



Projeto Serrana

Projeto S

A CURA INDIVIDUAL É A CURA COLETIVA

O Projeto S é um ensaio clínico realizado com o objetivo de avaliar a efetividade da vacina CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, para conter a pandemia de Covid-19 e controlar a transmissão do vírus SARS-CoV-2 em uma população. Por meio dele, o Butantan monitorou de perto o impacto da vacinação e sua efetividade.

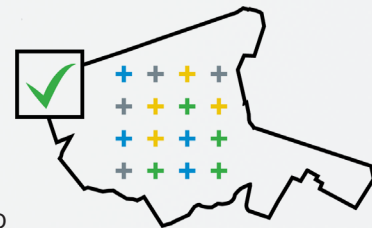
O método utilizado foi a implementação escalonada por conglomerados (stepped-wedge trial). Serrana, município escolhido para receber a pesquisa, foi dividida em 25 áreas, formando quatro grupos: verde, amarelo, cinza e azul. A vacina foi ofertada a todos os maiores de 18 anos. Entre 17 de fevereiro e abril deste ano, ao longo de oito semanas, cerca de 27 mil moradores receberam o esquema vacinal completo: duas doses da CoronaVac com intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda aplicação, representando uma cobertura próxima a 95% da população adulta. O estudo foi desenvolvido pelo Instituto Butantan, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, avaliado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e realizado em parceria com a Secretaria de Saúde e a Prefeitura Municipal de Serrana. O estudo está registrado na base de dados internacional ClinicalTrials.gov sob o número NCT04747821.



Por que Serrana?

Serrana foi escolhida para sediar o Projeto S por reunir três critérios:

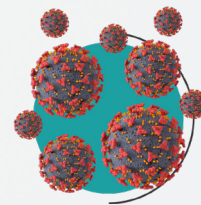
- é um município pequeno
- possuía alta taxa de infecção, permitindo a avaliação rápida do efeito da vacinação fica próximo ou contém um centro de pesquisa
- Além disso, o município possui um programa de vigilância aprimorada de Covid-19 que permite ter uma estrutura de acompanhamento de casos na população



Diferencial do Projeto S

O Projeto S é um estudo pioneiro e inédito no mundo, que trouxe dados valiosos para a elaboração de políticas de saúde no Brasil e no exterior. Isso porque o que costuma ser feito é a análise da realidade depois que o programa de vacinação é colocado em prática, ou seja, é feita a comparação entre os cenários pós e pré-vacinação. Em Serrana, cada etapa da pandemia foi estudada em pequena escala. As equipes envolvidas no estudo avaliaram não só a situação pré-vacinação, mas cada etapa da vacinação em si e, posteriormente, também seus impactos. Outro fator relevante é que os estudos pós-vacinação costumam ser realizados ao longo de vários anos, e não durante uma pandemia.





Objetivos do Projeto S

No final de 2020, um Censo da Saúde foi realizado em Serrana para cadastrar os moradores por meio de georreferenciamento, o que permitiu acompanhar o número de casos de Covid-19, exames positivos, internações e consultas médicas.

Serrana foi dividida em quatro regiões, cada uma correspondendo a uma cor. Por sorteio, definiu-se que a sequência de vacinação seria:

Grupo Verde (17 a 21 de fevereiro),
Grupo Amarelo (24 a 28 de fevereiro),
Grupo Cinza (3 a 7 de março) e
Grupo Azul (10 a 14 de março).

A vacinação da primeira dose começou em 17 de fevereiro e se estendeu até 14 de março. A aplicação da segunda dose, após um intervalo de 28 dias, seguiu a mesma ordem: Grupo Verde (17 a 21 de março), Grupo Amarelo (24 a 28 de março), Grupo Cinza (31 de março a 4 de abril) e Grupo Azul (7 a 11 de abril).





Objetivos do Projeto S

Os pontos de vacinação foram escolas públicas: EE Jardim das Rosas, EE Professora Neusa Maria do Bem, EMEF Professora Dilce Gonçalves Netto França, EMEF Professor Edésio Monteiro de Oliveira, EMEF Paulo Sérgio Gualtieri Betarello, EMEF Professora Maria Celina Walter de Assis, EE Deputado José Costa e EMEF Jardim Dom Pedro I.

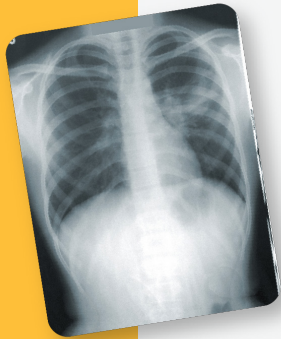


A imunização alcançou 27.150 pessoas, o que indica uma cobertura vacinal de 97,9% na comparação com o número total de voluntários da pesquisa clínica, 28.380 pessoas. Com isso, o Projeto S vacinou mais de 95% da população adulta de Serrana.

Durante os dois meses de vacinação, foram aplicadas 54.872 doses da CoronaVac e registrados 46 eventos adversos graves. No período, houve seis óbitos por Covid-19: cinco pessoas faleceram após tomar somente a primeira dose, e uma pessoa faleceu após tomar a segunda dose (os sintomas começaram a se manifestar dois dias após a aplicação, o que indica que o paciente já estava infectado quando tomou a segunda dose). Entre as pessoas não vacinadas, foram 14 mortes por Covid-19.

Após a vacinação, os moradores de Serrana estão sendo acompanhados por mais de um ano pelas equipes do Instituto Butantan, do Hospital Estadual de Serrana e instituições parceiras.





Resultados

A imunização da população adulta de Serrana fez os casos sintomáticos de Covid-19 despencarem 80%, as internações, 86%, e as mortes, 95% após a segunda vacinação do último grupo. Quando atingida a cobertura de 70% a 75%, a queda na incidência foi percebida até no grupo que ainda não tinha completado o esquema vacinal, ou seja, a pesquisa mostrou que a vacinação protege tanto quem recebeu as duas doses quanto as crianças e adolescentes com menos de 18 anos, que não foram vacinados.

Outra conclusão importante foi a avaliação da incidência da doença em Serrana na comparação com as cidades vizinhas. Serrana tem cerca de 10 mil moradores que trabalham em Ribeirão Preto diariamente. Porém, enquanto Ribeirão Preto e cidades da região vinham apresentando alta nos casos de Covid-19, Serrana manteve taxas de incidência baixas graças à vacinação, indicando que os moradores que transitam em outras cidades não trouxeram um incremento relevante nos casos. O Projeto S criou um “cinturão imunológico”, uma barreira coletiva contra o vírus, reduzindo drasticamente a transmissão no município.

Os resultados do Projeto S foram um dos primeiros indícios a demonstrar que a CoronaVac é eficaz contra a variante gama (P.1, amazônica) do SARS-CoV-2, já que na época da pesquisa ela já era predominante no estado de São Paulo.





Linha do tempo <<

>> 29 Dez 2019

Descoberto novo agente do coronavírus (vírus SARS-CoV-2) após casos registrados na China.

>> 3 Jan 2020

Ministério da Saúde recebe a informação de casos de “pneumonia de causa desconhecida” na China. Brasil pede esclarecimentos à OMS.

>> 30 Jan 2020

OMS declara Emergência Internacional.

>> 3 Fev 2020

Brasil declara Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional.

>> 25 Fev 2020

O primeiro caso confirmado de Covid-19 do Brasil é registrado na cidade de São Paulo.

>> 11 Mar 2020

Tedros Adhanom, diretor geral da OMS, declara pandemia de Covid-19.

>> 3 Abr 2020

A pandemia se intensifica no estado de São Paulo e se direciona para o interior, chegando na cidade de Serrana.

>> Abr 2020

Funcionários e idosos testam positivo em asilo na cidade de Serrana.

>> Mai 2020

Para entender o surto de Covid-19 no asilo, é feita a testagem em massa dos colaboradores e pacientes com exames de RT-PCR e sorologia, e mapeado o caso inicial e seus contatos. O surto é contido e é feito o acompanhamento dos pacientes contaminados.

>> Jul 2020

Instituto Butantan fortalece parceria com Serrana para testagem (RT-PCR e sorológico) de 160 endereços, levantando informações para realizar a primeira fase do inquérito epidemiológico. Com as informações colhidas, concluiu-se que 8,75% da população teve contato com o vírus e 5% estava com o vírus ativo, contaminando outras pessoas.

>> Ago 2020

Inicia a segunda fase do inquérito epidemiológico que repetiu os testes RT-PCR e sorológico e mostrou uma queda na infecção ativa da doença. Nessa avaliação, foi observado que 10,6% da população teve contato com o vírus ativo e 2,5% estava com o vírus ativo no momento do inquérito.

Linha do tempo <<

>> Ago 2020

A equipe de Ensaios Clínicos, Diretoria e pesquisadores do Hospital Estadual de Serrana e a Secretaria Municipal de Saúde se reúnem para discutir e implantar a vigilância ativa em Serrana, ampliando o diagnóstico virológico (RT-PCR) para todas as unidades de saúde e criando um sistema de monitoramento ativo de casos e contatos. A vigilância é baseada nos casos que apresentarem pelo menos um dos sintomas suspeitos, e a coleta de material independente do quadro ser leve, moderado ou grave.

>> Set 2020

Inicia o Censo da Saúde de Serrana para obter informações que permitam aprimorar a análise de dados de vigilância epidemiológica.

>> 12 Jan 2021

Apresentação dos resultados de eficácia da vacina adsorvida covid-19 (inativada).

>> 17 Jan 2021

Anvisa concede à vacina adsorvida Covid-19 (inativada) a autorização para uso emergencial no Brasil.

>> 6 Fev 2021

A equipe do Instituto Butantan vai até Serrana para definir qual área da cidade seria vacinada no primeiro ciclo do estudo. Um

sorteio com transmissão em tempo real define que os moradores da área (cluster) verde seriam os primeiros. Em seguida, seriam contempladas as pessoas do grupo amarelo, cinza e, por fim, a área azul.

>> 10 Fev 2021

Começa o cadastramento dos habitantes que não haviam sido previamente registrados pelo Censo da Saúde de Serrana.

>> 17 Fev 2021

Inicia a vacinação do estudo clínico em Serrana no grupo verde, com adesão de aproximadamente 93% dos cadastrados. 6.225 pessoas são vacinadas até 21 de fevereiro.

>> 24 Fev 2021

Projeto S começa a vacinar a área amarela, com adesão de 92% dos inscritos e imunização de 6.703 pessoas até 28 de fevereiro. 12.928 habitantes são vacinados nos dois primeiros grupos, o que corresponde a 45,6% do total de cadastrados.

>> 26 Fev 2021

O estudo contabiliza a marca de 10 mil doses aplicadas - um terço da meta de moradores a serem imunizados.

>> 3 Mar 2021

Inicia a imunização da área cinza, penúltima da primeira fase, com



Linha do tempo <<

adesão de 92,5% dos moradores e vacinação de 5.847 pessoas até 7 de março. Com a soma dos três primeiros grupos, o Projeto S vacina 67% do total de cadastrados no município.

>> 10 Mar 2021

Inicia a vacinação da área azul, última a receber a primeira dose. A pesquisa clínica atinge a marca de 21 mil pessoas imunizadas, 74% do total de voluntários cadastrados e quase metade da população do município, de 45 mil pessoas.

>> 14 Mar 2021

O grupo azul tem adesão de 101,7% da população. A aplicação da primeira dose termina com 27.722 pessoas imunizadas, 97,3% dos 28.380 voluntários.

>> 17 Mar 2021

Inicia a segunda etapa do estudo clínico, com a aplicação da segunda dose da CoronaVac nos voluntários da área verde, primeira das quatro a ser imunizada. 90% dos habitantes-alvo do grupo são vacinados, totalizando 6.350 moradores.

>> 24 Mar 2021

Área amarela começa a ser vacinada com a segunda dose. Neste grupo, 6.045 voluntários buscaram um dos oito pontos de vacinação, o que representa 93,3% dos moradores cadastrados.

>> 31 Mar 2021

Início da imunização do grupo cinza, terceira região de Serrana a receber a segunda dose. Foram 5.575 vacinados no ciclo dois. O número corresponde a 92% dos habitantes deste grupo em comparação ao primeiro ciclo e 88,23% dos participantes-alvo.

>> 7 Abr 2021

Começa a última semana de vacinação na área azul, a maior dentre as quatro. Os 8.202 moradores do grupo que tomaram a vacina representam 99,2% dos cadastrados.

>> 11 Abr 2021

A imunização da população de Serrana alcança 27.150 pessoas, o que indica uma cobertura vacinal de 97,9% em relação à primeira dose.

>> 31 Mai 2021

Em coletiva de imprensa, pesquisadores do Projeto S divulgam que a imunização da população com a vacina do Butantan fez os casos sintomáticos de Covid-19 despencarem 80%, as internações, 86%, e as mortes, 95%. Os resultados também indicam que a vacinação protege tanto os indivíduos que receberam o imunizante quanto os que não foram vacinados.