

VACINAS CONTRA A COVID-19:

como está o desenvolvimento, quais são
as diferenças de tecnologia e o que temos
disponível até o momento

CUIDAR DE VOCÊ. ESSE É O PLANO.



Vacinas contra a Covid-19: como está o desenvolvimento, quais são as diferenças de tecnologia e o que temos disponível até o momento

Cientistas de todo o mundo estão em uma verdadeira corrida contra o tempo para encontrar uma vacina eficaz no combate à pandemia do novo coronavírus. Segundo recente balanço da Organização Mundial de Saúde (OMS), mais de 260 pesquisas estão em desenvolvimento, sendo 131 em fase clínica (53 em fase 1, 45 em fase 2, 33 em fase 3), 13 já autorizadas em uso limitado, e 8 já aprovadas. Antes de ser liberada para a população, uma vacina tem que passar por três fases de ensaios clínicos que comprovam sua segurança e eficácia. A cada etapa, mais voluntários são recrutados e os resultados dos testes são analisados pelos pesquisadores para garantir que uma vacina possa ser licenciada.

Fase pré-clínica

Nesta fase são feitos testes in vitro e com cobaias animais.

Fase 1:

É uma avaliação preliminar da segurança do imunizante, ela é feita com um número reduzido de voluntários adultos saudáveis que são monitorados de perto.

Fase 2:

Esta fase do estudo conta com centenas de voluntários. É avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade (ou capacidade da proteção), a dosagem e como deve ser administrada além de efeitos colaterais.

Fase 3:

Ensaio em larga escala (com milhares de indivíduos) que precisa fornecer uma avaliação definitiva da sua eficácia e segurança em maiores populações. Esta fase avalia também a efetividade da vacina. Além disso é importante para prever eventos adversos e garantir a durabilidade da proteção. Apenas depois desta fase é que se pode fazer um registro sanitário.

Fase 4:

Inicia-se a vacinação de rotina em massa e continua-se a fazer o monitoramento após aplicação na população.

Quais os tipos de licença referente ao uso das vacinas?

Existem dois tipos de licença: a emergencial e registro definitivo. O uso emergencial é uma aprovação que as agências regulatórias, como ANVISA no Brasil, FDA nos Estados Unidos, dão a determinados produtos em caráter provisório e por um tempo determinado. Essa liberação baseia-se nas análises preliminares dos testes clínicos. É importante mencionar que isso não significa que os estudos acabaram. Eles continuarão pelos próximos meses e a partir de dados completos será possível pedir a autorização definitiva dos produtos em futuro próximo. A licença para uso emergencial pressupõe alguns requisitos entre eles a não comercialização do produto. As vacinas da Janssen e Coronavac possuem registro emergencial aprovado até o momento. As vacinas da Pfizer e Oxford (Astrazeneca) já possuem registros definitivos aprovados pela Anvisa, mas até a presente data ainda não estão disponíveis em clínicas privadas.

Tecnologias aplicadas na produção das vacinas contra o coronavírus com estudos mais adiantados

1 - Vacinas contendo vírus inativado

Plataforma usada em diversas vacinas comerciais como a vacina contra pólio inativada, influenza, hepatite A. São vacinas que empregam versões inativadas (mortas) do coronavírus para estimular a resposta imune. Atualmente a China lidera essa tecnologia. Vacinas em pesquisa que utilizam essa tecnologia são: Sinovac, Sinopharm/Wuhan e Sinopharm/Pequim e a indiana Bharat chamada Covaxin. A vacina da Sinovac, chamada CoronaVac é uma das autorizadas para uso emergencial no Brasil e produzida no país pelo Instituto Butantan.

2 – Vacinas a partir de um vetor viral replicante ou não replicante

Mesma plataforma utilizada na vacina contra Ebola introduzida em 2019. Essas vacinas usam um vírus modificado como o do sarampo ou adenovírus, por exemplo, para introduzir parte do material genético do coronavírus no organismo e induzir a proteção. As vacinas mais adiantadas que utilizam essa plataforma usam vetores virais não-replicantes são elas: a vacina da CanSinoBio/ Instituto de Biologia da Academia de Ciências Médicas Militares da China, a vacina da Janssen (Johnson & Johnson), a vacina Russa Sputnik/ Gamaleya, além da vacina do laboratório AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford que é baseada em um adenovírus de chimpanzé, com registro definitivo já aprovada pela Anvisa no Brasil desde 12 de março de 2021, produzida no país pela Fiocruz.

3 – Vacinas que usam Ácidos Nucleicos, DNA ou RNA viral

Trata-se de plataforma inovadora, vacina não-viva. As vacinas com RNA viral têm estabilidade reduzida porém uma vez aprovadas, com estudos comprovando eficácia, são de rápida produção por usarem RNA sintético. Vacinas que empregam um ou mais genes próprios do coronavírus para estimular uma resposta imune. Esse tipo de vacina usa parte do material genético do vírus para estimular o corpo a produzir defesa contra Sars-Cov-2. A maioria destas vacinas codificam a proteína S (Spike). Um exemplo de vacina que utiliza essa tecnologia é a pesquisa da MODERNA, vacina feita com RNA mensageiro (mRNA) capaz de codificar a proteína S da coroa do vírus, e o introduz no corpo com ajuda de uma nanopartícula de gordura para induzir a proteção natural do corpo. Outra vacina que também usa o mRNA é a BioNTech/Pfizer. A vacina da Pfizer já tem registro definitivo aprovado pela Anvisa no Brasil, desde 23 de fevereiro de 2021.

4 – Vacinas Baseadas em Proteínas seja por subunidade proteica ou Partículas semelhantes a vírus

Plataforma usada em diversas vacinas comerciais. Vacina não viva. São vacinas que empregam uma proteína ou fragmento proteico do coronavírus para estimular uma resposta imune. Vacinas que utilizam essa plataforma são a da Novavax e da Medicago (GSK).

Quais estão sendo aplicadas no Brasil no Programa Nacional de Imunização:

1) AstraZeneca/Oxford (vetor viral-adenovírus de Chipanzé), país Reino Unido. Recomendado em 2 doses com intervalo de 12 semanas, estável em geladeira. Registro definitivo já aprovado pela ANVISA desde 12 de março de 2021. O produtor nacional é a Fiocruz. Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos, exceto gestantes e puérperas.

2) BioNTech/Fosun/Pfizer (genética, RNA mensageiro), países EUA/Alemanha. Aprovada para uso emergencial em diversos países. Esquema recomendado de 2 doses com intervalo de aplicação de 12 semanas no Brasil. Registro definitivo desta vacina foi concedido pela ANVISA em 23 de fevereiro de 2021. Faixa etária autorizada para receber a vacina: a partir de 12 anos. É a única vacina autorizada no Brasil para menores de 18 anos.

3) Sinovac (viral inativada), país China. Chamada Coronavac, já aprovada para uso emergencial no Brasil. Aplicada em 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. O produtor nacional é o Instituto Butantan. Faixa etária autorizada a partir de 18 anos.

4) Janssen (vetor viral adenovírus), já aprovado para uso emergencial no Brasil. Aplicada em dose única. Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos. No caso de gestantes e puérperas além da vacina Oxford/

Astrazeneca/Fiocruz outras vacinas que utilizam vetor adenoviral, como a da Janssen, também não devem ser utilizadas.

Em 26 de agosto de 2021, o Ministério da Saúde opta adotar a partir de 15 de setembro de 2021 por:

- Uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única no caso da vacina da Janssen), independente do imunizante aplicado.

- Uma dose de reforço para pessoas com alto grau de imunossupressão:

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras.

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids com CD4

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune.

VII - Pacientes em hemodiálise.

VIII - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

OBS: Para indivíduos com alto grau de imunodepressão, o intervalo mínimo para dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico.

Tabela de drogas modificadoras da resposta imune e doses consideradas imunossupressoras

Metotrexato
Leflunomida
Micofenolato de mofetila
Azatioprina
Ciclofosfamida
Ciclosporina
Tacrolimus
6-mercaptopurina
Biológicos em geral (infliximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe)
Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe)

Fonte: Calendário SBIm de vacinação – Pacientes Especiais

A vacina a ser utilizada para dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer) ou de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou Astrazeneca). Destaca-se que com o avanço da vacinação as demais faixas etárias, a depender da evolução da epidemia no país, bem como o surgimento de novas evidências científicas, a administração de doses adicionais para outros grupos poderá ser considerada.

OBS: O Ministério da Saúde também pretende reduzir o intervalo entre as doses das vacinas da Pfizer e da Astrazeneca a partir de setembro de doze (12) para oito (8) semanas o intervalo entre as doses.

Conforme atualização do Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 15 de junho de 2021, abaixo as vacinas em estudo no Brasil:

VACINA	CHADOX1 NCOV-19	CORONA- VAC	VACINA BNT162B2 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA CONTRA COVID-19 (PF- 07302048)		AD26.COV2.S (VAC31518)				
LABORATÓRIO	Astrazeneca e Univer- sidade de Oxford	Sinovac e Instituto Butantã	Pfizer-Wyeth		Janssen-Cilag				
ORIGEM	Reino Unido	China	Estados Unidos e Europa		Europa				
TECNOLOGIA EMPREGADA	Adenovírus Vetor	Vírus inativado	RNA		Adenovírus Vetor				
TRANSFE- RÊNCIA DE TECNOLOGIA	Sim, para Biomangui- nhos	Sim, para o Instituto Butantan	Não		Não				
PROTOCOLO	COV003	COV-02-IB	C4591001	C4591015	VAC31518 COV3001	VAC31518 COV2004	VAC31518 COV3009	VAC31518 COV2001	VAC31518 COV3006
Nº DE VOLUN- TÁRIOS BRASIL ¹ E NO MUNDO (TOTAL)	Brasil: 10.000 Mundo: Não apli- cável	Brasil: 13.060 Mundo: Não apli- cável	Brasil: 3.100 Mundo: ~44.000	Brasil: 403 Mundo: 504	Brasil: 7.560 Mundo: ~60.000	Brasil: 150 Mundo: 824	Brasil: 500 Mundo: ~30.000	Brasil: 150 Mundo: 1.200	Brasil: 462 Mundo: 1.200
POPULAÇÃO	≥ 18 anos	≥ 18 anos	≥ 16 anos	Grávidas ≥ 18 anos	≥ 18 anos	Grávidas ≥ 18 anos ≥ 40 anos	≥ 18 anos	adolescen- te ≥ 12 ≤ 17 e adultos ≥ 18 anos	bebês, crianças e adoles- centes do nascimen- to até ≤ 18 anos e adultos ≥ 18 a ≤55 anos
LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	SP, RJ, BA, RS e RN	SP, RS, MG, PR, RJ e DF	SP e BA	RS, SP, SC e MG	SP, RJ, RS, PR, MG, BA, RN, DF, MT, MS e SC	SP, RJ, MG, RN, RS, DF, SC	RJ, SP e RS	MG, SP, RS, PR, AM, SC e RJ	MG, SP, RJ, RN, RS, DF, PR, AM, RS, SC, PA e ES
FASE DOS TESTES	Em andamento	Em andamento	Em andamento	Estudo autorizado	Em andamento	Estudo autorizado	Em andamento	Estudo autorizado	Estudo autorizado

VACINA	VACINA PARA COVID-19 DE PARTÍCULA SEMELHANTE AO CORONAVÍRUS (COVLP)	SCB-2019 - VACINA RECOMBINANTE DA SUBUNIDADE DA PROTEÍNA S TRIMÉRICA DO SARS COV-2	ANTÍGENO DO VÍRUS CORONA INATIVADO (BBV152) - COVAXIN	BUTANVAC
LABORATÓRIO	Medicago R&D Inc.	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA	Instituto Butantan
ORIGEM	Canadá	China/Austrália	Índia	Brasil
TECNOLOGIA EMPREGADA	Partícula viral semelhante ao SARS-Cov-2 ou CoVLP (Coronavírus-Like Particle)	Subunidade protéica	Vírus inativado	Vacina de vírus quimérico inativo, produzida em ovos
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	Não	Não	Não	Não, apenas do banco semente do vírus
PROTOCOLO	CP-PRO-CoVLP-021	CLO-SCB 2019-003	BBIL/BBV152-C/2020	NCV-01-IB
Nº DE VOLUNTÁRIOS BRASIL* E NO MUNDO (TOTAL)	Brasil: 3.500 Mundo: 30.918	Brasil: 12.100 Mundo: 22.000	Brasil: 5.000 Mundo: 30.800	Brasil: 6496
POPULAÇÃO	≥ 18 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos
LOCAIS DE TESTES NO BRASIL	SP, PR, MG, DF, RJ e RS	RS, RN e RJ	SP, RJ e MS	SP
FASE DOS TESTES	Estudo autorizado	Estudo autorizado	Estudo autorizado	Estudo autorizado

Para os estudos que estão sendo conduzidos em mais de um país, o número de voluntários no Brasil pode ser alterado sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa a menos que a quantidade total de voluntários no estudo (tamanho total da amostra) seja alterada.

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

Essas oito vacinas foram autorizadas pela Anvisa para desenvolvimento no país, após avaliação das condições de resposta às necessidades regulatórias, no caso de eventual registro no futuro, e à segurança dos participantes envolvidos. Vale ressaltar que, quando o desenvolvimento clínico de uma vacina é inteiramente conduzido no exterior, não há a obrigatoriedade da anuência prévia, por parte da Anvisa, aos estudos clínicos. Porém, o registro permanece sendo necessário.

No quadro apresentado, é possível observar que algumas das vacinas preveem transferência de tecnologia. Essa questão é importante para que a produção da vacina seja completamente internalizada e se torne nacional. Ou seja, a transferência de tecnologia está diretamente relacionada à autossuficiência do país na produção da vacina.

Conforme atualização do Portal da Agência de Vigilância Sanitária abaixo o quadro de vacinas em análise pela Anvisa com última atualização em 1º de abril de 2021:

ANÁLISE DAS VACINAS - SEM SUBMISSÃO CONTÍNUA

VACINA	COVAXIN/BHARAT BIOTECH/PRECISA	SPUTNIK
FASE I	Não apresentado	Sim (Pacote 1) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 26/03/2021 Status: em análise
FASE II	Não apresentado	Sim (Pacote 1) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 26/03/2021 Status: em análise
FASE III	Não apresentado	Sim Data: 26/03/2021 Status: pendente de complementação
TECNOLOGIA FARMACÉUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	Não apresentado	
CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	Inspeção finalizada com resultado AOD (ação oficial determinada) o que implicou no indeferimento da certificação em 30/03/2021	Certificação da Inovat (Guarulhos) publicada em 30/03/2020 para as etapas de formulação e envase de produtos estéreis.
PEDIDO DE USO EMERGÊNCIAL	Não solicitado	Solicitado em 26/03/2021 Status: em análise
PEDIDO DE REGISTRO	Não solicitado	Não solicitado
MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	Não apresentado	Plano parcial apresentado 26/03/2021 Status: Em análise
PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS	Não apresentado	

ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA - SUBMISSÃO CONTÍNUA, COM ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO EM 20 DE MAIO DE 2021

VACINA	ASTRAZENECA / FIOCRUZ	JANSSEN	PFIZER	SINOVAC / BUTANTAN	CONVIDECIA (CANSINO)
FASE I	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo Fase 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: Concluído	Em análise
FASE II	Sim (Pacote 2) Dados parciais resumidos (segurança) Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados completos. Data: 22/12/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 1) Dados parciais de segurança e imunogenicidade Data: 30/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados interinos do estudo de Fases 1/2 Data: 26/11/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 2) Resumo dos estudos de Fase 1/2. Data: 30/11/2020 Status: Concluído	Em análise
FASE III	Sim (Pacote 2) Resultados-chave parciais. Data: 04/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3) Dados primários de eficácia e segurança Data: 22/12/2021 Status: Concluído Sim (Pacote 4) Documentos gerais complementares Data: 05/01/2021 Status: Concluído	Sim, dados primários de eficácia e segurança Data: 15/03/2021 Status: em análise	Sim (Pacote 2) Dados primários de eficácia e segurança fase 3 Data: 15/12/2020 Status: concluído	Sim Status: concluído	Em análise
TECNOLOGIA FARMACÉUTICA (AVALIAÇÃO DE QUALIDADE)	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2) Dados complementares de tecnologia farmacéutica Data: 05/01/2020 Status: Concluído	Sim (Pacote 1): preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 27/11/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 2): Dados complementares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 26/01/2020 Status: Concluído Sim (Pacote 3): Dados complementares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 19/03/2020 Status: em análise	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 03/12/2020 Status: concluído	Sim (Pacote 1) Dados preliminares de tecnologia farmacéutica (produção, controle de qualidade, estabilidade) Data: 10/12/2020 Status: concluído	Em análise
CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	Inspecção realizada 7 a 11/12/2020 Certificação publicada em 23/12/2020	Todas as 8 plantas certificadas. Certificados publicados em 28/12/2020, 19/01/2021, 11/02/2021 e 30/03/2021.	Uma fábrica já estava certificada pela Anvisa. CBPF para 3 locais de fabricação emitida em 28/12/2020 e 19/01/2021. CBPF de mais de 3 fábricas publicada em 18/02/2021	Inspecção realizada 30/11 a 04/12/2020 Certificação publicada em 21/12/2020	Em análise
PEDIDO DE USO EMERGÊNCIAL	Solicitado 08/01/2021 Status: Concluído autorização em 17/01/2021	Solicitado em 24/03/2021	Não solicitado	Solicitado 08/01/2021 Status: concluído autorização em 17/01/2021	Solicitado 18/05/2021 Status: em análise
PEDIDO DE REGISTRO	Solicitado em 29/01/2021 Registro concedido em 12/03/2021	Não solicitado	Solicitado 06/02/2021 Status: concluído Registro concedido em 23/02/2021	Não solicitado	Não solicitado
MONITORAMENTO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)	Plano parcial apresentado 22/12/2020 Status: Análise concluída 2º pacote Data: 06/01/2021 Status: análise concluída	Plano parcial apresentado em 30/11/2020 Status: análise concluída	Plano parcial apresentado 23/12/2020 Status: análise concluída	Plano parcial apresentado 04/12/2020 Status: análise concluída	Em análise
PREPARATIVOS PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS	Reunião de planejamento realizada e documentação preparatória parcial entregue. INCQS aguarda complementação das informações.	Realizada reunião para planejamento de submissão de documentos técnicos ao INCQS.	Realizada reunião para planejamento de submissão de documentos técnicos ao INCQS.	Documentação preparatória completa enviada ao INCQS.	Em análise

Por que a vacina contra a COVID-19 foi desenvolvida em tempo recorde?

Diversos fatores foram essenciais para que a vacina contra o Sars-CoV-2 fosse desenvolvida, autorizada e produzida em um prazo muito inferior ao das demais imunizações existentes até então. Em primeiro lugar, a solução para o fim da pandemia é um desejo mundial, portanto, muitas iniciativas públicas e privadas investiram (e ainda investem) recursos financeiros altíssimos nesses estudos. Além disso, como a COVID-19 tomou proporções mundiais, em apenas um ano, cerca de 280 mil estudos científicos foram produzidos com um único objetivo: minimizar os efeitos do Sars-CoV-2 na saúde das pessoas e, conseqüentemente, na economia. Todas essas produções científicas contribuem, em maior ou menor grau, para a compreensão do vírus. Outro ponto a se levar em conta é que, como há muitas pessoas infectadas ao mesmo tempo, em todo o mundo, é possível obter respostas científicas muito mais rápidas. Por fim, o conhecimento obtido com pesquisas em vacinas para o MERS e SARS no passado foi crucial e abriu caminho para o desenvolvimento das vacinas contra o SARS-CoV2. Soma-se a isso, o fato dos governos do mundo todo estarem realizando aprovações regulatórias emergenciais para o início imediato das imunizações.

Mesmo disponibilizada em tempo recorde, essas vacinas são seguras?

Todas as vacinas já existentes e as específicas para a COVID-19 são submetidas a ensaios clínicos rigorosos. Conforme o seu desenvolvimento progride, a segurança continua sendo avaliada. E, mesmo quando já estão em uso geral, cientistas, órgãos governamentais e organizações de saúde pública continuam a coletar dados sobre possíveis efeitos adversos.

Por que uma vacina é a melhor alternativa contra a COVID-19?

Porque a vacina pode ser capaz de interromper a circulação do vírus de forma controlada e sustentada. Mas isso só é possível se uma parcela significativa da população for vacinada. Com a vacinação em massa da população, torna-se impossível que o Sars-CoV-2 encontre hospedeiros e, com isso, se reduz drasticamente o número de pessoas infectadas.

Eu devo me vacinar contra a COVID-19?

Sim, desde que não haja contraindicações para sua saúde e tenha mais de 12 anos. A vacinação está entre os instrumentos de maior impacto positivo na saúde pública em todo o mundo, contribuindo de forma inquestionável para a redução de mortalidade e o aumento da qualidade e da expectativa de vida. No caso das vacinas contra a COVID-19, essa atitude pode controlar uma pandemia pela qual o mundo vem passando desde março de 2020. Ou seja, vacinar-se, além de proteger o seu organismo contra o novo coronavírus, é sinônimo de proteção coletiva, não apenas individual.

Quem ainda não pode se vacinar contra a COVID-19?

Gradativamente vem sendo divulgados testes clínicos em menores de 18 anos pelas instituições que já estão distribuindo as vacinas contra a COVID-19 no mundo. No Brasil, conforme estabelecido pelo Plano Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, as contraindicações para vacinação são para:

- menores de 12 anos.
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.

- Pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina contra COVID-19;
- OBS: Em 10 de maio de 2021, a Anvisa orientou a suspensão da vacina da Astrazeneca/Fiocruz para grávidas. Esta recomendação é resultado do monitoramento de eventos adversos feito de forma constante sobre as vacinas contra a COVID-19 em uso em nosso País. Em 06 de julho de 2021, o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE) emitiu nota informativa suspendendo vacinação de gestantes e puérperas contra a COVID-19 com todas as vacinas que utilizam vetor adenoviral, o que inclui a vacina da Janssen e a Astrazeneca. As vacinas da Pfizer e Coronavac são as atualmente disponíveis e indicadas para gestantes e puérperas.
- Para a vacina Astrazeneca acrescenta-se a seguinte contraindicação: pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com Trombocitopenia após a vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

Quando uma vacina começa a fazer efeito?

Em geral, alguns imunizantes começam a fazer efeito 15 dias após a aplicação da primeira dose. No entanto, a eficácia estimada divulgada é esperada em 15 dias após a segunda dose. No caso da variante Delta, por exemplo, observa-se resposta mais baixa do que das outras variantes na prevenção de infecção quando o esquema das duas doses não está completo.

É possível uma vacina causar COVID-19?

Não. Nenhuma das vacinas em fase avançada de desenvolvimento usa o vírus Sars-CoV-2 de forma atenuada, o que seria a única possibilidade, ainda que remota, de haver reversão para a forma ativa, contaminando a pessoa vacinada.

Quem já teve COVID-19 comprovadamente precisará se vacinar?

Sim, a vacina será oferecida mesmo para as pessoas que já tiveram a COVID-19 e não será necessário fazer exames prévios. Entretanto, a pessoa infectada com COVID-19 deve esperar um mês após o início dos sintomas ou do exame (PCR ou Pesquisa de antígeno positivo para SARVs CoV2) para tomar a vacina.

Já em caso de pacientes que tiveram covid-19 e utilizaram como parte de seu tratamento anticorpos monoclonais específicos contra o SARS-CoV-2, plasma convalescente ou imunoglobulina específica contra o SARS-CoV-2, devem, preferencialmente, aguardar um intervalo de 90 dias para receber uma dose de vacina COVID-19. Essa recomendação se baseia na meia vida estimada dessas terapias, em evidências que sugerem que a reinfeção pelo SARS-CoV-2 é incomum antes deste período e para se evitar uma potencial interferência na efetividade vacinal, até que mais dados sejam obtidos.

Contudo, essa orientação é uma precaução e não uma contraindicação da vacinação, sendo que dose (s) de vacina COVID-19 aplicada (s) dentro desse intervalo também são consideradas válidas e não necessitam ser reaplicadas.

Mesmo vacinada, existe a possibilidade de uma pessoa ser infectada e transmitir a COVID-19?

A vacina não é esterilizante e existe sim casos de reinfeção e infecção entre os já vacinados. Os testes das vacinas focaram na capacidade de evitar que as pessoas adoecem de forma grave com a COVID-19.

Quais são os efeitos colaterais mais comuns das vacinas contra a COVID-19?

Em primeiro lugar, é importante compreender que toda e qualquer vacina pode causar desconforto, como vermelhidão e inchaço no local da aplicação e tontura. Raramente elas provocam efeitos colaterais graves. É importante destacar que as pesquisas atuais para as vacinas contra o coronavírus ainda não tiveram tempo para detectar eventuais efeitos colaterais tardios. Isso será realizado concomitantemente ao processo de vacinação. Em geral, os efeitos colaterais mais comuns, além dos desconfortos citados acima, são: fadiga, dor de cabeça, muscular ou nas articulações, calafrios e febre.

Uma pessoa pode tomar mais de um tipo de vacina para COVID-19?

Recomenda-se terminar o esquema primário (duas doses da Coronavac/Astrazeneca/Pfizer) com a mesma vacina. No caso de grupos com indicação de terceira dose de reforço pode ser feito com vacina heteróloga (diferente).

Em 26 de agosto de 2021, o Ministério da Saúde opta adotar a partir de 15 de setembro de 2021 por:

- Uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única no caso da vacina da Janssen), independente do imunizante aplicado.

- Uma dose de reforço para pessoas com alto grau de imunossupressão:

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras.

IV – Pessoas vivendo com HIV/Aids com CD4

V – Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI – Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).

VII – Pacientes em hemodiálise.

VIII – Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

OBS: Para indivíduos com alto grau de imunodepressão, o intervalo mínimo para dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico.

Quem tomar a vacina contra a COVID-19 também deve se vacinar contra a gripe em 2021?

Sim, a vacina da COVID-19 não protegerá contra a Influenza e, tampouco, a vacina da gripe protegerá contra a COVID-19, pois se tratam de vírus totalmente diferentes. A vacina da gripe, que já está prevista no calendário nacional de vacinação, protege contra os vírus H1N1, H3N2 e Influenza B. Recomenda-se intervalo de 14 dias da vacina contra a COVID-19 para qualquer outra. Quando chegar a sua idade para vacinação, conforme cronograma do Ministério da Saúde, tome primeiro a vacina contra a COVID-19 para posteriormente tomar outra vacina do calendário, lembrando-se do intervalo de 14 dias entre elas.

INDICAÇÕES DAS VACINAS COVID-19:

Pessoas acima de 12 anos de idade. Os estudos em crianças estão em andamento. Ressaltam-se algumas situações em que a pessoa pode ser vacinada:

- Quem já teve COVID-19
- Pessoas em uso de antibiótico
- Quem tomou vacina contra outras doenças, obedecendo um intervalo de 14 dias
- Alérgicos a ovo ou outros alimentos
- Alérgicos a outras vacinas (exceto em caso de anafilaxia a algum componente da vacina)
- Portadores de doenças crônicas pertencentes ao grupo de risco para complicações pela Covid-19: DPOC, cirrose, diabetes, pressão alta, cardiopatia, epilepsia, anemia falciforme, síndrome de Down, doenças autoimunes, etc
- Pacientes imunossuprimidos – as vacinas utilizadas não contêm vírus vivo, são consideradas seguras e estão indicadas para este grupo de pacientes com maior risco de complicação com a Covid-19: pessoas em uso de corticoide, imunossupressor, imunoglobulina, imunobiológico (anticorpos monoclonais), pessoas que vivem com HIV, pessoas transplantadas, quem já se tratou ou está em tratamento de câncer, etc
- Pessoas que convivem com imunossuprimido/doente no peridomicílio.

PRECAUÇÕES DAS VACINAS COVID-19:

- 1. Quadro febril agudo moderado a grave:** aguardar a resolução do quadro para tomar a vacina.
- 2. Suspeita ou caso confirmado de COVID-19:** aguardar a resolução do quadro e pelo menos 4 semanas do início dos sintomas ou do exame diagnóstico.
- 3. Observação em relação a gestante:** Em 10 de maio de 2021, a Anvisa orientou a suspensão da vacina da Astrazeneca/Fiocruz para

grávidas. Esta recomendação é resultado do monitoramento de eventos adversos feito de forma constante sobre as vacinas contra a COVID-19 em uso em nosso País.

Em 06 de julho de 2021, o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE) emitiu nota informativa suspendendo vacinação de gestantes e puérperas contra a COVID-19 com todas as vacinas que utilizam vetor adenoviral, o que inclui a vacina da Janssen e a Astrazeneca. As vacinas da Pfizer e Coronavac são as atualmente disponíveis e indicadas para gestantes e puérperas.

4. Observação em relação a Lactantes: Especificamente, as lactantes pertencentes aos grupos prioritários devem ser vacinadas normalmente com qualquer uma das vacinas. Não é recomendado o desmame para a mãe ser vacinada, pois sendo vacinas de vírus inativado, é praticamente impossível haver transmissão de coronavírus pela placenta ou pelo leite materno. É fundamental que a amamentação seja mantida, especialmente no atual cenário epidemiológico, uma vez que o leite materno confere proteção ao bebê contra várias infecções. Até mesmo nos casos em que a mãe contrair a Covid-19 a amamentação não deve ser suspensa, desde que se siga a higiene respiratória de forma adequada e a mãe tenha condições clínicas de amamentar.

5. A única vacina contra a COVID-19 autorizada em menores de 18 anos, mais especificamente entre 12 e 18 anos é a da Pfizer.

6. Crianças menores de 12 anos ainda não devem ser imunizadas.

CONTRAINDICAÇÕES DAS VACINAS COVID-19:

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

Menores de 12 anos;

Para a vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca acrescenta-se a

seguinte contraindicação: Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos PósVacinação.

O que fazer caso apresente reações comuns nas primeiras 48h da vacinação:

- **Reações no local de aplicação:** dor, edema, vermelhidão e/ou edema, sendo todos em diferentes intensidades. Para alívio, recomenda-se fazer compressa fria no local e usar um analgésico, se necessário.
- **Reações sistêmicas:** febre, mialgia, diarreia, náusea e/ou cefaleia, etc. Medicções sintomáticas podem ser usadas, se necessário, consulte seu médico.

OBS: Sempre contate o posto de saúde ou serviço de vacinação diante de reações adversas.

QUAL VACINA DEVO TOMAR?

É essencial ainda que todos os cidadãos saibam que as quatro vacinas disponíveis no País, a saber Sinovac, AstraZeneca/Oxford, Pfizer/BioNTech e Janssen/J&J, apresentaram excelente resultado preliminar. De modo geral, os dados atualmente disponíveis demonstram que as quatro vacinas apresentam “efetividade” para evitar COVID-19 grave e óbito entre 80 e 95%, resultado muito bom para proteção das pessoas, diminuindo a sobrecarga ao sistema de saúde público e privado.

Sabe-se que certas condições clínicas, tais como senilidade, imunodeficiências, receptores de transplantes, doença renal crônica, linfopenia, tratamento com drogas imunossupressoras e/ou altas doses de corticoides, câncer e seu tratamento implicam em menor efetividade de todas as vacinas, não somente as para COVID-19.

Apenas a vacinação em massa e de forma célere, associada à manutenção das medidas não farmacológicas, permitirá que possamos voltar, o mais breve possível, para um cenário próximo à vida pré-pandemia. Por isso, é indispensável que todo cidadão receba sua vacina, independentemente de qual das quatro atualmente disponíveis, assim que for chamado para ser imunizado.

HÁ NECESSIDADE DE DOSE DE REFORÇO PARA AS PESSOAS QUE JÁ RECEBERAM A VACINAÇÃO COMPLETA PARA A COVID-19?

Neste momento, a prioridade deve ser para que a maioria dos brasileiros recebam a vacinação completa (2 doses da Pfizer/BioNTech, AstraZeneca/Oxford e Sinovac ou dose única da Janssen/J&J).

Em 26 de agosto de 2021, o Ministério da Saúde opta adotar a partir de 15 de setembro de 2021 por:

- Uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única no caso da vacina da Janssen), independente do imunizante aplicado.

- Uma dose de reforço para pessoas com alto grau de imunossupressão:

I - Imunodeficiência primária grave.

II - Quimioterapia para câncer.

III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras.

IV - Pessoas vivendo com HIV/Aids com CD4

V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.

VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune.

VII - Pacientes em hemodiálise.

VIII - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas (reumatológicas, auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias).

OBS: Para indivíduos com alto grau de imunodepressão, o intervalo mínimo para dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico.

A vacina a ser utilizada para dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer) ou de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou Astrazeneca). Destaca-se que com o avanço da vacinação as demais faixas etárias, a depender da evolução da epidemia no país, bem como o surgimento de novas evidências científicas, a administração de doses adicionais para outros grupos poderá ser considerada.

OBS: O Ministério da Saúde também pretende reduzir o intervalo entre as doses das vacinas da Pfizer e da Astrazeneca a partir de setembro de doze (12) para oito (8) semanas o intervalo entre as doses.

Tabela de drogas modificadoras da resposta imune e doses consideradas imunossupressoras

Metotrexato
Leflunomida
Micofenolato de mofetila
Azatioprina
Ciclofosfamida
Ciclosporina
Tacrolimus
6-mercaptopurina
Biológicos em geral (infliximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe)
Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe)

Fonte: Calendário SBIIm de vacinação - Pacientes Especiais

A vacina a ser utilizada para dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer) ou de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou Astrazeneca). Destaca-se que com o avanço da vacinação as demais faixas etárias, a depender da evolução da epidemia no país, bem como o surgimento de novas evidências científicas, a administração de doses adicionais para outros grupos poderá ser considerada.

A IMPORTÂNCIA DA SEGUNDA DOSE

Chegou o dia de tomar a segunda dose? Não perca tempo! Complete a imunização e preserve sua saúde. É importante tomar a dose de reforço da vacina contra Covid-19, quando existe a previsão, porque a eficácia do imunizante foi comprovada a partir de análises realizadas com as duas aplicações.

A pessoa que não completa o esquema vacinal fica mais vulnerável à infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) do que aquela que recebeu as duas doses. Ou seja, além de se expor ao risco de ser contaminado e adoecer, esse indivíduo não ajuda a controlar a circulação do vírus. E tem mais: a vacinação incompleta pode criar um ambiente propício para o surgimento de variantes mais resistentes do coronavírus.

Imagine a seguinte situação: há invasores à solta que procuram hospedagem nos organismos. Alguns organismos, por razões ainda desconhecidas, conseguem expulsá-los com tranquilidade. Outros lutam por horas, dias ou meses e conseguem vencer a batalha. Há também quem lute de forma aguerrida e perca a vida.


A vacina, portanto, entra em cena para torná-lo mais resistente ao ataque desses vírus invasores! Se uma determinada vacina prevê duas aplicações, isso significa que as duas doses são necessárias para fortalecer seu sistema imunológico, deixando-o mais preparado para enfrentar um possível combate.

PASSOU DO PRAZO?

Se você se lembrou da data de retorno ou mudou de ideia sobre a importância da nova dose e perdeu o prazo, vale o dito popular “antes tarde do que nunca”. Mesmo fora do prazo, é absolutamente relevante concluir o esquema vacinal. Completar esse esquema não quer dizer reiniciar a contagem e tomar a primeira dose do imunizante novamente. Basta tomar a segunda dose e seguir a vida, tomando os cuidados necessários até que a vacina chegue no braço de todos.

Ah, se você tomou a primeira dose e sentiu desconfortos leves, entenda que esses sintomas são passageiros e não devem ser motivo para abrir mão da segunda dose da vacina contra Covid-19. Para se alcançar a imunidade coletiva, que pode frear a transmissão do vírus e fazer com que todos retomemos mais rapidamente a normalidade, é preciso que cerca de 70% da população complete o ciclo vacinal. O Brasil necessita alcançar esse patamar de imunidade coletiva para ver e viver o efeito esperado da vacinação. Para isso, cada um precisa fazer a sua parte.

Vá ao local de vacinação e tome a segunda dose quando chegar a hora! Faça isso por você, pelos seus familiares, pelos seus amigos e por uma sociedade mais saudável!



Quem está com febre e/ou tomando antibiótico pode tomar a vacina?

Em geral, como acontece com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de pessoas que já tiveram infecção ou testaram positivo para COVID-19. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção aguda confirmada, para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Pessoas que tiveram a COVID-19 devem adiar a vacinação até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas. Quem está tomando antibiótico deve consultar seu médico para obter a melhor orientação.

As clínicas particulares e planos de saúde vão oferecer vacinas contra a COVID-19?

Quanto a vacinação em serviços privados, até o presente momento não existe disponibilidade de vacinas contra a COVID-19 para este setor. Até o presente momento vacinas aprovadas para uso emergencial são disponíveis apenas ao Programa Nacional de Imunização e não estarão disponíveis em clínicas privadas. A licença para uso emergencial pressupõe alguns requisitos entre eles a não comercialização do produto, possibilidade de cassação da licença a qualquer momento. As vacinas da Pfizer e Oxford (Astrazeneca) já possuem registros definitivos aprovados pela Anvisa, mas até a presente data ainda não estão disponíveis em clínicas privadas.



Lembre-se

No contexto de prevenção de doenças infecciosas, nenhuma medida isolada tem eficácia máxima. Portanto, se deve aliar à vacina as **“7 regras de ouro”**, medidas já comprovadamente efetivas na prevenção da COVID-19. São elas:

1. Uso de máscaras;
2. Distanciamento físico de pelo menos 1,5 metro;
3. Higienização frequente das mãos com água e sabão ou álcool 70%;
4. Evitar aglomerações;
5. Permanecer em isolamento respiratório domiciliar, desde o 1º dia de sintomas suspeitos de COVID-19. Procurar atenção médica para o diagnóstico correto e seguir a orientação recebida e apropriada para cada caso em sua individualidade. Não se automedicar;
6. Manter os ambientes arejados e ventilados.
7. Todos que tiverem idade autorizada para vacinação deverão tomar a vacina contra a COVID.

Com o controle da pandemia, teremos a perspectiva de enfrentar as graves consequências sociais que esta devastadora pandemia causa ao Brasil e ao mundo. Tenham cuidado com as notícias falsas. Adotem todas as medidas de proteção necessárias e, quando a vacina estiver disponível, não hesitem. A vacinação é a melhor forma de se proteger e é um ato de cidadania.

Fontes: Dra Luísa Sajovic De Conti – médica infectologista, Sociedade Brasileira de Imunizações (Sbim), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 – Ministério da Saúde 10/12/2020, Organização Mundial da Saúde (OMS) / Portal Unimed <https://www.unimed.coop.br/viver-bem/coronavirus/vacinas-contr-a-covid-19-o-que-voce-precisa-sab-1> / Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 / Sociedade de Pediatria do Distrito Federal e Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) / Plano Nacional de Operacionalização da vacina contra a COVID-19 / Boletim 015/2021: CEM COVID_AMB (Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19 da Associação Médica Brasileira) / Nota Informativa nº 05/2021 – CVE/CCD/SES-SP / Agência Nacional de Vigilância Sanitária: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinacao-contr-a-covid-19-a-importancia-da-segunda-dose> / NOTA TÉCNICA Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE)/ NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 – 09/09/2021 ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).

Atualizada em 15.09.2021

ANS-nº 30676-2

CUIDAR DE VOCÊ. ESSE É O PLANO.

