

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 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. A vacina Coronavac possui registro emergencial aprovado até o momento.

As vacinas da Pfizer, Astrazeneca e Janssen já possuem registros definitivos aprovados pela Anvisa.

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. A vacina da Sinovac, chamada CoronaVac é uma das autorizadas para uso emergencial no Brasil desde de 17 de janeiro de 2021 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 que utilizam essa plataforma são: AstraZeneca, Janssen, Sputnik. A vacina da AstraZeneca tem registro definitivo aprovado pela Anvisa desde 12.03.2021 e vacina da Janssen anteriormente com registro emergencial teve registro concedido pela Anvisa em 05.04.2022.

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 04 a 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 atualmente recomendado de 2 doses com intervalo de aplicação de 21 dias 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 05 anos. Vacina autorizada no Brasil para menores de 18 anos. A vacina para crianças de 05 a 11 anos tem dosagem e composição diferentes daquela utilizada em maiores de 12 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 06 anos.

4) Janssen (vetor viral adenovírus), registro concedido pela Anvisa em 05.04.2022. 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 junho de 2022, o Ministério da Saúde passou a recomendar reforço para todos que receberam a vacina da Janssen no esquema primário (primeira vacina utilizada). Este reforço é para que adultos que receberam essa vacina tenham o mesmo número de doses aplicadas que os que receberam outras vacinas. Esse refoço pode ser feito com vacinas da Janssen,

AstraZeneca ou Pfizer.

OBS: A vacina Sputnik (vetor viral) e a vacina Covaxin (vírus inativado) tiveram importação autorizada por força da Lei nº14.124/2021 e chegaram a ser importadas por alguns Estados. Estavam contraindicadas em gestantes e puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades. Estavam sendo realizadas dos 18 aos 60 anos em duas doses. Os aspectos de segurança e eficácia foram atestados por meio de registro concedido pelas Autoridades Sanitárias pelos Países de fabricação dessas vacinas.

Em novembro de 2021, o Ministério da Saúde anunciou a ampliação da dose de reforço da vacina contra a COVID para toda a população adulta e em dezembro de 2021 antecipou para 4 meses o intervalo de aplicação da dose de reforço para os que já tinha o ciclo vacinal inicial (de duas doses) concluído.

Em 27 de maio de 2022, o Ministério da Saúde passou a adotar dose de reforço da vacina contra a Covid-19 para todos os adolescentes entre 12 e 17 anos de idade. Este reforço deverá ser aplicado a partir de 04 meses após a última dose do esquema vacinal primário (de duas doses). O imunizante recomendado é o da plataforma de RNA (Pfizer), independente do imunizante aplicado no esquema primário. De maneira alternativa se houver indisponibilidade da vacina da Pfizer, a vacina inativada Coronavac poderá ser utilizada como dose de reforço.


Uma segunda dose de reforço da vacina contra a Covid-19 está recomendada para indivíduos imunodeprimidos acima de 18 anos e idade que receberam as três doses do esquema primário (duas doses e o primeiro reforço), que deverá ser administrada quatro meses após. Além desse público, uma segunda dose de reforço está recomendada para todas as pessoas maiores de 40 anos e profissionais da saúde desde de junho de 2022.

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).

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, o Sars-CoV-2 terá maior dificuldade de encontrar hospedeiros e, com isso, se reduz o número de pessoas infectadas, além de reduzir casos graves da doença.

Eu devo me vacinar contra a COVID-19?

Sim, desde que não haja contraindicações para sua saúde e tenha mais de 05 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?

No Brasil, conforme estabelecido pelo Plano Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, as contraindicações para vacinação são para:

- menores de 05 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.
- Para menores de 12 anos recomenda-se um intervalo de 15 dias da vacina contra a COVID-19 para outras vacinas do calendário.

Quando uma vacina começa a fazer efeito?

Em geral, os imunizantes começam a fazer efeito 15 dias após a aplicação. Estudos recentes mostram perda de eficácia das vacinas contra a COVID ao longo do tempo e tendo em vista o surgimento de novas variantes constatou-se necessidade de dose de reforço da vacina contra a COVID para todos os maiores de dose anos que já tenham o ciclo vacinal completo. Para os maiores de 40 anos imunodeprimidos e profissionais da saúde, uma segunda dose de reforço após o primeiro já está indicado.

É possível uma vacina causar a 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.

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

Sim. A vacina não é esterilizante e existe sim casos de reinfecção 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. Raramente elas provocam efeitos colaterais graves. 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?

Sim. Não existe contraindicação para uso de vacinas de plataformas diferentes desde de que licenciadas para a faixa etária e para gestantes.

Quem tomar a vacina contra a COVID-19 também deve se vacinar contra a gripe em 2022?

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.

Não se faz mais necessário dar intervalo de 14 dias das vacinas da COVID-19 de outras vacinas exceto para menores de 12 anos que por precaução ainda se recomenda-se um intervalo de 15 dias da vacina contra a COVID-19 de outras vacinas.

INDICAÇÕES DAS VACINAS COVID-19:

Pessoas acima de 05 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
- 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 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. As vacinas contra a COVID-19 autorizadas em menores de 18 anos são: a da Pfizer, a partir dos 05 anos e Coronavac, a partir dos 06 anos.

6. Crianças menores de 05 anos ainda não devem ser imunizadas.

7. Para menores de 12 anos ainda existe recomendação de intervalo de 15 dias entre a vacina contra a COVID e outras vacinas do calendário.

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 05 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. Medicamentos sintomáticos podem ser usados, 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.

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?

Sim. Para maiores de 12 anos.

Em setembro de 2021, o Ministério da Saúde optou por indicar reforço para idosos e imunodeprimidos.

Em novembro de 2021, o Ministério da Saúde anunciou a ampliação da dose de reforço da vacina contra a COVID para toda a população adulta e dezembro de 2021 antecipou para 4 meses o intervalo de aplicação da dose de reforço para os que já tinha o ciclo vacinal inicial concluído.

Em 27 de maio de 2022, o Ministério da Saúde passou a adotar dose de reforço da vacina contra a Covid-19 para todos os adolescentes entre 12 e 17 anos de idade. Este reforço deverá ser aplicado a partir de 04 meses após a última dose do esquema vacinal primário (de duas doses). O imunizante recomendado é o da plataforma de RNA (Pfizer), independente do imunizante aplicado no esquema primário. De maneira alternativa se houver indisponibilidade da vacina da Pfizer, a vacina inativada Coronovac poderá ser utilizada como dose de reforço.

Uma segunda dose de reforço da vacina contra a Covid-19 está recomendada para indivíduos imunodeprimidos acima de 18 anos e idade que receberam as três doses do esquema primário (duas doses e o primeiro reforço), que deverá ser administrada quatro meses após. Além desse público, uma segunda dose de reforço está recomendada para todas as pessoas maiores de 40 anos e profissionais da saúde desde de junho de 2022.

Entende-se que são pessoas com alto grau de imunodepressão:

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. Gestantes e Puérperas (até 45 dias pós parto) deverão receber a dose de reforço preferencialmente com a vacina da Pfizer e na ausência dela a Coronavac. Vacinas de vetor viral (Astrazenica e Janssen não recomendadas para este grupo).




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 para adultos deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer) ou de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou Astrazeneca).

A vacina recomendada para a dose de reforço para gestantes e crianças de 12 a 17 anos é a da Pfizer e na indisponibilidade desta a Coronavac.



A IMPORTÂNCIA DA SEGUNDA DOSE E DAS DOSES DE REFORÇO

Chegou o dia de tomar a segunda dose ou reforço? Não perca tempo! Complete a imunização e preserve sua saúde. Também é importante tomar a dose de reforço da vacina contra Covid-19, que está indicada para todos maiores de 12 anos.

A pessoa que não completa o esquema vacinal e seus reforços recomendados fica mais vulnerável à infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). 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.

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 ou reforço, se necessário, 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.

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

Está na dúvida sobre a vacinação do seu filho de 05 a 11 anos?

A Sociedade Brasileira de Pediatria e a Sociedade Brasileira de Infectologia e Imunização entendem que a luz dos conhecimentos ora vigentes, os benefícios da vacinação na população de crianças de 05 a 11 anos, com a vacina Cominarty (Pfizer) superam os eventuais riscos associados a vacinação e apoiam a vacinação nessa faixa etária.

A menor gravidade da COVID-19 em crianças quando comparada com adultos fez com que, infelizmente, houvesse uma subestimação da sua real carga nesse grupo etário. Os estudos com a vacina de Pfizer demonstraram que a doença e suas complicações são passíveis de prevenção, inclusive em adolescentes e crianças. Os eventos adversos relatados, tanto nos estudos clínicos como nos dados de farmacovigilância do mundo real, ocorrem de forma rara e em frequência substancialmente menor que os benefícios da vacinação.

A presença de uma variante como a Ômicron, com maior transmissibilidade, mesmo se comprovada sua menor gravidade, torna grupos não vacinados (como crianças menores de 12 anos) mais vulneráveis ao risco da infecção e suas complicações como a síndrome inflamatória multisistêmica e a COVID longa.

A vacinação para todas as idades a partir de 05 anos é recomendada pela ANVISA, Food and Drug Administration dos Estados Unidos (FDA), pela Health Products and Food Branch do Canadá (HPFB), entre outros. Atualmente Alemanha, Argentina, Áustria, Canadá, Chile, China, Cuba, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Hungria, Israel, Itália, Portugal vacinam crianças com menos de 12 anos.

Em 20 de Janeiro de 2022, a ANVISA liberou o uso da Coronavac para crianças e adolescentes entre 06 a 17 anos com exceção de imunodeprimidos. Apesar de contraindicada para crianças e adolescentes imunodeprimidos está liberada para o público com comorbidades. A vacina será aplicada em duas doses com intervalo de 28 dias. As

Sociedades Brasileiras de Pediatria, Infectologia e Imunização apoiaram a autorização e extensão do uso da vacina Coronavac para crianças de 06 a 17 anos. A futura ampliação do uso da vacina para crianças menores de 06 anos ficará condicionada a análise de dados para este grupo etário assim que estiverem disponíveis.

ABAIXO VEJA O PARECER DAS PRINCIPAIS SOCIEDADES MÉDICAS:

• **Nota de Alerta: Vacinas COVID-19 em crianças no Brasil: Uma questão prioritária de saúde pública:** https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/23325b-NA_Vacinas_COVID-19_em_crc_no_BR_Uma_questao_prioritaria_SaudePubl.pdf

• **Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech – 20/12/2021:** <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/211215-carta-divulgacao-sbim-sbi-sbp-anvisa.pdf>

• **Sociedade Brasileira de Cardiologia: Comunicado sobre vacinação contra COVID-19 em crianças de 5 a 11:** <https://www.portal.cardiol.br/post/comunicado-sociedade-brasileira-de-cardiologia-sobre-vacina%C3%A7%C3%A3o-contracovid-19em-crian%C3%A7as-de-5-a-11>

• **Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019:** <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

• **Nota pública de membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI-COVID) sobre a vacinação em crianças. Data: 23/12/2021:** <https://www.conass.org.br/nota-publica-de-membros-da-camara-tecnica-de-assessoramento-em-imunizacao-da-covid-19-ctai-covid-sobre-a-vacinacao-em-criancas/#:~:text=Em%20fun%C3%A7%C3%A3o%20da%20necessidade%20de,c%C3%A2mara%20redigiram%20o%20documento%20para>

• **SEI/MS - 0024694913 - NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS:** <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-ms-vacinacao-criancas-covid-5a11anos.pdf>

• **Aprovada ampliação de uso da vacina CoronaVac para crianças de 6 a 17 anos:** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos>

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?

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, Oxford (Astrazeneca) e Janssen já possuem registros definitivos aprovados pela Anvisa.

A única vacina já disponível para aplicação em clínicas privadas é da Astrazeneca, porém, a mesma só pode ser aplicada no mesmo público já autorizado pelas orientações do Ministério da Saúde. (maiores de 18 anos, exceto gestante e puérperas, que estejam com indicação de reforço).



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-contra-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 (SBI) / 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-contra-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)/ Sociedade Brasileira de Pediatria - Nota de Alerta: Vacinas COVID-19 em crianças no Brasil: Uma questão prioritária de saúde pública nº20, 28 de dezembro de 2021 / Posicionamento SBIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech – 20/12/2021 / Sociedade Brasileira de Cardiologia - Comunicado sobre vacinação contra COVID-19 em crianças de 5 a 11 – 04 de janeiro de 2022 /Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 - atualizado em 12.01.2022 / Nota pública de membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI-COVID) sobre a vacinação em crianças. Data: 23/12/2021 / SEI/MS - 0024694913 - NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS / Aprovada ampliação de uso da vacina CoronaVac para crianças de 6 a 17 anos - Publicado em 20/01/2022 13h51 / Surgimento de sublinhagens e eventos de recombinação: Evolução genética do SARS-CoV-2 13 de abril de 2022

Atualizada em 30.06.2022

ANS-nº 30676-2

CUIDAR DE VOCÊ. ESSE É O PLANO.

