



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID *“definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.”*

2.3. Isto posto, a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou-se em 18 de janeiro de 2021. Nesse momento, devido a não disponibilidade de doses de imunizantes no mercado mundial para o atendimento simultâneo de toda a população vacinável, no objetivo de viabilizar o uso das vacinas disponíveis, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) elencou grupos prioritários para o início da vacinação.

2.4. Nesse plano, o objetivo principal da vacinação era a redução da morbimortalidade causada pela Covid-19, assim também a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais. Nesse sentido, foram discriminados grupos prioritários pelos quais se iniciou a imunização. Na 29ª pauta de distribuição de vacinas iniciou-se, concomitantemente aos prioritários, a vacinação da população por faixa etária descendente, iniciando-se por pessoas de 55 a 59 anos e extensão gradual às demais faixas etárias decrescentes. Até o dia 16/11/2021 foram distribuídas 356.698.626 milhões de doses de vacinas para as unidades da federação, com cerca de 297.103.960 milhões de doses aplicadas e registradas.

2.5. Recentemente, o governo de Israel disponibilizou a terceira dose da vacina covid-19 para todos os indivíduos que receberam a última dose do esquema primário há mais de 5 meses, não limitando a dose de reforço apenas aos idosos e imunocomprometidos. (1) Foram avaliados os dados de efetividade da vacina covid-19 em relação aos óbitos e casos graves da doença comparando os grupos que receberam dose de reforço ou não.

2.6. No grupo de idosos com mais de 60 anos, os autores observaram uma maior efetividade em relação aos óbitos no grupo que recebeu doses de reforço em comparação ao grupo que não recebeu. Além disso, as doses de reforço reduziram significativamente o risco de infecções graves em indivíduos neste grupo. (2)

2.7. Puranik e colaboradores, publicaram dados que apontam para uma redução de efetividade contra infecções em indivíduos com mais de 18 anos que receberam as vacinas Pfizer ou Moderna a

partir de fevereiro de 2021. Os autores avaliaram dados de julho do mesmo ano e a efetividade das vacinas em relação às hospitalizações manteve-se elevada (mRNA-1273: 81%, 95% CI: 33-96,3%; BNT162b2: 75%, 95% CI: 24-93,9%), mas, a efetividade contra a infecção pelo SARS-CoV-2 foi menor para ambas as vacinas (mRNA-1273: 76%, IC 95%: 58-87%; BNT162b2: 42%, IC 95%: 13-62%), com uma redução mais pronunciada para BNT162b2. Neste sentido, discutir-se a necessidade de doses de reforço diante da queda da resposta imune às vacinas e circulação de novas variantes em um cenário de coberturas vacinais ainda não satisfatórias. (3)

2.8. As vacinas de mRNA, BNT162b2 (Pfizer – BioNTech) e mRNA-1273 (Moderna), demonstraram taxas de eficácia de 95% e 94,1%, respectivamente, em seus ensaios clínicos iniciais, e para a vacina BNT162b2, observou-se uma efetividade reduzida (84%) 4 meses após a segunda dose. A mudança na eficácia da vacina nos meses de junho a julho na Califórnia, é provável que seja devido ao surgimento da variante delta e diminuição da imunidade ao longo do tempo. Os autores sugerem em sua conclusão de que doses de reforço podem ser necessárias em decorrência da redução na resposta imune observada também em outros estudos. (4).

3. DOSE DE REFORÇO

3.1. Na população geral, dados preliminares de ensaios clínicos com a vacina CoronaVac, houve a demonstração da amplificação da resposta imune após a terceira dose, elevando a patamares superiores ao observado quando da aplicação da segunda dose, tanto em adultos de 18 a 59 anos (4) quanto acima de 60 anos (5). Observou-se, ainda, melhor resposta nos esquemas após intervalo aumentado para terceira dose (cerca de 6 meses após a vacinação inicial). Não foram identificados eventos adversos graves atribuíveis à vacinação.

3.2. Ainda em relação à vacina CoronaVac, um estudo em modelo animal avaliou o emprego da terceira dose com reforço homólogo ou heterólogo, tendo sido observada maior resposta imune com os esquemas heterólogos (reforço com vacina de vetor viral ou RNA mensageiro) (6).

3.3. Com relação à vacina da AstraZeneca/Oxford, um ensaio clínico avaliou a resposta imune após a terceira dose em 90 participantes, tendo sido identificado tanto amplificação da resposta imune humoral quanto celular. Do ponto de vista da segurança, a terceira dose induziu menor frequência de eventos adversos do que a primeira dose da vacina (7).

3.4. Nesse sentido, as atualizações científicas atuais aqui apresentadas reforçam a capacidade das diferentes vacinas Covid-19 em produzir memória imunológica, bem como de amplificar a resposta imune com dose de reforço ao esquema vacinal inicial na população em geral acima de 18 anos de idade no Brasil. É importante ressaltar que os dados de segurança disponíveis no momento não permitem avaliar a ocorrência de eventos adversos raros.

4. CONCLUSÃO

4.1. O avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil já permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. No atual momento, amplia-se a vacinação em toda população adulta de maneira acelerada e há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo.

4.2. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19;

4.3. Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença.

4.4. O Ministério da Saúde, opta por adotar a administração, a partir do 17 de novembro de 2021, de:

- Uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, AstraZeneca e Coronavac.

4.5. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário.

5. REFERÊNCIAS:

1. <https://www.wsj.com/articles/in-israel-being-fully-vaccinated-now-means-three-shots-11630426257>. Acesso em 16 de novembro 2021.
2. Yinon M. Bar-On, Yair Goldberg, Micha Mande, Omri Bodenheimer, Laurence Freedman, Nir Kalkstein, Barak Mizrahi, Sharon Alroy-Preis, Nachman Ash, Ron Milo and Amit Huppert. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021; 385:1393-1400. DOI: 10.1056/NEJMoa2114255
3. Puranik A, LenehanPJ, SilvertE, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. *medRxiv*2021.08.06.21261707. Acesso em 16 de novembro 2021.
4. KeehnerJ, Horton LE, BinkinNJ et al. Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce. *NEJM*, September 1, 2021. DOI: 10.1056/NEJMc2112981. Acesso em 16 de novembro 2021.
5. <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-real-world-evidence-and-phase-3-data-confirming-strong-and-long-lasting-protection-of-single-shot-covid-19-vaccine-in-the-u-s>. Acesso em 16 de novembro 2021.
6. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html#choosing-booster> . Acesso em 16 de novembro 2021.
7. Pan H, Wu Q, Zeng G, Yang J, Jiang D, Deng X, et al. Immunogenicity and safety of a third dose, and immune persistence of CoronaVac vaccine in healthy adults aged 18-59 years: interim results from a double-blind, randomized, placebo-controlled phase 2 clinical trial. *medRxiv Prepr Serv Heal Sci*. 2021. Acesso em 04 de novembro 2021.
8. Li M, Yang J, Wang L, Wu Q, Wu Z, Zheng W, et al. A booster dose is immunogenic and will be needed for older adults who have completed two doses vaccination with CoronaVac: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *medRxiv Prepr Serv Heal Sci*. 2021. Acesso em 04 de novembro 2021.
9. Zhang J, He Q, An C, Mao Q, Gao F, Bian L, et al. Boosting with heterologous vaccines effectively improves protective immune responses of the inactivated SARS-CoV-2 vaccine. *Emerg Microbes Infect* [Internet]. 18 de julho de 2021;(0):1–2Available at: <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1957401>
10. Flaxman A, Marchevsky N, Jenkin D, Aboagye J, Aley PK, Angus BJ, et al. Tolerability and Immunogenicity After a Late Second Dose or a Third Dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222). *SSRN Electron J* [Internet]. 2021;19. Available at: <https://www.ssrn.com/abstract=3873839>
11. Borobia AM, Carcas AJ, Pérez-Olmeda M, Castaño L, Bertran MJ, García-Pérez J, et al. Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, openlabel, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet* [Internet]. junho de 2021;6736(21):1–10. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673621014203>



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 17/11/2021, às 20:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023842658** e o código CRC **DC7B357A**.

Referência: Processo nº 25000.128596/2021-75

SEI nº 0023842658

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [danilo.vasconcelos](#), versão 7 por [rosana.melo](#) em 17/11/2021 20:09:46.