

# COVID-19

## Reunião ad hoc do GTA Novembro de 2020

Sexta reunião ad hoc do Grupo Técnico Assessor (GTA) da  
OPAS em Doenças Imunopreveníveis

Estados Unidos da América (reunião virtual)  
16 de novembro de 2020

# COVID-19

## Membros do GTA

### **J. Peter Figueroa**

Professor de Saúde Pública, Epidemiologia e HIV/AIDS  
Universidade das Índias Ocidentais  
Kingston, Jamaica

*Presidente do  
GTA*

### **Jon K. Andrus**

Professor adjunto e pesquisador sênior  
Center for Global Health, Division of Vaccines and Immunization  
Universidade do Colorado  
Washington, D.C., Estados Unidos da América

### **Pablo Bonvehi**

Diretor científico  
Fundación VACUNAR e Hospital Universitario CEMIC  
Buenos Aires, Argentina

### **Roger Glass**

Diretor, Forgarty International Center e  
Diretor associado de pesquisa internacional  
NIH/JEFIC – Institutos Nacionais de Saúde  
Bethesda, MD, Estados Unidos da América

### **Arlene King**

Professora adjunta  
Dalla Lana School of Public Health  
Universidade de Toronto  
Ontário, Canadá

### **Nancy Messonnier**

Diretora  
Centro Nacional de Imunização e Doenças Respiratórias  
Centros para Controle e Prevenção de Doenças  
Decatur, GA, Estados Unidos da América

# COVID-19

**José Ignacio Santos**

Secretário  
Conselho Geral de Saúde  
Governo do México  
Cidade do México, México

**Cristiana Toscano**

Chefe do Departamento de Saúde Coletiva  
Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública,  
Universidade Federal de Goiás  
Goiânia, Brasil

**Cuauhtémoc Ruiz Matus**

Chefe de unidade, Imunização Integral da Família  
Organização Pan-Americana da Saúde  
Washington, D.C., Estados Unidos da América

*Secretário ad  
hoc*

# COVID-19

## Índice

Introdução.....	5
Atualização da situação epidemiológica da pandemia de COVID-19.....	6
Risco de casos graves de COVID-19 devido a problemas de saúde preexistentes nas Américas	10
Como lidar com o impacto da pandemia de COVID-19 nos programas nacionais de imunizações .....	13
Situação do processo de desenvolvimento das vacinas candidatas contra COVID-19 .....	17
Recomendações do SAGE: Modelo de valores e guia de priorização .....	19
Planejamento e microplanejamento da vacinação contra COVID-19 .....	19
Rede de frio.....	23
Sistemas de informação.....	25
Segurança das vacinas .....	28
Geração e demanda de comunicação.....	32
Monitoramento e informe dos países da prontidão para introdução das vacinas contra COVID-19 .....	34
Avanços feitos no acesso às vacinas contra COVID-19 para os países da América Latina e Caribe .....	36
Recomendações.....	37

# COVID-19

## Introdução

O Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS em Doenças Imunopreveníveis realizou sua sexta reunião ad hoc virtual em 16 de novembro de 2020 em prosseguimento à reunião anterior sobre a pandemia de COVID-19 realizada havia 3 meses. A reunião teve como objetivos específicos: apresentar uma atualização epidemiológica da COVID-19 e seu impacto nos programas nacionais de imunizações (PNI) nas Américas; examinar as recomendações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS em imunização do modelo de valores e guia para priorização do uso das vacinas contra COVID-19 diante do suprimento limitado; informar aos participantes o progresso obtido nos componentes do planejamento para a introdução das vacinas e debater as medidas prioritárias de apoio aos países na Região.

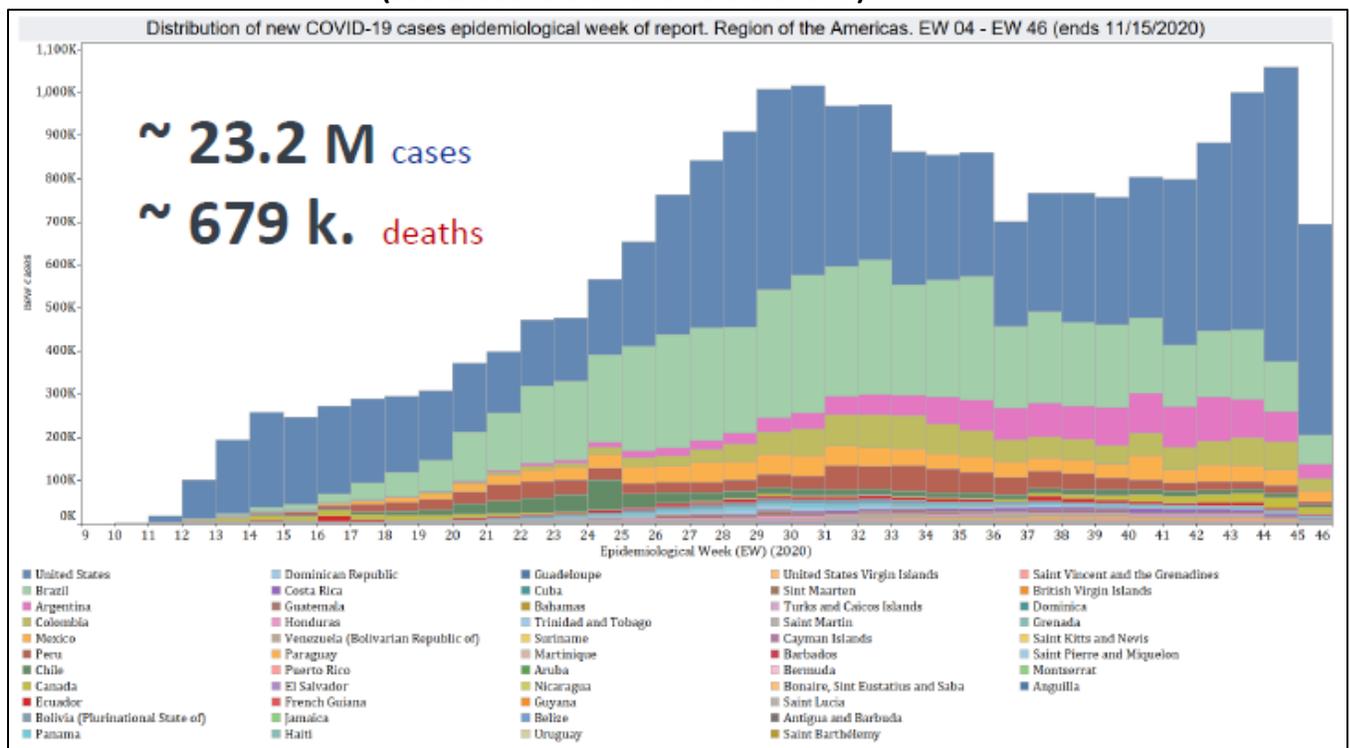
O dr. Andres de Francisco, diretor do Departamento de Família, Promoção da Saúde e Curso de Vida (FPL) da OPAS, deu as boas-vindas aos participantes do grupo e abriu a reunião afirmando que a pandemia de COVID-19 representa um dos maiores desafios da humanidade e é imprescindível uma resposta adequada e organizada de todos os países e instituições de saúde para vencê-la. Reiterou seu agradecimento ao compromisso do GTA com as doenças imunopreveníveis. O dr. Peter Figueroa, presidente do GTA, foi o próximo a falar. Ele deu as boas-vindas aos membros do GTA e participantes e fez um agradecimento especial ao presidente do SAGE, Alejandro Cravioto, pela sua presença, e ao pessoal da OPAS, pela organização do evento.

# COVID-19

## Atualização da situação epidemiológica da pandemia de COVID-19

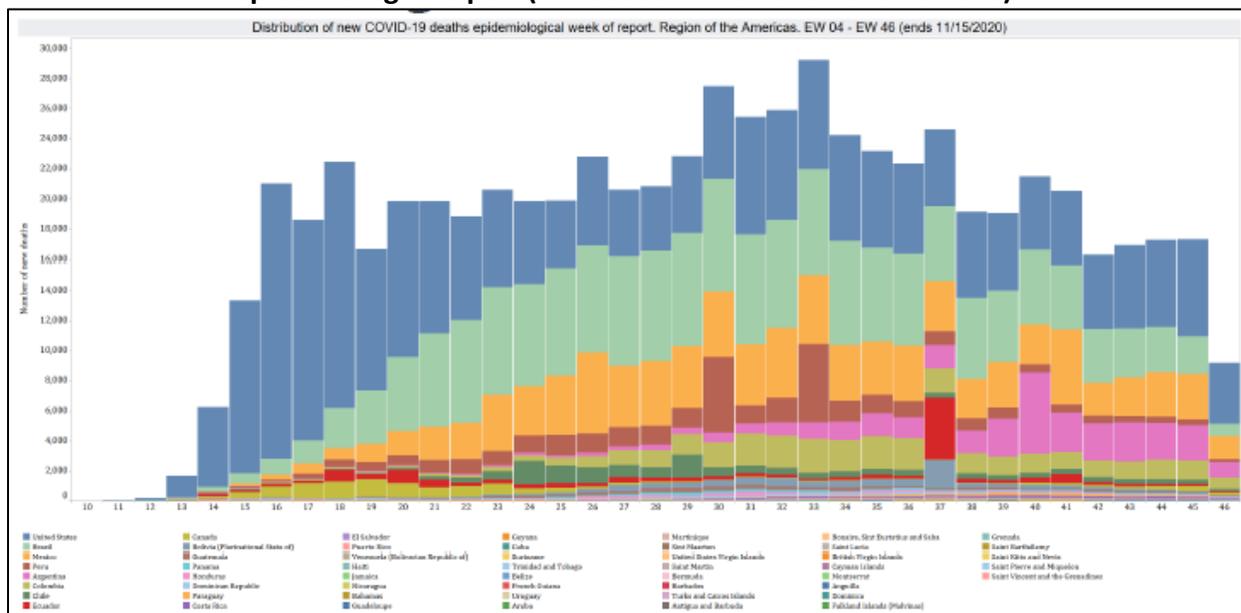
O primeiro caso de COVID-19 na Região das Américas foi confirmado nos Estados Unidos em 20 de janeiro de 2020. A doença já se espalhou por todos os 54 Estados Membros e territórios da Região, com 23,2 milhões de casos confirmados e 679 mil mortes até o momento. Desde o início da pandemia, os Estados Unidos e o Brasil registram o maior número de casos e mortes, com as mais altas taxas de incidência e mortalidade. Na semana epidemiológica 45, observou-se uma aceleração da pandemia nas Américas, sobretudo devido a um aumento acentuado de casos nos Estados Unidos.

**Figura 1. Curva epidemiológica de casos de COVID-19, por semana epidemiológica e país (dados até 15 de novembro de 2020)**



# COVID-19

Figura 2. Curva epidemiológica de mortes relacionadas à COVID-19, por semana epidemiológica e país (dados até 15 de novembro de 2020)



Na sub-região da América do Norte, uma tendência crescente nas taxas de incidência cumulativa de 7 dias continua a ser observada no Canadá, Estados Unidos e México (figura 3).

Figura 3. Número de casos e taxa de incidência de 7 dias de COVID-19, sub-região da América do Norte (1º de março a 22 de novembro de 2020)

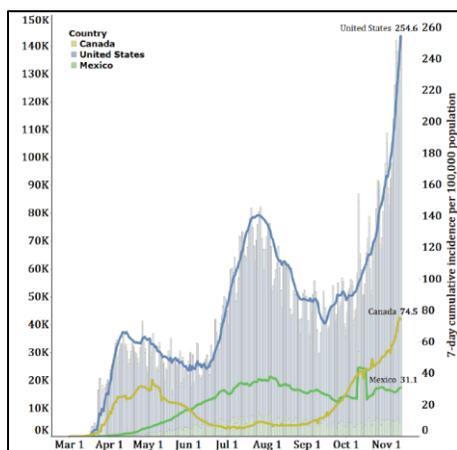
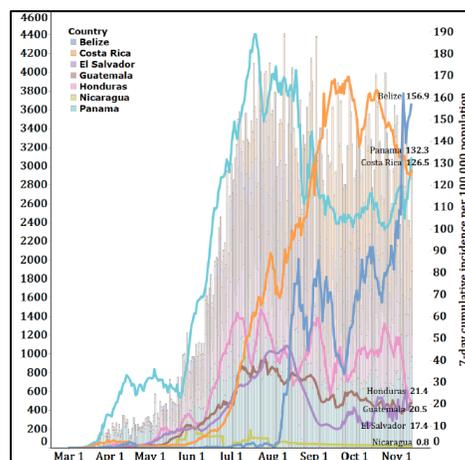


Figura 4. Número de casos e taxa de incidência de 7 dias de COVID-19, sub-região da América Central (1º de março a 22 de novembro de 2020)

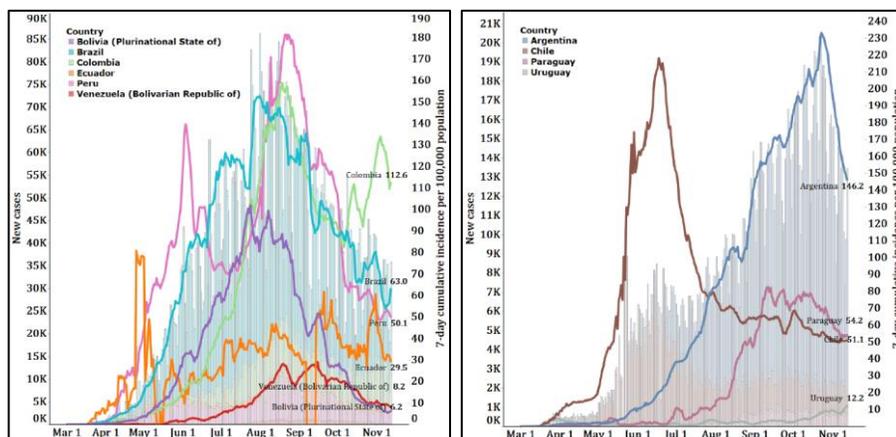


# COVID-19

Na sub-região da América Central, no Panamá e Belize, a tendência da taxa de incidência de 7 dias é ainda crescente (**figura 4**). A Costa Rica apresenta uma tendência decrescente nas últimas semanas, apesar do discreto aumento da incidência de 7 dias no país na semana epidemiológica 45. Estes países não tem observado uma oscilação significativa na taxa de incidência de 7 dias desde a semana epidemiológica 44. Todavia, deve-se interpretar essas tendências com cautela porque os sistemas de notificação e vigilância foram afetados após a passagem do furacão Eta e o cômputo total não está atualizado. Todos os sete países da Região da América Central, em particular Honduras, Guatemala e Nicarágua, foram afetados pelo furacão e o risco de infecção por COVID-19 e outras doenças transmissíveis é alto devido a condições de vulnerabilidade preexistentes.

Os países da sub-região andina registraram, na sua maioria, uma tendência decrescente na incidência de 7 dias. A exceção é o Brasil, onde ocorreu um discreto aumento da incidência em relação à semana epidemiológica 44. Ao nível subnacional, no Equador, muitas províncias tiveram um aumento de 3 a 10 vezes no número de casos nas últimas duas semanas. No tocante às mortes, na Colômbia, o número de óbitos dobrou em vários departamentos nas duas últimas semanas. No Cone Sul, a Argentina continua a registrar uma redução acentuada na taxa de incidência de 7 dias desde a semana epidemiológica 42. No Uruguai, houve um grande aumento na incidência de 7 dias por 100.000 habitantes (8 casos por 100.000 na semana epidemiológica 44). No Chile e no Paraguai, se observam tendências decrescentes nas últimas semanas (**figura 5**).

**Figura 5. Número de casos e taxa de incidência de 7 dias de COVID-19, sub-região andina e Cone Sul (1º de março a 22 de novembro de 2020)**

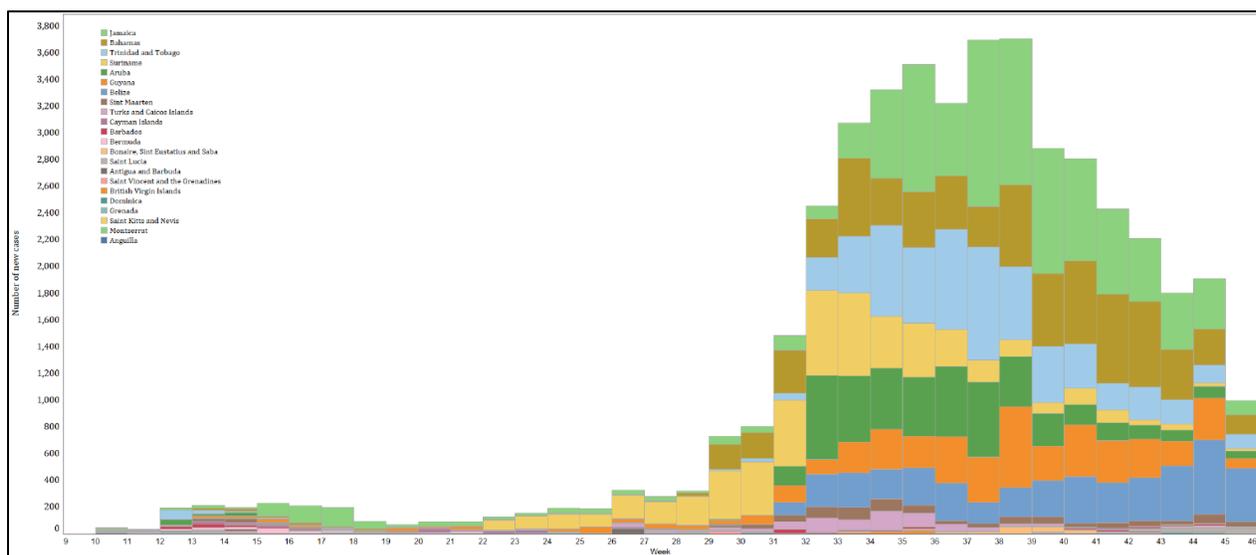
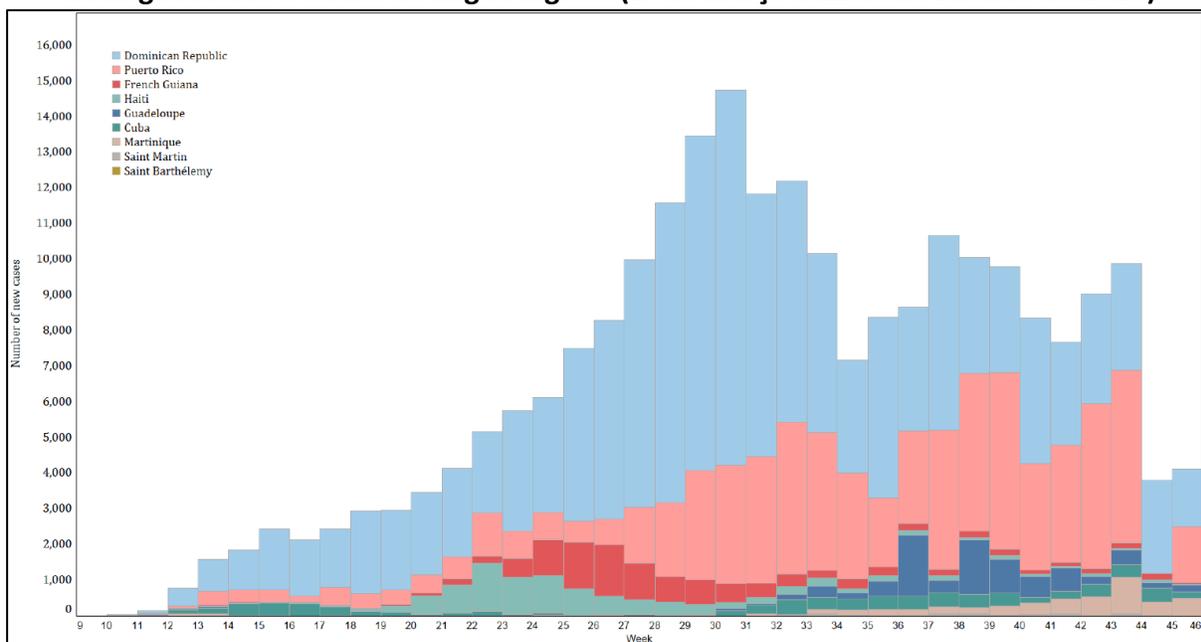


Nas ilhas do Caribe de língua latina, o número semanal de casos é maior comparado ao número de casos notificados na semana epidemiológica 44. Porém, Porto Rico não informou seus dados na semana epidemiológica 44. Houve uma redução no número de casos na Martinica após o pico atingido na semana epidemiológica 43, mas o número de casos foi um pouco maior esta semana

# COVID-19

que na semana anterior. Na sub-região do Caribe de língua não latina e ilhas do oceano Atlântico, houve um aumento no número semanal de casos na semana epidemiológica 45 após uma queda sustentada nas cinco semanas anteriores. Nas Ilhas Falkland e Granada, a categoria de transmissão subiu de “nenhum caso” a “casos esporádicos”. Em Santa Lúcia, a classificação foi mudada para “conglomerados de casos” após o aumento recente e sustentado do número de casos (figura 6).

**Figura 6. Número de casos e taxa de incidência de 7 dias de COVID-19, sub-região do Caribe de língua latina e Caribe de língua inglesa (1º de março a 22 de novembro de 2020)**



# COVID-19

## Risco de casos graves de COVID-19 devido a problemas de saúde preexistentes nas Américas

As pessoas vivendo com problemas de saúde preexistentes têm um risco maior e alto de apresentar a forma grave de COVID-19 e, portanto, são necessárias estratégias para proteção deste grupo da população<sup>1,2,3,4</sup>. A OPAS, em colaboração com a *London School of Hygiene and Tropical Medicine* (LSHTM), fez a adaptação do modelo e ferramenta para gerar estimativas que atendam melhor às necessidades dos países das Américas. O modelo original, desenvolvido e publicado pela LSHTM, utiliza dados obtidos do estudo Carga Global de Doença (*Global Burden of Disease*, GBD) 2017 para 11 problemas de saúde por sexo e faixas etárias de 5 anos<sup>1</sup>. A versão regional do modelo abrange 14 problemas de saúde, como acréscimo de hipertensão, fumo de 25 cigarros ou mais ao dia e obesidade grave (IMC  $\geq 40$ ). O modelo assume que as pessoas com risco maior da forma grave de COVID-19 são aquelas que têm, pelo menos, um problema de saúde preexistente de acordo com as diretrizes dos organismos da saúde pública (OMS, CDC e OPAS/PHE), e que as de alto risco são aquelas que requerem internação hospitalar ao serem infectadas<sup>2,3,4</sup>.

O modelo de COVID-19 e comorbidades serve para estimar a população com risco maior e alto risco de adquirir a forma grave da doença devido a problemas de saúde preexistentes. Sua finalidade é identificar os grupos de risco, orientar o planejamento da vacinação, respaldar possíveis estratégias de proteção (p. ex., autoisolamento, ajuda com a entrega de alimentos e/ou medicamentos a pessoas de risco) e dar apoio ao planejamento da conduta de problemas crônicos.

Ao se utilizar o modelo da OPAS/LSHTM para estimar a população com maior risco de adquirir a forma grave de COVID-19, observou-se que 24% da população da Região das Américas (250 milhões de pessoas) têm maior risco, ou seja, possuem pelo menos um problema de saúde preexistente (**figura 7**). Para a América Latina, este percentual é 22% e, para o Caribe de língua não latina, 29%. Nos países da Região das Américas para os quais estas estimativas foram realizadas, o percentual da população com pelo menos um problema de saúde preexistente (e maior risco) varia entre 18% em Honduras e 33% no Chile (**figura 8**).

Vale salientar que grande parte da população de risco está em idade ativa (15 a 64 anos) e não é composta exclusivamente por pessoas com 65 anos ou mais. Na sub-região da América Latina e

<sup>1</sup> Clark A, Jit M, Warren-Gash C, Guthrie B, Wang HH, Mercer SW, Sanderson C, McKee M, Troeger C, Ong KL, Checchi F. Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in 2020: a modelling study. *The Lancet Global Health*. 2020 jun 15. Disponível em inglês em: <https://rb.gy/zggzaa>

<sup>2</sup> WHO guidance on COVID-19 and NCDs, 2020. Disponível em inglês em: <https://rb.gy/8rcqsj>

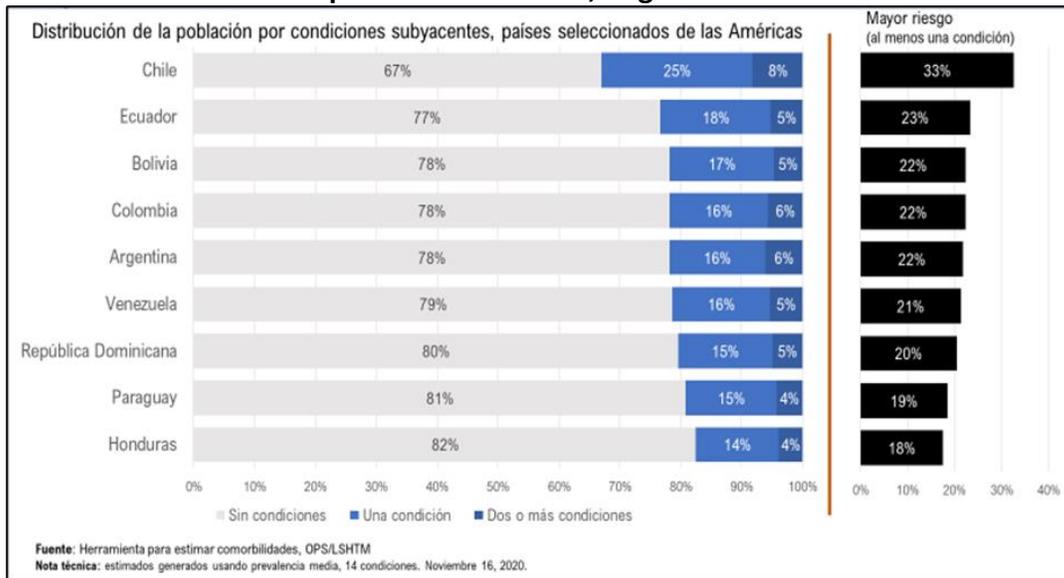
<sup>3</sup> Public Health England (PHE) definition of individuals at increased risk of severe COVID-19 illness. Disponível em inglês em: <https://rb.gy/dlkczc>

<sup>4</sup> CDC guidance on individuals at higher risk of severe COVID-19 disease. Disponível em inglês em: <https://rb.gy/lwbqlw>

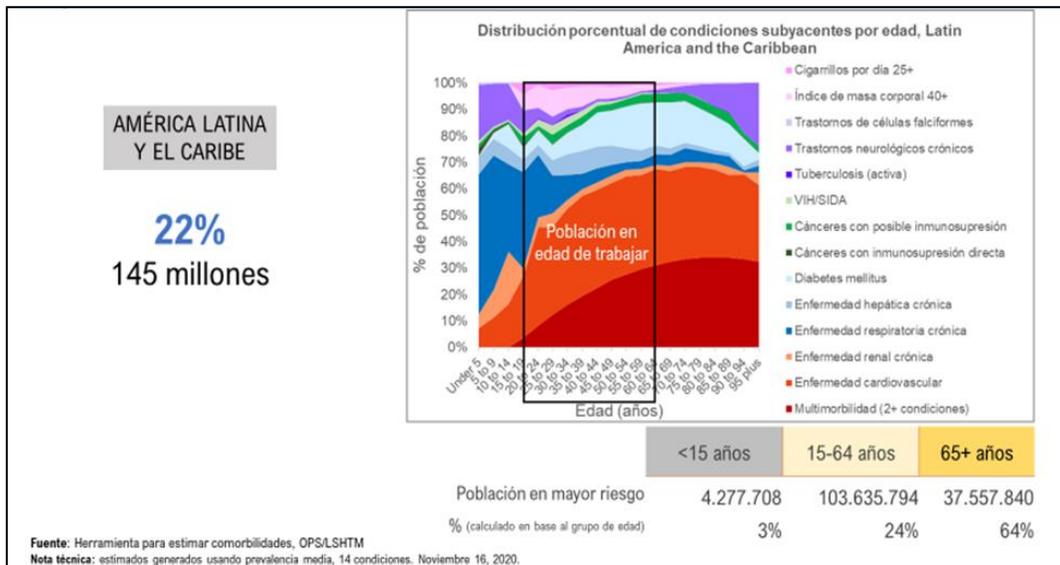
# COVID-19

Caribe, por exemplo, de um total de 145 milhões de pessoas com maior risco, mais de 103 milhões estão em idade ativa (**figura 8**).

**Figura 7. Distribuição da população por número de problemas de saúde preexistentes e maior risco em países selecionados, Região das Américas**



**Figura 8. Distribuição percentual de problemas de saúde preexistentes por idade, América Latina e Caribe**



Além de adaptar o modelo e a ferramenta à realidade da Região, a OPAS sistematizou o processo de apoio aos países para gerar estimativas. A equipe técnica da OPAS trabalha em colaboração com as áreas técnicas nacionais de doenças não transmissíveis, imunização e emergências que

# COVID-19

estão envolvidas na resposta à COVID-19. Este trabalho colaborativo possibilitou identificar as fontes de dados locais/nacionais necessárias para gerar estimativas para a população em risco da forma grave de COVID-19. A cooperação técnica com os países consiste em um processo de três fases básicas: identificação das fontes de dados; capacitação no manuseio da ferramenta e uso dos dados para ação em apoio ao planejamento relacionado com a aquisição/distribuição das vacinas, manejo de pessoas com doenças não transmissíveis e estratégias de proteção da população de risco. A OPAS atualmente colabora com 10 países da Região das Américas<sup>5</sup>.

## Considerações:

- As pessoas vivendo com problemas de saúde preexistentes têm maior risco de ter a forma grave de COVID-19.
- Estratégias de proteção são necessárias para proteger a população de risco.
- É importante identificar quem e quantas são as pessoas com maior risco de forma grave de COVID-19 para determinar e planejar as estratégias de compra e distribuição de vacinas.
- A OPAS desenvolveu ferramentas para auxiliar os países a gerar estimativas usando, sempre que possível, dados nacionais/subnacionais que representam a realidade local/do país.
- Um quarto da população das Américas tem de enfrentar uma combinação temerosa: doenças crônicas e COVID-19. Vale lembrar que a maioria da população de risco está em idade ativa (15-64 anos), e não é composta apenas por pessoas com 65 anos ou mais.

---

<sup>5</sup> Dez países: Argentina (Nacional, Córdoba, Jujuy), Bolívia, Colômbia, República Dominicana, Equador, Guiana, Honduras, México, Peru e Venezuela.

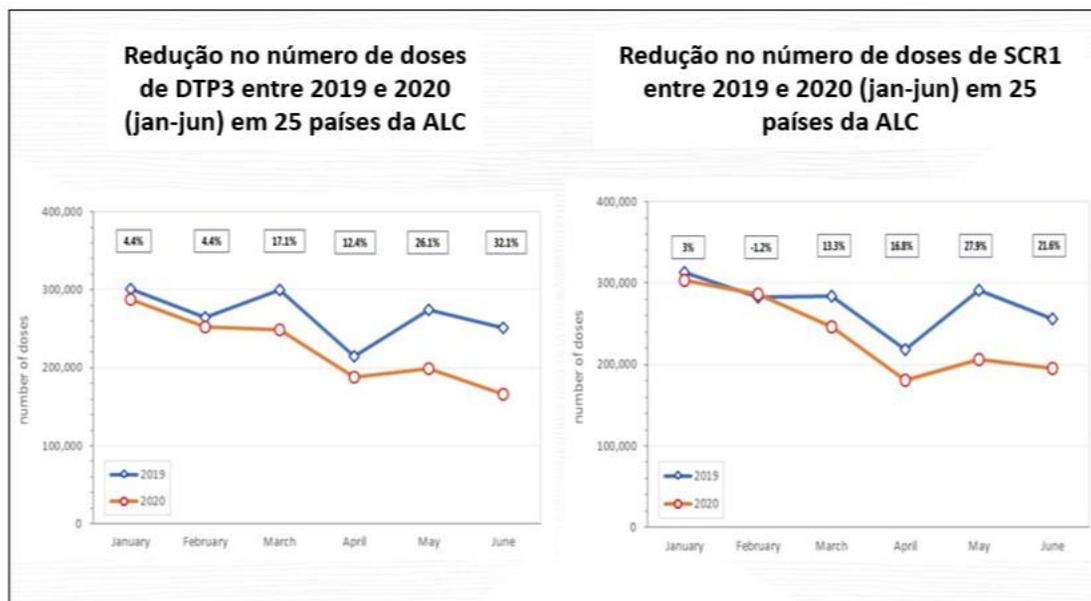
# COVID-19

## Como lidar com o impacto da pandemia de COVID-19 nos programas nacionais de imunizações

Nos últimos anos, a América Latina enfrenta um declínio na cobertura da terceira dose da vacina contra difteria, tétano e coqueluche (DTP3) em crianças menores de um ano de idade. Entre 2010 e 2019, houve uma redução de 10 pontos percentuais da cobertura vacinal na Região, de 95% a 85%, com queda de 6 pontos percentuais entre 2016 e 2019. Isso significa que mais de 2,1 milhões de crianças deixaram de ser vacinadas em 2019. Em anos recentes, os países com as maiores coortes de crianças, como o Brasil com 20% das crianças menores de 1 ano e o México com 15,3%, observaram uma redução da cobertura vacinal da DTP3, repercutindo em toda a cobertura desta vacina na Região. Porém, países com coortes menores de crianças, como o Haiti e o Suriname, também registraram uma redução percentual semelhante na última década.

Desde que a OMS declarou pandemia de COVID-19 em 11 de março de 2020, a unidade de Imunização Integral da Família da OPAS monitora o impacto da pandemia na cobertura vacinal. Uma comparação da cobertura entre 2019 e 2020 confirmou que houve uma diminuição acentuada no número de doses de DTP3 e da primeira dose da vacina tríplice viral contra sarampo, rubéola e caxumba (SRC1) aplicadas de março a junho de 2020, como ilustrado na figura 9.

Figura 9. Diminuição no número de doses das vacinas DTP3 e SRC1 aplicadas na América Latina e no Caribe, 2019-2020



Fonte: Informes de 23 países com dados subnacionais referentes a 2019 e 2020. Dados recebidos até 31 de junho de 2020.

# COVID-19

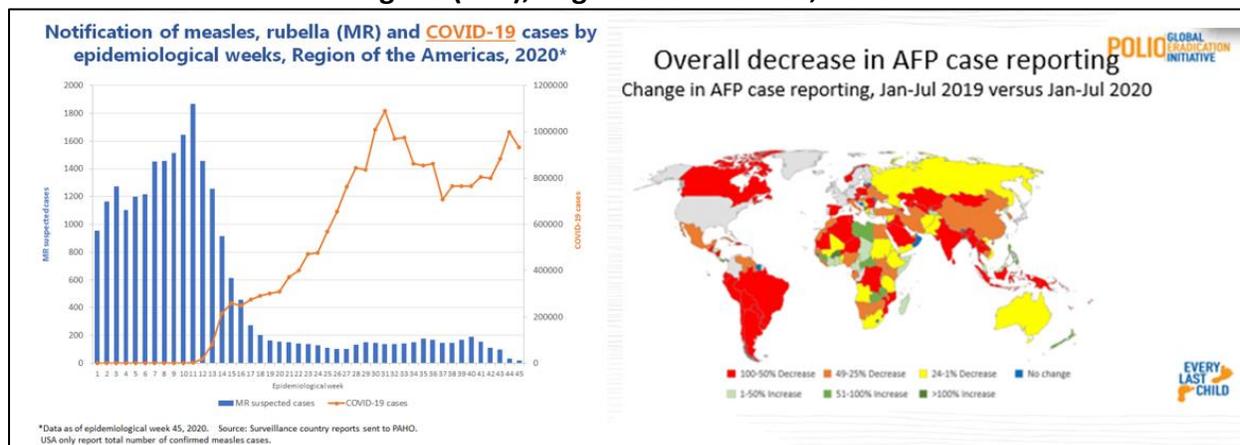
Desde abril de 2020, a OPAS realizou seis sondagens em países da Região para monitorar o funcionamento dos serviços de vacinação e formular um plano de resposta de acordo com as necessidades expressas. Os resultados obtidos apontam que a operacionalidade dos serviços de vacinação havia aumentado em situação de normalidade de maio a agosto de 2020, com uma queda de 43% a 16% dos serviços suspensos de forma parcial ou total. Observou-se a mesma tendência decrescente no impacto da procura pelas vacinas, com 80% da procura afetada em maio, caindo a 51% em agosto. Entre os principais motivos para as pessoas deixarem de vacinar-se foram o transporte público limitado, confinamento, políticas de distanciamento físico, bem como o receio dos usuários de exposição ao vírus da COVID-19 ao buscar um serviço de vacinação.

Entre março e agosto de 2020, houve o adiamento de cinco campanhas de vacinação contra doenças imunopreveníveis em vários países: Bolívia, Colômbia, Honduras, República Dominicana e Paraguai. A OPAS continua a prestar apoio para o microplanejamento, segue monitorando atentamente os efeitos das campanhas adiadas e estuda o melhor momento para retomar a vacinação.

As intervenções para o controle da COVID-19 afetaram sensivelmente a vigilância das doenças imunopreveníveis. Com o aumento dos casos da doença, o número de casos suspeitos de sarampo e rubéola diminuiu porque a atenção ficou drasticamente voltada à COVID-19. Houve também uma diminuição considerável na notificação de casos de paralisia flácida aguda (PFA) em comparação a 2019 (**figura 10**). Os principais motivos informados para os problemas enfrentados pelos sistemas de vigilância de doenças imunopreveníveis foram recursos humanos limitados, priorização do registro de casos de COVID-19 e queda na notificação.

# COVID-19

**Figura 10. Redução na notificação de casos de doenças imunopreveníveis e paralisia flácida aguda (PFA), Região das Américas, 2020**



Os países da Região se empenharam em sanar as lacunas da cobertura vacinal e implantaram várias estratégias inovadoras para continuar a vacinar a população: vacinação em pontos estratégicos, como em escolas fechadas; vacinação sem sair do carro (esquema de drive-thru); vacinação em domicílio e na comunidade adaptando os centros de vacinação; esquemas de atendimento diversos, como vacinação com hora marcada, por sexo ou número do registro de identidade; e vacinação de seguimento com o uso do registro eletrônico de imunização. Tem-se priorizado usar novas estratégias, planos e canais de comunicação para enfrentar os atuais desafios relacionados a informações erradas e desinformação, crescente resistência a vacinas e movimentos antivacina, assim como a politização da pandemia.

A ajuda técnica prestada pela OPAS aos Estados Membros durante esses meses envolveu a preparação de diversos documentos técnicos e de comunicação, organização de reuniões técnicas e reuniões com os países e monitoramento das sondagens sobre vacinação e da cobertura vacinal mensal e subnacional.

## Considerações

Os países devem:

- Interceder para continuar a vacinação como serviço de saúde essencial em condições seguras.
- Realizar a vacinação com a coordenação e a colaboração de outros programas de saúde para assegurar a prestação de serviços eficazes e eficientes.
- Integrar campanhas de vacinação e atualização vacinal a outras ações de atenção primária à saúde ao longo do curso de vida conforme a Estrutura para tomada de decisões: Implementação de campanhas de vacinação em massa no contexto da COVID-19.

# COVID-19

- Inovar em estratégias para vigilância de doenças imunopreveníveis, suporte aos laboratórios e sistemas de informação.
- Sensibilizar os profissionais da saúde sobre o manejo das atividades de vacinação, uso de equipamentos de proteção pessoal (EPI) e apoio às comunidades para aumentar a procura pelas vacinas básicas.
- Gerar confiança nas pessoas e preservar a credibilidade das vacinas.

# COVID-19

## Situação do processo de desenvolvimento das vacinas candidatas contra COVID-19

Atualmente existem 164 vacinas candidatas contra COVID-19 em fase de avaliação pré-clínica e 48 em fase de avaliação clínica em vários estágios do processo de desenvolvimento em todo o mundo, desenvolvidas com tecnologias diversas (figura 11).

Figura 11. Tecnologia das vacinas candidatas contra COVID-19

Tecnologia	Pré-clínica	Fase 1	Fase I/II	Fase II	Fase III	Autorizada
RNA	26	2	2	1	2	
DNA	15	1	5			
Vetor viral não replicante	27	5			4	
Vetor viral replicante	16	2	2			
Vírus inativado	8		2	1	4	
Vírus vivo atenuado	3	1				
Subunidade proteica	64	9	4	1	1	
Partícula semelhante a vírus	14	1	1			
Outro/não se conhece	32	3				

Fonte: [https://vac-Ishtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-Ishtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)

Os resultados preliminares dos estudos de fase II das vacinas candidatas, atualmente em estudos clínicos de fase III, demonstraram bom perfil de segurança, alto nível de imunogenicidade (~90% ou mais) com duas doses e resposta imune humoral e celular. Os estudos clínicos de fase III em larga escala em andamento são necessários para avaliar se os níveis de imunogenicidade se traduzem em eficácia e proteção contra a doença e a infecção pelo vírus e em segurança a um grande número de participantes. Ademais, a duração do efeito de proteção e o declínio dos níveis de anticorpos com o tempo estão sendo pesquisados nos estudos de fase III de longo prazo. Como se obtiveram resultados de segurança favoráveis nos estudos de fase II, os estudos de fase III em andamento estão, na sua maioria, também testando participantes idosos, pessoas com comorbidades, adolescentes e pessoas que foram infectados. Porém, até o momento, não há estudos em crianças ou gestantes.

Considerando o perfil de produto para as vacinas candidatas contra COVID-19, o desfecho primário de interesse é COVID-19 (ou seja, infecção sintomática pelo coronavírus SARS CoV2), com uma eficácia minimamente aceita de 50%. O delineamento dos estudos é baseado na ocorrência de eventos, com a análise intermediária realizada assim que se atingir um

# COVID-19

determinado número de eventos. Na maioria dos estudos em andamento, são necessários 60-90 e 150-160 eventos para análise.

As vacinas podem receber autorização de uso emergencial pelos órgãos reguladores (FDA/EUA, EMA/União Europeia, MHRA/Reino Unido, órgãos reguladores nacionais em países selecionados; pré-qualificação da OMS) se os resultados demonstram eficácia e segurança nas análises preliminares.

Em novembro de 2020, os resultados de uma análise preliminar de estudos clínicos de fase III das vacinas candidatas da Pfizer BioNTech, Gamaleya, Moderna e AstraZeneca foram apresentados em comunicados para imprensa. A Sinovac afirmou que os resultados preliminares da sua vacina estarão disponíveis em meados de dezembro. Entre outras vacinas candidatas em estudos de fase III estão as da Janssen, Novavax, Cansino, Sinopharm e Bharat Biotech, que também divulgarão em breve os resultados das suas análises intermediárias.

Todos os estudos clínicos de fase III em andamento devem prosseguir e finalizar as análises de eficácia e segurança, avaliar a eficácia relacionada a outros desfechos do estudo e determinar a duração da imunogenicidade e a proteção com o tempo.

# COVID-19

## Recomendações do SAGE: Modelo de valores e guia de priorização Planejamento e micropriorização da vacinação contra COVID-19

É imprescindível determinar a população a ser vacinada nas fases iniciais, pautando-se no conhecimento científico, na situação epidemiológica da pandemia, no cenário de suprimento e na equidade e pan-americanismo — dois princípios fundamentais da OPAS/OMS que norteiam as políticas de saúde da Região há 118 anos. Estes princípios estão alinhados ao Modelo de valores e princípios proposto pelo SAGE em imunização e aos princípios de acesso equitativo e alocação justa de produtos para combater a COVID-19 do Instrumento de Acesso Global às Vacinas contra COVID-19 (COVAX) do Acelerador ACT. Estes valores e princípios devem ser o arcabouço para definir a população a ser vacinada de forma escalonada à medida que mais doses de vacinas estiverem à disposição.



Os países da Região desenvolveram, ao longo dos anos, programas nacionais de vacinação robustos e adquiriram vasta experiência com a realização de grandes campanhas bem-sucedidas de vacinação. Isso põe a Região em uma posição privilegiada para assegurar a introdução com êxito das vacinas contra COVID-19.

As autoridades sanitárias nacionais, assessoradas pelos respectivos grupos consultivos técnicos nacionais em imunização (GCTNI), devem finalizar a preparação de planos nacionais para a introdução das vacinas contra COVID-19, determinando as populações a serem vacinadas em

# COVID-19

cada fase e o orçamento necessário. Os níveis operacionais também devem organizar o microplanejamento contendo os seguintes aspectos básicos:

a) Caracterização dos distritos e/ou comunidades de acordo com o cenário epidemiológico:



b) Caracterização dos distritos e/ou comunidades de acordo com os critérios de vulnerabilidade:

- densidade populacional (habitantes/km<sup>2</sup>)
- índice de pobreza multidimensional para América Latina (IPM-AL)
- presença de minorias étnicas e populações afrodescendentes
- economia informal (percentual)
- índice de desemprego
- presença de migrantes ou refugiados
- percentual da população com dois ou mais problemas de saúde preexistentes

c) Preparação do levantamento censitário e mapeamento das populações de risco

d) Identificação de núcleos de populações de risco

e) Determinação dos requisitos de vacinas, seringas e materiais

f) Identificação de populações de difícil acesso

g) Atualização do inventário dos equipamentos das redes de frio

h) Determinação dos requisitos de recursos humanos (vacinadores, cadastradores)

i) Coordenação do treinamento por componentes em todos os níveis

j) Preparação do calendário de atividades com logística e transporte

k) Identificação e envolvimento de líderes comunitários

l) Determinação das melhores estratégias de comunicação e incentivo à vacinação

m) Organização de supervisão, monitoramento e avaliação

n) Organização da gestão de resíduos relacionados à vacinação contra COVID-19

# COVID-19

À medida que se divulgarem mais informações sobre as características específicas das vacinas aprovadas, ou os cenários de suprimento das vacinas evoluírem, deve-se reavaliar a priorização da população a ser vacinada. Porém, a tomada de decisão deve seguir sempre um processo que se resume nos seguintes três passos:

- **Passo 1:** empregar o Modelo de valores do SAGE, alinhado aos princípios da OPAS/OMS.
- **Passo 2:** utilizar o guia para priorização das populações a serem vacinadas segundo: a) o cenário epidemiológico, b) os critérios de vulnerabilidade e c) o cenário de suprimento das vacinas.
- **Passo 3:** preparar recomendações específicas para cada vacina, a serem divulgadas quando as vacinas autorizadas estiverem ao alcance no mercado. As políticas de saúde pública, planos/microplanos, estratégias e diretrizes devem ser reavaliados em vista destas recomendações e, se necessário, definir recomendações estratégicas.

Os países verão semelhanças significativas entre a vacinação contra outras doenças (sarampo, rubéola, poliomielite, gripe, febre amarela e H1N1) e a vacinação contra COVID-19. No entanto, existem diferenças enormes no planejamento, microplanejamento e implementação da vacinação.

<b>Semelhanças e diferenças entre a campanha de vacinação contra COVID-19 e a vacinação complementar de outras doenças</b>		
	<b>Vacinação de outras doenças</b> (sarampo/rubéola/pólio/gripe/ febre amarela/H1N1)	<b>Vacinação contra COVID-19</b>
<b>Valores, princípios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equidade, pan-americanismo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bem-estar humano, respeito igualitário, equidade global, equidade nacional, reciprocidade, legitimidade</li></ul>
<b>População-alvo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coortes suscetíveis + cenário do PAI</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valores + princípios + cenário do PAI + vulnerabilidade</li></ul>
<b>Cenário epidemiológico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nenhum caso/casos esporádicos ou surtos (sarampo, febre amarela)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pandemia (alta morbidade e mortalidade)</li></ul>
<b>Características das vacinas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conhecido</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não conhecidas (número de doses por frasco, diluente, dose, requisitos da rede de frio, embalagem dos produtos etc.)</li></ul>
<b>Macroplanejamento e microplanejamento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 6 a 12 meses</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tempo curto para macroplanejamento e microplanejamento</li></ul>
<b>Suprimento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suprimento adequado e oportuno</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suprimento limitado, diversos tipos de vacinas podem ser usados em um mesmo país</li></ul>
<b>EASAV</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conhecido</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não conhecido</li></ul>
<b>Sensibilização, mobilização social, comunicação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vasta experiência</li><li>• Resistência a se vacinar</li><li>• Movimentos antivacina</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nível de aceitação da vacina não é conhecido</li><li>• Infodemia</li><li>• Resistência a se vacinar</li><li>• Movimento antivacina</li></ul>

## Considerações

- Os países devem declarar as vacinas contra COVID-19 um bem público que oferecerá proteção e bem-estar a todas as comunidades na Região, possibilitará o retorno

# COVID-19

progressivo às atividades humanas, sociais, familiares e de trabalho e ajudará a lidar com a incerteza nunca vista decorrente da pandemia e seu impacto econômico.

- Os países e os respectivos GCTNI devem adotar o Modelo de valores do SAGE e o guia para priorização para definir os grupos prioritários para vacinação contra COVID-19 diante do suprimento limitado de vacinas e diferentes cenários epidemiológicos.
  - No estágio I, deve-se determinar os profissionais de saúde com risco alto a muito alto de adquirir e transmitir o vírus e a faixa etária da população idosa.
  - No estágio II, deve-se usar os dados epidemiológicos relevantes das instâncias locais e regionais para identificar as comorbidades associadas aos diferentes graus de risco de COVID-19 e os grupos sociodemográficos com risco significativamente maior de doença grave e morte.
- Os países devem elaborar planos para a introdução das vacinas contra COVID-19 pautados nas diretrizes do documento para introdução de vacina contra COVID-19 da OPAS de julho de 2020<sup>6</sup> e a Orientação da OMS para preparação do Plano nacional de operacionalização para vacinação contra COVID-19, publicada em 16 de novembro de 2020.<sup>7</sup>
- A participação da comunidade e a comunicação efetiva são vitais para o êxito dos programas de vacinação contra COVID-19 e reforçam o processo transparente fundado em valores compartilhados, pautado nas melhores evidências científicas e no engajamento das partes interessadas.

---

<sup>6</sup> Guidelines to Plan for COVID-19 Vaccine Introduction (orientações para o planejamento da introdução da vacina contra COVID-19) da OPAS, Disponível em inglês em:

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52532>

<sup>7</sup> Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines (Orientação para preparação do Plano nacional de operacionalização para vacinação contra COVID-19) da OMS. Disponível em inglês em: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_deployment-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1)

# COVID-19

## Rede de frio

À medida que as várias vacinas contra COVID-19 estão sendo disponibilizadas ao público, a OPAS tem assessorado os países a avaliar a própria capacidade de receber, armazenar e distribuir as vacinas contra COVID-19 considerando as redes de frio existentes e os desafios logísticos de transporte das vacinas a múltiplos centros e a necessidade de manter a estabilidade da temperatura da vacina. Existe a preocupação de estimar a capacidade de confecção de bolsas térmicas suficientes ou o acesso a um serviço que possa fornecer bolsas térmicas, assim como a capacidade dos países de recolher e descartar com segurança os materiais contaminados usados na aplicação da vacina e os equipamentos de proteção individual.

A OPAS está realizando seminários virtuais com destaque a estas questões e recomenda a todos os países fazer um levantamento atualizado dos equipamentos para as redes de frio e transporte. Deve-se também avaliar os sistemas de informação das redes de frio para assegurar o fluxo da informação nos diferentes níveis permitindo tomar decisões melhores. Concomitantemente, as autoridades devem preparar o orçamento para custear as operações. O programa de vacinação da OPAS está finalizando a preparação de diretrizes operacionais para facilitar o planejamento e a operacionalização das redes de frio e cadeias de suprimentos.

A disponibilidade de vacinas genéticas produzidas com tecnologia de mRNA é de interesse a todos os países. Estas vacinas precisam ser armazenadas a temperaturas entre  $-70^{\circ}\text{C}$  e  $-80^{\circ}\text{C}$ , requerendo equipamentos especiais na rede de frio capazes de manter esta faixa de temperatura em todas as operações, do manuseio no local de armazenamento ao transporte a cada unidade ou serviço de saúde. Os equipamentos de temperaturas ultrabaixas necessários para este tipo de vacina jamais foram utilizados nas atuais infraestruturas de rede de frio para vacinação. Os países que firmaram acordos para a compra das vacinas de mRNA tiveram de adquirir freezers de temperaturas ultrabaixas e caixas térmicas adequadas para o transporte das vacinas, além das bolsas térmicas necessárias (materiais de mudança de fases, PMC). Como os atuais equipamentos de temperaturas ultrabaixas têm pouca autonomia, é preciso providenciar geradores elétricos para fornecer energia elétrica de emergência em caso de interrupção da força. Os ministérios da Saúde devem preparar materiais informativos para capacitação no uso destes novos equipamentos da rede de frio e fornecer EPI ao pessoal encarregado de manusear as vacinas com o uso de temperaturas ultrabaixas, bolsas térmicas ou gelo seco. O mesmo vale para todos os serviços de saúde que manterão em estoque as vacinas de mRNA por mais de cinco dias<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Até meados de novembro de 2020, havia pouca informação sobre o número exato de dias que a vacina genética contra COVID-19 pode ser usada com segurança sem estar armazenada a temperaturas entre  $-70^{\circ}\text{C}$  e  $-80^{\circ}\text{C}$ . Um dos laboratórios fabricantes informou que sua vacina contra COVID-19 pode ser mantida com segurança a uma temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  por cinco dias. Outras vacinas contra COVID-19 eventualmente lançadas precisarão ser armazenadas a uma temperatura semelhante à habitualmente usada nos programas de vacinação.

# COVID-19

## Considerações:

Os países devem:

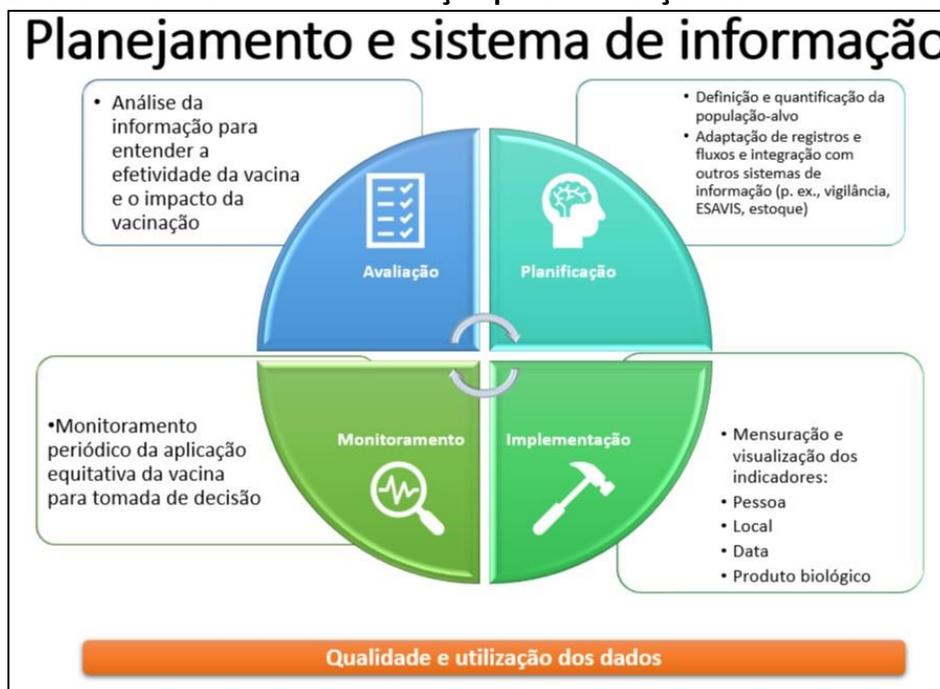
- Atualizar o levantamento dos equipamentos das redes de frio.
- Estimar a própria capacidade de armazenamento e distribuição das vacinas contra COVID-19.
- Avaliar os meios de transporte e a capacidade necessários para entregar as vacinas e os materiais para vacinação em todos os pontos de distribuição.
- Estimar a capacidade para coleta segura, transporte e descarte final dos resíduos produzidos com a vacinação.
- Avaliar a operação logística necessária para diferentes estratégias de imunização.
- Avaliar a capacidade dos sistemas de informação de monitorar o estoque, a distribuição e as temperaturas e controlar os inventários.
- Calcular o orçamento necessário para implementar diferentes atividades.

# COVID-19

## Sistemas de informação

Este capítulo tem o propósito de orientar os países a saber identificar os dados necessários e reforçar seus sistemas de informação para monitorar adequadamente a introdução das vacinas contra COVID-19. Como se prevê uma enorme demanda urgente por dados relativos à vacinação pelas partes interessadas nos países e no exterior, é preciso antecipar os dados que serão necessários e fortalecer os sistemas de informação para terem a capacidade de divulgação rápida e frequente de informes exatos nos quatro estágios do processo de introdução da vacina: planejamento, implementação, monitoramento e avaliação (figura 12).

Figura 12. Alcance do sistema de informação para introdução da vacina contra COVID-19



Para suprir as principais necessidades antecipadas das distintas partes interessadas, os programas de vacinação no país devem organizar um sistema de monitoramento das vacinas contra COVID-19 com a capacidade de:

- Analisar as tendências da cobertura vacinal contra COVID-19 segundo variáveis – pessoa, data, geografia ou local e características do produto biológico – para tomar medidas específicas se necessário.
- Monitorar a aplicação equitativa das vacinas contra COVID-19, ou seja, avaliar se as políticas nacionais são efetivamente implementadas para priorizar os grupos de risco.
- Assegurar que os formulários e a documentação necessários sejam adaptados e fornecidos para registrar as doses de vacina administrada no momento adequado.

# COVID-19

- Facilitar o acesso a dados para análise e uso no processo decisório, como avaliação do impacto, efetividade das vacinas, possíveis estudos epidemiológicos, levantamentos, vigilância de eventos adversos de especial interesse (EAEI) e de eventos adversos supostamente atribuídos à vacina (EASAV), entre outros.
- Fornecer um documento pessoal de vacinação, como certificado ou registro na carteira de vacinação para as pessoas vacinadas para fins ocupacionais, escolares e/ou de viagem.

À semelhança das outras vacinas, os principais indicadores para mensurar o progresso da vacinação contra COVID-19 são:

- acesso (aplicação da primeira dose da vacina)
- número de vacinados de acordo com o número de doses
- cobertura (aplicação do esquema completo)
- taxa de abandono entre a primeira e a segunda dose ou mais doses
- motivos para a recusa a vacinar-se

Cada indicador deve ser desagregado segundo as seguintes variáveis: 1) pessoa (idade, gênero, ocupação, comorbidades, outra dimensão de equidade — socioeconômica, étnica, linguística, religiosa ou qualquer outro grupo em desvantagem social); 2) local (local de residência e local de vacinação por distrito, província, estado etc.) e 3) data (data de vacinação e produto biológico — nome da vacina, laboratório fabricante, plataforma de tecnologia e lote).

Obter estimativas para cada população-alvo para avaliar a cobertura vacinal equitativa nas diferentes populações-alvo é uma prática importante, complexa e urgente que se faz necessária na preparação adequada para introduzir as vacinas contra COVID-19. As fontes dos denominadores podem ser:

- população por faixa etária: censos nacionais, população segundo as estimativas do Banco Mundial ou das Nações Unidas (<https://population.un.org/wpp/>)
- ocupação: censos nacionais definidos pelo país
- pessoas com comorbidades: pesquisas de saúde e doenças crônicas realizadas no país ou carga global da doença (<http://www.healthdata.org/gbd>)
- microplanejamento dos dados na instância local: os dados devem ser desagregados por localidade ao menor nível possível.

Deve-se realizar reuniões periódicas com as equipes de supervisão em todos os níveis para monitorar o progresso da vacinação e analisar os pontos fracos, pontos fortes e medidas corretivas necessárias para atingir a meta proposta. Os países devem definir rotineiramente a análise dos dados padronizados do desempenho, assim como os cronogramas para o fluxo de informação sobre a vacinação contra COVID-19.

# COVID-19

Cada país deve adaptar seus sistemas para terem a capacidade de registrar, notificar, analisar e utilizar os dados da vacinação contra COVID-19. Deve-se elaborar diretrizes nacionais para assegurar a modificação dos instrumentos de registro do país, independentemente de serem individualizados, agregados e impressos ou eletrônicos, ou ambos.

Quanto aos impressos, os países devem preparar planilhas de balanço diárias, semanais e mensais específicas para as estratégias e os grupos-alvo de COVID-19, ou usar planilhas de balanço padrão, porém separadas para cada estratégia e grupo (como profissionais da saúde, trabalhadores sociais ou populações idosas). Isso simplifica o design e o preenchimento das planilhas. O cabeçalho deve incluir os dados relativos à localidade, grupo-alvo, vacinador, produto de vacina usado e data ou intervalo de datas, conforme o caso. E campos separados para preencher as diferentes doses da vacina e outra variável de desagregação, como sexo e idade.

Apesar de os sistemas eletrônicos, como os prontuários eletrônicos, terem possíveis vantagens como fornecer dados mais detalhados e pontuais, eles podem ser de difícil implantação e manutenção. Isso deve ser considerado ao introduzi-los. Se os sistemas eletrônicos já estão implantados, é importante assegurar que sejam adaptados a tempo para a coleta de dados, informes e testes requeridos.

## Considerações

- Haverá uma enorme demanda urgente por dados relativos à vacinação contra COVID-19 pelos países e partes interessadas internacionais.
- Os países devem antecipar suas necessidades de dados e reforçar seus sistemas de informação para terem a capacidade de divulgação rápida e frequente de informes exatos.
- Os países podem usar as plataformas e os instrumentos existentes, porém, em alguns casos, a introdução de vacina contra COVID-19 servirá para acelerar a implantação de sistemas mais eficientes.
- Os países precisarão ter registros de vacinação ambulatorial ou domiciliar acessíveis e confiáveis para realizar as avaliações da efetividade e segurança das vacinas, assim como para propósitos ocupacionais, de saúde e de viagem.

# COVID-19

## Segurança das vacinas

A OMS dispõe de dois instrumentos principais para a notificação de eventos adversos supostamente atribuídos à vacina (EASAV) em nível mundial. O primeiro instrumento consiste na notificação anual dos dados agregados dos programas de vacinação de cada país no formulário de notificação conjunta da OPAS/OMS-Unicef. Entre as informações solicitadas estão o número e a gravidade dos EASAV e a existência de comitês nacionais de análise e classificação dos EASAV. No entanto, são dados básicos que não permitem análises aprofundadas destes eventos, impossibilitando à OPAS identificar os desafios ao nível regional. O segundo instrumento consiste na notificação dos EASAV informados pelas autoridades reguladoras nacionais pelo sistema VigiFlow, com o envio dos relatos individuais de segurança ao Centro de Monitoramento de Uppsala, um centro colaborador da OMS do banco de dados mundial de farmacovigilância. Este banco de dados mundial (Vigibase) pode ser acessado por todos os países para pesquisar casos suspeitos de efeitos colaterais decorrentes do uso de vários produtos medicinais (também denominado suspeitas de reações adversas medicamentosas). Porém, os programas de vacinação não têm acesso aos dados do Vigibase e as notificações são mais relacionadas a reações adversas que EASAV. Portanto, não existem atualmente instrumentos globais que permitam à OPAS realizar análises aprofundadas e pontuais da situação dos EASAV na Região.

Ao nível regional, a OPAS teve uma boa experiência ao prestar apoio para o monitoramento dos EASAV entre 2002 e 2016. Realizou vários seminários nacionais para capacitação em farmacovigilância das vacinas e seminários regionais para a vigilância de EASAV com a introdução de novas vacinas, como a vacina contra H1N1 entre 2009 e 2010 e a vacina contra a febre amarela em 2012, e também participou de um trabalho de colaboração da OMS com vários países para a farmacovigilância mundial da vacina contra sarampo, rubéola e caxumba (SRC) entre 2014 e 2016.

A vigilância passiva dos EASAV, por outro lado, é realizada de forma diferente nos países da América Latina e no Caribe. Alguns só fazem a vigilância durante as campanhas nacionais de vacinação ou se registram eventos graves durante a vacinação de rotina. Em geral, a coordenação entre imunização e farmacovigilância tem sido restrita a eventos graves esporádicos.

Desde 2018, a Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS vem pavimentando o caminho para o projeto de um sistema de vigilância regional de EASAV. Fez a atualização do Manual Regional para Vigilância de EASAV de 2020, adaptado do Manual Global da OMS de 2016, após três reuniões com especialistas da OPAS, Centros para Prevenção de Controle de Doenças dos EUA (CDC), OMS, Argentina, Colômbia, Chile, Peru, México e Estados Unidos. Recentemente, a OPAS participou dos grupos de trabalho do Comitê Consultivo Global da OMS para Segurança das Vacinas (GACVS) colaborando para o lançamento do Manual Mundial para Segurança das

# COVID-19

Vacinas contra COVID-19. Grande parte das recomendações deste Manual Mundial serão incorporadas às estratégias para implementar um sistema de vigilância regional de EASAV como parte do plano regional da OPAS para introdução das vacinas contra COVID-19.

Diante dos muitos desafios implicados na introdução das vacinas contra COVID-19, existe uma proposta para implantar um sistema de vigilância regional de EASAV na Região das Américas. A meta é desenvolver um sistema de vigilância regional integrado e padronizado com informação confiável, sensível e pontual. Este sistema contará com a participação conjunta de todos os atores envolvidos na segurança das vacinas visando manter a confiança e a aceitação das vacinas na Região. A finalidade da vigilância regional é contribuir para a detecção precoce e a classificação de sinais de risco de EASAV e EASAV graves e provocar uma resposta rápida e apropriada ao nível nacional e regional. Os objetivos específicos do sistema de vigilância são:

- Obter e analisar os dados em tempo real para a tomada de decisão e identificar os diferentes tipos de EASAV: a) reação inerente ao produto da vacina, b) reação inerente à qualidade da vacina, c) reação relacionada a erro de imunização, d) reação de ansiedade relacionada à imunização e e) evento coincidente com associação temporal à vacinação.
- Desenvolver e implantar um sistema de vigilância regional de segurança das vacinas por meio da vigilância passiva intensificada, vigilância ativa e estudos especiais relacionados à introdução das vacinas contra COVID-19.
- Coordenar ações com o Fundo Rotativo da OPAS no caso de EASAV associados a problemas de qualidade das vacinas contra COVID-19.
- Gerar e manter a confiança e a aceitação das vacinas com base em consultas regionais constantes aos países.

Para enfrentar os desafios e atingir a meta, a finalidade e os objetivos, a OPAS convocou cinco grupos de trabalho formados por especialistas da OPAS, do CDC e dos países com a incumbência de elaborar cinco estratégias com resultados esperados. Entre os principais resultados esperados estão:

- Implementar e monitorar os mecanismos reguladores para a introdução das vacinas contra COVID-19:
  - desenvolver um painel de informação para monitorar o risco das vacinas, o andamento dos estudos clínicos e os perfis de segurança das diferentes plataformas de tecnologia das vacinas contra COVID-19 e
  - definir as práticas e/ou procedimentos para integrar a notificação de eventos adversos graves, suspeitas de reações adversas inesperadas e EASAV nos estudos clínicos que monitoram a segurança das vacinas.
- Organizar procedimentos operacionais padrão (POP) para o sistema de vigilância regional.

# COVID-19

- Conduzir e consolidar os resultados da pesquisa regional para a tomada de decisão.
- Documentar os POP para a vigilância regional de EASAV.
- Definir o modelo e o projeto para o sistema de notificação regional para vigilância de EASAV (inclusive normas operacionais, estrutura, avaliação de ferramentas digitais, entre outros).
- Fortalecer a capacidade nacional de vigilância de EASAV ou EAEI no contexto da pandemia de COVID-19.
  - Preparar um curso virtual sobre o manual de vigilância de EASAV.
  - Elaborar uma estratégia de capacitação em vigilância de EASAV para reforçar a capacidade nacional (pesquisa, avaliação de causalidade etc.).
- Definir o modelo funcional da rede-sentinela de vigilância ativa para a segurança das vacinas contra COVID-19 e protocolos de pesquisa de EASAV/EAEI.
  - Identificar o protocolo padrão para a rede-sentinela para a vigilância ativa de EASAV/EAEI e um protocolo de pesquisa para o monitoramento de eventos da coorte dos grupos de alto risco a serem vacinados.
- Instituir um comitê regional para segurança das vacinas com o apoio de alianças estratégicas e uma estratégia de comunicação de crise relacionada a EASAV.
  - Distribuir materiais de comunicação social da OPAS relacionados ao risco de EASAV.
  - Preparar webinars, vídeos, perguntas frequentes, seminários para comunicação social do risco, entre outros.

O sistema de notificação regional será implantado após a análise dos resultados de uma pesquisa regional indicando que sistema atingiu um certo grau de maturidade. A notificação de EASAV passará da instância local ao nível nacional. Quando todo o ciclo de vigilância de EASAV estiver completo ao nível nacional – detecção, notificação, pesquisa, análise e avaliação da causalidade – os dados dos casos serão transferidos ao nível regional.

# COVID-19

Figura 13: Ciclo do sistema de vigilância de EASAV

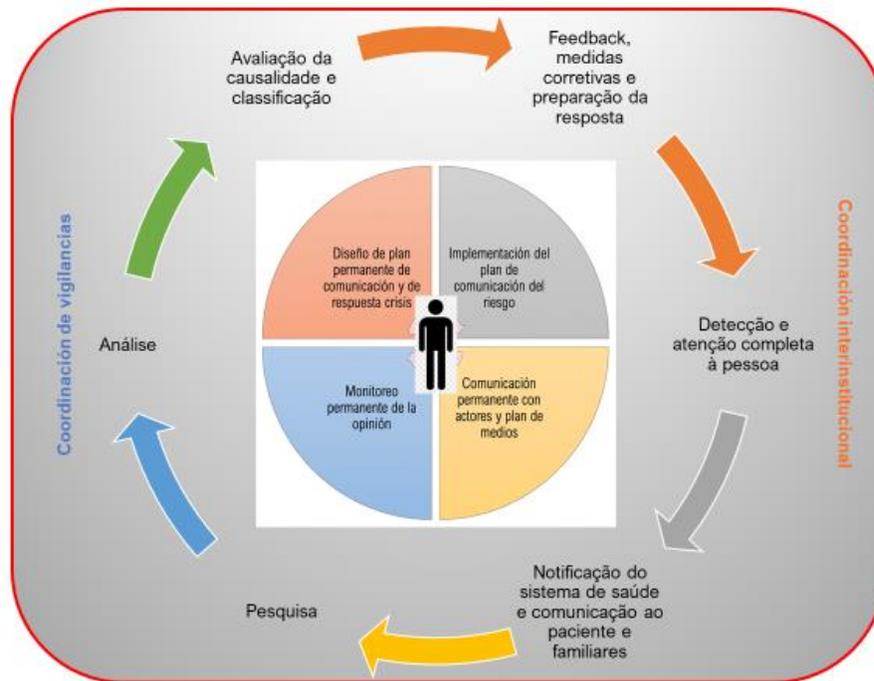
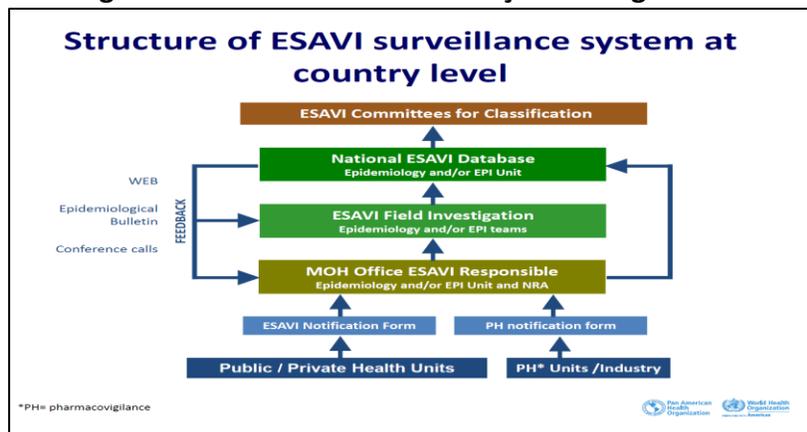


Figura 14: Estrutura das informações de vigilância



# COVID-19

## Geração e demanda de comunicação

Após as recomendações do GTA de 2019<sup>9</sup>, a OPAS começou a desenvolver uma estratégia de comunicação para vacinação para orientar o trabalho regional e prestar apoio aos Estados Membros. Em consulta com os gestores do PAI de um grupo selecionado de países e com outras partes interessadas, determinou-se que tal estratégia deveria: ser adaptável para contemplar a diversidade da Região das Américas; não se restringir a informar e apelar ao lado emocional; utilizar a comunicação segmentada entendendo que o modelo de “solução única” tem resultados limitados; forjar o diálogo constante em vez de comunicar apenas em situação de emergência ou campanhas; e tomar a iniciativa adiantando-se à resistência das pessoas. Elaborou-se assim uma estratégia com estas características visando três objetivos: dar poder de decisão à comunidade para procurar vacinar-se, dar autoridade aos profissionais da saúde para incentivar a vacinação e conscientizar os responsáveis pelas decisões e influenciadores e potencializar seu apoio em prol da vacinação.

Constatou-se que alguns elementos facilitadores promovem os benefícios de vacinas, preservam ou melhoram a credibilidade e barram mitos e desinformação. No contexto da pandemia de COVID-19, os comunicados da OPAS sobre vacinação mantêm a estrutura original, porém têm sido adaptados para contemplar novos desafios como a infodemia e a disseminação de informações erradas e desinformação, a crescente resistência a vacinas e os movimentos antivacina e a politização da pandemia, inclusive em torno das vacinas contra COVID-19, entre outras questões.

As metas de comunicação da OPAS para dar respaldo à introdução das vacinas contra COVID-19 são planejar e implementar com êxito a comunicação de risco e crise relacionados à introdução das vacinas contra COVID-19 na Região das Américas; estimular a participação da comunidade para gerar a procura por vacinas contra COVID-19 e manter a confiança das pessoas e a credibilidade dos programas nacionais de vacinação básica; e posicionar a OPAS como líder regional de credibilidade em cooperação técnica para imunização, com a colaboração com as partes interessadas, inclusive da mídia e dos defensores da vacinação.

---

<sup>9</sup> Recomendações da reunião do GTA de julho 2019:

- O GTA reitera à OPAS que elabore uma estratégia regional de acesso, aceitação e demanda das vacinas e preste apoio aos países para que possam identificar os determinantes sociais e de comportamento relativos à vacinação e abordar os obstáculos à vacinação.
- Os países devem lançar mão de enfoques teóricos para identificar os obstáculos e fatores de motivação à vacinação ao nível local e, com base neste aporte, preparar intervenções cientificamente comprovadas direcionadas à população considerada, avaliar o impacto das intervenções e compartilhar os resultados com outros países.
- Os países devem reforçar sua prontidão e resposta a crises de comunicação sobre as vacinas, porque elas podem minar a confiança nas vacinas e nas autoridades sanitárias encarregadas da vacinação.

# COVID-19

## Considerações:

- As populações devem ser informadas sobre as vacinas contra COVID-19, inclusive conhecer o processo de priorização das pessoas a serem vacinadas nas fases iniciais.
- É necessário empenho para gerar confiança e procura pelas vacinais.
- Esforços devem ser feitos para o controle da infodemia e o planejamento da comunicação de risco.

# COVID-19

## Monitoramento e informe dos países da prontidão para introdução das vacinas contra COVID-19

Como parte da ajuda técnica para o planejamento da introdução das vacinas contra COVID-19, a OMS e o Unicef criaram uma ferramenta de avaliação — a ferramenta de avaliação da prontidão para introdução das vacinas (VIRAT). Ela consiste de uma lista de verificação com o intuito de guiar o planejamento em preparação para introduzir as vacinas contra COVID-19, monitorar o avanço nas principais etapas e prestar apoio para identificar as necessidades de cooperação técnica do país.

A lista contém nove componentes:

- 1. Planejamento e coordenação:** criar grupos de trabalho e órgãos de coordenação para assegurar o entendimento e observância dos cronogramas para execução.
- 2. Recursos e financiamento:** avaliar a necessidade de recursos humanos e operacionais e identificar possíveis fontes de financiamento e mecanismos de concessão de crédito aos níveis operacionais.
- 3. Regulador:** confirmar as vias do processo regulador para autorização do uso das vacinas contra COVID-19 no país e obter a aprovação/isenção necessária para importação.
- 4. Prestação de serviços:** determinar as populações prioritárias e delinear estratégias tradicionais e não tradicionais para alcançá-las da melhor forma.
- 5. Capacitação e supervisão:** identificar as necessidades de capacitação, preparar materiais/plataformas, mobilizar os grupos de interesse e instituir um modelo de supervisão.
- 6. Vigilância e monitoramento:** desenvolver ou adaptar os mecanismos de vigilância para as vacinas contra COVID-19 (cobertura vacinal, eventos adversos pós-vacinação [EAPV]) e modernizar os instrumentos de coleta de dados conforme necessário.
- 7. Logística e rede de frio:** avaliar e planejar as necessidades logísticas, como rede de frio, distribuição e medidas de segurança, do ponto de entrada aos pontos de prestação de serviço.
- 8. Segurança e vigilância:** garantir capacidade suficiente para a vigilância da segurança das vacinas.
- 9. Sensibilização, mobilização e comunicação:** criar e implementar estratégias de comunicação, mobilização social e participação para gerar confiança, credibilidade e procura pelas vacinas contra COVID-19.

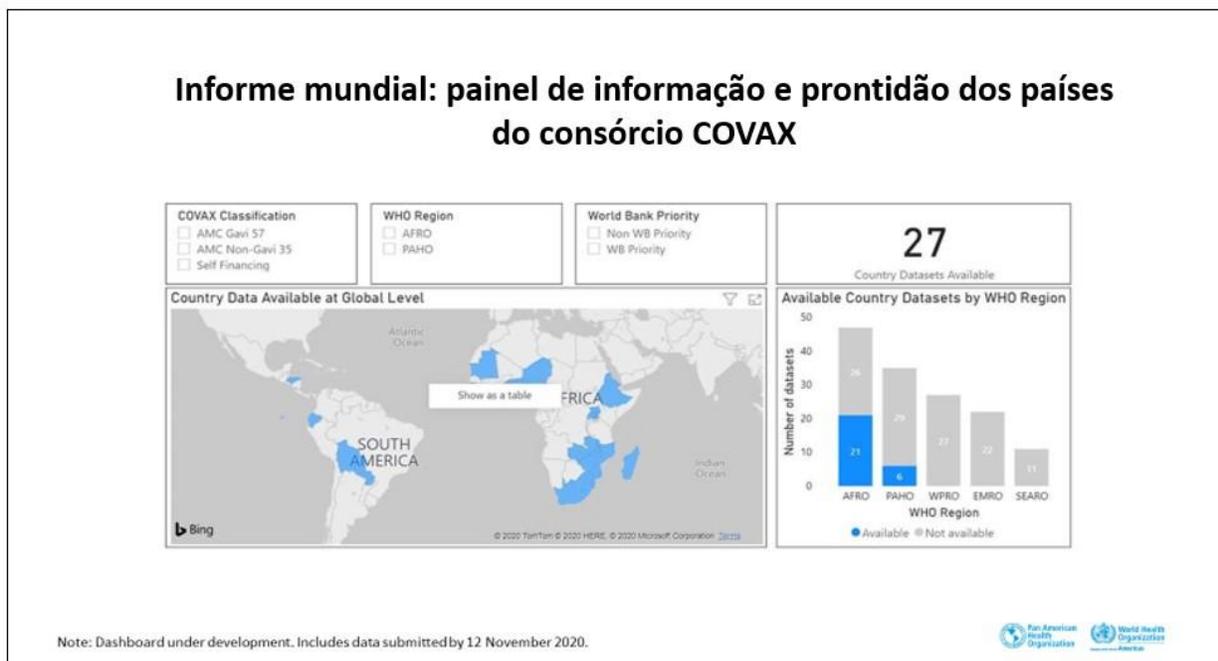
O trabalho realizado pela Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS e pelo Fundo Rotativo envolve organizar um painel de informação regional para monitorar a implementação da VIRAT nos países da Região (oito países já apresentaram suas avaliações); acompanhar a

# COVID-19

formulação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação; e fazer uma projeção da demanda das vacinas contra COVID-19 pelos países participantes do Fundo Rotativo.

A OPAS recomenda o uso da ferramenta VIRAT para os países avaliarem e informarem seu estado de prontidão para introdução das vacinas. O Banco Mundial também criou uma ferramenta própria — um quadro de avaliação da prontidão para vacinas (VRAF). Porém, a OMS e o Banco Mundial estão empenhados em combinar a VIRAT e VRAF em uma única ferramenta que possa ser usada por todos os países e parceiros a fim de unificar os requisitos, identificar falhas e prestar cooperação técnica adaptada às necessidades dos países.

A OPAS salienta a importância de prestar apoio aos países para formularem um plano de operacionalização da vacinação individualizado para congregar os parceiros e ser usado para avaliar a prontidão do país, assim como para solicitar auxílio do consórcio global COVAX e financiamento do Banco Mundial.



# COVID-19

## Avanços feitos no acesso às vacinas contra COVID-19 para os países da América Latina e Caribe

Até o momento, a solidariedade regional levou a um nível de participação inédito dos países da América Latina e Caribe no consórcio global COVAX, sendo que 27 países e territórios com financiamento próprio<sup>10</sup> assinaram acordos de compromissos (em comparação a 95 países em todo o mundo, representando 33% do volume global de compra projetado). Apesar das repercussões financeiras para os orçamentos nacionais, a maior parte dos 27 países com financiamento próprio já cumpriu os requisitos financeiros do consórcio global, representando uma alocação de mais de US\$ 1 bilhão em adiantamento e garantias financeiras. Ademais, os 10 países na Região (de um total de 92 em todo mundo) que satisfazem os requisitos para beneficiar-se do Compromisso Antecipado de Mercado (AMC) deram início ao processo de requisição ao consórcio global COVAX.

A OPAS estima que, para um país típico da América Latina e Caribe, o encargo inicial da nova vacina contra COVID-19 é 12 vezes maior que o orçamento nacional anual de vacinação. Para adquirir a vacina para 20% da população total (considerada de risco mais alto), os países da Região precisarão investir em 2021 um valor equivalente ao triplo do orçamento anual de vacinação. É imprescindível, portanto, que as futuras vacinas contra COVID-19 tenham preços acessíveis. Considerando os investimentos do setor público em Pesquisa e Desenvolvimento pelos parceiros globais, como a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) e países desenvolvidos, a OPAS continua a defender preços fixos<sup>11</sup>, retorno mínimo, financiamento sustentável, aproveitamento dos sistemas existentes e previsão consolidada de demanda para aumentar o acesso e a capacidade de aquisição dos países.

Nos termos do consórcio global COVAX, o Fundo Rotativo da OPAS e os mecanismos da Divisão de Suprimentos do Unicef são reconhecidamente os principais agentes de compra, tendo apresentado uma solicitação de proposta conjunta aos laboratórios fabricantes de vacinas no dia 12 de novembro de 2020. A OPAS se prepara para adquirir as vacinas contra COVID-19 em nome de todos os seus Estados Membros interessados como parte da cooperação técnica e iniciativas de prontidão dos países para introduzir as vacinas contra COVID-19.

<sup>10</sup> Número que não inclui o Canadá.

<sup>11</sup> Uma estrutura de fixação de preços em que o fornecedor estabelece um preço fixo único por um determinado produto a todos os clientes.

# COVID-19

## Recomendações

- O GTA chama atenção à pandemia em curso e seu considerável impacto e salienta a importância de medidas não farmacêuticas para reduzir a transmissão da COVID-19.
- O GTA observa ser de importância vital comunicar de forma mais efetiva como a infecção adquire força com o aumento repentino e ondas mais intensas, acarretando casos mais graves e mais mortes.
- O GTA elogia o trabalho realizado pela equipe da OPAS e equipes nacionais e estimula prosseguirem os esforços para melhorar a cobertura de vacinação e aumentar a procura pelas vacinas, assim como os esforços para melhorar a vigilância de doenças transmissíveis relevantes à vacinação.
- O GTA chama atenção à análise para estimar as populações de maior risco devido a problemas de saúde preexistentes e reconhece o valor destas estimativas para a resposta à COVID-19, assim como para a alocação das vacinas. Seria útil investigar, se possível, quais são os problemas preexistentes mais preditivos de desfechos de saúde desfavoráveis para aprimorar a alocação e a priorização das vacinas.
- O GTA apoia a adoção do Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização da vacinação contra COVID-19 e o Guia para priorização dos grupos populacionais para vacinação contra COVID-19 e insiste no seu uso para nortear o planejamento e a tomada de decisão nos países.
- O GTA incentiva os países e salienta a necessidade de iniciarem o planejamento usando o modelo de valores e o guia para priorização e contar com a participação dos GCTNI e as partes interessadas em um processo transparente para planejar a vacinação contra COVID-19. É importante a participação ativa no diálogo de todas as partes interessadas e da sociedade para gerar confiança nas vacinas contra COVID-19 e naquelas que protegem contra outras doenças.
- O GTA apoia a vacinação dos profissionais de saúde, idosos e adultos com comorbidades como prioridade para reduzir a morbidade e a mortalidade decorrente da infecção pelo coronavírus (SARS CoV-2).
- O GTA ressalta a importância do microplanejamento minucioso considerando as características específicas das vacinas contra COVID-19 disponíveis para uso, com atenção especial a todos os aspectos da rede de frio, logística e sistemas de informação (eletrônicos ou impressos), inclusive com o fornecimento de certificado de vacinação aos vacinados.
- O GTA observa a necessidade de reforçar a capacidade nacional de vigilância de EASAV com relação à vacina contra COVID-19 e outras vacinas e é favorável à implantação de um sistema de vigilância regional de EASAV.
- O GTA recomenda realizar estudos específicos para monitorar as coortes de pessoas vacinadas para determinar a segurança e a duração da proteção das vacinas contra COVID-19. Também é favorável a instituir um comitê regional para segurança das vacinas contra COVID-19.

# COVID-19

- O GTA reforça o papel crucial da comunicação, inclusive das mídias sociais, e a identificação e a participação de influenciadores e personalidades nacionais, assim como de simpatizantes regionais e embaixadores, para incentivar a vacinação contra COVID-19 assim que as vacinas estiverem disponíveis.
- O GTA observa que a ferramenta VIRAT é útil para monitorar o estado de prontidão dos países e a preparação dos planos nacionais de vacinação e apoia firmemente combinar as ferramentas VIRAT e VRAF em uma única ferramenta para monitorar a prontidão dos países e facilitar a preparação dos planos nacionais de vacinação.
- O GTA reconhece o papel crucial do Fundo Rotativo da OPAS e do consórcio global COVAX e defende aplicar cláusulas de cliente mais favorecido ao preço mais baixo nos acordos. O GTA endossa medidas e esforços para assegurar a alocação equitativa global das vacinas a preços razoáveis.
- O GTA observa que é importante a OPAS acompanhar e monitorar as características das vacinas à medida que elas forem lançadas no mercado e trabalhar diligentemente para obter as melhores soluções para os países.
- O GTA reitera a importância de dispor de recursos humanos suficientes a postos e de treinamento de pessoal suficiente em preparação à introdução das vacinas contra COVID-19, assim como assegurar a continuidade dos programas de vacinação básica.
- O GTA insta a OPAS a continuar a monitorar o progresso dos países nos seus planos para introdução das vacinas.
- O GTA recomenda à OPAS monitorar a eficácia e os dados de segurança das vacinas candidatas contra COVID-19 em estudos clínicos para tecer recomendações regionais específicas quanto às estratégias e política de vacinação.
- Diante da possibilidade de que o perfil das populações-alvo da vacina contra influenza e da vacina contra COVID-19 seja semelhante, o GTA recomenda aos países usar a infraestrutura de vacinação contra gripe implantada ao se prepararem para introduzir as vacinas contra COVID-19.

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2021.** Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).