

DESAFIOS DE UMA PANDEMIA: IMPLEMENTAÇÃO DA VACINA COVID-19 NOS PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA

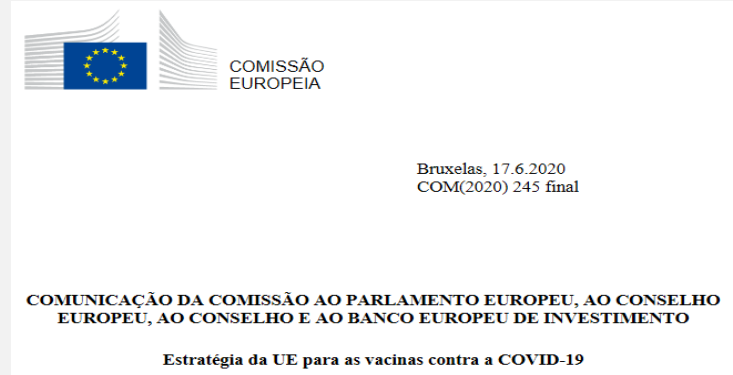
EXPERIÊNCIA DE PORTUGAL

ANTÓNIO FARIA VAZ

VICE PRESIDENTE DO CONSELHO DIRETIVO DO INFARMED, I.P.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DOS HOSPITAIS (IHF - INTERNATIONAL HOSPITAL FEDERATION) – 25 MAIO 2021

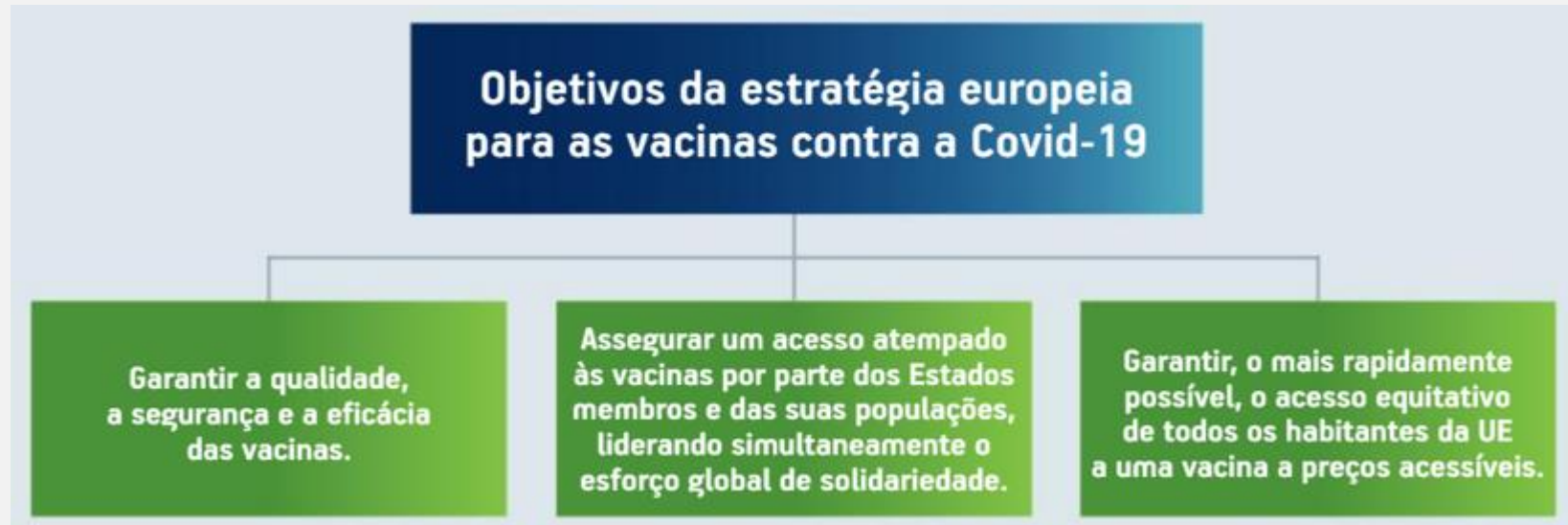
Estratégia coordenada no âmbito da União Europeia (1/2)



- O processo de aquisição de vacinas para a COVID-19, em Portugal e em toda a União Europeia, decorre de uma estratégia concertada a nível europeu, visando garantir o acesso equitativo a todos os cidadãos europeus.
- Apoiar o desenvolvimento e a produção de vacinas com qualidade e assegurar a disponibilidade de vacinas seguras e eficazes.
- Desenvolvimento de contratos de compra antecipada centralizados na Comissão Europeia, com financiamento europeu (desenvolvimento e produção) e nacional (aquisição), para as potenciais vacinas, com os seguintes objetivos:
 - Assegurar processo conjunto que permita acesso uniforme às vacinas em todos os Estados-membros, com partilha de risco conjunta, dada a incerteza envolvida
 - Garantir um portfolho alargado de vacinas com base nas diferentes plataformas científico-tecnológicas em desenvolvimento que tenha em conta o prazo previsto de disponibilização, as características científicas de cada vacina (populações-alvo, doses...), volumes, mecanismo de fornecimento e logística e custos.

VACINAS COVID-19

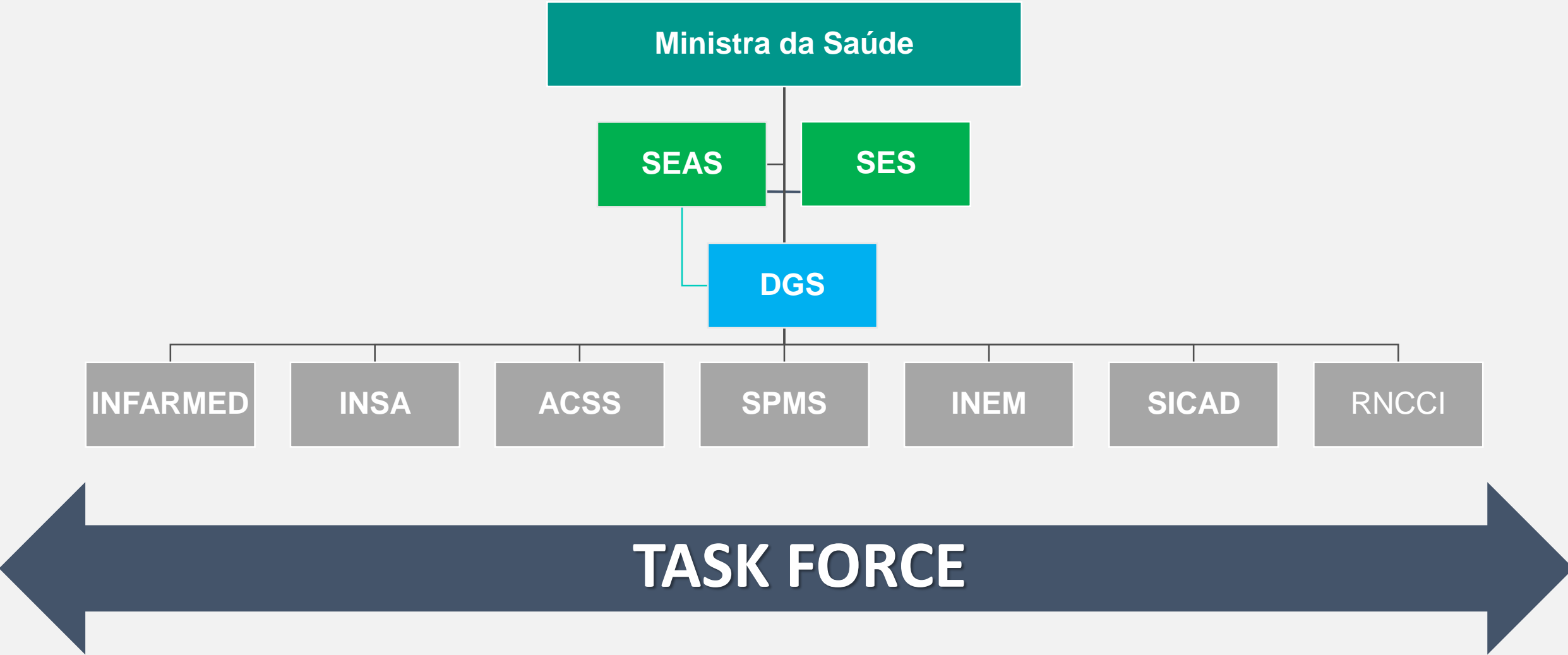
Estratégia coordenada no âmbito da União Europeia (2/2)



- Reconhecendo a urgência na disponibilização de uma vacina, é essencial que qualquer decisão regulamentar relativa à sua autorização seja sustentada por dados suficientes para garantir a segurança e a eficácia da vacina.
- As vacinas serão disponibilizadas após ser **assegurado qualidade, segurança e eficácia**, sendo esta avaliação realizada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com intervenção do INFARMED e das restantes autoridades dos Estados-membros da União Europeia.
- Sistema específico de monitorização da segurança.

VACINAS COVID-19

PORTUGAL – GOVERNANCE



VACINAS COVID-19

GOVERNANCE - Papel do INFARMED

INFARMED CONSELHO DIRETIVO

Processo europeu e avaliação

Processo europeu de seleção

Logística

Articulação internacional

Comunicação

Apoio jurídico

Monitorização

Tipos de vacinas e suas características

Participação no *Steering Board* de aquisição conjunta

Supervisão do processo de operacionalização

Interação internacional

Integração da estratégia global Site INFARMED

Transversal

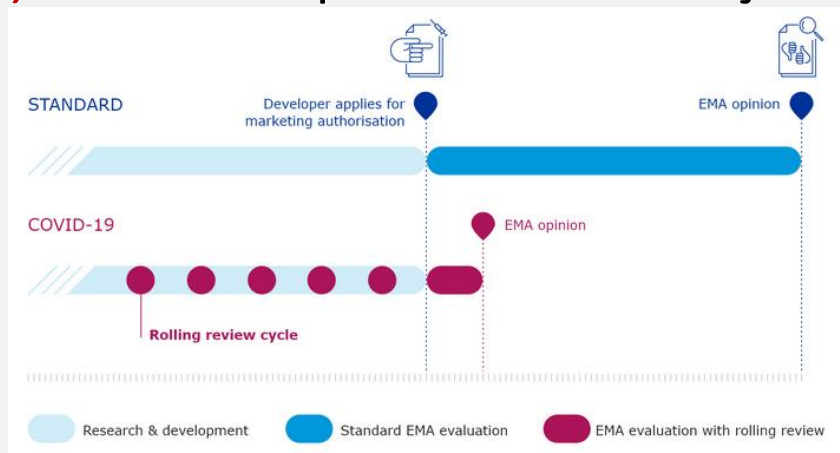
Rastreabilidade (inclui libertação de lotes)

Farmacovigilância

VACINAS COVID-19

Processo de avaliação pela EMA que inclui autoridades nacionais, INFARMED em PT

- Novo procedimento de avaliação acelerada: avaliação intercalar dos dados científicos disponíveis (*Rolling Review*) em 20 dias pela EFT com adoção de Parecer pelo CHMP



- Avaliação com calendário acelerado sem compromisso da qualidade da avaliação



VACINAS COVID-19

Vacinas autorizadas na UE

Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	Vaxzevria® (AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen)
AIMc: 21 Dez 2020	AIMc: 06 Jan 2021	AIMc: 29 Jan 2021	AIMc: 11 Mar 2021
Tipo: mRNA em nanopartículas lipídicas	Tipo: mRNA em nanopartículas lipídicas	Tipo: Vetor viral (adenovírus de chimpanzé) não-replicativo	Tipo: Vetor viral (adenovírus de humano tipo 26) não-replicativo
Indicação: Comirnaty é indicado para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos	Indicação: A COVID-19 Vaccine Moderna é indicada para imunização ativa, para prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos	Indicação: Vaxzevria é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos	Indicação: COVID-19 Vaccine AstraZeneca é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

VACINAS COVID-19

Plano Nacional de Vacinação

A vacinação contra a COVID-19 é:

- **Universal**
- **Gratuita**
- **Acessível**
- **Equitativa**
- **Planeada** de acordo com a contratação para Portugal;
- Faseada a **grupos prioritários**
- Administrada no **Serviço Nacional de Saúde (SNS)**

A vacinação tem como objetivos de saúde pública:

- salvar vidas**, através da redução da mortalidade e dos internamentos por COVID-19 e da redução dos surtos, sobretudo nas populações mais vulneráveis,
- preservar a resiliência do sistema de saúde**, do sistema de resposta à pandemia e do Estado, e
- mitigar o impacto económico e social** da pandemia.



VACINAS COVID-19

Plano Nacional de vacinal Português – grupos prioritários

• Fase 1:

◦ A partir de dezembro de 2020:

- Profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a doentes;
- Profissionais das forças armadas, forças de segurança e serviços críticos;
- Profissionais e residentes em Estruturas Residenciais para Pessoas Idosas (ERPI) e instituições similares;
- Profissionais e utentes da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

◦ A partir de fevereiro de 2021:

- Pessoas de idade ≥ 50 anos, com pelo menos uma das seguintes patologias:
 - Insuficiência cardíaca;
 - Doença coronária;
 - Insuficiência renal (Taxa de Filtração Glomerular $< 60\text{ml}/\text{min}$);
 - (DPOC) ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração.
- Pessoas com 80 ou mais anos de idade.

Fase 2 (desde abril de 2021)

- Pessoas com idade ≥ 16 anos, com patologias de risco acrescido de acordo com a tabela 3 da [Norma 002/2021](#).
- Pessoas entre 79 e 16 anos, por faixas etárias decrescentes.

Tem 55 ou mais anos e ainda não foi vacinado(a)?
Efetue aqui o seu pedido de agendamento >

Fase 3 – restante população

Vacina COVID-19 | Pedido de agendamento

22/04/2021

Tem 55 ou mais anos e ainda não foi vacinado(a)?

Este formulário destina-se apenas ao pedido de agendamento da 1ª inocularção da vacina contra a COVID-19. Se já foi vacinado(a), contraiu a infeção por COVID-19 ou tem agendamento anterior, o seu pedido não será considerado.



1. Selecione o local e a data para vacinação mais conveniente para si.



2. Será contactado por SMS pelo número 2424 com mais indicações.



3. No dia agendado, desloque-se até ao local de vacinação escolhido, na hora indicada.

Se tiver dúvidas no preenchimento do formulário veja aqui o [video tutorial](#).

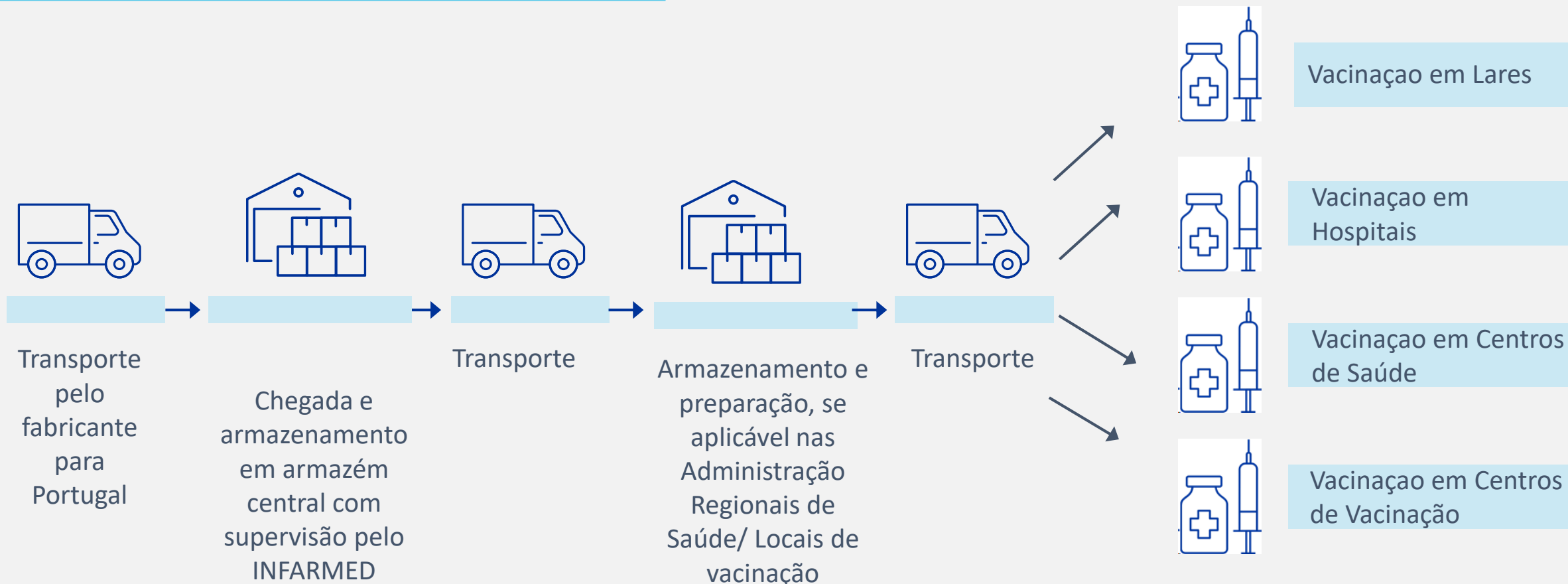
Após submissão de um pedido de agendamento, o utente não deve comparecer no local de vacinação sem ter recebido o SMS de confirmação e ter respondido SIM a esse SMS.

Indique a sua data de nascimento

Dia	Mês	Ano	
1	1	2021	Validar

VACINAS COVID-19

Logística e distribuição em Portugal



Assegurar o cumprimento das condições de conservação de cada vacina conforme aprovada

VACINAS COVID-19

Normas da Direção Geral da Saúde para a vacinação

- [Norma nº 021/2020 de 23/12/2020 atualizada a 01/03/2021](#)
COVID-19 : Campanha de Vacinação contra a COVID-19 : Vacina COMIRNATY®
- [Norma nº 001/2021 de 14/01/2021 atualizada a 23/03/2021](#)
Campanha de Vacinação contra a COVID-19 : COVID-19 Vaccine MODERNA ®
- [Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 04/05/2021](#)
Campanha de Vacinação contra a COVID-19
- [Norma nº 003/2021 de 08/02/2021 atualizada a 30/04/2021](#)
Campanha de Vacinação contra a COVID-19: Vacina VAXZEVRIA (anteriormente designada COVID-19 Vaccine AstraZeneca®)
- [Norma nº 004/2021 de 30/04/2021](#)
Campanha de Vacinação contra a COVID-19: COVID-19 Vaccine Janssen®

VACINAS COVID-19

Avaliação da segurança das vacinas COVID-19

Infarmed (DGRM) + 10 Unidades Regionais de FV

Infarmed
(DGRM)

TAIM

Doentes

URF

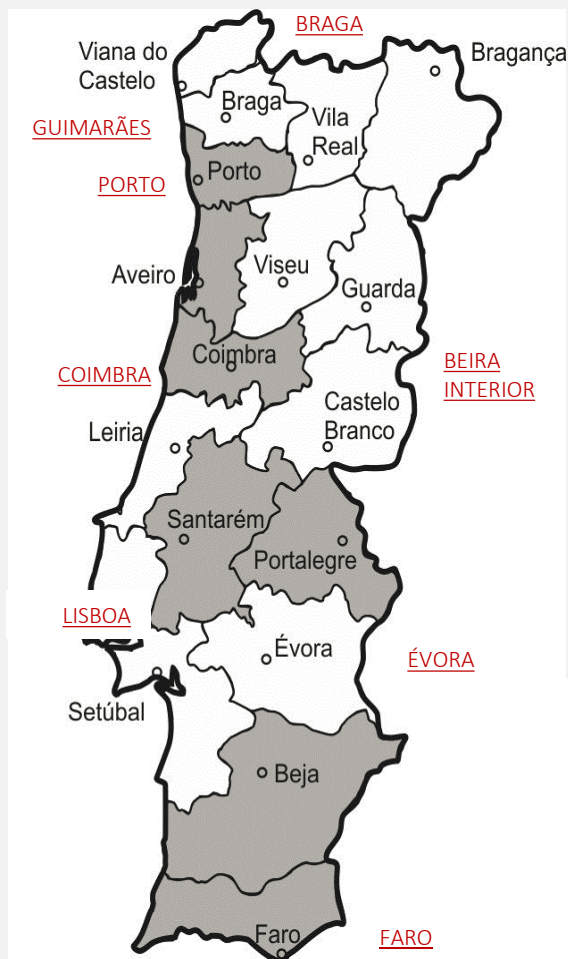
Profissionais
de Saúde

*Estratégia de
Proximidade*

PONTA
DELGADA



FUNCHAL



Guimarães

Viana do Castelo, Braga (concelhos de Cabeceiras de Basto, Celorico de Basto, Fafe, Guimarães e Vizela)

Braga

Bragança, Vila Real, Braga (concelhos de Amares, Barcelos, Braga, Vieira do Minho, Vila Verde, Esposende, Póvoa de Lanhoso, Terras de Bouro e Vila Nova de Famalicão)

Porto

Porto

Coimbra

Aveiro, Coimbra e Leiria

Beira Interior

Guarda, Viseu e Castelo Branco

Lisboa

Lisboa

Setúbal e Santarém

Setúbal
Santarém

Centro e Norte
Alentejano

Évora e Portalegre

Algarve e Alentejo

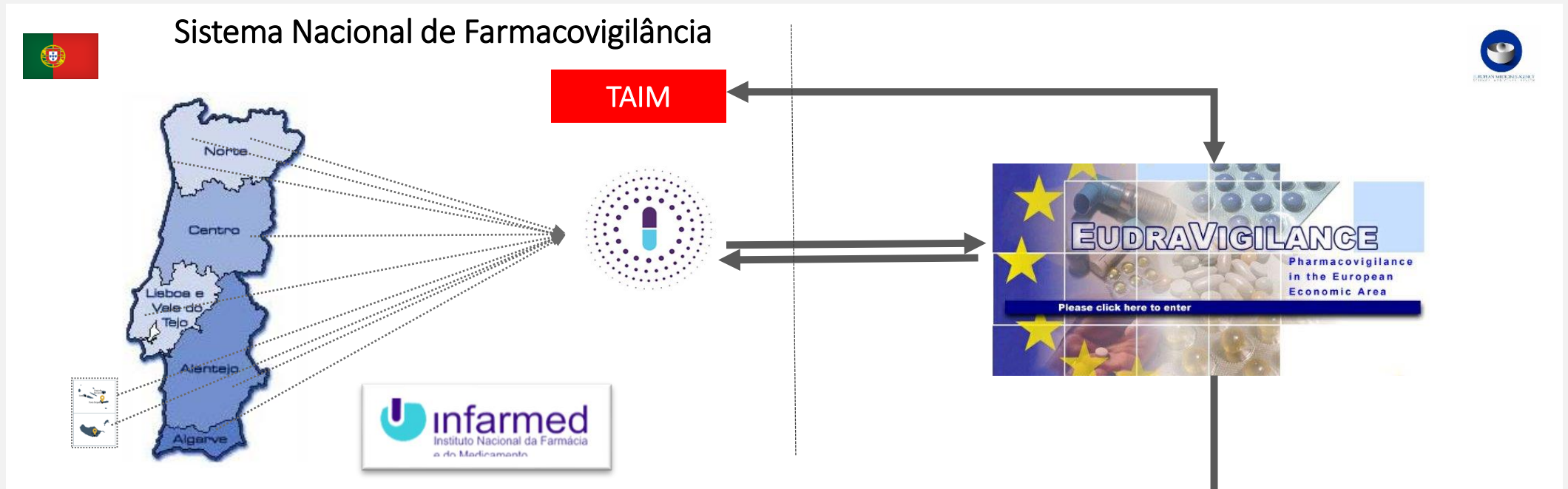
Beja e Faro

Açores

Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo

Madeira

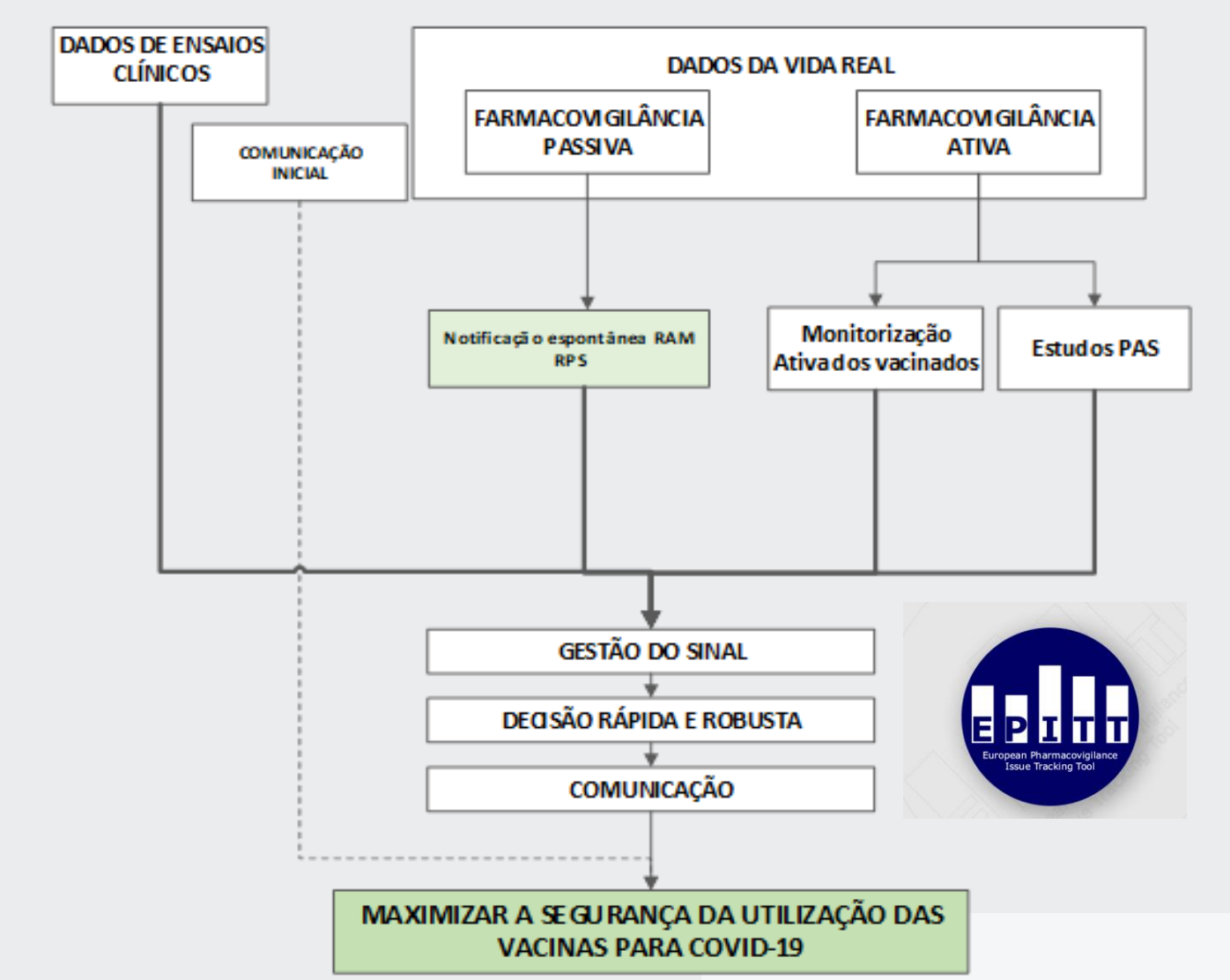
Madeira e Porto Santo



Bases de dados Nacionais



VIGIBASE
OMS



VACINAS COVID-19

Farmacovigilância – Notificação de Reações Adversas a Medicamento (RAM) – PT

de 27/12/2020 a 20/05/2021

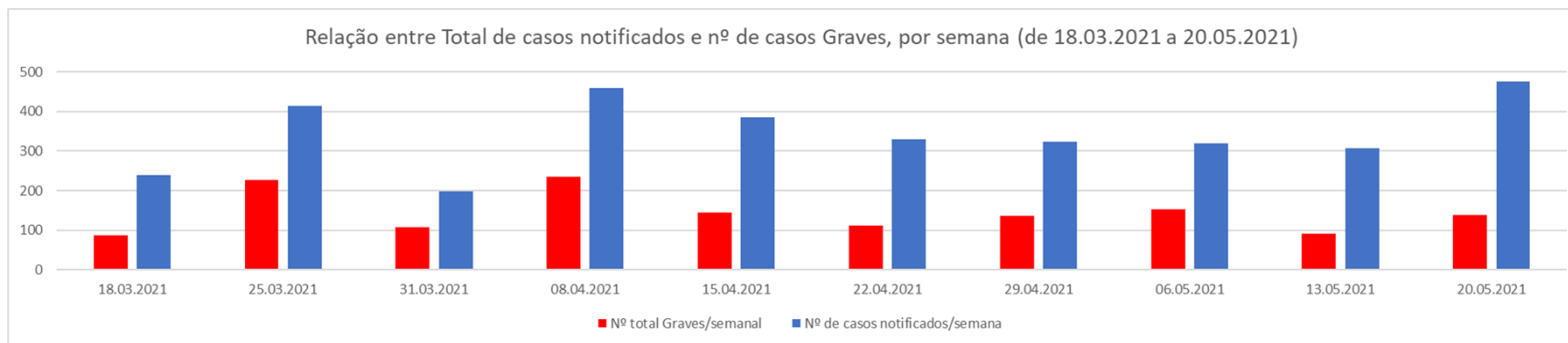
Dados	28.01.2021	25.02.2021	31.03.2021	29.04.2021	06.05.2021	13.05.2021	20.05.2021
Nº total de inoculações	310 393	797070	1696569	3165850	3658504	4172916	4661514
Nº total de casos de RAM / 1000 vac	752 / 2,4	2028 / 2,5	3543 / 2,1	5040 / 1,59	5359 / 1,46	5665 / 1,36	6141 / 1,32
Nº total de RAM	1928	5972	11016	15701	16633	17613	18910
Nº total de RAM graves / 1000 vac.	310 / 0,99	916 / 1,1	1583 / 0,93	2210 / 0,7	2362 / 0,64	2453 / 0,59	2591 / 0,56

Ranking de notificações Eudravigilance (a 15/05/2021)

Comirnaty
7º

Moderna
10º

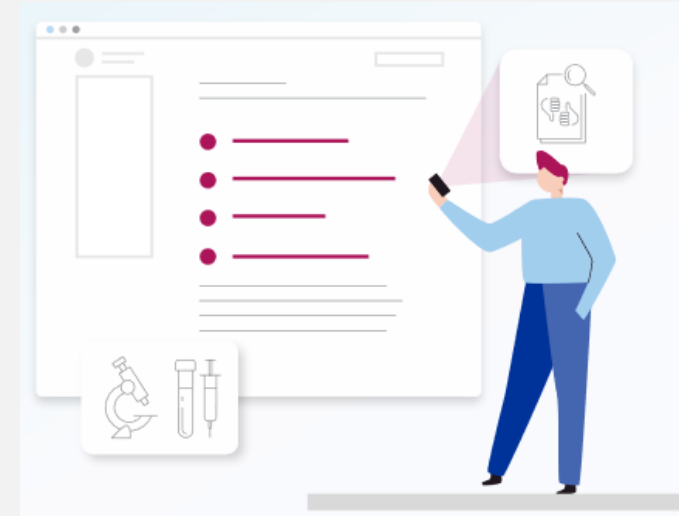
AstraZeneca
11º



VACINAS COVID-19

Comunicação como promotor de confiança

- Estabelecer a transparência, informação e comunicação como prioridade durante a pandemia;
- Reforçar das medidas de transparência para assegurar a confiança;
- Permitir que todos entendam o processo de investigação, desenvolvimento, autorização, implementação e monitorização e as decisões que lhes assistem;
- Partilhar a informação científica validada;
- Monitorizar as questões e combater a “desinformação”
- Reforçar a comunicação direta aos profissionais de saúde e cidadãos;
- Assegurar que a linguagem científica é melhor transmitida e partilhada;
- Envolver todos no processo.



VACINAS COVID-19

Comunicação

Agência Europeia de Medicamentos



Currently under rolling review

- CVnCoV
- NVX-CoV2373
- Sputnik V (Gam-COVID-Vac)
- COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated



Marketing authorisation application submitted

No marketing authorisation applications currently under evaluation



Authorised for use in the European Union

- Comirnaty
- COVID-19 Vaccine Moderna
- Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- COVID-19 Vaccine Janssen

Vacinas autorizadas

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized>

Vacinas e medicamentos em avaliação

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

Fonte: páginas acedida a 15-05-2021

Em PT

<https://covid19estamoson.gov.pt/>

SNS <https://www.sns.gov.pt/>

DGS <https://covid19.min-saude.pt/>

Vacina COVID-19 | Pedido de agendamento

TEM 55 OU MAIS ANOS E AINDA NÃO FOI VACINADO(A)?

A vacina é segura?

A vacina vai proteger-me?

Tipos de Vacina

A vacina tem efeitos secundários?

Como é administrada a vacina?

Onde serão administradas as vacinas?

O que fazer após a primeira dose?

O que fazer se não me sentir bem na data da segunda dose?

E depois da vacina?

Posso ser infetado pela vacina?

Fui vacinado contra a gripe, também preciso da vacina COVID-19?

Já tive a doença, devo tomar a vacina?

Não sei se já tive a doença, posso tomar a vacina?

Monitorização do processo

Se eu estiver infetado sem o saber (assintomático), será perigoso tomar a vacina?

Plano de Vacinação **Perguntas Frequentes**

INFARMED, áreas vacinas

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/vacinas/>

Infarmed Agência Nacional do Medicamento

Vacinas aprovadas (quadro-resumo)

Foram encontrados 4 resultados.

Nome	Decisão de aprovação CE	Relatório de Avaliação	RCM e FI	Material informativo (quando aplicável)	Orientações de Infarmed (quando aplicável)	Perguntas frequentes
COVID-19 Vacina Janssen	11/03/2021	N/D	Documento (apenas em EN)	Cartão de vacinação	N/D	PF
COVID-19 Vacina AstraZeneca	29/01/2021	N/D	Documento	Cartão de vacinação	N/D	PF
COVID-19 Vacina Moderna	06/01/2021	Documento	Documento	Cartão de vacinação	N/A	PF
Comirnaty	21/12/2020	RA PGR	Documento (atualizado a 08/01/2021 - apenas em EN)	Normas Guia Cartão de vacinação Orientações Guia para armazenamento, manuseamento e	Número de doses	PF

VACINAS COVID-19

Comunicação

INTERNACIONAL

- <https://www.who.int/>
- <https://covid19.nih.gov/treatments-and-vaccines/vaccines>
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19>

EUROPEU

- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response_pt
- <https://vaccination-info.eu/en>
- <https://www.ema.europa.eu/en>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en>

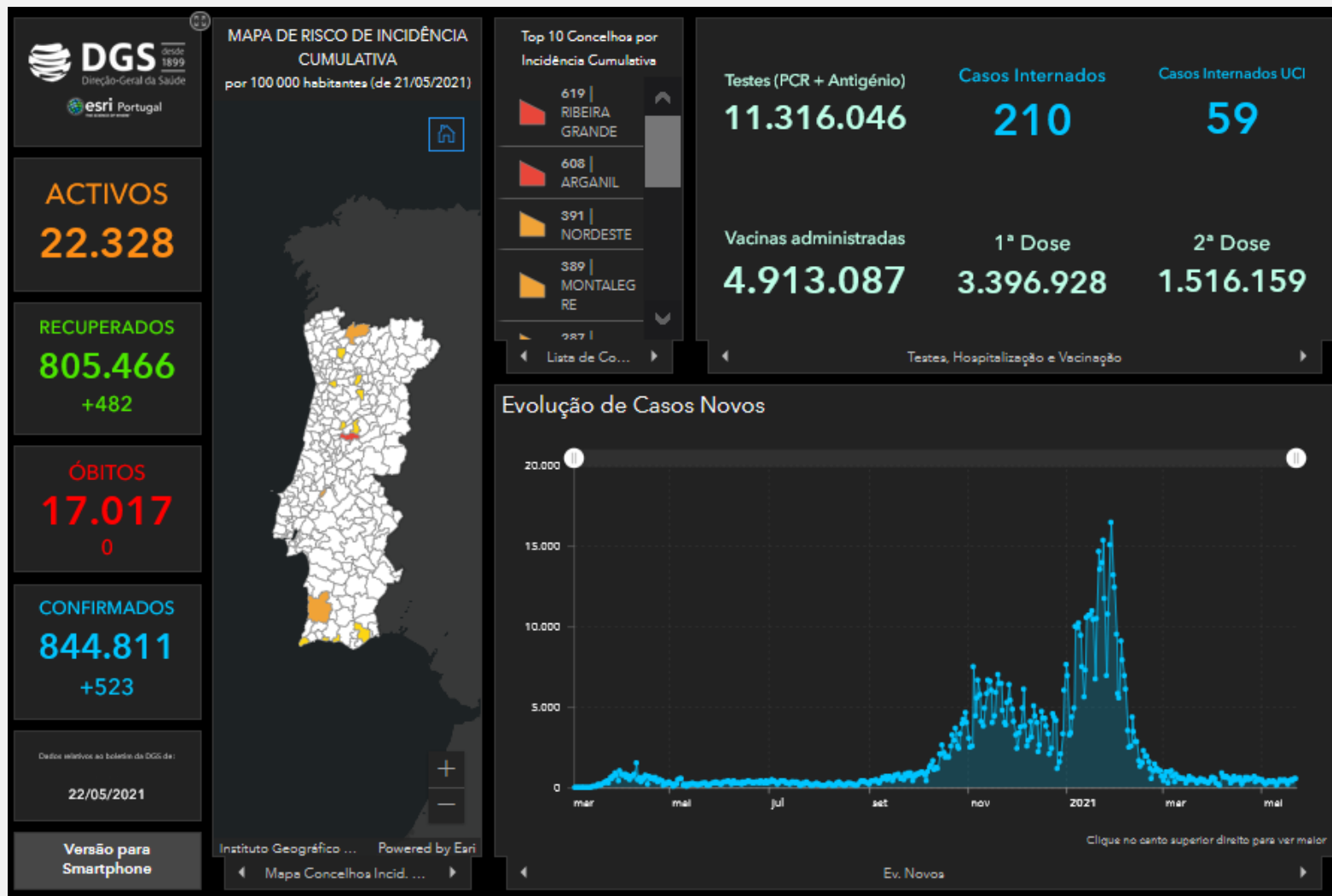
NACIONAL

- <https://covid19estamoson.gov.pt/>
- <https://www.sns.gov.pt/>
- <https://covid19.min-saude.pt/>
- <https://www.infarmed.pt/>



VACINAS COVID-19

Ponto de situação diário - Portugal



OBRIGADO

