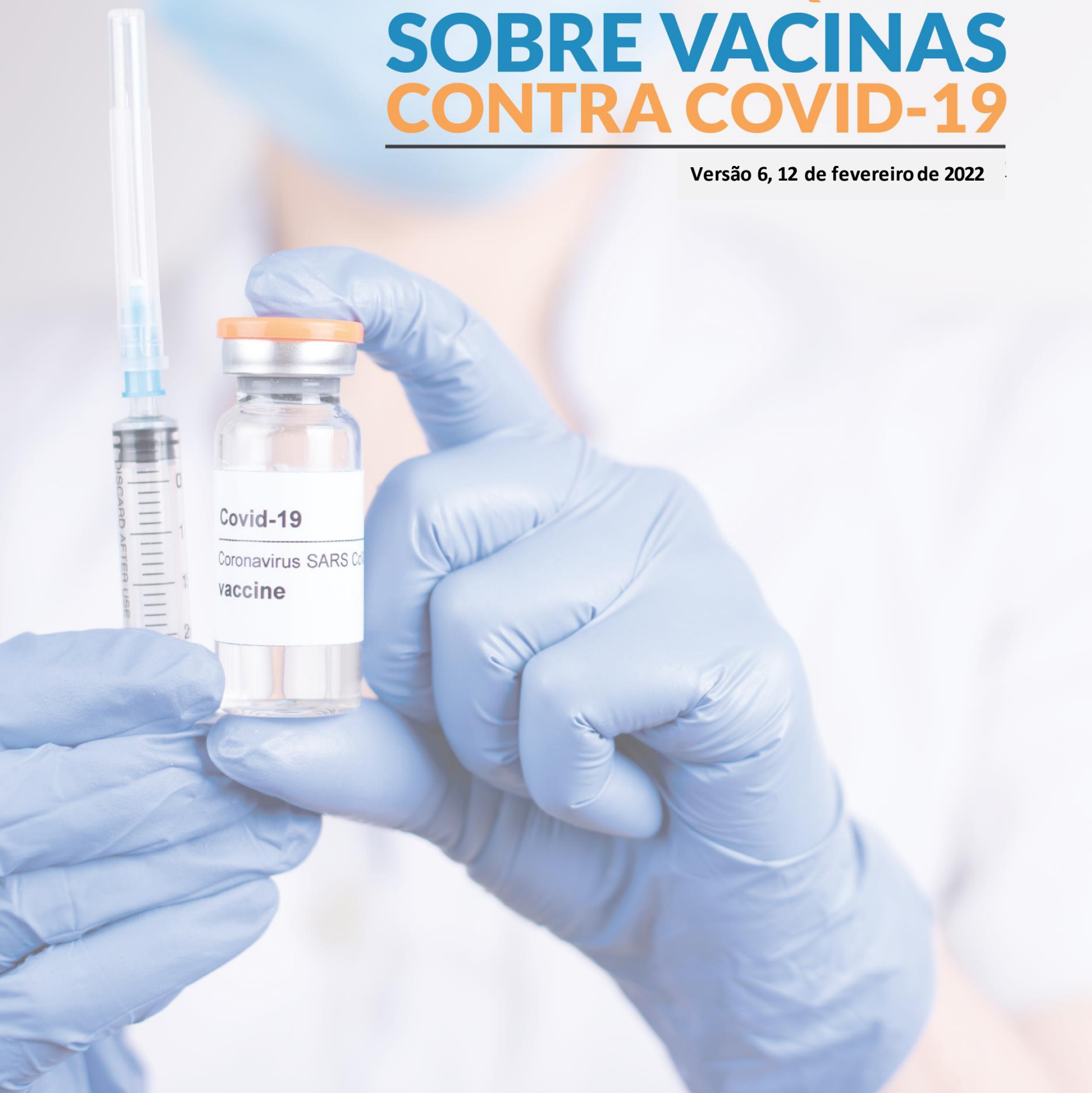


PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE VACINAS CONTRA COVID-19

Versão 6, 12 de fevereiro de 2022



OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

INFORME-SE. PREPARE-SE. AJA.
www.paho.org/coronavirus

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Versão 6, 12 de fevereiro de 2022

Washington, DC, 2022

Perguntas frequentes sobre a vacinação contra a COVID-19. Versão 6, 12 de fevereiro de 2022

OPAS/FPL/IM/COVID-19/22-0004

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2022**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilha Igual 3.0 OIG (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) de Creative Commons; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>.

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

Índice

APROVAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	1
VACINAS CONTRA A COVID-19 FRENTE ÀS VARIANTES DE PREOCUPAÇÃO DO SARS-COV-2.....	5
SEGURANÇA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	8
VACINAS CONTRA A COVID-19.....	11
IMUNIDADE CONFERIDA PELAS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	13
DOSES DE REFORÇO.....	16
VACINAÇÃO EM SUBGRUPOS POPULACIONAIS.....	18
MANEJO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	20
DOCUMENTAÇÃO SOBRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19.....	21
O FUNDO ROTATIVO DA OPAS E O MECANISMO COVAX.....	21

APROVAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

1. Como a Organização Mundial da Saúde (OMS) avalia as vacinas apresentadas para inclusão na lista de uso emergencial?

O Grupo Técnico Assessor da Lista de Uso Emergencial (TAG-EUL, na sigla em inglês) da OMS é um comitê consultivo de especialistas independentes que tem as seguintes funções:

- Analisar os relatórios de avaliação preparados pelo Grupo de Avaliação de Produtos da OMS como parte do processo de avaliação para a inclusão da vacina na lista de uso emergencial, incluindo a avaliação inicial e todas as atualizações com base em informações adicionais recebidas pela OMS. A Organização pode solicitar informações complementares para consideração.
- Realizar uma análise de riscos e benefícios do possível uso dessas vacinas contra a COVID-19 na resposta à pandemia.
- Elaborar uma recomendação para a OMS dizendo se, e em que condições, a vacina avaliada deveria figurar, em conformidade com o procedimento de inclusão, na lista de uso emergencial.
- Dar orientações sobre a formulação das condições para inclusão na lista, caso a decisão seja positiva. As condições conterão uma lista detalhada dos compromissos do fabricante após a inclusão na lista.
- Avaliar a necessidade de um programa de emergência, conforme o caso.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/TAG-EUL>.

2. Quem decide quais são as vacinas aplicadas em cada país?

A autoridade reguladora de cada país tem o poder de emitir essas autorizações.

3. Qual é a diferença entre “eficácia” e “efetividade” de uma vacina?

A **eficácia** refere-se ao desempenho de uma vacina durante os ensaios clínicos. Esse é o desempenho ideal, pois a vacina é testada em um ambiente experimental, que pode ser controlado com mais rigor que na vida cotidiana.

A **efetividade** refere-se ao desempenho da vacina na vida cotidiana, depois de distribuída para uso pelos consumidores. Nesse contexto, a vacina é oferecida a uma população mais ampla, que abrange pessoas com problemas de saúde ou outros fatores que podem modificar o grau de proteção contra a doença proporcionado por ela. Portanto, a efetividade é uma medida mais realista do desempenho de uma vacina.

Mais informações (disponíveis em inglês):

https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/Session4_VEfficacy_VEffectiveness.PDF.

<https://www.gavi.org/vaccineswork/what-difference-between-efficacy-and-effectiveness>.

4. Por que a OMS ainda não aprovou a vacina Sputnik V produzida pelo Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya?

A OMS saúda a assinatura, pelo Fundo Russo de Investimentos Diretos, de todos os acordos legais necessários para a avaliação pelo procedimento de inclusão na lista de uso emergencial da OMS (EUL, na sigla em inglês). A Organização aguarda o recebimento dos dados completos para análise e continuação do processo de avaliação.

O solicitante e os fabricantes também concordaram em apresentar ações corretivas e preventivas atualizadas para atender às observações originais de inspeção.

A atualização da situação depende do cumprimento, pelo fabricante, dos requisitos solicitados, os mesmos solicitados a todos os fabricantes que fazem parte da EUL.

Mais informações (disponíveis em inglês):
<https://www.who.int/news-room/news-updates>.

5. Quais vacinas contra a COVID-19 tiveram o uso emergencial autorizado pela OMS?

	Produtores das vacinas contra a COVID-19 e denominação das vacinas							
Recomendações provisórias do SAGE	Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	Moderna (ARNm-1273)	AstraZeneca-Universidade de Oxford (AZD1222)	Janssen (Ad26.COVS.2.S)	Sinopharm (BBIBP-CorV)	Sinovac (CoronaVac)	Bharat (BBV152 ou Covaxin)	Novavax V NVX-CoV2373
Plataforma da vacina	RNA mensageiro	RNA mensageiro	Vetor viral (adenovírus)	Vetor viral (adenovírus)	Vacina de vírus inteiro inativado, com hidróxido de alumínio como adjuvante	Vacina de vírus inteiro inativado, com hidróxido de alumínio como adjuvante	Antígeno de SARS-COV-2 inativado de vírion inteiro	Nanopartícula de proteína da espícula de SARS-COV-2 recombinante + adjuvante
Número de doses	2	2	2	1	2	2	2	2
Intervalo recomendado de administração entre doses	4-8 semanas	4-6 semanas	8-12 semanas	NA	3-4 semanas	2-4 semanas	4 semanas	3-4 semanas
Idade mínima recomendada de administração	5 anos	12 anos	18 anos	18 anos	18 anos	18 anos	18 anos	18 anos
Recomendação de administração a gestantes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim*
Recomendação de administração a lactantes	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
Recomendação de administração a pessoas imunodeprimidas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Recomendação de doses adicionais ou dose de reforço da vacina	Grupos de maior risco (pessoal da saúde, idosos,	Pessoas imunodeprimidas	Pessoas imunodeprimidas	Pessoas imunodeprimidas	Pessoas imunodeprimidas: 1-3 meses depois da	Imunodeprimidos: 1-3 meses depois da segunda dose	Pessoas imunodeprimidas	Pessoas imunodeprimidas

	Produtores das vacinas contra a COVID-19 e denominação das vacinas							
Recomendações provisórias do SAGE	Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	Moderna (ARNm-1273)	AstraZeneca-Universidade de Oxford (AZD1222)	Janssen (Ad26.COVS.2.S)	Sinopharm (BBIBP-CorV)	Sinovac (CoronaVac)	Bharat (BBV152 ou Covaxin)	Novavax V NVX-CoV2373
	<p>para pessoas imunodeprimidas): 4-6 meses depois da segunda dose</p>				segunda dose Pessoas com 60 anos ou mais: 3-6 meses depois da segunda dose	Pessoas com 60 anos ou mais: 3-6 meses depois da segunda dose		
Recomendação de coadministração das vacinas contra COVID-19 e influenza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

SAGE, Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da Organização Mundial da Saúde (na sigla em inglês).

* Em razão da experiência limitada com o adjuvante MatrixMTM da vacina Novavax NVX-Co2373 na gravidez, na avaliação de risco-benefício dessa vacina deve-se considerar a disponibilidade local de alguma outra vacina contra a COVID-19 da EUL da OMS com histórico mais consolidado de segurança na gravidez.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.

VACINAS CONTRA A COVID-19 FRENTE ÀS VARIANTES DE PREOCUPAÇÃO DO SARS-COV-2

1. Qual é a definição de “variante de preocupação” e “variante de interesse” do SARS-COV-2?

Uma variante do SARS-COV-2 é classificada como **de interesse** em caso de: 1) ampla circulação e 2) existência de evidências científicas de mutações suspeitas de causar alterações significativas no vírus.

Uma variante de interesse se transforma em uma variante **de preocupação** em caso de propagação mais fácil, produção de doença mais grave, escape da resposta imunitária do organismo, mudança dos sintomas da infecção pelo vírus ou diminuição da efetividade de ferramentas conhecidas (por exemplo, medidas de saúde pública, diagnósticos, tratamentos ou vacinas).

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.paho.org/en/news/14-12-2021-qa-variants-sars-cov-2>.

2. Que variantes do SARS-COV-2 a OMS definiu como variantes de preocupação?

Até o momento, a OPAS/OMS está monitorando cinco variantes de preocupação:

- Alfa (primeira identificação no Reino Unido).
- Beta (primeira identificação na África do Sul).
- Gama (primeira identificação no Brasil).
- Delta (primeira identificação na Índia).
- Ômicron (primeira identificação na África do Sul).

Qualquer que seja a variante circulante, todas as medidas de saúde pública e sociais (uso correto de máscara, distanciamento físico, isolamento de pacientes, quarentena de contatos e vacinação) são eficientes e devem ser mantidas.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.paho.org/es/variantes-sars-cov-2-covid-19-preguntas-frecuentes>.

<https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-variantes-sars-cov-2-region-americas-1ero-diciembre-2021>.

3. O que se sabe sobre a variante delta?

A variante delta é uma variante de preocupação classificada pela OMS em 11 de maio de 2021. Propaga-se com mais facilidade que as cepas anteriores do vírus e é a responsável pelo maior número de casos e mortes em todo o mundo.

As vacinas contra a COVID-19 aprovadas pela OMS em uso atualmente são seguras e eficazes para prevenir a doença grave e a morte pela variante delta.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.paho.org/es/variantes-sars-cov-2-covid-19-preguntas-frecuentes>.

4. O que se sabe sobre a variante ômicron?

A variante ômicron foi notificada à OMS pela primeira vez em 24 de novembro de 2021. O Grupo Técnico Assessor da OMS sobre Evolução do Vírus a classificou como variante de preocupação em 26 de novembro de 2021. Baseou-se principalmente em informações da África do Sul, que mostravam que a variante tinha muitas mutações e havia modificado as tendências epidemiológicas da COVID-19 no país. Esse grande número de mutações pode fazer com que o vírus aja de forma diferente das outras variantes em circulação.

O Grupo Técnico Assessor da OMS sobre Evolução do Vírus continuará a vigiar e avaliar os dados à medida que estiverem disponíveis. No momento, os dados sugerem:

- **Transmissibilidade:** a variante ômicron tem uma vantagem considerável de crescimento em relação à delta, que está substituindo rapidamente em todo o mundo. Agora, há evidências importantes de que a evasão imunitária contribui para a rápida propagação da ômicron.
- **Gravidade:** as tendências epidemiológicas continuam a mostrar uma desvinculação entre casos incidentes, internações hospitalares e mortes em comparação com as ondas epidêmicas causadas por variantes anteriores. É provável que isso se deva à menor gravidade intrínseca da doença causada pela variante ômicron. É possível também que haja maior preservação da efetividade da vacina contra a doença grave que contra a infecção. No entanto, a maioria dos países notifica altos níveis de internação em hospitais e unidades de terapia intensiva, uma vez que os níveis de transmissão nunca estiveram tão altos durante a pandemia.
- **Exames complementares:** a variante ômicron não parece afetar a precisão dos testes de diagnóstico rápido por detecção de antígenos nem das técnicas de reação em cadeia da polimerase (PCR) habitualmente utilizados. Especificamente, não há relato de efeitos no protocolo recomendado de transcrição reversa seguida por reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) (Hospital Charité, Berlim) nem nos ensaios da EUL da OMS. Nenhum efeito tampouco foi relatado nos dois testes recomendados (Panbio® COVID-19 Ag da Abbott e o teste da SD Biosensor). Todos os ensaios da EUL da OMS estão sob revisão.
- **Tratamentos:** espera-se que as intervenções terapêuticas para o manejo de pacientes com COVID-19 grave ou crítica causada pela variante ômicron (como corticosteroides e bloqueadores do receptor da interleucina-6) mantenham sua eficácia. Entretanto, os dados preliminares de publicações sem revisão por pares sugerem que a neutralização da ômicron por alguns dos anticorpos monoclonais desenvolvidos contra o SARS-COV-2 pode estar alterada.
- **Risco de reinfeção:** as evidências atuais mostram invariavelmente uma redução dos níveis de anticorpos neutralizantes contra a ômicron nas pessoas vacinadas conforme o esquema ou que tiveram infecção prévia pelo SARS-COV-2. Além disso, alguns dados preliminares sugerem que a efetividade das vacinas é significativamente menor contra a infecção e a doença sintomática por ômicron em comparação com a variante delta. O uso de doses de reforço (homólogas e heterólogas) aumenta a eficácia da vacina.
- **Medidas de saúde pública:** com o aparecimento da variante ômicron, o distanciamento físico, o uso de máscaras bem ajustadas, a ventilação de espaços fechados, a higiene das mãos e a prevenção de aglomerações continuam a ser fundamentais para reduzir a transmissão do SARS-COV-2.

A OMS apoia o acesso urgente e amplo às vacinas contra a COVID-19 para populações prioritárias em todo o mundo, a fim de proporcionar proteção global contra doença grave e morte e, a mais longo prazo, mitigar o surgimento e o impacto de novas variantes de preocupação pela redução da carga de infecção.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.paho.org/es/variantes-sars-cov-2-covid-19-preguntas-frecuentes>.

[https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-\(b.1.1.529\)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states](https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states).

<https://www.who.int/es/news/item/11-01-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition>.

[https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-\(b.1.1.529\)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states](https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states).

5. Qual o impacto das novas variantes do vírus da COVID-19 nas vacinas?

Espera-se que as vacinas contra a COVID-19 em fase de desenvolvimento ou já autorizadas proporcionem ao menos alguma proteção contra as novas variantes do vírus, uma vez que as vacinas provocam uma resposta imunitária que envolve diversos anticorpos e células. Portanto, alterações ou mutações no vírus não devem acarretar a perda completa da eficácia das vacinas. Caso se verifique que alguma dessas vacinas é menos eficaz contra uma ou várias variantes, é possível modificar sua composição para que também proteja contra as novas variantes.

Enquanto se espera por mais informações, é necessário continuar fazendo todo o possível para impedir a propagação do vírus e evitar o surgimento de mutações que possam reduzir a eficácia das vacinas disponíveis. Além disso, os fabricantes e os programas que usam as vacinas deverão se adaptar à evolução do vírus. Por exemplo, pode ser necessário incluir mais de uma cepa na fase de desenvolvimento das vacinas, administrar doses de reforço ou fazer algum outro tipo de modificação nas vacinas. Do mesmo modo, os ensaios devem ser delineados e mantidos de tal maneira que seja possível avaliar as variações na eficácia, e devem ser realizados em escala e diversidade suficientes para permitir a interpretação clara dos resultados. É necessário também estudar o impacto das vacinas à medida que são administradas.

Mais informações:

<https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-effects-of-virus-variants-on-covid-19-vaccines>.

6. Qual é a efetividade das vacinas contra a COVID-19 diante de cada variante de preocupação?

As vacinas contra a COVID-19 que figuram na lista de uso emergencial da OMS oferecem diferentes níveis de proteção contra infecção, doença leve, doença grave, internação hospitalar e morte. Milhares de cientistas em todo o mundo estão realizando estudos para compreender melhor como as novas mutações e variantes do vírus afetam a eficácia das diferentes vacinas contra essa doença.

Em geral, as vacinas contra a COVID-19 são muito eficazes na prevenção de doença grave, internação hospitalar e morte causadas por todas as variantes atuais do vírus. A eficácia contra infecção e doença leve é menor que a observada com as variantes anteriores; mas, no caso de adoecimento após a vacinação, é mais provável que os sintomas sejam leves.

É necessário lembrar que, ainda que as vacinas contra a COVID-19 autorizadas pela OMS sejam altamente eficazes para reduzir o risco de doença grave e morte, nenhuma vacina é totalmente eficaz. Uma pequena porcentagem de pessoas continuará a adoecer de COVID-19 mesmo vacinadas. Atualmente, há poucas informações sobre o risco de transmissão do vírus por pessoas vacinadas infectadas, o que torna muito importante manter a prática das medidas sociais e de saúde pública, mesmo depois de completar o esquema vacinal.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?gclid=EA1alQobChMIqZOTkaCa9gIVQyQrCh2W0AXPEAAAYASAAEgKxYvD_BwE&topicsurvey=v8ki13](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?gclid=EA1alQobChMIqZOTkaCa9gIVQyQrCh2W0AXPEAAAYASAAEgKxYvD_BwE&topicsurvey=v8ki13)).

7. Como evitar o surgimento de novas variantes do vírus da COVID-19?

Ainda é fundamental impedir a propagação do vírus em sua origem. As medidas adotadas até o momento para reduzir a transmissão — como lavar as mãos com frequência, usar máscara, manter o distanciamento físico de outras pessoas e evitar lugares lotados ou fechados —

continuam contribuindo para reduzir a probabilidade de surgimento de novas variantes, pois dificultam a transmissão do vírus e, portanto, diminuem as oportunidades de mutação.

Para proteger as pessoas antes da exposição ao vírus e ao risco que representam as novas variantes, também será fundamental multiplicar a produção e a distribuição de vacinas com a maior rapidez e amplitude possível. Deve-se dar prioridade à vacinação dos grupos de maior risco em todos os lugares para maximizar a proteção contra as novas variantes e reduzir o risco de transmissão. Além disso, para enfrentar a pandemia atual, é mais importante que nunca garantir o acesso equitativo às vacinas contra a COVID-19. Quanto maior for o número de pessoas vacinadas, maior será a probabilidade de reduzir a circulação do vírus e, portanto, menor será o risco de mutação.

Mais informações:

<https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-effects-of-virus-variants-on-covid-19-vaccines>.

8. Por que é importante se vacinar, mesmo havendo novas variantes do vírus?

As vacinas são uma ferramenta essencial para enfrentar a COVID-19 e foi claramente demonstrado que o uso das ferramentas disponíveis traz benefícios à saúde pública e salva vidas. Não devemos adiar a vacinação apenas por preocupação com as novas variantes do vírus. A vacinação deve continuar, mesmo que as vacinas sejam um pouco menos eficazes contra algumas variantes. Devemos continuar empregando as ferramentas disponíveis enquanto elas continuam sendo aprimoradas. Só estaremos seguros quando todos estivermos seguros.

Mais informações:

<https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-effects-of-virus-variants-on-covid-19-vaccines>.

SEGURANÇA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

1. Como se sabe que as vacinas contra a COVID-19 são seguras?

Existem medidas rigorosas de proteção que contribuem para garantir a segurança dessas vacinas. Antes de serem validadas pela OMS e pelas autoridades reguladoras nacionais, as vacinas contra a COVID-19 são submetidas a testes rigorosos em ensaios clínicos, realizados para demonstrar que estão de acordo com os critérios internacionalmente aceitos de segurança e eficácia. No caso da COVID-19, houve uma colaboração científica sem precedentes que possibilitou a conclusão das fases de pesquisa, desenvolvimento e autorização em muito pouco tempo, com a finalidade de responder à necessidade urgente de vacinas, em conformidade com os mais altos padrões de segurança. Além disso, como é costume com todas as vacinas, a OMS e as autoridades reguladoras farão o monitoramento contínuo de seu uso para confirmar a ausência de efeitos tóxicos em todas as pessoas vacinadas.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://healthalert.who.freebasics.org/sections/your-questions-answered/spanish-translation-of-covid-19-vaccines-safety/>?

<https://www.who.int/es/news/item/11-06-2021-statement-for-healthcare-professionals-how-covid-19-vaccines-are-regulated-for-safety-and-effectiveness>.

2. Como se sabe se as vacinas estão causando efeitos adversos?

O efeito da vacina contra a COVID-19 varia de uma pessoa para outra, como ocorre com a maioria das vacinas. À medida que mais pessoas forem vacinadas, será possível determinar os perfis de resposta. Essas informações continuam sendo coletadas, mas no momento não é possível prever quem poderia sofrer efeitos secundários. Recomenda-se que as pessoas vacinadas sigam as orientações locais com relação aos períodos de observação imediatamente após a vacinação e alertem os profissionais de saúde que as atendem habitualmente caso percebam algum possível efeito adverso ou algum incidente de saúde inesperado depois da vacinação. O acompanhamento das reações pós-vacinação é uma prática generalizada em todos os programas nacionais de vacinação, seja qual for a vacina administrada.

Mais informações (disponíveis em espanhol e inglês, respectivamente):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

<https://www.apsresp.org/archive/covid-19/who-20210317.docx>.

3. Existem efeitos adversos a longo prazo depois da vacinação contra a COVID-19?

Até o momento, foram realizados ensaios clínicos e mais de 10 bilhões de doses de vacina foram administradas a pessoas em todos os países do mundo. As notificações de efeitos adversos graves a longo prazo (reações alérgicas) foram pouco frequentes. Não há informação de complicações a longo prazo depois da vacinação com nenhuma vacina contra a COVID-19 aprovada para inclusão na EUL da OMS.

4. Quais são as últimas atualizações sobre os efeitos adversos?

No caso das vacinas de RNAm produzidas pela Pfizer e pela Moderna:

- **Miocardite:** alguns dados analisados pelo Comitê Consultivo Global da OMS sobre Segurança de Vacinas (embora nem todos) sugerem que a incidência de miocardite em homens jovens depois de uma segunda dose é maior com a vacina da Moderna que com a vacina de RNAm da Pfizer, ainda que o risco geral seja pequeno. Os dados disponíveis sugerem que a evolução imediata da miocardite e da pericardite depois da vacinação com ambas as vacinas costuma ser leve e responde ao tratamento. Faz-se um acompanhamento contínuo para verificar os resultados a longo prazo. As vacinas de RNAm propiciam um benefício claro na prevenção da internação hospitalar e da morte por COVID-19.

No caso das vacinas de adenovírus produzidas por AstraZeneca e Janssen:

- **Síndrome de trombose com trombocitopenia (STT):** segundo os dados atuais, registrou-se um caso de STT por cada 2 milhões de doses de vacina administradas. A maioria (69%) foi notificada nos Estados Unidos da América em pessoas com menos de 65 anos (83%), sendo 45% homens e 55% mulheres. O tempo médio até o início do evento foi de 16,5 dias.
- **Síndrome de Guillain-Barré (SGB):** segundo os dados atuais, foi registrado um caso de SGB para cada 7 a 8 milhões de doses de vacina administradas. A maioria dos casos (64%) foi notificada nos Estados Unidos da América. A mediana de idade relatada foi de 53 anos, sendo 64% em homens e 36% em mulheres. O tempo médio até o início do evento foi de 36 dias.
- **Síndrome de extravasamento capilar (SEC):** foram notificados eventos de SEC muito pouco frequentes (0,21 para cada milhão de doses administradas), alguns em pessoas com histórico de SEC e alguns com desfecho fatal. O tempo médio até o início do evento foi de um dia.

Em países com transmissão contínua de SARS-COV-2, o benefício da vacinação na proteção contra a COVID-19 supera de longe os riscos de STT, SGB e SEC.

Mais informações:

<https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated> (disponível em inglês).

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2022/january/evidence-review-on-paediatrics-data.pdf?sfvrsn=ffb99ff_7 (disponível em inglês).

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55580>.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 (disponível em inglês).

5. O que acontece com as pessoas que tiveram choque anafilático depois da primeira dose de vacina?

Um histórico de anafilaxia a qualquer outra vacina ou tratamento injetável (isto é, vacinas ou tratamentos administrados por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea) não é uma contraindicação à vacinação.

Nesses casos, um profissional de saúde deve fazer uma avaliação de riscos. Não se sabe se existe um maior risco de anafilaxia, mas é necessário orientar sobre o possível risco de anafilaxia e ponderar os riscos e benefícios da vacinação. Essas pessoas devem ser observadas por 30 minutos depois da vacinação em estabelecimentos de saúde onde seja possível instituir o tratamento imediato da anafilaxia.

As pessoas com reação alérgica não anafilática imediata após a primeira dose (isto é, urticária, angioedema sem sinais ou sintomas respiratórios dentro de 4 horas após a administração) não devem receber doses adicionais, a menos que recomendadas após avaliação por um profissional de saúde experiente. Com base na avaliação individual de risco-benefício, a vacina poderia ser administrada sob rigorosa supervisão médica se for a única vacina disponível para pessoas com alto risco de COVID-19 grave. Caso se ofereça uma segunda dose, o paciente deve ser mantido sob observação rigorosa durante 30 minutos depois da vacinação em um estabelecimento de saúde onde seja possível tratar imediatamente reações alérgicas graves.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

6. É seguro tomar antibióticos depois de se vacinar?

Não há influência ou interação conhecida entre os antibióticos e as vacinas contra a COVID-19. Os pacientes a quem foram prescritos antibióticos antes ou depois da vacinação devem manter e completar o tratamento. Entretanto, caso a temperatura esteja acima de 38,5° C no momento da vacinação, ela deve ser adiada.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?gclid=Ci0KCQIAPL2QBhC8ARIsAGMm-KHkMO64m_Qj2x8XM_Eozk6jSkz7pCTspnsTO1ec9Jhk9SeQqsX8eosaApdEALw_wcB&topicsurvey=v8ki13](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?gclid=Ci0KCQIAPL2QBhC8ARIsAGMm-KHkMO64m_Qj2x8XM_Eozk6jSkz7pCTspnsTO1ec9Jhk9SeQqsX8eosaApdEALw_wcB&topicsurvey=v8ki13)

7. As vacinas contra a COVID-19 têm algum efeito sobre a fertilidade?

Não há evidências sugestivas de que as vacinas contra a COVID-19 causem ou tenham causado infertilidade. Isso foi demonstrado nas fases de ensaio clínicos das vacinas já autorizadas para uso emergencial. Algumas mulheres que participaram dos estudos clínicos engravidaram nesse período. Nunca se aprovou nem se aprovará uma vacina se houver suspeita de que afete a capacidade de concepção de uma pessoa.

8. Pode-se aplicar uma dose de vacina contra a COVID-19 junto com outras vacinas?

A cocirculação do vírus SARS-COV-2 e dos vírus influenza aumenta a pressão sobre os sistemas de saúde. A OMS recomenda a administração simultânea das vacinas contra a influenza e a COVID-19.

Quanto às demais vacinas, a OMS continua recomendando um intervalo de 14 dias entre a vacina contra a COVID-19 e qualquer outra vacina.

Mais informações (disponíveis em inglês):

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-coadministration-influenza-vaccines.

VACINAS CONTRA A COVID-19

1. Qual é a definição de pessoa “completamente vacinada”?

O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização da Organização Mundial da Saúde (SAGE, na sigla em inglês) considera "completamente vacinada" a pessoa que recebeu uma série de vacinação primária segundo a definição específica para a vacina na EUL, seja um esquema de duas doses (caso da maioria das vacinas aprovadas pela OMS), seja de uma dose (Janssen).

Por exemplo, se a recomendação do SAGE relativa a uma vacina contra a COVID-19 afirma que a vacina é administrada em duas doses, a pessoa deverá receber **duas** doses para ser considerada "completamente vacinada".

No entanto, para algumas pessoas, duas doses não bastam para gerar uma resposta imunitária suficiente. As pessoas imunodeprimidas e com mais de 60 anos que receberam duas doses da vacina Sinovac ou Sinopharm devem receber **três** doses para serem consideradas "completamente vacinadas". No caso das pessoas imunodeprimidas, essa dose adicional deve ser administrada de um a três meses depois da segunda dose. Nas pessoas com 60 anos ou mais que receberam duas doses da vacina Sinovac ou Sinopharm, a dose adicional deve ser administrada de quatro a seis meses depois da segunda dose.

Mais informações:

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons (disponível em inglês).

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials> (disponível em inglês).

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1 (disponível em inglês).

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55592>.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons (disponível em inglês).

2. É recomendado misturar diferentes marcas de vacina?

Para completar o esquema primário, a OMS recomenda a administração de duas doses da mesma vacina. Essa é a combinação mais segura e eficiente. Em caso de limitação da oferta de vacinas, a OMS sugere:

- Os países que administram vacinas inativadas (Sinovac, Sinopharm, Bharat) podem considerar administrar uma segunda dose de vacina de vetor viral (AstraZeneca, Janssen) ou RNAm (Pfizer, Moderna).

- Os países que administram a vacina de vetor viral (AstraZeneca, Janssen) podem considerar administrar uma segunda dose de vacina de RNAm (Pfizer, Moderna).
- Os países que administram de vacina RNAm (Pfizer, Moderna) podem considerar administrar uma segunda dose de vacina de vetor viral (AstraZeneca, Janssen).

Essas recomendações são aplicáveis à série primária de vacinação e às doses de reforço.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>.

3. As pessoas que já tiveram COVID-19 devem se vacinar?

As pessoas que já tiveram COVID-19 devem vacinar-se quando for sua vez. Essa recomendação é válida para a série primária de vacinação e também para as doses de reforço. A OMS não recomenda que as políticas nacionais de vacinação tenham como base as taxas de soroprevalência nem a detecção individual anterior à vacinação.

Mais informações:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules> (disponível em inglês).

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html> (disponível em espanhol).

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351946> (disponível em espanhol).

4. Qual é a recomendação da OMS sobre a vacinação das pessoas com suspeita clínica de COVID-19?

As pessoas com sintomas sugestivos da doença devem aguardar o término do período da doença aguda e isolamento e a recuperação completa para se vacinarem contra a COVID-19.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

5. Uma pessoa vacinada pode ficar doente?

Todas as vacinas contra a COVID-19 aprovadas para inclusão na EUL têm altos níveis de eficácia, mas nenhuma delas oferece proteção total. Sempre haverá algumas pessoas que não obterão a proteção esperada depois da vacinação contra a COVID-19. A efetividade de uma vacina pode ser afetada não só pelas características específicas do produto, mas também por fatores da pessoa como idade, doenças preexistentes ou exposição ao SARS-COV-2, entre outros. É necessário lembrar que o nível máximo de proteção da vacina ocorre a partir dos 14 dias da administração da última dose.

No contexto da variante de preocupação ômicron, as evidências atuais mostram uma redução uniforme da proteção contra a ômicron em pessoas que já receberam uma série de vacinação primária ou foram infectadas anteriormente pelo SARS-COV-2. Além disso, os dados preliminares sugerem que a efetividade das vacinas é significativamente menor contra a infecção e a doença sintomática por ômicron em comparação com a variante delta. O uso de doses de reforço (homólogas e heterólogas) aumenta a eficácia da vacina.

Além disso, ainda não se sabe quanto tempo dura a imunidade produzida pelas diferentes vacinas contra a COVID-19. Essa é uma das razões pelas quais é indispensável continuar cumprindo todas as medidas de saúde pública que funcionam, como o distanciamento físico, o uso de máscaras e a lavagem das mãos.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://healthalert.who.freebasics.org/sections/your-questions-answered/spanish-translation-of-covid-19-vaccines-safety/>.

[https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-\(b.1.1.529\)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states](https://www.who.int/es/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states).

6. Se o país alcançou altos níveis de cobertura vacinal, por que ainda vemos altas taxas de hospitalização e mortalidade?

No início da pandemia, em março de 2020, a OMS, os governos e as indústrias farmacêuticas decidiram criar vacinas que minimizassem o nível de internação hospitalar e mortes a fim de reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde e salvar vidas. Até o momento, continua-se utilizando esse modelo de vacinas para proteger as pessoas.

No entanto, esse modelo não confere alta proteção contra a infecção pelo SARS-COV-2. Essa é a razão pela qual algumas pessoas vacinadas podem ser infectadas pelo vírus e se manter assintomáticas ou apresentar sintomas muito leves.

Nos últimos meses, constatou-se que o número de casos em vários países do mundo tem oscilado desde julho de 2021, mas o número de mortes tem se mantido sempre baixo. Esse fenômeno é resultado da efetividade das vacinas contra a COVID-19, que previnem as mortes, mas não têm uma efetividade alta para prevenir as infecções. Elas são impedidas com a aplicação das medidas de saúde pública e sociais (isto é, uso correto de máscaras, lavagem das mãos e distanciamento social).

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>.

IMUNIDADE CONFERIDA PELAS VACINAS CONTRA A COVID-19

1. Uma pessoa pode contrair COVID-19 depois de vacinada?

Sim. O nível máximo de proteção das vacinas contra a COVID-19 só é alcançado a partir de duas semanas depois da vacinação completa. No caso da vacina de duas doses, isso significa que a imunidade completa só é obtida a partir de 14 dias após a segunda dose. Nesse período, ainda é possível se infectar e adoecer.

Embora as vacinas contra a COVID-19 sejam muito eficazes para prevenir doença grave, internação hospitalar e morte, nenhuma vacina é completamente eficaz. Por conseguinte, algumas pessoas vacinadas serão infectadas e poderão adoecer, apesar de terem recebido todas as doses de vacina. Com o surgimento de mais variantes virais infecciosas, como a delta e a ômicron, estão se observando mais infecções e mais casos em pessoas vacinadas.

As infecções pós-vacinação podem ocorrer com todas as vacinas, e isso não significa que a vacina não funcione. Segundo dados dos Estados Unidos da América, as pessoas não vacinadas correm um risco 11 vezes maior de morrer por COVID-19 que as pessoas vacinadas. Aqueles que contraem a doença depois de vacinados são muito mais propensos a terem somente sintomas leves. A eficácia contra doença grave e morte continua alta. É necessário vacinar-se quando for a ocasião. Mesmo depois da vacinação com todas as doses, é preciso continuar seguindo as mesmas medidas de prevenção para se proteger. Deve-se manter uma distância mínima de 1 metro das outras pessoas, usar máscara bem ajustada cobrindo o nariz e a boca quando não for possível manter essa distância, evitar os lugares e ambientes mal ventilados, lavar as mãos com frequência, ficar em casa se estiver doente, fazer os testes se possível e manter-se informado sobre a quantidade de vírus que circula nas áreas que percorre, reside e trabalha.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

2. Quanto tempo dura a imunidade com uma série primária de vacinação?

Ainda não se sabe exatamente quanto tempo dura a proteção conferida pelas vacinas contra a COVID-19 aprovadas para inclusão na EUL. Os dados atuais indicam que a maioria das pessoas tem forte proteção contra doença grave e morte durante pelo menos 6 meses.

- No caso da variante de preocupação **delta**, todas as vacinas contra a COVID-19 com aprovação para inclusão na EUL mantêm um alto nível de efetividade na prevenção de doença grave, internação hospitalar e morte. A redução da efetividade ao longo do tempo é mínima. Na prevenção de infecção e doença sintomática, há relato de redução moderada da efetividade ao longo do tempo com todas as vacinas contra a COVID-19.
- No caso da variante de preocupação **ômicron**, os dados preliminares sugerem que a efetividade das vacinas contra a COVID-19 na prevenção da internação hospitalar diminui com o tempo. No entanto, há poucos estudos disponíveis até o momento. São necessárias mais evidências para medir a efetividade das vacinas contra a variante ômicron, bem como sua duração.

A imunidade pode cair mais rapidamente em idosos, pessoas com doenças preexistentes ou pessoas sujeitas a alto nível de exposição ao vírus. Para se proteger, é necessário se vacinar e seguir as demais condutas de proteção contra a COVID-19.

Mais informações (disponíveis em inglês e espanhol, respectivamente):

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2022/january/evidence-review-on-booster-dose-data.pdf?sfvrsn=59a1ee2c_5.

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

3. Qual é a recomendação da OMS relativa às atividades que as pessoas vacinadas podem realizar (p. ex., reunir-se em grupos pequenos sem usar máscara) em comparação com as pessoas não vacinadas?

Mesmo depois da vacinação, recomenda-se que as pessoas continuem tomando precauções para proteção própria, da família e dos amigos. A vacinação protege contra doença grave e morte por COVID-19. Durante os primeiros 14 dias depois da vacinação, a proteção não é suficiente, mas aumenta gradualmente. No caso da vacina de dose única, a imunidade geralmente é alcançada duas semanas após a vacinação. No caso das vacinas de duas doses, ambas as doses são necessárias para alcançar o mais alto nível de imunidade possível.

As vacinas contra a COVID-19 são muito eficazes, mas uma parte das pessoas continuará adoecendo de COVID-19 depois da vacinação (o que é conhecido como infecção pós-vacinação). Há também a possibilidade de transmitir o vírus para outras pessoas não vacinadas. Algumas pessoas não foram imunizadas contra a COVID-19, não podem ser vacinadas ou não desenvolvem imunidade completa em resposta às vacinas por terem sistema imunitário debilitado. É necessário manter todos os comportamentos de prevenção para proteger a si mesmo e aos demais.

Por essas razões, e enquanto muitas pessoas na comunidade ainda não estiverem vacinadas, é importante manter outras medidas de prevenção, em especial nas comunidades com alta circulação do SARS-COV-2. Com a finalidade de se proteger e proteger os demais, e enquanto continuam os esforços para diminuir a transmissão do vírus e aumentar a cobertura vacinal, é necessário manter pelo menos 1 metro de distância de outras pessoas, usar uma máscara bem ajustada cobrindo o nariz e a boca quando não for possível manter essa distância, evitar lugares e ambientes mal ventilados, lavar as mãos com frequência, ficar em casa se estiver doente e fazer testes, manter-se informado sobre a quantidade de vírus que circula nas áreas que percorre, reside e trabalha, e vacinar-se quando chegar sua vez.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>.

4. O fato de estar vacinada impede que uma pessoa infecte outras com o vírus da COVID-19?

Há algumas evidências de que a vacinação com todas as doses pode prevenir a infecção pelo vírus da COVID-19. Isso significa que estar vacinado pode ajudar a proteger as pessoas próximas, pois há menor probabilidade de contrair e transmitir o vírus.

Mesmo depois de receber todas as doses da vacina, é preciso seguir todas as medidas de prevenção para proteger outras pessoas. É necessário manter pelo menos 1 metro de distância de outras pessoas, usar uma máscara bem ajustada sobre o nariz e a boca, evitar lugares e ambientes mal ventilados, lavar as mãos com frequência, ficar em casa se estiver doente, fazer testes se possível e manter-se informado sobre a quantidade de vírus que circula nas áreas que percorre, reside e trabalha.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

5. A imunidade conferida pela COVID-19 é superior à imunidade conferida pela vacina?

Não há dados suficientes para dar uma resposta conclusiva em um ou outro sentido, mas pode-se afirmar que as vacinas contra a COVID-19 evitaram a doença da maneira prevista e são muito mais seguras que contrair a infecção. Mesmo as pessoas com infecção assintomática podem apresentar problemas de saúde persistentes. A maioria dos infectados produz pelo menos alguns anticorpos e células imunitárias que podem combater a infecção, mas a magnitude da resposta imunitária varia muito. Nas pessoas com um quadro leve da doença, a proteção imunitária que poderia prevenir uma segunda infecção pode desaparecer em questão de meses.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html>.

6. É possível que uma pessoa vacinada tenha um resultado positivo em um teste de antígeno da COVID-19 por causa da vacina?

Não, as vacinas contra a COVID-19 não produzirão um resultado positivo em testes laboratoriais de reação em cadeia da polimerase (PCR) ou de antígeno da doença. O motivo é que esses testes detectam a existência de doença ativa, e não a imunidade.

No entanto, como a vacina contra a COVID-19 provoca uma resposta imunitária, é possível obter um resultado positivo em um teste de anticorpos (sorologia) que meça a imunidade de uma pessoa à COVID-19.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>.

7. É melhor se vacinar agora ou esperar as novas vacinas projetadas para proteger contra as variantes de preocupação?

É importante se vacinar o mais rápido possível quando for sua vez, não esperar, e se vacinar com a primeira vacina disponível, seja ela qual for, mesmo que você já tenha tido COVID-19. As vacinas contra a COVID-19 aprovadas conferem um elevado grau de proteção contra a possibilidade de

doença grave e morte por essa doença, embora não exista nenhuma vacina que proteja por completo.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>.

DOSES DE REFORÇO

1. Qual é a diferença entre doses adicionais e doses de reforço?

O termo “dose adicional” refere-se a uma dose necessária para completar o esquema de vacinação – é a última dose da série primária. Essa última dose é necessária em pessoas com sistema imunitário debilitado que não se beneficiaram da imunogenicidade esperada depois das duas primeiras doses.

O termo “dose de reforço” refere-se às doses de vacina administradas depois da série primária (uma ou duas doses), necessárias para aumentar a imunidade depois da redução da resposta imunitária inicial.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/news/item/22-12-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination---update-22-december-2021>.

2. Qual é a recomendação do SAGE com relação às doses adicionais?

O SAGE não recomenda a aplicação de doses adicionais de vacina contra a COVID-19 na população em geral. No entanto, existem dois grupos populacionais que podem ser beneficiados por uma série primária de vacinação com três doses para apoiar seu sistema imunitário contra a COVID-19:

- As pessoas com imunodepressão podem receber uma dose adicional de uma vacina contra a COVID-19, com um intervalo de um a três meses entre a segunda e a terceira dose. Qualquer vacina aprovada para inclusão na EUL cumpre esses requisitos. Recomenda-se que as três doses sejam do mesmo produto.
- As pessoas com 60 anos ou mais que receberam Sinopharm ou Sinovac podem receber uma terceira dose de vacina contra a COVID-19. Qualquer vacina aprovada para inclusão na EUL pode ser aplicada como terceira dose. Recomenda-se um intervalo de três a seis meses entre a segunda e a terceira dose.

Mais informações:

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons (disponível em inglês).

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55592>.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1 (disponível em inglês).

3. É recomendável administrar uma dose de reforço a uma pessoa vacinada com o esquema da Janssen (uma dose)?

Uma dose da vacina da Janssen é eficaz e facilita o rápido aumento da cobertura vacinal, o que, por sua vez, reduzirá a carga sobre os sistemas de atenção à saúde pela prevenção da doença grave. A dose única pode ser uma opção preferível para vacinar populações de difícil acesso.

À medida que houver melhoria do fornecimento ou da acessibilidade das vacinas, os países deveriam considerar a oferta de uma segunda dose, começando pelas populações de alta prioridade.

- A OMS recomenda um intervalo de dois a seis meses entre as doses.
- Não foram identificados problemas de segurança importantes com o uso da vacina da Janssen em esquemas heterólogos.

Mais informações:

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55580>.

4. Qual é a recomendação do SAGE com relação às doses de reforço?

Uma dose de reforço é uma dose extra administrada a pessoas que já completaram uma série de vacinação primária, mas cuja proteção imunitária caiu abaixo do nível aceitável. A dose de reforço permite que o sistema imunitário recupere o nível de proteção contra a COVID-19 perdido ao longo do tempo. Essas doses devem ser oferecidas com base nas evidências de que melhoram a proteção contra doenças graves, internação hospitalar e morte. Além disso, ao reduzirem o número de internações hospitalares, as doses de reforço ajudam a manter os sistemas nacionais de saúde operacionais e sem sobrecarga.

A OMS recomenda que todas as pessoas sejam vacinadas com a série primária e uma dose de reforço, começando pelas pessoas com maior risco de doença e morte por COVID-19 (isto é, pessoal da saúde, adultos a partir de 60 anos e pessoas imunodeprimidas). As doses de reforço só não são recomendadas para crianças menores de 12 anos, pois não há informações suficientes sobre sua segurança e efetividade nessa faixa etária.

Recomenda-se que as pessoas sigam as diretrizes nacionais para decidir se e quando receberão uma dose de reforço. As recomendações podem variar conforme a faixa etária, o intervalo entre a série primária e o reforço, e as vacinas contra a COVID-19 recebidas anteriormente.

Mais informações:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351946> (disponível em espanhol).

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2022/january/evidence-review-on-booster-dose-data.pdf?sfvrsn=59a1ee2c_5 (disponível em inglês).

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines) (disponível em espanhol).

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 (disponível em inglês).

5. Quanto tempo dura a imunidade conferida por uma série primária e dose de reforço?

Até o momento, há poucos dados disponíveis sobre a duração da efetividade das vacinas contra a COVID-19 depois da administração de uma dose de reforço. Os dados preliminares sugerem que:

- No caso da variante de preocupação **delta**, constatou-se um aumento da efetividade de todas as vacinas contra a COVID-19 incluídas na EUL depois da administração de uma dose de reforço. Depois de quatro meses de monitoramento, a redução da efetividade é mínima.
- No caso da variante de preocupação **ômicon**, observou-se um aumento da efetividade das vacinas depois da administração de uma dose de reforço. Depois de três meses de monitoramento, há evidências de redução da efetividade.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

6. Quanto tempo depois de ter COVID-19 é preciso esperar para tomar a dose de reforço?

A OMS só publicou recomendações sobre o uso de dose de reforço para a vacina da Pfizer. A orientação é que a terceira dose seja administrada de quatro a seis meses depois da série primária. Se uma pessoa tiver COVID-19 entre as doses (série primária ou dose de reforço), a OMS recomenda que aguarde até o fim da fase aguda da doença para receber a próxima dose.

Assim, se uma pessoa for infectada pelo SARS-COV-2 depois de ter tomado duas doses da vacina da Pfizer, poderá receber a dose de reforço imediatamente depois da doença, se já houver transcorrido o intervalo de quatro a seis meses. Caso contrário, a pessoa deverá aguardar de quatro a seis meses para receber a dose de reforço (como todas as pessoas).

Mais informações (disponíveis em inglês):

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.

VACINAÇÃO EM SUBGRUPOS POPULACIONAIS

1. Quais são os grupos prioritários de acordo com o roteiro atualizado do SAGE?

Segundo o roteiro atualizado do SAGE, o uso prioritário de doses de vacinas contra a COVID-19 (séries primárias e dose de reforço) deve ter a seguinte ordem:

- **Grupo de máximo risco:** pessoal da saúde, idosos e pessoas com imunodepressão.
- **Grupo de alto risco:** adultos com comorbidades, gestantes, professores e outros trabalhadores essenciais, populações que vivem em situação de vulnerabilidade e com alto risco de infecção e doença grave pelo vírus da COVID-19.
- **Grupo de médio risco:** adultos saudáveis, crianças e adolescentes com comorbidades.
- **Grupo de menor risco:** crianças e adolescentes saudáveis.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351946>.

2. Qual é a recomendação para gestantes? Elas devem se vacinar contra a COVID-19?

As gestantes são mais vulneráveis às infecções respiratórias (como a COVID-19), porque há uma modificação do sistema imunitário durante a gravidez. Caso contraíam a doença, tendem a apresentar sintomas mais graves, e seu tratamento pode exigir internação hospitalar mais prolongada em unidade de terapia intensiva, com maior necessidade de assistência respiratória e maior probabilidade de morte que mulheres não grávidas da mesma idade e origem étnica.

Embora haja menos dados disponíveis sobre a vacinação das gestantes, as evidências sobre a segurança dessas vacinas durante a gravidez vêm aumentando e não se encontraram problemas de segurança. Principalmente nos países com alta transmissão, ou se a ocupação laboral da mulher acarretar um alto risco de exposição à COVID-19, os benefícios da vacinação superam os possíveis riscos. Não há perigo de contrair a COVID-19 pela vacinação.

A OMS recomenda que as gestantes recebam todas as doses de vacina contra a COVID-19 o mais rapidamente possível para se protegerem. Se as diretrizes nacionais recomendarem a aplicação de uma terceira dose às gestantes, é aconselhável administrá-la.

Mais informações:

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials> (disponível em inglês).

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351946> (disponível em espanhol).

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines) (disponível em espanhol).

3. Qual é a recomendação para as mulheres que amamentam? Elas devem se vacinar contra a COVID-19?

Se a mãe estiver amamentando, deverá se vacinar contra a COVID-19 quando for sua vez. Nenhuma das vacinas atuais contra a COVID-19 contém vírus vivos, o que significa que não há risco de transmitir a doença para o filho pelo leite materno. Na verdade, os anticorpos produzidos em resposta à vacinação podem passar para o bebê pelo leite materno e ajudar a protegê-lo.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

4. A vacina contra a COVID-19 pode ser administrada a pessoas imunodeprimidas ou em uso de medicamentos imunossupressores?

As pessoas imunodeprimidas correm um maior risco de apresentar quadros graves de COVID-19. Como a vacina não contém vírus vivos, podem-se vacinar as pessoas imunodeprimidas que façam parte de um grupo para o qual a vacinação é recomendada. Devem-se oferecer informações e, se possível, orientações sobre as características de segurança e eficácia da vacina aos pacientes imunodeprimidos, de maneira que essas pessoas façam uma avaliação individual e fundamentada da relação entre benefícios e riscos.

Além disso, vários ensaios clínicos e estudos observacionais demonstraram que as pessoas imunodeprimidas frequentemente não conseguem gerar uma resposta adequada a uma série primária da vacina contra a COVID-19. Embora a quantidade de estudos disponíveis sobre as diferentes vacinas varie, esse achado parece ser uniforme entre plataformas e vacinas. É possível que a resposta imunitária à vacina seja reduzida, o que pode alterar sua efetividade.

Portanto, a recomendação é que as pessoas imunodeprimidas recebam **três** doses de qualquer vacina contra a COVID-19 incluída na EUL para que sejam consideradas “completamente vacinadas”. A terceira dose deve ser oferecida de um a três meses depois da administração da segunda dose.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons.

4. A vacina da Pfizer pode ser administrada a crianças com menos de cinco anos?

Nenhuma vacina aprovada pela OMS é recomendada para crianças menores de cinco anos. Até o momento, a OMS/OPAS recomenda que somente a vacina da Pfizer seja administrada a crianças de 5 a 11 anos.

- A autoridade reguladora de cada país tem poder para emitir essas autorizações. Entretanto, é importante notar que a vacina da Pfizer aprovada para populações pediátricas tem formulação e dose diferentes da vacina da Pfizer autorizada para adultos.
- A vacina da Pfizer para uso em crianças de 5 a 11 anos contém o mesmo RNAm e lipídios, mas tem diferentes ingredientes inativos em relação à vacina usada em pessoas a partir de 12 anos. A dose pediátrica é de 10 µg, enquanto a dose para adultos é de 30 µg. Cabe destacar ainda que, na reconstituição da vacina para uso em crianças de 5 a 11 anos, usa-se um volume de diluente diferente do usado na formulação para adultos.
- Até o momento, não se dispõe de dados de segurança ou eficácia da versão adulta da vacina em populações pediátricas.

A OMS recomenda que os países só considerem o uso da vacina da Pfizer em pessoas de 5 a 17 anos quando forem alcançadas altas taxas de cobertura de vacinas (série primária e reforço) em grupos de maior prioridade.

Mais informações (disponíveis em inglês):

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/Pfizer-Pediatric-Reference-Planning.pdf>.

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/Pediatric-Planning-Guide.pdf>.

<https://www.fda.gov/media/153717/download#:~:text=The%20vaccine%20includes%20the%20following,tromethamine%20hydrochloride%2C%20sucrose%2C%20and%20sodium>.

5. Qual é a recomendação da OMS relativa à vacinação de crianças contra a COVID-19?

O risco de doença grave é baixo na maioria das crianças. Vaciná-los significaria reduzir a transmissão do vírus SARS-CoV-2, o que pode ser obtido com medidas de saúde pública, como manter distância mínimo de 1 metro de outras pessoas, usar uma máscara bem ajustada cobrindo o nariz e a boca (quando apropriado para as crianças), evitar lugares e ambientes mal ventilados, lavar as mãos com frequência, ficar em casa se estiver doente, fazer testes, se possível, e manter-se informado sobre a quantidade de vírus que circula nas áreas que percorre, reside e frequenta (incluindo a escola).

As internações hospitalares e os casos graves são mais frequentes nas crianças com doenças preexistentes. No entanto, devido à escala de transmissão atual do SARS-COV-2, o vírus está infectando mais pessoas de todas as idades. E considerando que os adultos vacinados estão bem protegidos contra doença grave, a maioria das internações hospitalares corresponde a pessoas não vacinadas, incluindo as crianças não elegíveis para vacinação.

Em janeiro de 2021, a OMS aprovou o uso da vacina da Pfizer a partir de cinco anos de idade, com um ajuste da dose recomendada para crianças de 5 a 11 anos. As outras vacinas que receberam autorização para uso emergencial da OMS continuam autorizadas para pessoas a partir de 18 anos, com exceção da vacina da Moderna, aprovada para uso a partir de 12 anos de idade.

A OMS recomenda que os países ofereçam a vacinação (série primária e dose de reforço) somente às crianças de 5 a 17 anos com comorbidades, que correm maior risco de ter doença grave pelo vírus da COVID-19. Recomenda-se que os países não priorizem a vacinação de crianças ou adolescentes sem comorbidades, pelo menos até alcançar uma alta taxa de vacinação nos grupos com maior risco de infecção e mortalidade.

Atualmente, não há evidências disponíveis sobre o uso de dose de reforço em crianças de 5 a 11 anos.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/351946>.

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

MANEJO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

1. As doses da vacina contra a COVID-19 podem ser usadas depois da data de validade?

A OMS não recomenda o uso de nenhum tipo de vacina (incluindo as vacinas contra a COVID-19) depois da data de validade.

Embora as evidências científicas disponíveis não informem os riscos de segurança ou efetividade do uso de vacinas contra a COVID-19 depois da data de validade, a autorização de uso posterior

à data de validade deve ser especificada para cada vacina e revisada pela agência reguladora nacional de cada país.

Mais informações (disponíveis em inglês):

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

DOCUMENTAÇÃO SOBRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19

1. Existe um certificado de vacinação contra a COVID-19 emitido pela OMS?

No momento, a OMS não tem um certificado internacional de vacinação ou cartão de profilaxia para as vacinas contra a COVID-19.

A OMS não emite certificado de vacinação para as pessoas imunizadas contra a COVID-19. O documento de vacinação emitido pelas autoridades de saúde do país onde a pessoa foi vacinada é a única prova de vacinação contra a COVID-19 disponível atualmente.

2. O que a OMS recomenda aos governos com relação às viagens internacionais?

Os viajantes internacionais devem seguir as exigências dos países para os quais estão viajando. Alguns países dispensam a quarentena e os testes para os viajantes vacinados com todas as doses. No entanto, mesmo os viajantes com vacinação completa devem manter as medidas preventivas, pois nenhuma vacina é completamente efetiva, e essas medidas ajudam a pessoa a proteger a si mesma e aos demais. É necessário manter distância mínima de 1 metro das outras pessoas, usar uma máscara bem ajustada cobrindo o nariz e a boca, evitar lugares e ambientes com pouca ventilação, lavar as mãos com frequência, ficar em casa se estiver doente, fazer o teste, se possível, e manter-se informado sobre a circulação do vírus nas áreas em que reside e trabalha, e para onde viaja.

A OMS não recomenda que os países exijam comprovante de vacinação como único requisito para acesso ao país. Isso não seria justo, pois não há vacinas suficientes para todos e o acesso é maior em alguns países que em outros.

Mais informações (disponíveis em inglês e espanhol, respectivamente):

<https://www.who.int/news-room/articles-detail/who-advice-for-international-traffic-in-relation-to-the-sars-cov-2-omicron-variant>.

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines).

O FUNDO ROTATIVO DA OPAS E O MECANISMO COVAX

1. O que é o Fundo Rotativo da OPAS?

O Fundo Rotativo da OPAS para Acesso a Vacinas é um mecanismo de cooperação técnica que ajuda os Estados Membros da Organização a planejar suas necessidades anuais de vacinas, consolida a demanda prevista de vacinas e aproveita a economia de escala para conseguir preços menores e, assim, promover a sustentabilidade dos programas nacionais de vacinação. Durante mais de 40 anos, o Fundo Rotativo facilitou o acesso dos países da Região das Américas a vacinas de boa qualidade, que salvam vidas, e a insumos com o preço mais acessível possível. Atualmente, 42 Estados Membros e sete territórios se beneficiam dos serviços oferecidos pelo Fundo Rotativo. Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>.

2. O que é o Mecanismo COVAX?

O Mecanismo de Acesso Global a Vacinas contra a COVID-19 (COVAX) é o pilar das vacinas do Acelerador do Acesso às Ferramentas contra a COVID-19 (Acelerador ACT) e do mecanismo de coordenação em escala mundial para propiciar acesso equitativo, compartilhamento do risco e opções acessíveis a todos os países participantes. O Mecanismo COVAX é dirigido conjuntamente pela Aliança para Vacinas (GAVI), a Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (CEPI, na sigla em inglês) e a OMS. A GAVI é a administradora do Mecanismo COVAX e, como tal, tem a responsabilidade de investir em um amplo portfólio de vacinas experimentais promissoras, bem como nas vacinas incluídas na lista de uso emergencial que são entregues aos países participantes.

Mais informações (disponíveis em espanhol):

<https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>.