



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

**1ª REUNIÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE ACESSORAMENTO EM  
IMUNIZAÇÕES (CTAI)  
03 a 04 de julho de 2023**

**Local: Auditório do PO700/BSB**

**Participantes: Membros da CTAI; representantes do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI), da Coordenação de Apoio à Imunização e Monitoramento das Coberturas Vacinais na Atenção Primária (CIMVAC/MS), do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis/SVSA, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Comissão Regional de Certificação (RCC) da Região das Américas, do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e especialistas convidados representando sociedades médicas e científicas.**

**03 de julho de 2023 – 1º dia**

**Abertura do evento: 09h:30**

O evento foi iniciado com os agradecimentos do Dr. Eder aos participantes pela suas presenças e com a apresentação dos objetivos da reunião, formação da mesa de abertura e condução das falas dos representantes que a compuseram: Eder Gatti, Diretor do DPNI, Rosana Treichel, representando o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, (Conasems), Lely Guzman (Organização Pan-Americana da Saúde), e Júlia Souza Vidal (ANVISA).

Os objetivos destacados foram: ampliar as discussões técnicas sobre as doenças imunopreveníveis no país e subsidiar o DPNI na formulação e implementação de políticas públicas baseadas em evidências científicas em saúde, a partir da avaliação das evidências e recomendações preconizadas pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como pelo Grupo Técnico Consultivo sobre Doenças Imunopreveníveis da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) para o seu fortalecimento, enquanto órgão consultivo de apoio à política de imunizações baseada em evidências científicas.

Todos os expositores falaram da importância do evento, e reiteraram a parceria de cada instituição para a retomada das altas coberturas vacinais no país e o fortalecimento do DPNI.

A Representante da OPAS destacou a importância do Brasil no cenário das políticas de imunizações das Américas e na agenda de eliminação de 30 agravos, das quais 11 delas são preveníveis por vacinação.

O Prof. José Cassio e a Dra. Carla, coordenadores do Inquérito Nacional de Cobertura Vacinal, entregaram oficialmente para o Dr. Eder Gatti, os resultados desse Estudo. Cópias desse Inquérito foram entregues para as Instituições e especialistas presentes.

### **Agenda**

#### ***1-Novas Indicações do Calendário dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais(CRIE)***

***Palestrantes: Marta Lopes/CRIE HC-FMUSP e Tania Petraglias/CRIE do Rio Janeiro***

***Hora: 10h30 às 11h:30***

Após apresentação foram discutidas as seguintes situações:

1. Migrar todas as indicações da vacina Meningo C nos CRIE para ACWY
2. Ampliar vacina HPV para NIC 1,2 e 3
3. Utilizar uma definição mais clara e atual para obesidade mórbida
4. Utilizar a vacina Hepatite A adulto para profilaxia pré-exposição (PrEP)
5. Implantar a vacina herpes zoster para paciente imunodeprimidos nos CRIE
6. Ampliar a vacina VPC13 em substituição da vacina VPC10 a partir de 2 meses de idade em todas as indicações da vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente (VPP23).
7. Discutir com a Tripartite para o financiamento e ampliação de novos CRIE
8. Atualizar a normativa de funcionamento dos CRIE, portaria nº48 de 2004
9. Necessidade de Supervisão dos CRIE que não tem médico.

Encaminhamentos:

Formar grupos para discutir:

1. Hepatite A em profilaxia pré-exposição (PrEP)
2. HPV9
3. Substituição da Vacina meningo ACWY no Calendário Nacional de Vacinação da criança
4. Vacina de Herpes zoster
5. Vacina de Dengue
6. Vacina de Pertussis

#### ***2-Dose única da vacina HPV: Adoção ou não no Calendário Nacional de Vacinação***

***Palestrantes: Monica Levi/Sociedade Brasileira de Imunizações/SBIm***

***Cecília Roteli Martins/ Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)***

***Hora: 13h:30 às 14h:30***

**Principais pontos abordados:**

- Inicialmente foram apresentados os principais estudos que orientaram as recomendações de dose única em mulheres, (Costa Rica e Índia), além do

estudo Doris, que estudou efetividade, e mostrou que a dose única não mostrou inferioridade em relação a 2 ou 3 doses. Um estudo mais atual mostrou também essa não inferioridade na prevenção do HPV 16 e 18 em meninas e meninos.

- Expostas as recomendações da OMS, extraídas do WHO Position Paper de dezembro de 2022, quando recomenda para otimização do esquema de vacinação contra HPV, vários esquemas, que variam de 1 ou 2 doses para meninas de 09 a 14 anos, duas doses para mulheres jovens de 15 a 20 anos de idade, com intervalo de no mínimo 6 meses. Para os indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles com HIV, a indicação são 3 doses, se não, pelo menos 2 doses. Foi relatado que há evidências limitadas sobre a eficácia de uma única dose nesse grupo.
- Em relação a ACIP, a recomendação não mudou, 2 doses para menores de 15 anos e 3 doses para 15 anos ou mais.
- A OMS publicou seu posicionamento favorável à estratégia de uma única dose, como efetiva para prevenção do câncer cervical, baseada em estudos que permitiram essa conclusão, e considerando o enorme benefício que otimizar o número de doses trará principalmente às regiões menos favorecidas economicamente, onde a vacinação contra o HPV ainda não pode ser incorporada, seja por questões econômicas ou logísticas. Deixam em aberto a opção de uso de 1 ou 2 doses para meninas e mulheres de 9 a 20 anos e duas doses acima de 21 anos. Para IC, preferencialmente manter esquema de 3 doses, mas na impossibilidade, pelo menos 2 doses. ACIP mantém suas recomendações de 2 ou 3 doses, com cut off aos 15 anos.
- Destacou-se a estratégia da OMS para eliminação do câncer cérvico uterino, compromisso assumido por vários países, inclusive o Brasil de chegar a 2030 com 90% de cobertura vacinal, 70% de exames realizados e 90% das mulheres tratadas. Estima-se que com isso se evitará 74 milhões de casos de câncer uterino e 62 milhões de mortes.
- Explanou-se sobre as vantagens e incertezas da dose única de vacina HPV

### **Vantagens**

- Maior adesão e possibilidade de catch up
- Aumento de cobertura vacinal – imunidade de rebanho
- Redução de custos – redirecionamento para outras prioridades em saúde pública.
- Maior facilidade logística
- Facilitar a introdução da vacinação em programas de imunização nos países de baixa e média renda que ainda não introduziram

### **Incertezas:**

- Duração da proteção?
- Proteção contra outros desfechos evitados pela vacina e não testados com DU
- Inviabilidade logística de convocar a população vacinada com dose única, caso se demonstre ser insuficiente para proteção de longa duração
- Comprometimento da confiança na vacina e no PNI
- Um regime de dose única seria aplicável a diferentes populações?
- Entre diferentes regiões (dados gerados em diferentes continentes)
- Entre grupos de idade diferentes?

Apresentaram diferentes estudos que respaldam a eficácia da dose única, mas também

outros mais recentes de análise em meninos e meninas de 9 a 14 anos, com 1,2,3 doses com HPV9, mostrando uma resposta imune menos robusta com 1 dose e questionando a duração da resposta.

Mostraram a experiência da Austrália, que introduziu a vacina HPV em 2007, inicialmente com 3 doses para meninas de 12 e 13 anos com catch up de mulheres até os 26 anos durante os 2 primeiros anos, em seguida nos 2 anos seguintes, somente meninas de 12-13 anos com vacinação em escolas e com 4 anos já mostram a redução importante nas VG na população vacinada e também em homens heterossexuais da mesma faixa etária, mas não em homens que fazem sexo com homens (HSH), evidenciando a efetividade da vacinação e demonstrando imunidade de rebanho. Em 2013, revisam estratégias de rastreamento e implementaram teste de DNA no screening. Incorporam os meninos em 2013, também em base escolar e somente em 2018 reduzem esquema para 2 doses. A combinação da alta CV para ambos o sexo, com redução robusta das doenças associadas ao HPV, além da mudança do rastreamento no país, permite um planejamento para eliminação do câncer de colo de útero no país entre 2028 e 2035. Em 2022 lançam campanha de eliminação de câncer cervical no país e reduzem o esquema para dose única. Uma dose teve eficácia comparável a duas ou três doses na prevenção de doenças de alto grau em um ambiente de alta cobertura. Esses achados suportam a hipótese de que a vacinação em dose única pode ser uma estratégia viável quando se trabalha para a eliminação global do câncer do colo do útero. Acredita-se que esses dados apoiam os tomadores de decisão a considerar como um esquema de vacinação contra o HPV de uma dose, ou um esquema planejado com um intervalo de 3 a 5 anos entre as doses, poderia reduzir a demanda de vacina globalmente (que atualmente excede a oferta) enquanto aguarda a confirmação da proteção igual de uma dose contra a infecção por HPV dos ensaios randomizados atualmente em andamento. Embora uma dose possa diminuir a proteção, o intervalo de tempo desta análise inclui a triagem de meninas sete anos após a vacinação. Serão realizadas análises com mais tempo de acompanhamento, assim como análises incluindo apenas meninas vacinadas aos 12–13 anos. Dados recentes suportam tanto a imunogenicidade de uma dose de vacina quadrivalente administrada rotineiramente em crianças de 9 a 14 anos quanto a forte resposta ao reforço alcançável 3 a 8 anos depois usando uma dose de vacina nonavalente contra o HPV, sustentando que uma dose de reforço seria eficaz, se dados de ensaios ou dados de acompanhamento de longo prazo indicaram que era necessário, para coortes que receberam uma dose.

Falaram das recomendações do Reino Unido, que adotou dose única para adolescentes e para homens que fazem sexo com homens antes dos 25 anos. Para os mais velhos a recomendação são 2 doses.

### **Discussão**

*Será o momento adequado para mudança de esquema no Brasil?*

- Ausência de dados consistentes de prevalência
- Baixas coberturas em ambos os sexos
- Hesitação vacinal e desinformação
- Ainda não implementada a estratégia de vacinação em escolas
- Falhas gigantescas no rastreamento e tratamento de NIC2/3 e câncer cervical
- Sem estruturação e planejamento de seguimento de vacinados com DU
- Como vamos avaliar o benefício de DU no impacto do câncer de colo de útero no país?
- A maioria das evidências clínicas disponíveis são baseadas em estudos

longitudinais, prospectivos de coorte ou estudos de coorte observacionais, com dados de **ensaios randomizados e controlados de eficácia contra infecções/lesões cervicais e outros desfechos** apenas começando a se tornar disponíveis.

- Embora os dados permaneçam inconsistentes e inconclusivos, evidências sugerem que o regime de 1 dose pode ser igualmente eficaz contra a infecção persistente e prevenção de doença de alto grau em comparação com regimes de 2 ou 3 doses, **em ambientes de alta cobertura**
- Não foi observada diferença na **prevalência de HPV na cavidade oral** entre mulheres que receberam 1 dose e não vacinadas

### **Consensuado no CTAI:**

**Não foi aprovado a adoção da dose única de vacina HPV no Brasil, esperando-se novos resultados dos estudos que fortaleçam essa decisão.**

***3-Inclusão das vítimas de agressão sexual como grupo-alvo da vacina HPV  
Inclusão de adolescentes até 17 anos para contemplar os não vacinados durante os dois anos de pandemia  
Palestrante: Rosana Ritchaman/ SBI  
Renato Kfoury/ /SBP***

### **Principais pontos abordados**

Os motivos de inclusão desse grupo na vacinação contra HPV, se dá em função de terem maior risco de aquisição e transmissão do vírus HPV, inclusive com recomendação da OMS e CDC da vacinação para essas vítimas. Já há estudos mostrando que pós agressão sexual, há uma maior tendência a comportamentos sexual de risco.

Segundo a OMS, a pandemia de covid aumentou significativamente a exposição das mulheres á violência sexual, em razão de medidas como lockdown e interrupção de serviços essenciais.

Em 2022, o Tribunal de Justiça, Defensoria Pública e Ministério Público, solicitou ao ambulatório HC-FMUSP e Hospital Pérola Byington a inclusão da vacina HPV para população vítima de violência sexual nesses serviços. Tal solicitação foi encaminhada para a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) e Programa Estadual de Imunização (PEI) que motivou discussão em reunião ordinária da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações (CPAI). Na ocasião, relatou-se que 30% das vítimas de violência sexual atendidas desenvolvem lesões pelo HPV posteriormente e que apresentam vulnerabilidades sociais e comportamentais de risco, como abusos frequentes. Ocorrem no ESP mais de 9 mil casos de violência sexual ao ano, aproximadamente 80% dos casos ocorrem abaixo dos 40 anos, desses 50% entre 9 e 25 anos, 60% entre 9 e 40 anos. A proposta é estender essa recomendação para todo o Brasil

Em relação a inclusão de adolescentes até 17 anos, o objetivo seria realizar um catch up de 15 a 17 anos para atualizar a vacinação contra HPV, dando nova oportunidade aos não vacinados, tanto pela recusa dos pais quanto pela pandemia. Essa estratégia vem sendo utilizada com frequência e sucesso em países como Reino Unido, Dinamarca, EUA, Suécia, Índia etc

### **Discussão**

#### **1- Faixa etária de vítimas de agressão sexual a ser incluída**

- 2- Onde será administrada
- 3- Esquemas
- 4- Disponibilidade de vacina HPV
- 5- Faixa etária para o catch up
- 6- Inclusão da vacinação nos usuários de PrEP ?

### **Consensuado no CTAI**

- 1- O objetivo é ampliar o acesso a vacina HPV às vítimas de violência sexual de 9 a 45 anos com vistas a prevenir riscos futuros dessa população.
- 2- A população alvo, embora tenha sido recomendado até os 45 anos, foi acordado sem consenso até os 25 anos
- 3- Serão vacinadas apenas as vítimas que não tiverem seu esquema vacinal completo
- 4- A oferta da vacina HPV será incluída dentro do protocolo de atendimento já existente e realizada de nos pontos de atenção á saúde do Sistema Único de Saúde/SUS, que prestam assistência as vítimas de violência sexual.
- 5- O Esquema vacinal será o que já está normatizado.
- 6- Criar um Grupo de trabalho para discutir a realização do catch up nos adolescentes de 15 a 17 anos para vacinação HPV, bem como discutir a incorporação da vacinação naqueles em uso do PrEP.

### ***4-Substituição da vacina VOP pela VIP nos reforços das crianças***

***Palestrante: Dra. Luiza Helena Falleiros Arlant (SBIIm)***

*Hora: 16h:00 as 16h:30*

A sessão foi iniciada pela apresentação da Dra. Luiza Helena Falleiros Arlant (SBIIm) mostrando dados da incidência de Pólio (2001–2019), e países com pólio associado ao vírus vacinal (VAPP) devido à administração de VOP. Falou que a VAPP ocorre após a primeira dose e dos casos notificados no Brasil, três casos em 2022 e um caso em 2023. Em Israel foi constatado sete casos de poliovírus circulante derivado vacinal tipo 3 (cPVDV3) e foi mostrada a que a cobertura vacinal de VIP nesse país é de 97,6% e para VOP é de 88,3%. Mostrou que a cobertura vacinal para poliomielite no Brasil é de 76,6% e sobre a importância de coleta oportuna de fezes para encerrar o diagnóstico de pólio. Explicou-se que a vigilância ambiental é fundamental, pois o vírus circula pela água que vai para os esgotos. O vírus fica ativo por meses no ambiente (casos e comunicantes). Foi demonstrado que a média de circulação do vírus 1 e 2 é de um ano e do vírus 3, por mais de um ano.

Mostrou os países que utilizam exclusivamente a vacina VIP: Canadá, Estados Unidos, Argentina, Aruba, Bermudas, Cayman, Islândia, Chile, Colômbia, Costa Rica, Panamá, Paraguai, México, ST. Martin e Uruguai. Não se utiliza VOP na Europa. Mostrou-se que a *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) recomenda um esquema flexível usando a nOVP2 para surtos, em intervalos máximos de quatro semanas e mínimos de uma semana. Informou que de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) a VOP deve ser utilizada para contenção de surtos e VIP para rotina. Ao demonstrar os riscos e como prevenir a doença, disse que

“aumentando-se a cobertura vacinal com VIP é indiscutível suspender o uso da VOP, é inexorável”. Falou-se da imunidade intestinal que é inconstante/variável, não é duradoura, depende da idade do vacinado, depende da dose de VOP, depende da condição imunológica do vacinado, sofre interferências (outros enterovírus não pólio, parasitoses, estado nutricional, entre outros).

No início das discussões, uma das questões levantadas pela presidente da Comissão Regional de Certificação (RCC) da Região das Américas, Arlene King, foi “Por que descontinuar a VOP e por que agora”? Uma das respostas dos especialistas foi que a VOP já deveria ser descontinuada há muito tempo, a exemplo da Europa, que recebe imigrantes infectados e não apresentou casos de pólio. Membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI) e especialistas convidados propuseram a retirada da VOP e inserir uma dose a mais com a VIP. Demonstrou-se que a cobertura vacinal de VOP está mais baixa que a VIP. Arlene King também considerou que o problema não é a substituição da VOP pela VIP, mas as baixas coberturas vacinais. Membros da CTAI e especialistas externos sugeriram administrar quatro doses da VIP ao invés da administração da VOP. Foram apresentados dados de revisão da Coordenação de Farmacovigilância dos ESAVI neurológicos associados a VOP no período de 2018 a 2023, com 2 casos confirmados de VAPP (2022 - criança com desnutrição (Z score -1) e com calendário vacinal atrasado, incluindo a não realização das doses prévias de VIP; 2023 - criança com diagnóstico de imunodeficiência – agamaglobulinemia ligada ao X). Perguntou-se qual o melhor momento para retirar a VOP e alguns membros manifestaram-se contra a retirada desta vacina no Calendário Nacional de Vacinação. Falou-se da preocupação da circulação do vírus derivado vacinal da pólio oral, houve temor na retirada da VOP, neste momento, mas foi afirmado que é inegável a retirada futura da VOP do calendário. Glória Rey (membro da RCC) informou que a imunidade de mucosa é quem está evitando os surtos de pólio, e é perigoso retirar a VOP por este tempo de baixas coberturas vacinais. Recomendou-se a leitura de um artigo de revisão sobre o assunto. Foi dito que a OPAS/OMS recomenda a retirada da VOP somente em casos de altas e homogêneas coberturas vacinais e se não houver a possibilidade de reintrodução do vírus no país. Houve também concordâncias na retirada da VOP, porém, futuramente quando da melhoria das coberturas vacinais. A maioria dos membros do Câmara Técnica levantaram a questão sobre quais são os perigos com a retirada da VOP, outros salientaram que a vacina não confere imunidade para o vírus tipo 2 e, portanto, não há problema na retirada da VOP.

Foi informado que a decisão para a retirada da vacina oral será tomada pela gestão do Ministério da Saúde, mas houve votação dos especialistas de quem era contra ou a favor da substituição da VOP pela VIP. Dezesete especialistas foram a favor da retirada da VOP e cinco pessoas foram contra a retirada da mesma. Votaram os membros Câmara Técnica e convidados externos.

#### **Consensuado pelo CTAI**

- 1) A maioria dos especialistas votou a favor da retirada da VOP do Calendário Nacional de Vacinação.**
- 2) Diante das discussões da Câmara consultiva, caberá à Gestão do Ministério da Saúde, a decisão da substituição das duas doses de reforço com VOP pela VIP.**

***5--Uso da Vacina BCG na primeira semana de vida e Imunodeficiência Combinada Grave( SCID)***

***Palestrantes***

***Cláudia Valente-Associação Brasileira de Alergia e Imunologia/ASBAI***

***Margareth Dalcomo/FIOCRUZ***

***ON LINE***

***Clemax Couto/UFRJ***

***Maria Izabel de Moraes Pinto/Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP***

***Hora:17h.00 as 18h.30***

A apresentação foi dividida em duas partes, sendo que na primeira foi apresentado um levantamento de artigos sobre a pauta, dentre eles um que descreve a descoberta de 485 mutações de erros inatos da imunidade no geral, até 2021, onde o quadro varia de infecções respiratórias de repetições ao óbito. Também, apresentou evidência de detecção prévia da SCID por meio da Triagem Neonatal, uma sobrevida acima de 90% quando o transplante ocorre antes dos três meses de vida, levando em conta a presença ou não de uma infecção ativa. Ressaltou os 10 sinais de alerta que podem indicar uma Imunodeficiência Primária, de acordo com a Fundação Jeffrey Modell, e dentre eles está “Efeito adverso ao BCG e/ou infecção por microbactéria”. Além disso, falou sobre os testes TREC e KREC utilizados na triagem para SCID, realizado em Brasília – DF, cujo teste de triagem neonatal na sua modalidade ampliada está ocorrendo desde 2008 (Lei nº 6.382, de 24 de setembro de 2019). Mencionou que o município de São Paulo está aplicando o teste ampliado e o estado de Minas Gerias está iniciando a estratégia. Há países que realizam BCG após a triagem neonatal e os EUA foram os pioneiros a adotar essa estratégia, com incidência de SCID entre os recém-nascidos triados de 1:58.000 e com uma taxa de sobrevida excelente devido ao diagnóstico precoce. Outros trabalhos foram apresentados, como estratégias que adiaram a vacinação da BCG para a realização após o resultado da Triagem Neonatal e a incidência da meningite tuberculose se manteve de um a dois casos por ano, dentre outros.

Apresentou breve histórico da vacina BCG e suas indicações, bem como as restrições de uso conforme a bula do produto atualmente utilizado na rotina de vacinação do Brasil.

Finalizou a apresentação relatando que a SCID é uma doença que ameaça a vida dos lactantes, mas é uma doença curável com transplante, se diagnosticado oportunamente, que a triagem neonatal identifica o bebê assintomático com essa doença grave, e que vacinas vivas atenuadas estão contraindicadas. Além de questionar a todos os participantes, sobre como será possível conciliar a triagem neonatal e a vacinação da BCG na maternidade, mantendo a cobertura vacinal.

O segundo momento teve participação da Dra. Margareth Dalcolmo, que explanou sua experiência com o tratamento de pacientes com doença BCG disseminada. Em seguida, proferiu que deveria ter triagem neonatal ampliada para todos e aguardar o resultado da triagem neonatal, para aplicar qualquer vacina de patógeno vivo atenuado, por outro lado, por trabalhar com a doença tuberculose e compromisso em eliminar a doença, é uma decisão complicada e difícil ser tomada. Questionou a possibilidade da aplicação da BCG junto com outras vacinas do calendário vacinal, exceto crianças que tem contato com pessoas com tuberculose.



## **Discussões**

As discussões estiveram centradas na heterogeneidade da triagem neonatal nos estados, na vivência de cada profissional e estudos relacionados às SCID em crianças vacinadas com a BCG e no aspecto negativo para cobertura vacinal da BCG caso seja decidido adiar a vacinação após resultado da triagem. Foi mencionado que a vacinação com BCG está deixando de ser administrada nas maternidades e passando a vacinação para as unidades de saúde, fato que pode estar ligado à falta de profissionais capacitados para vacinação da BCG. Dr José Cássio comprometeu-se de realizar um levantamento acerca de quantos dias após o nascimento da criança é vacinada com a BCG. Foi sugerido fazer um diagnóstico de quantas maternidades realizam a vacinação, para depois apresentar alguma recomendação sobre adiar a BCG. Foi pontuada a necessidade de realizar um estudo sobre os benefícios do adiamento da BCG e se essa ação vai impactar na proteção contra a tuberculose. Foi ressaltado que o Brasil possui alta carga de tuberculose, e em 2022 foram diagnosticados 80.000 casos. Destacou-se, também, que o receio de todos que trabalham com vacina não é o fato de adiar a BCG, mas o fato de saber que essa criança pode não buscar a vacinação em outro momento.

**Diante de todas as discussões, não houve consenso quanto ao uso da vacina BCG na primeira semana de vida e Imunodeficiência Combinada Grave/SCID.**

## **Consensuado no CTAI**

- Criação de um grupo de trabalho para estudar a pauta em questão e discutir a melhor estratégia. O grupo irá avaliar a magnitude do adiamento da BCG e suas consequências positivas e negativas; levantamento dos dados propostos em discussão; planejamento da estratégia da triagem neonatal e fluxo de vacinação; captação do público para vacinação da BCG.
- Os membros participantes do GT serão: Claudia Valente, Ana Karolina, 01 representante do grupo da Triagem Neonatal, Maria Isabel Pinto, Francieli Fantinato (OPAS), Angela Rocha, Clemax Sant Anna, Antônio Condino Neto, 01 técnica da Coordenação Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGIC/DPNI/SVSA/MS) - Lorena de Castro, 01 representante da Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA/MS), 01 representante da Secretaria de Atenção Primária a Saúde –SAPS/MS.

**04 de julho de 2023 – 2º dia**

***6-Mesa Redonda: Perspectivas futuras para a vacinação contra covid-19***

***Moderador: Eder Gattes/Diretor do DPNI***

***Debatedores:***

- ***Jorge Kalil/FMUSP***
- ***Julio Croda/ Sociedade Brasileira de Medicina Tropical***
- ***Rosana Richtman/SBI***
- ***Margareth Dalcolmo/ FIOCRUZ***

## **Principais pontos abordados**

- Situação epidemiológica da SRAG e óbitos por covid 19, com a distribuição dos casos e óbitos apresentando redução importante a partir de 2022. Com um total de casos

de 2020 a 2023, de 1.491.035 e óbitos 688.325. Em relação a faixa etária, observa-se a partir de 2022 uma maior incidência em crianças a partir de 1 ano de idade e maior predominância ainda em pessoas mais velhas. Em relação a mortalidade é predominante em maiores de 60 anos, e um discreto aumento nas crianças. Em relação a raça/cor, a predominância de óbitos ocorreu na cor branca. Quanto as gestantes, o maior número de casos de SRAG e óbitos foi de 20 a 59 anos e cor branca. Em relação ao óbito foi a cor parda. Quanto a comorbidades, a maior incidência de SRAG e óbitos ocorreu em pessoas com cardiopatia, neuropatia e pneumopatia crônica. Em relação a distribuição por unidade federada, não houve diferença importante.

- **Impacto Orçamentário para o PNI** (total 2020 a 2023 -54.732.753.573,12 reais)
- **Disponibilidade de vacinas**
- **Segurança das vacinas COVID-19 no Brasil**- foram apresentados dados sobre segurança das vacinas COVID-19 no período de 18 de janeiro de 2021 a 20 de março de 2023, com atenção para os ESAVI graves (43% Astrazeneca/Fiocruz, 34% Sinovac/Butantan e 21% Pfizer/Wyeth) e os 19 óbitos com classificação de causalidade A1 (evento STT, 15 após vacina Astrazeneca/Fiocruz e 4 após vacina Janssen).
- Além dos dados de ESAVI na faixa etária maior do que 60 anos, com 6.670 ESAVI graves, 3.545 óbitos e 1 óbito A1 por STT e incidência de 0,58 a cada 100.000 doses da vacina Sinovac/Butantan e 0,31 a cada 100.000 doses da vacina Astrazeneca/Fiocruz. A taxa de incidência de STT observada foi de 0,05 a cada 100.000 doses aplicadas da vacina Astrazeneca/Fiocruz e taxa < 0,02 a cada 100.000 doses para outras vacinas.
- **Grupos prioritários**

Apresentou-se a situação epidemiológica, por meio da série histórica dos casos e óbitos de SRAG por covid-19, ficando evidente uma redução a partir da introdução das vacinas nas hospitalizações e óbitos. Os dados demonstram uma incidência de hospitalizações em crianças menores de 1 ano de idade, mas fica evidente uma maior ocorrência de óbitos em idosos a partir de 60 anos se concentrando principalmente acima dos 80 anos. As principais comorbidades associadas aos casos graves de SRAG por covid-19, foram cardiopatias, neuropatias e pneumonia crônica. Foi apresentado o impacto orçamentário do PNI, mostrando que com a vacina COVID-19, haverá um aumento de 63% no orçamento do PNI.

Dito que o orçamento empregado na compra das vacinas COVID-19 é quase equivalente ao orçamento total das vacinas de rotina e a vacina de influenza juntas. Foi exposto o quantitativo de doses em estoque, o público-alvo provável e a proposta de esquema de vacinação, com a finalidade de embasar na tomada de decisão sobre o quantitativo de doses necessárias para uma nova aquisição. Falou-se sobre a segurança das vacinas COVID-19, apresentando os principais achados referentes aos ESAVI graves no banco do sistema de notificação de ESAVI. Mostrou-se os dados de ESAVI das vacinas de vetor viral associadas com STT, com incidência de 0,02/100.000 doses aplicadas.

Sobre a incidência de ESAVI graves por doses aplicadas, estes foram mais frequentes para CoronaVac, seguida por AstraZeneca e Pfizer, no entanto existe um viés para os casos notificados de CoronaVac, que ocorreram principalmente na população a partir dos 60 anos, pois era a primeira vacina a ser aplicada em idosos no início da vacinação. Posteriormente as apresentações o diretor convidou os membros para composição da mesa de discussões. A mesa foi iniciada trazendo alguns questionamentos para os participantes da reunião, sobre quais plataformas utilizar, aquisição de novas vacinas atualizadas com as cepas em circulação ou investimentos em novas tecnologias.

Discutido sobre as vacinas terem um papel importante em garantir a proteção da

imunidade celular principalmente para os grupos de alto risco. Abordou-se sobre os grupos prioritários a serem contemplados na estratégia de vacinação em 2024, sendo pontuado a definição de grupos de risco adotada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e por outros países, incluindo os EUA e também as recomendações do *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE). Discutido também sobre a segurança das vacinas para embasar as recomendações, principalmente de plataformas de vetor viral para outras faixas etárias, sendo pontuado um risco aumentado de eventos adversos em menores de 50 anos de idade com o uso dessa plataforma.

Levantada a proposta de equiparar o público-alvo da vacinação contra a covid-19 em 2024 com os grupos prioritários adotados na vacinação da influenza. Pontuada a existência de uma desconfiança generalizada em relação as vacinas COVID-19 por parte da população, o que estaria contribuindo para a hesitação vacinal, e a necessidade de investimentos em comunicação qualificada para elevação das coberturas vacinais. Durante as discussões houve alguns consensos, dentre eles, quais grupos seriam definidos como prioritários para o recebimento de uma dose das vacinas contra covid-19 no ano de 2024, seriam eles: idosos a partir de 60 anos de idade, pessoas imunocomprometidas, gestantes, trabalhadores de saúde. A vacinação de gestantes e crianças menores de 5 anos seria incorporada na rotina, como parte do calendário básico. A recomendação seria de imunização primária para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade e uma dose para os demais grupos prioritários, essa dose com o intervalo de pelo menos 12 meses da última dose recebida, e no caso das gestantes esse intervalo seria a partir de 6 meses da última dose recebida. Chamou-se atenção para necessidade de realização de estudos de custo-efetividade envolvendo as vacinas contra a covid-19 e da produção de dados nacionais sobre efetividade, também falou da necessidade de definição dos grupos vulneráveis, verificando se o estoque atual é suficiente e considerando as perdas, para novos investimentos em compras de vacinas. Parte dos especialistas presentes não acham que as vacinas de vetor viral, como a AstraZeneca seja a melhor opção para vacinação contra a covid-19 em populações menores de 60 anos de idade, mesmo que contenham cepas atualizadas. Entretanto, foi acordado que para novas compras não haverá restrição do uso de qualquer plataforma vacinal atualizada para novas variantes, desde que, sigam as recomendações e aprovações regulatórias pela Anvisa.

E por fim foi pontuada a necessidade de ao menos uma reunião presencial para a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações, e da criação de grupos técnicos de trabalho para discussão de assuntos específicos.

#### **Discussão:**

- Criança é um grupo de risco, com as maiores taxas de hospitalização por SRAG na covid-19
- Que a vacinação da criança com vacinas COVID-19 deveria ser incluída no Calendário Nacional de Vacinação
- Que é muito difícil saber qual a variante estará em circulação ano de 2024
- Que os grupos de risco deveriam ser idosos, imunocomprometidos, gestantes, trabalhadores de saúde e crianças menores de 5 anos de idade.
- Que a proteção da vacina bivalente cai aproximadamente depois de 3 meses

#### **Consensuado no CTAI**

- 1) Definição de uma dose anual da Vacina COVID-19 para grupos prioritários ou de alto risco (gestantes e puérperas, imunocomprometido, maiores de 60 anos e profissionais de saúde) a partir de 2024;
- 2) O intervalo para a dose anual será de pelo menos 12 meses da última dose recebida, e no caso das gestantes esse intervalo será a partir de 6 meses da última dose recebida;
- 3) Recomendação de iniciar ou completar o esquema primário (básico) de vacinação para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade com as vacinas disponíveis atualmente (Pfizer e CoronaVac) e incluir o esquema no calendário básico de vacinação;
- 4) A recomendação e escolha das plataformas vacinais para os grupos de alto risco ocorrerá de acordo com as aprovações regulatórias do país e disponibilidade de imunizantes pelo DPNI;
- 5) A operacionalização, assim como a discussão sobre a inclusão ou não de outros grupos para a vacinação serão discutidos pelas áreas técnicas do PNI e grupo de trabalho para vacinas COVID-19.
- 6) Recomendou-se contratar uma pesquisa de custo-efetividade para as vacinas COVID-19.
- 7) Recomendou-se a modificação do boletim epidemiológico de ESAVI para vacinas COVID-19 Esquema básico para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade;
- 8) Recomendação das vacinas atualizadas e de acordo com as aprovações regulatórias do país;
- 9) Contratar pesquisa de custo-efetividade para as vacinas COVID-19.
- 10) O Boletim epidemiológico deverá ser modificado

**Encaminhamentos gerais consensuados no CTAI:**

- 1- Realização presencial do CTAI pelo menos 1 vez ao ano**
- 2- Inclusão das vítimas de abuso sexual como grupo priritário para vacinação contra HPV até 25 anos**
- 3- Apartir de 2024, os reforços de poliomielite no Calendário Nacional de Vacinação, serão feitos com VIP**
- 4- Criação de um grupo para discutir a ampliação de outras faixas etárias, PrPEP, e catch up até 17 anos dependendo da disponibilidade de vacina HPV  
Grupo: Ana Goretti, Rosana, Monica, Cécilia, Renato, Angelica, Luiza Vila, Lely, Marcelo Catunda, Ricardo Gadelha e Tania (CRIE)**
- 5- Criação de um grupo para discutir BCG x SCID  
Grupo: Ana Karolina, Claudia, Izabel, Margareth Dalcolmo, Representante da Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal, Representante da Área Técnica de Tuberculose /MS, Francieli**
- 6- Criação de um grupo para discussão da vacina de Dengue  
Grupo: Rodrigo(PNI), Carla, Buratini, João Bosco, Julio, Representante da área Técnica de Arboviroses, Victor, Thayssa**
- 7- Criação de um grupo de trabalho para incorporação da vacina meningoc**

**ACWY na vacinação infantil**

**Grupo: Sirlene, Marco Safad, Carol Gava, Rosana, Camilla Miranda, Flavia(OPAS) Indianara, Representante da SAPS**

**8- Criação de um grupo para discussão da vacina Pertussis**

**Grupo: Ernesto, Eder, Seiramari Lana (OPAS), Daniela Leite, Ana Maria Sartori, Representante da SAPS, Carol Quixadá**