



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Centro de Operações Emergenciais em Saúde - COVID-19

Nota Técnica nº 20/SES/COES MINAS COVID-19/2021

PROCESSO Nº 1320.01.0077821/2021-45

NOTA TÉCNICA

Assunto: Ressalta a importância da administração da 2ª dose de vacinas contra Covid-19 e contraindica a administração de 3ª dose ou dose de reforço.

1. IMPORTÂNCIA DO ESQUEMA VACINAL COMPLETO

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) realiza em consonância com o Ministério da Saúde (MS) a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, de forma gradual, desde janeiro de 2021. A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Não restam dúvidas que será necessário fortalecer sempre a coordenação e cooperação entre profissionais de saúde, pesquisadores, reguladores, formuladores de políticas, financiadores, órgãos de saúde pública, governos e empresas afins para garantir a continuidade e o avanço da vacinação, bem como a mensuração dos impactos na redução da pandemia. **A confiança nas vacinas precisa ser sempre reafirmada**, sob pena de colocarmos em risco todas as conquistas obtidas no controle e eliminação de doenças em todo o mundo. Portanto, são muitos os desafios ainda a serem superados.

Com o avançar da vacinação, fica evidente a necessidade de qualificação das ações nos territórios. Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (8ª edição), as vacinas contra COVID-19 distribuídas para uso até o momento são:

Quadro 1: Vacinas contra Covid-19 e respectivos esquemas vacinais:

VACINA	ESQUEMA VACINAL
Astrazeneca	2 (duas) doses com intervalo de 12 semanas (3 meses)
Coronavac	2 (duas) doses com intervalo de 4 semanas (28 dias)
Pfizer/Comirnaty	2 (duas) doses com intervalo de 12 semanas (3 meses)

Janssen

Dose única.

Fonte: Ministério da Saúde, 2021.

Do total de vacinas contra Covid-19 utilizadas atualmente, apenas a Janssen é de dose única. Todos os estudos foram realizados com a imunização em duas doses, ou seja, a **eficácia corroborada pelos Laboratórios depende do esquema completo.** Indivíduos que não completam o esquema vacinal ficam mais vulneráveis à infecção pelo SARS-Cov-2, se expondo ao risco de ser contaminado e adoecer, bem como não auxiliam de forma coletiva a controlar a circulação do vírus. Além disso, a vacinação incompleta pode acarretar ambiente propício para surgimento de variantes ainda mais resistentes do SARS-Cov-2.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), **a estratégia de estender para 12 semanas o intervalo entre as duas doses das vacinas Astrazeneca e Pfizer não é uma iniciativa isolada do Ministério da Saúde do Brasil, mas sim uma estratégia adotada por diversos países** em situações em que havia necessidade de acelerar o processo de vacinação e uma oferta limitada de vacinas. A decisão baseia-se no racional de que, em um cenário de estoque limitado de doses (como é o caso do Brasil), ao estender o intervalo, é possível acelerar a vacinação e assim, alcançar mais rapidamente uma proporção maior da população com pelo menos uma dose, antecipando desta forma a proteção de um maior número de pessoas. Importante lembrar que para muitas vacinas, de maneira geral, intervalos maiores entre doses oferecem respostas imunes mais robustas após a segunda dose, o que, em princípio, pode se traduzir, inclusive, em respostas protetoras mais duradouras. **Para o cenário epidemiológico do Brasil atualmente, a redução do intervalo para administração da 2ª dose somente será possível quando toda a população maior de 18 anos estiver vacinada com pelo menos uma dose,** o que vai gerar impacto também na redução transmissão comunitária.

O benefício da segunda dose na proteção contra a COVID-19 é inequívoco. Do ponto de vista programático e de saúde pública, a decisão da extensão do intervalo entre as doses, em cenários de escassez de vacinas, tem como motivador a antecipação da proteção de maior parcela da população e consequente redução das mortes, hospitalizações e morbidade associada a esta doença. Os modelos de impacto e efetividade dessa estratégia demonstram benefícios associados à extensão do intervalo da vacinação em todos os cenários avaliados (NAM *et al*, 2021 *apud* SBIM/SBP).

Desta forma, é imprescindível que os municípios realizem o monitoramento direto dos faltosos em relação à segunda dose, implementando mecanismos de busca ativa, agendamento e ações de educação em saúde que corroborem a segurança e eficácia das vacinas.

2. CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA PARA ADMINISTRAÇÃO DE 3ª DOSE OU DOSE DE REFORÇO E REALIZAÇÃO DE EXAMES SOROLÓGICOS PARA AVALIAR RESPOSTA IMUNOLÓGICA ÀS VACINAS

Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (8ª edição), **indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina.** Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. **Neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.**

A ANVISA publicou Nota Técnica na data de 14/07/2021, corroborando que não há estudos conclusivos sobre a necessidade de uma terceira dose ou dose de reforço para as vacinas

contra COVID-19 autorizadas no Brasil. Até esta data, a Agência recebeu dois pedidos de autorização para pesquisa clínica que buscam investigar os efeitos de uma dose adicional do imunizante contra a Covid-19. O primeiro é um estudo da Pfizer/Biontech que investiga os efeitos, a segurança e o benefício de uma dose de reforço da sua vacina, a Comirnaty. O segundo é do Laboratório Astrazeneca, que prevê mais uma dose da nova versão da vacina (AZD 2816) a ser aplicada em pessoas que foram vacinadas com duas doses da versão atual da AstraZeneca (AZD1222) ou duas doses de uma vacina de RNA mensageiro (RNAm) contra Covid-19. Nesse caso, o estudo prevê que essa dose adicional será aplicada em pessoas cujo exame e monitoramento não identificam a produção de anticorpos capazes de atuar contra o novo coronavírus. **Importante ressaltar que apenas os estudos foram autorizados, e que ainda não há conclusão.**

Portanto, não há evidências científicas até o momento para administração de 3ª dose ou dose de reforço em nenhuma situação.

De acordo com outra Nota Técnica publicada também pela Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM), **é reiterada a NÃO recomendação para realização de sorologia para avaliar resposta imunológica às vacinas contra Covid-19.** A complexidade da imunidade pós-vacinal ou mesmo após doença natural, no entanto, não corrobora a realização dos testes, pois os resultados não traduzem a situação individual de proteção. Os estudos de avaliação de eficácia vacinal baseados em testes sorológicos têm demonstrado grandes variações em diferentes cenários epidemiológicos frente às diferentes vacinas, complicando ainda mais a interpretação dos resultados de mensuração de anticorpos neutralizantes no cenário de circulação das novas variantes de atenção/preocupação (*variants of concern*, na sigla em inglês) em vários países ou regiões. **A complexidade que envolve a proteção contra a doença torna desaconselhável a dosagem de anticorpos neutralizantes com o intuito de se estabelecer um correlato de proteção clínica, pois certamente não se avalia a proteção desenvolvida após vacinação apenas por testes laboratoriais “in vitro” através da dosagem de anticorpos neutralizantes.**

O Ministério Público de Minas Gerais (MPMG), por meio dos Centros de Apoio das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde e Criminal, emitiu uma Nota Técnica reforçando aos promotores de Justiça com atuação nessas áreas em todo o estado a necessidade de se coibir a prática da “revacinação”. A Nota Técnica esclarece que a conduta por parte do usuário poderá comprometer o Plano Nacional de Vacinação, com indivíduos já vacinados desviando doses que deveriam ser direcionadas ao restante da população ainda não vacinada, **além de configurar crime de estelionato.** A pena prevista para o crime é de reclusão, de um a cinco anos, acrescida de 1/3 (por ser praticada contra o Poder Público), além de multa.

Janaína Fonseca Almeida
GAMOV -Grupo e Análise e Monitoramento da Vacinação

Josianne Dias Gusmão
Coordenação de Imunização

Marcela Lencine Ferraz
Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis

Elice Eliane Nobre Ribeiro
Superintendência de Vigilância Epidemiológica

Janaína Passos de Paula
Subsecretária de Vigilância em Saúde

Referências

- Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Nota Técnica Conjunta: “Intervalo entre as doses das vacinas COVID-19 Astrazeneca/Oxford e Pfizer. Disponível em: file:///C:/Users/m12057949/Downloads/NTC_-_Intervalo_doses_vacinas_COVID_AstraZeneca-Pfizer.pdf Acesso em 19/07/2021.
- Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM). Nota Técnica SBIM 26/03/2021: SBIM não recomenda a realização de sorologia para avaliar resposta imunológica às vacinas COVID-19. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nota-tecnica-sbim-sorologia-pos-vacinacao-210326.pdf> Acesso em 20/07/2021.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional para Operacionalização da Vacinação contra Covid-19. 8ª edição. Brasília, 2021. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contr-a-covid-19/?wpdmdl=9243> Acesso em 19/07/2021.
- Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Notícias: MPMG irá investigar e responsabilizar criminalmente por estelionato a conduta de “revacinação”. Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/comunicacao/noticias/mpmg-ira-investigar-e-responsabilizar-criminalmente-por-estelionato-a-conduta-de-revacinacao.htm> Acesso em 19/07/2021.
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota da Anvisa: aplicação de terceira dose ou dose de reforço. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-anvisa-aplicacao-de-terceira-dose-ou-dose-de-reforco> Acesso em 19/07/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Fonseca Almeida Souza, Coordenador (a)**, em 20/07/2021, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elice Eliane Nobre Ribeiro, Superintendente**, em 20/07/2021, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Passos de Paula, Subsecretário(a)**, em 20/07/2021, às 20:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Josianne Dias Gusmao, Coordenador(a)**, em 20/07/2021, às 22:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Lencine Ferraz, Diretor(a)**, em 21/07/2021, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **32563998** e o código CRC **918F1D12**.