectados e tomadas as devidas providências, a testagem semanal pode ser necessária durante algum tempo, devido ao longo período de incubação do SARS CoV-2. Nesses casos, recomenda-se testagem semanal por 4 ou mais semanas, a depender da rapidez das ações e bloqueio das transmissões. Quanto maior for a eficiência do programa local de controle de vírus respiratórios, menor será o tempo necessário de testagem periódica na unidade.

Os funcionários devem considerar o uso de uniformes e trocar as roupas de rua pelas roupas do hospital quando chegarem à unidade de TCTH. As máscaras são importantes para limitar a disseminação do SARS CoV-2 e reduzir o risco de infecção dos profissionais de saúde. As máscaras cirúrgicas são recomendadas no hospital e as máscaras N95 ou similares e os protetores oculares ou faciais são obrigatórios em áreas de COVID-19 e no atendimento a pacientes sintomáticos (4).

Devido à sobrecarga de trabalho em circunstâncias estressantes, não deve ser subestimado o impacto psicológico da COVID-19 na equipe (5). O profissional de saúde deve ter intervalos regulares de descanso e receber apoio da equipe em relação ao gerenciamento do estresse para evitar a fadiga do cuidador. Os funcionários devem receber orientações sobre como priorizar o sono, manter uma boa comunicação com seus colegas, manter contato com membros da família e atividades físicas e de lazer.

Doadores

Os doadores dentro de 28 dias antes da doação devem guardar as medidas de prevenção da COVID-19, tais como higiene frequente das mãos, uso de máscara ao sair de casa, uso de álcool gel e distanciamento social. Além disso, devem evitar viagens desnecessárias e aglomerações. Recomenda-se que os doadores sejam testados para SARS CoV-2 por RT-PCR antes de iniciar o procedimento de mobilização.

Os doadores com COVID-19 devem ser excluídos da doação por 28 dias após a recuperação total dos sintomas. Em caso de urgência para o transplante, pode ser considerada uma coleta mais precoce desde que o doador esteja assintomático, e com teste negativo para COVID-19. No caso de contato próximo com uma pessoa diagnosticada com COVID-19, a doação deve ser adiada por pelo menos 28 dias e o doador monitorado de perto para avaliar o aparecimento de sintomas de COVID-19 (4).

Candidatos a TCTH

Os candidatos a transplante devem ser notificados dos riscos da COVID-19 em receptores de TCTH, e minimizar o risco de infecção pelo SARS CoV-2 através de isolamento domiciliar 14 dias antes do condicionamento. Consultas hospitalares desnecessárias devem ser evitadas. Os candidatos devem ser testados para SARS CoV-2 pré-admissão, independentemente de sintomas. O resultado deve ser negativo antes de iniciar o condicionamento.

Havendo necessidade de acompanhante (para crianças, ou por limitações do paciente), esse também deverá ser testado, mesmo que assintomático, e ter resultado de RT-PCR negativo antes da admissão.

O TCTH deve ser adiado em candidatos com infecção por SARS CoV-2 ou COVID-19. Em caso de doença de alto risco, o transplante deve ser adiado até o candidato estar assintomático e com dois exames negativos com intervalo de 24 horas para admissão na unidade. Se apresentou caso moderado ou grave de COVID-19, recomenda-se esperar por mais tempo, até recuperação total da função pulmonar e da performance geral, antes de proceder com o TCTH.

Em caso de doença de baixo risco, e o candidato apresentou quadro leve de COVID-19 ou mesmo assintomático, o TCTH deve ser adiado por 21 dias após o último PCR negativo. Se o candidato apresentou caso grave de COVID-19, o TCTH deve ser adiado por 3 meses.

Em caso de contato com um caso suspeito ou confirmado de COVID-19, qualquer procedimento (mobilização, coleta, condicionamento) deve ser adiado por 14 dias (preferencialmente 21), e o candidato monitorado quanto ao aparecimento de sintomas.

Em todos os casos, nova amostra respiratória deve sempre ser tomada antes da admissão na unidade e estar negativa para o início do condicionamento.

Receptores de TCTH

Casos de COVID-19 em receptores de TCTH começam a ser publicados. Dados do registro de COVID-19 organizado pelo EBMT sugerem menor gravidade da COVID-19 em receptores de TCTH pediátricos em comparação com adultos e taxas de letalidade de até 30%, maiores portanto que na população em geral.

Estudo recente da Espanha incluindo transplantes de órgãos sólidos e de células tronco-hematopoiéticas mostra letalidade de 20% e 24% em receptores de TCTH alogênicos e autólogos, respectivamente. De modo geral, a evolução dos casos foi mais complicada nos TCTH autólogos em comparação com os alogênicos, tanto com relação à frequência de internações, admissão em UTI, ventilação mecânica, síndrome respiratória aguda grave (SRAG) e choque séptico. A maior mediana de idade nos autólogos deve ser a provável causa dessas diferenças (6).

Dados ainda não publicados de estudo colaborativo realizado no Brasil pela SBTMO e GEDECO em receptores adultos e crianças com COVID-19 mostraram uma frequência de 55% de casos leves, 9% de casos moderados e graves e 35% de casos críticos. A taxa de letalidade foi de 21%. Variáveis associadas a menor sobrevida foram idade (adultos), apresentação com quadros críticos, alteração da função renal alterada e ECOG ≥ 2 ao diagnóstico de COVID-19 (Dados apresentados no XXIV congresso da SBTMO 2020).

Os receptores de TCTH devem evitar a exposição a indivíduos infectados e aderir às medidas básicas de prevenção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social. Se for necessário viajar, deve-se dar preferência a carro particular e evitar o transporte público (metrô, ônibus, trem e transporte aéreo).

Em presença de sintomas respiratórios, a pesquisa de SARS CoV-2 e de outros vírus respiratórios é obrigatória. Se houver uma forte suspeita de COVID-19 e a RT-PCR resultar negativa, o teste deve ser repetido (falso negativo). Em caso de contato com caso suspeito ou confirmado de COVID-19, o receptor deverá aguardar 3 a 5 dias após a exposição e daí então fazer o teste.

Pacientes com teste positivo para SARS CoV-2 ou outro vírus respiratório devem ser removidos de quartos com fluxo laminar ou com filtro HEPA e pressão positiva, a menos que a ventilação possa ser desligada. Devem ainda ser submetidos a tomografia de tórax e oximetria para avaliação do comprometimento pulmonar. Na atual situação de pandemia por SARS CoV-2, o lavado broncoalveolar (LBA) não é recomendado devido ao risco de transmissão ao profissional de saúde. O benefício do exame deve ser ponderado frente ao risco.

Os pacientes com COVID-19 devem aderir às precauções de contato e gotículas e ser mantidos em isolamento por pelo menos 14 dias após o desaparecimento dos sintomas. A PCR deve ser repetida semanalmente para avaliar a duração da excreção viral e a possibilidade de afrouxamento das precauções.

Em agosto de 2020 foram publicados documentos do CDC e da OMS sugerindo tempo mais curto, de 10 dias, para liberação das precauções e sem retestagem do paciente (7,8). Entretanto, essas recomendações foram baseadas em estudos conduzidos em pacientes imunocompetentes, que mostravam que na maioria dos casos, os cultivos das amostras eram positivos até 10 dias dos sintomas. Entretanto, alguns estudos observaram positividade em cultivo de amostras com mais de 30 dias de sintomas (9). Além disso, uma cultura negativa não necessariamente significa vírus não viável, podendo apenas refletir a menor sensibilidade do cultivo em relação à RT-PCR.

Estudos recentes de cultivo do vírus em amostras seriadas de receptores de TCTH com COVID-19 mostram que pacientes imunocomprometidos podem excretar vírus infectantes por mais de 2 meses (10). Como o cultivo do SARS CoV-2 requer estrutura de laboratório de biossegurança nível 3, na prática clínica o mais seguro para evitar a transmissão cruzada em unidade de TCTH é manter a retirada das precauções só após negativação da RT-PCR.

Alguns vírus respiratórios (p.ex. parainfluenza) podem causar disfunção respiratória tardia, e não se sabe ainda se isso pode ocorrer com o SARS CoV-2. Portanto, é aconselhável realizar a espirometria nos pacientes que se recuperaram da COVID-19 para seguimento da função pulmonar. O mesmo vale para outras sequelas tardias que têm sido descritas na COVID-19 e para as quais os clínicos devem estar atentos.

Tratamento da COVID-19

Nenhum dos tratamentos descritos abaixo foram avaliados em estudos incluindo receptores de TCTH. Portanto, nenhuma recomendação pode ser feita com segurança no momento. Recomenda-se a orientação de um infectologista na condução dos casos.

1) Antivirais

Das drogas existentes no Brasil, o **lopinavir/ritonavir** foi avaliado em estudo randomizado em pacientes com COVID-19 grave e não mostrou benefício em comparação com o tratamento padrão. O tempo de internação, mortalidade após 28 dias e tempo de clareamento viral foram similares nos dois grupos (11). **Cloroquina e hidroxicloroquina** também foram utilizadas baseado em dados iniciais sugerindo redução *in vitro* na carga viral do SARS CoV-2 (12). Após 4 ensaios clínicos randomizados, 10 estudos de coorte e 9 séries de casos, as evidências são conflitantes e insuficientes em relação ao efeito da hidroxicloroquina na mortalidade por todas as causas, progressão para doença grave, melhora de sintomas clínicos e clareamento viral em amostras de trato respiratório alto (13). Atualmente, há pouca evidência de que a hidroxicloroquina tenha efeito positivo na mortalidade por todas as causas e na necessidade de ventilação mecânica. Por outro lado, vários estudos evidenciaram eventos adversos graves, especialmente cardíacos como prolongamento do intervalo QT. Em estudo randomizado, placebo-controlado em profissionais de saúde atendendo pacientes com COVID-19, a hidroxicloroquina administrada profilaticamente não reduziu a taxa de infecção por SARS CoV-2, e aumentou significativamente a ocorrência de eventos adversos (14). Frente a esses dados, nem lopinavir/ritonavir ou cloroquina/hidrocloroquina são recomendados para o tratamento de COVID-19 (2). O **remdesivir** não está disponível no Brasil. Foi aprovado para uso em COVID-19 nos Estados Unidos e na União Europeia baseado em atividade *in vitro* e *in vivo* contra o SARS e o MERS, que são similares ao SARS CoV-2. Os resultados de estudos randomizados e não-randomizados com o remdesivir também são controversos com relação a melhora clínica e mortalidade. Alguns estudos mostram benefício em redução do tempo de doença em pacientes com COVID-19 grave, mas sem impacto na mortalidade (15–17). Não se observou benefício do remdesivir em casos moderados de COVID-19 (18). Apenas um estudo de coorte mostrou menor mortalidade nos pacientes que receberam remdesivir em comparação com dados retrospectivos de pacientes com tratamento padrão (19). A conclusão do WHO Solidarity Trial sobre casos de COVID-19 de 405 hospitais em 30 países é de que essas drogas (remdesivir, lopinavir/ritonavir e cloroquina/hidroxicloroquina têm pouco ou nenhum efeito em pacientes hospitalizados com COVID-19 (20).

2) Plasma convalescente

O plasma convalescente é outra opção para o tratamento da COVID-19, também com resultados ainda controversos. Estudos randomizados controlados com pequeno número de pacientes, não mostraram benefício (21), enquanto estudo de braço único com grande número de pacientes mostrou benefício se o tratamento fosse administrado dentro de três dias do diagnóstico de COVID-19 e também se o produto contivesse níveis mais elevados de anticorpos contra SARS-CoV-2 (22). Aparentemente o procedimento é seguro (23). A posição final de segurança e eficácia está na dependência da confirmação desses dados em estudos randomizados controlados com grande número de pacientes.

3) Tratamento com anti-inflamatórios

A fisiopatologia da COVID-19 evidencia que a liberação de citocinas é responsável por parte das complicações mais graves na fase aguda da doença. Em imunocompetentes, a terapia com **corticosteroides** por tempo curto mostrou benefício em pacientes com SRAG em estudos randomizados (24) e em meta-análise desses estudos (25). Não há dados em receptores de TCTH, mas esta conduta tem sido recomendada baseada em dados da população geral. O **tocilizumabe**

por sua vez, não mostrou benefícios em duas revisões recentes do seu uso em pacientes imunocompetentes com COVID-19 grave (26,27).

4) Vacinas

Segundo a OMS, atualmente existem 41 estudos de vacinas contra a COVID-19 em fase 3. Alguns estudos avaliam o papel de outras vacinas tais como BCG e MMR na estimulação imunológica e proteção inespecífica contra complicações da COVID-19. Os demais estudos são de vacinas específicas contra o SARS CoV-2. A tabela abaixo resume os fabricantes e tipos de vacinas que já estão em fase 3 e cujos resultados de eficácia estão começando a ser disponibilizados (28).

Vacinas COVID-19	Tipo	Doses	Intervalo (dias)	Via
Sinovac	Inativada	2	0, 14	IM
Sinopharm (Wuhan)	Inativada	2	0, 21	IM
Sinopharm (Beijing)	Inativada	2	0, 21	IM
Bharat Biotech	Inativada (virion inteiro)	2	0, 28	IM
Oxford/AstraZeneca	Vetor viral não replicante ChAdOx1-S	2	0, 28	IM
CAnSino (Beijing)	Vetor viral não replicante rAd5	1	0	IM
Gamaleya (Rússia)	Vetor viral não replicante rAd26-S+rAd5-S	2	0, 21	IM
Janssen	Vetor viral não replicante rAd26-S	1 ou 2	0, 56	IM
Novavax	Subunidade proteica recombinante com adjuvante	2	0, 21	IM
Anhui Zhifei (China)	Subunidade proteica recombinante com adjuvante	3	0, 28, 56	IM
Moderna	mRNA encapsulado em nanopartícula lipídica (LNP)	2	0, 28	IM
Medicago Inc	Virus-like particle (VLP) com adjuvante AS03	2	0, 21	IM
BioNTech/Pfizer	3 mRNA encapsulados em LNP	2	0, 28	IM

Receptores de TCTH recebendo imunossupressão não devem receber vacinas vivas atenuadas contra a COVID-19. Há algumas dessas vacinas contra a COVID-19 que estão sendo estudadas, mas nenhuma delas em fase 3.

Vacinas inativadas, recombinantes ou VLP com adjuvante têm sido usadas há décadas em receptores de TCTH com segurança. Portanto, vacinas contra a COVID-19 com essas plataformas poderão ser usadas em receptores de TCTH. Até o momento, vacinas de mRNA ou de vetor viral não replicante não foram usadas nos programas de revacinação pós-TCTH. Teoricamente, estas vacinas também não devem oferecer risco.

De acordo com as recomendações do EBMT, os receptores de TCTH devem ser vacinados com qualquer das vacinas de COVID-19 (exceto as atenuadas) com comprovada segurança e eficácia, tão logo se tornem disponíveis (29). Se a região apresenta aceleração da taxa de transmissão, a vacinação pode ser iniciada no 3º mês do TCTH. Por outro lado, se a transmissão está em fase decrescente e sob controle, é aconselhável esperar até o sexto mês pós-TCTH para fazer a vacinação. Como no caso das demais vacinas, é importante vacinar os profissionais de saúde e contatos domiciliares dos receptores de TCTH. Este último grupo de pessoas, não está previsto ainda nos planejamentos estaduais de vacinação contra a COVID-19, mas esta falha deve ser corrigida em breve. Até o presente momento, não há evidência de que pacientes com DECH devam ser excluídos da vacinação (29).

Referências

1. Purtill D, Antonenas V, Chiappini P, Tong D, O'Flaherty E, Bajel A, et al. Variable CD34+ recovery of cryopreserved allogeneic HPC products: transplant implications during the COVID-19 pandemic. *Blood Adv.* 2020;4(17):4147–50.
2. Ljungman P, Styczynski J, Mikulska M, Camara R de la, Kröger N, Snowden J, et al. Coronavirus Disease COVID-19: EBMT Recommendations version 11.3 [Internet]. EBMT.org. Available from: <https://www.ebmt.org/covid-19-and-bmt>
3. Cheng HY, Jian SW, Liu DP, Ng TC, Huang WT, Lin HH. Contact Tracing Assessment of COVID-19 Transmission Dynamics in Taiwan and Risk at Different Exposure Periods before and after Symptom Onset. *JAMA Intern Med.* 2020;180(9):1156–63.
4. Ljungman P, Mikulska M, de la Camara R, Basak GW, Chabannon C, Corbacioglu S, et al. The challenge of COVID-19 and hematopoietic cell transplantation; EBMT recommendations for management of hematopoietic cell transplant recipients, their donors, and patients undergoing CAR T-cell therapy. *Bone Marrow Transplant.* 2020 Nov 13;55(11):2071–6.
5. Lai J, Ma S, Wang Y, Cai Z, Hu J, Wei N, et al. Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Netw open.* 2020;3(3):e203976.
6. Coll E, Fernández-Ruiz M, Sánchez-Álvarez JE, Martínez-Fernández JR, Crespo M, Gayoso J, et al. COVID-19 in transplant recipients: The Spanish experience. *Am J Transplant.* 2020 Nov 10;ajt.16369.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance) [Internet]. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-hospitalized-patients.html>
8. World Health Organization. Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation: scientific brief, 17 June 2020. World Health Organization. [Internet]. World Health Organization. (2020). 2020. p. 1–5. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332451>.
9. Walsh KA, Spillane S, Comber L, Cardwell K, Harrington P, Connell J, et al. The duration of infectiousness of individuals infected with SARS-CoV-2. *J Infect.* 2020;
10. Aydillo T, Gonzalez-Reiche AS, Aslam S, van de Guchte A, Khan Z, Obla A, et al. Shedding of Viable SARS-CoV-2 after Immunosuppressive Therapy for Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Dec 1;February(Coorspondance):NEJMc2031670.
11. Cao B, Wang Y, Wen D, Liu W, Wang J, Fan G, et al. A trial of lopinavir-ritonavir in adults hospitalized with severe covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(19):1787–99.
12. Wang M, Cao R, Zhang L, Yang X, Liu J, Xu M, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020;30(3):269–71.
13. Hernandez A V., Roman YM, Pasupuleti V, Barboza JJ, White CM. Hydroxychloroquine or Chloroquine for Treatment or Prophylaxis of COVID-19: A Living Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2020;173(4):287–96.
14. Abella BS, Jolkovsky EL, Biney BT, Uspal JE, Hyman MC, Frank I, et al. Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine vs Placebo for Pre-exposure SARS-CoV-2 Prophylaxis among Health Care

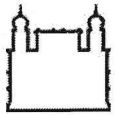
- Workers: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2020;1–8.
15. Wang Y, Zhang D, Du G, Du R, Zhao J, Jin Y, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. *Lancet.* 2020 May 7;395(10236):1569–78.
 16. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Final Report. *N Engl J Med.* 2020;383(19):1813–26.
 17. Goldman JD, Lye DCB, Hui DS, Marks KM, Bruno R, Montejano R, et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;383(19):1827–37.
 18. Spinner CD, Gottlieb RL, Criner GJ, Arribas López JR, Cattelan AM, Soriano Viladomiu A, et al. Effect of Remdesivir vs Standard Care on Clinical Status at 11 Days in Patients With Moderate COVID-19. *JAMA.* 2020 Sep 15;324(11):1048.
 19. Olender SA, Perez KK, Go AS, Balani B, Price-Haywood EG, Shah NS, et al. Remdesivir for Severe Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Versus a Cohort Receiving Standard of Care. *Clin Infect Dis.* 2020 Jul 24;1–40.
 20. Pan H, Peto R, Karim QA, Alejandria M, Henao-Restrepo AM, García CH, et al. Repurposed antiviral drugs for COVID-19 –interim WHO SOLIDARITY trial results. *medRxiv.* 2020;(October 15):2020.10.15.20209817.
 21. Li L, Zhang W, Hu Y, Tong X, Zheng S, Yang J, et al. Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients With Severe and Life-threatening COVID-19. *Jama.* 2020;
 22. Joyner MJ, Senefeld JW, Klassen SA, Mills JR, Johnson PW, Theel ES, et al. Effect of Convalescent Plasma on Mortality among Hospitalized Patients with COVID-19: Initial Three-Month Experience. *medRxiv.* 2020 Aug 12;
 23. Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, Kunze KL, Johnson PW, Lesser ER, et al. Safety Update: COVID-19 Convalescent Plasma in 20,000 Hospitalized Patients. *Mayo Clin Proc.* 2020 Sep;95(9):1888–97.
 24. Tomazini BM, Maia IS, Cavalcanti AB, Berwanger O, Rosa RG, Veiga VC, et al. Effect of Dexamethasone on Days Alive and Ventilator-Free in Patients with Moderate or Severe Acute Respiratory Distress Syndrome and COVID-19: The CoDEX Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2020;324(13):1307–16.
 25. WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group, Sterne JAC, Murthy S, Diaz J V., Slutsky AS, Villar J, et al. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19: A Meta-analysis. *JAMA.* 2020;324(13):1330–41.
 26. Haft JW, Atluri P, Ailawadi G, Engelman DT, Grant MC, Hassan A, et al. Adult Cardiac Surgery During the COVID-19 Pandemic: A Tiered Patient Triage Guidance Statement. *Ann Thorac Surg.* 2020 Jul;110(2):697–700.
 27. Lan S-H, Lai C-C, Huang H-T, Chang S-P, Lu L-C, Hsueh P-R. Tocilizumab for severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Int J Antimicrob Agents.* 2020 Sep;56(3):106103.
 28. WHO Covid-19. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. Who. 2020. p. 3. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines%0Ahttps://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of->

covid-19-candidate-vaccines%0D

29. Ljungman P, Mikulska M, Styczynski J, Camara R de la, Kröger N, Snowden J, et al. CORONAVIRUS DISEASE COVID-19: EBMT RECOMMENDATIONS [Internet]. Vol. Version 12, Family Practice Guidelines. 2020. Available from: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-12/EBMT COVID-19 guidelines and summary v12.pdf>

23/02/2021

SEI/FIOCRUZ - 0580605 - Ofício Presidência.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Presidência

OFÍCIO nº 164/2021/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

Leonardo Batista Silva

Chefe da Assessoria Parlamentar

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Zona Cívico-Administrativa

70.058-900 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 55/2021, que solicita informações sobre as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde, para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país.

Processo nº 25000.012561/2021-15

Prezado Assessor,

1. Em atenção ao Ofício nº 347/2021/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 55/2021, de autoria do Deputado Federal Tiago Mitraud, por meio do qual solicita, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre as medidas adotadas pelo Ministério para a aquisição e distribuição de vacinas contra a COVID-19 no país, constata-se que praticamente a integralidade das questões abordadas não se encontram na esfera de competência desta Unidade Técnico-Científica, razão pela qual não dispõe de informações que possam subsidiar a resposta ao citado Requerimento.
2. Em relação ao questionamento formulado no Requerimento sobre os contratos firmados pelo Ministério da Saúde para a aquisição de vacinas contra a Covid-19, compete a Bio-Manguinhos informar que a contratação do Serum Institute of India Pvt. Ltd. para o fornecimento de dois milhões de doses foi realizado diretamente pela Fiocruz e foi divulgada no site <https://idcg.fiocruz.br/covid/vacina>.
3. Finalizando, cabe esclarecer que contratação acima mencionada foi divulgada em site oficial da Fiocruz, em conformidade com o art. 2º, § 2, da Medida Provisória nº 1026/2021, haja vista a ausência de obrigatoriedade da publicação no Diário Oficial da União – DOU.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, Presidente**, em 23/02/2021, às 14:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0580605** e o código CRC **1D728E94**.

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos Rio de Janeiro – RJ – Brasil - CEP 21040-90

Tel: (55) (21) 3885-1616/1643/1644/1663 – PABX

E-mail: presidencia@fiocruz.br gabinete@fiocruz.br

<http://www.fiocruz.br>

