



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde

OFÍCIO CIRCULAR SES/SUBVAPS SEI Nº 134

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2021.

Aos (as) Senhores (as) Secretários (as) Municipais de Saúde.

Assunto: Esclarecimentos sobre a distribuição de Vacinas Pfizer – Primeiras Doses (D1) para adolescentes com deficiência permanente, comorbidades, gestantes, puérperas e privados de liberdade; Segundas Doses (D2) para completude de D1 e Doses de Reforço/Adicionais (DR/DA) conforme recomendação da CGPNI/MS, de ampliação da oferta do imunobiológico no Estado do Rio de Janeiro.

Prezados (as) Secretários (as),

Considerando a continuidade da realização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 no Estado do Rio de Janeiro, conforme o previsto na Medida Provisória (MP) nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021;

Considerando a necessidade de garantir a uniformidade da vacinação contra COVID-19 no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, de forma a proteger a população de maior risco de adoecimento e maior risco de evolução para formas graves;

Considerando que as vacinas vêm sendo disponibilizadas de forma gradativa pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, em função da escassez de doses;

Considerando a necessidade de garantir a vacinação do público alvo prioritário definido pelo Ministério da Saúde na sua integralidade;

Considerando a publicação da Nota Técnica nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades;

Considerando a recomendação do Ministério de ampliação da oferta da Vacina Pfizer/Comirnaty, no Estado do Rio de Janeiro, para que haja disponibilidade de doses para o grupo de gestantes e puérperas com comorbidades, diante da irregularidade de distribuição da vacina Coronavac/Butantan e da suspensão de uso da vacina Astrazeneca / Fiocruz nesse grupo;

Considerando a Deliberação Conjunta Ad Referendum CIB-RJ nº 07, de 01 de julho de 2021, que pactua a terceira edição do Calendário Único de Vacinação da Secretaria de Estado de Saúde, para as ações de imunização da campanha de vacinação contra a COVID-19 em todo o Estado do Rio de Janeiro;

Considerando a Deliberação Conjunta Ad Referendum CIB-RJ nº 12, de 20 de agosto de 2021, que pactua a inclusão da faixa etária de adolescentes de 12 a 17 anos com deficiência permanente, com comorbidade, gestantes e puérperas, ou privados de liberdade (jovens sob medidas socioeducativas) como grupo prioritário no Calendário Único de Vacinação do Estado do Rio de Janeiro, nas ações da Campanha Nacional de vacinação contra a COVID-19, considerando a disponibilidade do imunobiológico Comirnaty/Pfizer, fornecido pelo Ministério da Saúde, com credenciamento da ANVISA para uso nessa faixa etária.

Estaremos realizando em 29/09/2021, a distribuição de forma proporcional e igualitária, até as

Centrais de Rede de Frio de 86 municípios do ERJ, para a continuidade das Ações de Vacinação contra a COVID-19. Os municípios de Itaboraí, Maricá, Niterói, Rio de Janeiro, São Gonçalo e Volta Redonda retirarão os volumes de doses diretamente na CGA.

Receberão um total de **348.660 doses** de Vacina Pfizer/Comirnaty, sendo:

(1) **16.380 primeiras doses** (D1), para utilização **EXCLUSIVAMENTE** na vacinação dos adolescentes de 12 a 17 anos conforme a Deliberação Conjunta Ad referendum CIB-RJ nº 12/2021.

(2) **252.720 segundas doses** (D2), para utilização na continuidade das ações de imunização conforme as recomendações da terceira edição do Calendário Único de Vacinação do ERJ e na repescagem de usuários dos grupos prioritários já atendidos pela SES-RJ nas distribuições anteriores de doses.

(3) **79.560 doses de reforço** (DR/DA), para utilização na continuidade das ações de imunização conforme as recomendações da Nota Técnica nº 43/2021 SECOVID/GAB/SECOVID/MS (Anexo II) e com base na Deliberação Conjunta Ad referendum CIB-RJ nº 13/2021, incluindo a vacinação de idosos acima de 70 anos, bem como todos os idosos institucionalizados e acamados que deverá ser administrada 06 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única) e uma dose adicional (DA) para pessoas acima de 18 anos com alto grau de imunossupressão, com intervalo de 28 dias após a última dose do esquema vacinal.

Ressaltamos que os imunobiológicos serão entregues à temperatura positiva de 2° C a 8° C, o que lhes garante um prazo de utilização máximo de 31 dias, seguindo as orientações técnicas do fabricante Pfizer/Biontech, e a Resolução RE nº 2.124/2021, conforme comunicado enviado em 28/05/2021 (que trata da alteração nas condições de armazenamento da vacina COVID-19 Pfizer – Comirnaty). Portanto, faz-se importante criar mecanismos de agendamento e captação dos usuários conforme os grupos elencados pelo MS para a campanha, de forma a otimizar a utilização do volume total de doses recebidos por cada município, dentro do prazo de uso recomendado pelo fabricante. Importante destacar que a validade do frasco é de apenas 06 horas, após abertura. Os insumos específicos para uso desse imunobiológico estão sendo entregues em conjunto com as vacinas no modal terrestre. Nas entregas aéreas, será necessário que o município retire os insumos na CGA mediante agendamento prévio.

Ressaltamos que no caso de vacinação de gestantes que utilizaram a vacina Astrazeneca/FIOCRUZ como primeira dose (D1), e que possuem indicação de receber a segunda dose (D2) com a vacina Pfizer/Comirnaty, os municípios deverão utilizar seu estoque de D1, conforme preconizado na Deliberação Conjunta Ad Referendum CIB-RJ nº 06/2021, de 30/06/2021.

Faz-se necessário que as normas de boas práticas de imunização sejam seguidas rigorosamente; que os dados dos vacinados sejam lançados no novo SIPNI, conforme já orientado; e que seja feito monitoramento de possíveis eventos adversos pós vacinais nesses indivíduos, por se tratar de um imunobiológico novo, liberado pela ANVISA, em caráter emergencial, diante do cenário epidemiológico atual. Importante, também, atentar para o prazo de agendamento da segunda dose (D2) que foi antecipado pelo MS para 08 semanas após a data da administração da primeira dose (D1).

Faz-se necessário que os municípios não recusem a aplicação de vacina a pessoas com deficiência, idosos e acamados, bem como não especifiquem datas para a **REPESCAGEM** de vacinação destes grupos, de modo a que possam ser contempladas com a imunização a qualquer tempo e em qualquer posto de vacinação, haja vista tratar-se de grupo de maior vulnerabilidade às formas graves da COVID-19. Reforçamos, também para estes grupos, que promovam a articulação entre as pastas/secretarias municipais, para a realização de busca ativa das pessoas com deficiência, idosos e acamados ainda não vacinados, a fim de que, após a colheita dos dados, sejam tais pessoas contatadas para que busquem o polo de vacinação devido, ou sejam atendidas pela equipe de saúde local.

Faz-se importante, ampla divulgação à sociedade das ações de vacinação realizadas em seus territórios, de forma a manter uma comunicação eficiente, buscando a adesão do público alvo, incluindo a orientação à sociedade quanto a vacinação escalonada e importância de completar o esquema vacinal com as duas doses da vacina que foram disponibilizadas nesta oportunidade.

ALERTAMOS QUANTO A NECESSIDADE DE USO DAS VACINAS DESTINADAS A SEGUNDA DOSE (D2), EXCLUSIVAMENTE PARA ESSE FIM, HAJA VISTA QUE NÃO TEMOS RESERVA PARA FAZER REPOSIÇÃO, CASO O MUNICÍPIO UTILIZE COMO PRIMEIRA DOSE.

Sem mais para o momento, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Anexos: I - DISTRIBUIÇÃO DE DOSES NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - Campanha COVID-19 (VACINA PFIZER - ETAPA 35 - (D1 adolescentes + D2 pop. geral + DR) - 348.660 doses); DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS DILUENTES / SERINGAS E AGULHAS 22G E 23G, 22777528.

II - NOTA TÉCNICA Nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, 22778096.

Mário Sérgio Ribeiro
Subsecretário de Vigilância e Atenção Primária à Saúde
Id nº 4278057-8



Documento assinado eletronicamente por **Mario Sergio Ribeiro, Subsecretário**, em 28/09/2021, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **22776386** e o código CRC **CAF21C4D**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI-080001/022012/2021

SEI nº 22776386

R. México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20031-142
Telefone: - www.saude.rj.gov.br

DISTRIBUIÇÃO DE DOSES NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - Campanha COVID-19 (VACINA PFIZER - ETAPA 35 - (D1 adolescentes + D2 pop. Geral + DR) - 348.660 doses)							DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO ESTADO DO DILUENTES / SERINGAS E AGULHAS 22G E 23G	
Nº	92 MUNICÍPIOS	DOSES A DISTRIBUIR Dose de Reforço (Idoso e Imunossuprimidos) (79.560 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D1 (Adolescentes com Comorbidades + Def. permanete + Gest / Puérperas) (16.380 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D2 (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (252.720 doses)	DOSES A DISTRIBUIR TOTAL (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (348.660 doses)	FRASCOS A DISTRIBUIR (58.110 frascos)	DILUENTE (CLORETO DE SÓDIO A 0,9%) (58.110 frascos)	SERINGAS DE 3 ML COM AGULHA 25X7,0 (8011.0035 ou 8011.1060)
1	Angra dos Reis	576	216	2.982	3.774	629	629	3.780
2	Aperibé	60	12	180	252	42	42	260
3	Araruama	684	120	2.010	2.814	469	469	2.820
4	Areal	54	12	186	252	42	42	260
5	Armação dos Búzios	90	36	504	630	105	105	630
6	Arraial do Cabo	144	30	432	606	101	101	610
7	Barra do Pirai	498	90	1.512	2.100	350	350	2.100
8	Barra Mansa	840	168	2.712	3.720	620	620	3.720
9	Belford Roxo	1.620	528	7.038	9.186	1.531	1.531	9.190
10	Bom Jardim	132	24	390	546	91	91	550
11	Bom Jesus do Itabapoana	204	30	552	786	131	131	790
12	Cabo Frio	912	216	3.354	4.482	747	747	4.490
13	Cachoeiras de Macacu	252	54	864	1.170	195	195	1.170
14	Cambuci	96	12	234	342	57	57	350
15	Campos dos Goytacazes	2.052	516	7.470	10.038	1.673	1.673	10.040
16	Cantagalo	114	18	288	420	70	70	420
17	Carapebus	60	18	258	336	56	56	340
18	Cardoso Moreira	78	12	198	288	48	48	290
19	Carmo	90	18	264	372	62	62	380
20	Casimiro de Abreu	156	48	654	858	143	143	860
21	Comendador Levy Gasparian	42	12	126	180	30	30	180
22	Conceição de Macabu	96	24	336	456	76	76	460
23	Cordeiro	114	24	306	444	74	74	450
24	Duas Barras	48	12	186	246	41	41	250
25	Duque de Caxias	3.102	936	12.474	16.512	2.752	2.752	16.520
26	Engenheiro Paulo de Frontin	72	12	210	294	49	49	300
27	Guapimirim	204	66	828	1.098	183	183	1.100
28	Iguaba Grande	174	24	384	582	97	97	590
29	Itaboraí	876	228	3.558	4.662	777	777	4.670
30	Itaguaí	414	138	1.908	2.460	410	410	2.460
31	Italva	96	12	234	342	57	57	350
32	Itaocara	150	18	384	552	92	92	560
33	Itaperuna	528	90	1.566	2.184	364	364	2.190
34	Itatiaia	126	30	486	642	107	107	650
35	Japeri	282	120	1.566	1.968	328	328	1.970
36	Laje do Muriaé	36	6	108	150	25	25	150
37	Macaé	582	288	3.744	4.614	769	769	4.620
38	Macuco	36	6	78	120	20	20	120
39	Magé	906	246	3.504	4.656	776	776	4.660
40	Mangaratiba	168	42	672	882	147	147	890
41	Maricá	696	138	2.520	3.354	559	559	3.360
42	Mendes	102	12	282	396	66	66	400
43	Mesquita	726	174	2.412	3.312	552	552	3.320

DISTRIBUIÇÃO DE DOSES NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - Campanha COVID-19 (VACINA PFIZER - ETAPA 35 - (D1 adolescentes + D2 pop. Geral + DR) - 348.660 doses)							DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO ESTADO DO DILUENTES / SERINGAS E AGULHAS 22G E 23G	
Nº	92 MUNICÍPIOS	DOSES A DISTRIBUIR Dose de Reforço (Idoso e Imunossuprimidos) (79.560 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D1 (Adolescentes com Comorbidades + Def. permanete + Gest / Puérperas) (16.380 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D2 (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (252.720 doses)	DOSES A DISTRIBUIR TOTAL (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (348.660 doses)	FRASCOS A DISTRIBUIR (58.110 frascos)	DILUENTE (CLORETO DE SÓDIO A 0,9%) (58.110 frascos)	SERINGAS DE 3 ML COM AGULHA 25X7,0 (8011.0035 ou 8011.1060)
44	Miguel Pereira	174	18	372	564	94	94	570
45	Miracema	156	24	396	576	96	96	580
46	Natividade	90	12	252	354	59	59	360
47	Nilópolis	756	150	2.478	3.384	564	564	3.390
48	Niterói	3.426	408	8.646	12.480	2.080	2.080	12.480
49	Nova Friburgo	1.074	162	3.000	4.236	706	706	4.240
50	Nova Iguaçu	3.024	822	11.538	15.384	2.564	2.564	15.390
51	Paracambi	216	42	816	1.074	179	179	1.080
52	Paraíba do Sul	222	42	630	894	149	149	900
53	Paraty	132	42	660	834	139	139	840
54	Paty do Alferes	132	24	402	558	93	93	560
55	Petrópolis	1.644	276	4.692	6.612	1.102	1.102	6.620
56	Pinheiral	102	24	330	456	76	76	460
57	Piraí	138	24	420	582	97	97	590
58	Porciúncula	90	18	288	396	66	66	400
59	Porto Real	60	24	270	354	59	59	360
60	Quatis	60	12	186	258	43	43	260
61	Queimados	480	156	2.034	2.670	445	445	2.670
62	Quissamã	90	24	384	498	83	83	500
63	Resende	534	126	1.962	2.622	437	437	2.630
64	Rio Bonito	258	54	876	1.188	198	198	1.190
65	Rio Claro	84	18	264	366	61	61	370
66	Rio das Flores	42	12	126	180	30	30	180
67	Rio das Ostras	354	156	2.112	2.622	437	437	2.630
68	Rio de Janeiro	35.616	6.240	97.974	139.830	23.305	23.305	139.830
69	Santa Maria Madalena	60	12	156	228	38	38	230
70	Santo Antônio de Pádua	240	36	684	960	160	160	960
71	São Fidélis	216	36	576	828	138	138	830
72	São Francisco de Itabapoana	186	36	624	846	141	141	850
73	São Gonçalo	4.602	1.002	16.374	21.978	3.663	3.663	21.980
74	São João da Barra	162	30	642	834	139	139	840
75	São João de Meriti	1.866	462	6.792	9.120	1.520	1.520	9.120
76	São José de Ubá	42	12	120	174	29	29	180
77	São José do Vale do Rio Preto	90	24	324	438	73	73	440
78	São Pedro da Aldeia	402	102	1.608	2.112	352	352	2.120
79	São Sebastião do Alto	54	12	144	210	35	35	210
80	Sapucaia	84	18	270	372	62	62	380
81	Saquarema	408	84	1.356	1.848	308	308	1.850
82	Seropédica	294	84	1.230	1.608	268	268	1.610
83	Silva Jardim	90	24	306	420	70	70	420
84	Sumidouro	60	12	222	294	49	49	300
85	Tanguá	126	36	486	648	108	108	650
86	Teresópolis	906	168	2.646	3.720	620	620	3.720

DISTRIBUIÇÃO DE DOSES NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - Campanha COVID-19 (VACINA PFIZER - ETAPA 35 - (D1 adolescentes + D2 pop. Geral + DR) - 348.660 doses)							DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO ESTADO DO DILUENTES / SERINGAS E AGULHAS 22G E 23G	
Nº	92 MUNICÍPIOS	DOSES A DISTRIBUIR Dose de Reforço (Idoso e Imunossuprimidos) (79.560 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D1 (Adolescentes com Comorbidades + Def. permanete + Gest / Puérperas) (16.380 doses)	DOSES A DISTRIBUIR D2 (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (252.720 doses)	DOSES A DISTRIBUIR TOTAL (Calendário Único de Vacinação do ERJ) (348.660 doses)	FRASCOS A DISTRIBUIR (58.110 frascos)	DILUENTE (CLORETO DE SÓDIO A 0,9%) (58.110 frascos)	SERINGAS DE 3 ML COM AGULHA 25X7,0 (8011.0035 ou 8011.1060)
87	Trajano de Moraes	60	12	168	240	40	40	240
88	Três Rios	372	78	1.254	1.704	284	284	1.710
89	Valença	438	72	1.212	1.722	287	287	1.730
90	Varre-Sai	36	12	150	198	33	33	200
91	Vassouras	186	36	588	810	135	135	810
92	Volta Redonda	1.338	234	3.726	5.298	883	883	5.300
ESTADO DO RIO DE JANEIRO		79.560	16.380	252.720	348.660	58.110	58.110	349.030



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

NOTA TÉCNICA Nº 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

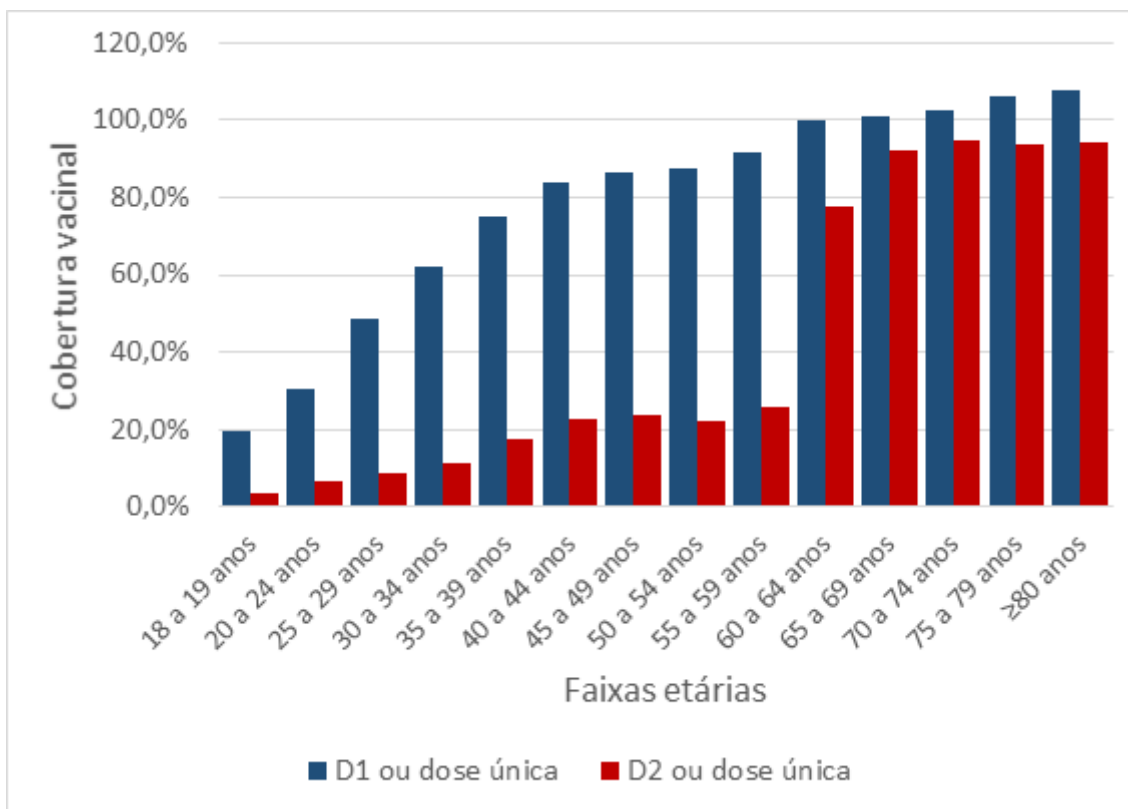
1.1. Administração de Dose Adicional e de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 - Retificação da NOTA TÉCNICA Nº 27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou-se em 18 de janeiro de 2021. Nesse momento, devido à não disponibilidade de doses de imunizantes suficientes 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.

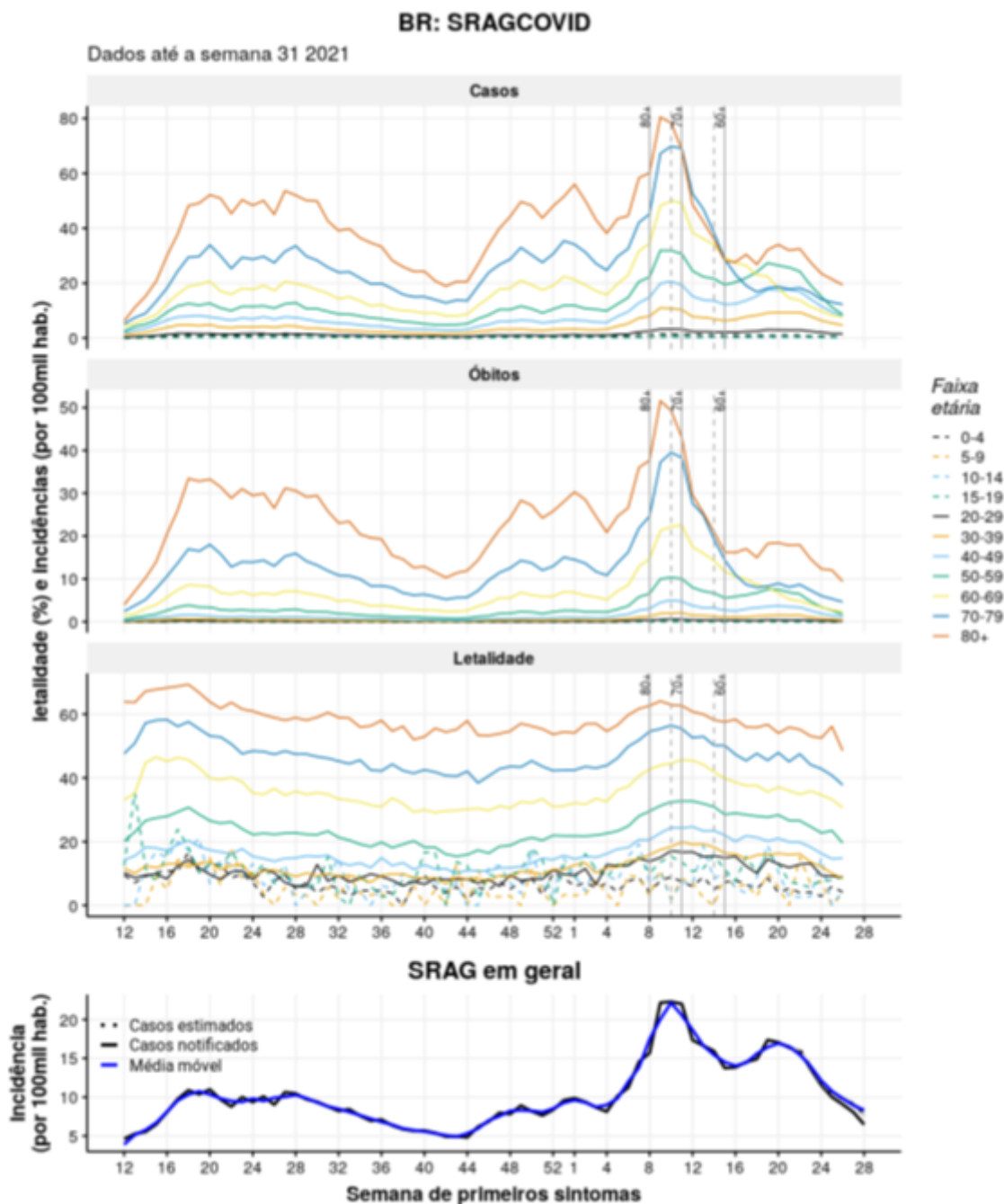
2.2. Nesse plano, o objetivo principal da vacinação era a redução da morbimortalidade causada pela Covid-19, assim também a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais. Nesse sentido foram discriminados grupos prioritários pelos quais se iniciou a imunização. Na 29ª pauta de distribuição de vacinas iniciou-se, concomitantemente aos prioritários, a vacinação da população por faixa etária descendente, começando-se por pessoas de 55 a 59 anos e extensão gradual às demais faixas etárias decrescentes. Até o dia 24/08/2021 foram distribuídas 223.670.688 milhões de doses de vacinas para as unidades da federação, com cerca de 179.727.882 milhões de doses aplicadas e registradas.

Figura 1. Cobertura vacinal, vacinas covid-19, por faixa etária e esquema vacinal.



Fonte: Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), DATASUS, atualizado em 16/08/2021 D1: primeira dose, D2: segunda dose.

Figura 2. Letalidade, incidência e mortalidade por 100.000 habitantes, por faixa etária, de Síndrome Respiratória Aguda Grave por Covid-19, Brasil, 2020 e 2021.



Fonte: Extraído do Boletim InfoGripe -- Semana Epidemiológica (SE) 31 2021. Análises com base nos dados inseridos no Sivep-gripe até o dia 09/08/2021. Semana epidemiológica 31: 01/08/2021 à 07/08/2021. SRAG: Síndrome Respiratória Aguda Grave.

2.3. A ampliação da vacinação permitiu reduzir significativamente a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19, notadamente na população acima de 60 anos de idade, que já obteve maiores coberturas vacinais. Neste grupo, em particular, a mortalidade foi reduzida para níveis próximos aos menores índices observados nos períodos de menor incidência da pandemia. Essa observação é ainda mais marcante ao ser comparada à incidência de formas graves e óbitos na população de adultos jovens, pouco contempladas com a vacinação, que se mantém em taxas próximas aos momentos pré-vacinação, refletindo a elevada circulação do vírus na população.

2.4. A despeito do notável avanço na vacinação, observa-se que a população idosa, em especial acima de 70 anos de idade, mostra-se como parcela da população com maiores taxas de incidência e letalidade (figura 2), ressaltando a elevada vulnerabilidade dessa população, mesmo após a completude do esquema primário de imunização, em decorrência da imunocenesência que acompanha os ciclos de vida, notadamente na faixa etária acima de 80-90 anos.

3. EFETIVIDADE DAS VACINAS EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

3.1. A efetividade das vacinas Covid-19 para prevenção do adoecimento foi avaliada em estudos pós-implantação no Brasil, tendo sido observada, inicialmente, uma menor efetividade global para os idosos (1). No entanto, em avaliação realizada pela Fiocruz voltada apenas para os casos graves e óbitos, as vacinas em uso no país mantiveram, inicialmente, elevada proteção para toda população, inclusive para os idosos (2).

3.2. Atualizações temporais das análises estão sendo realizadas e vêm identificando queda progressiva da proteção nos meses mais recentes entre os idosos acima de 70 anos e, particularmente, acima de 80 anos. Observou-se ainda, nas últimas semanas epidemiológicas, tendência de ascensão da curva de incidência das formas graves da doença nessas faixas etárias (dados preliminares não publicados). Estes achados podem estar relacionados à possível diminuição ao longo do tempo da resposta imune após a segunda dose da vacinação nesta população (3–6).

3.3. Além dos idosos, outro grupo que tem merecido atenção em todo o mundo são aqueles com alto grau de imunocomprometimento. Esses indivíduos usualmente apresentam resposta reduzida às diferentes vacinas do calendário vacinal necessitando de esquemas de vacinação adaptados. Dados de imunogenicidade de indivíduos vacinados têm demonstrado menores taxas de soroconversão e titulação de anticorpos neutralizantes contra a Covid-19 em indivíduos imunodeprimidos, variando conforme os diferentes graus de imunossupressão (7–9). A correlação desses achados com a efetividade do esquema vacinal dessa população ainda é incerta, no entanto, há correlação entre a formação de anticorpos neutralizantes e a efetividade das vacinas contra a Covid-19 (10,11). Dessa forma, é possível que os achados de menor resposta imune desta população estejam relacionados à menor efetividade esperada, potencialmente associada a menor duração da resposta imune. Com base nesses dados, recentemente o Centro de Controle de Doenças (CDC) dos Estados Unidos atualizou suas recomendações para incluir a possibilidade de doses adicionais de vacinas Covid-19 (terceira dose) em pessoas com alto grau de imunossupressão (12).

Doses adicional e doses de reforço

3.4. Esquemas com três doses foram avaliados em ensaios clínicos bem como em coortes de indivíduos imunossuprimidos com o uso de vacinas de RNA mensageiro. De maneira geral, observou-se importante ampliação da resposta imune tanto celular quanto humoral, após a administração de dose adicional nesses indivíduos. A incidência de eventos adversos da terceira dose foi semelhante ou levemente aumentada em relação à segunda dose, não tendo sido identificados eventos adversos graves atribuíveis à vacinação nesses estudos (13–16). No entanto, há de se destacar que o número de participantes foi de algumas dezenas pessoas, não permitindo comparar desfechos clínicos entre os grupos nem identificar eventos adversos raros.

3.5. 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 (17) quanto acima de 60 anos (18). 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.

3.6. 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) (19).

3.7. 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 (20).

3.8. Nesse sentido, as atualizações científicas atuais aqui apresentadas reforça a capacidade das diferentes vacinas Covid-19 em produzir memória imunológica, bem como de amplificar a resposta imune com dose adicional ou o reforço de dose ao esquema vacinal inicial na população em geral e, particularmente em idosos e indivíduos imunocomprometidos. É importante ressaltar que ainda não existem estudos de eficácia e efetividade das doses de reforço e que os dados de segurança disponíveis 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, no entanto, há de se reconsiderar as estratégias de vacinação em determinados grupos de maior vulnerabilidade, visto que está sendo observado um incremento da morbimortalidade nas últimas semanas epidemiológicas nestes grupos.

4.2. Considerando que, a despeito da elevada cobertura vacinal com 2 doses na população idosa, aqueles acima de 70 anos continuam sendo a faixa etária mais acometida das formas graves da Covid-19 com indícios de ascensão nas taxas de hospitalizações desta população;

4.3. Considerando que, tanto os idosos quanto os indivíduos com alto grau de imunossupressão apresentaram menor proteção pelo esquema padrão da vacinação aos mais diversos tipos de imunizantes;

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

4.5. Considerando a necessidade de urgência da adequação do esquema vacinal nesses indivíduos devido ao seu elevado risco de complicações e óbitos pela Covid-19.

4.6. O Ministério da Saúde, após ampla discussão na Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), opta por adotar a administração, a partir do 15 de setembro de 2021, de:

4.6.1. Uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado.

4.6.2. Uma dose adicional ao esquema vacinal primário para pessoas com alto grau de imunossupressão na população que se segue:

- I - Imunodeficiência primária grave.
- II - Quimioterapia para câncer.
- III - Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) uso de drogas imunossupressoras.
- IV - Pessoas vivendo com HIV/AIDS.
- V - Uso de corticóides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por ≥ 14 dias.
- VI - Uso de drogas modificadoras da resposta imune (vide tabela 1).
- VII - Auto inflamatórias, doenças intestinais inflamatórias.
- VIII - Pacientes em hemodiálise.
- IX - Pacientes com doenças imunomediadas inflamatórias crônicas.

4.6.3. Para os indivíduos com alto grau de imunossupressão o intervalo para a dose de reforço deverá ser de 28 dias após a última dose do esquema básico.

4.7. A vacina a ser utilizada para a dose adicional deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou

AstraZeneca).

4.8. Destaca-se que com o avanço da vacinação nas 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.

Tabela 1: 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 (infiximabe, etanercept, humira, adalimumabe, tocilizumabe, Canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, Secukinumabe, ustekinumabe)
Inibidores da JAK (Tofacitinibe, baracitinibe e Upadacitinibe)

Fonte: Calendário SBIm de vacinação - Pacientes Especiais

5. REFERÊNCIAS

Ranzani OT, Hitchings M, Nieto MD, D'Agostini TL, Paula RC de, Paula OFP de, et al. Effectiveness of the CoronaVac vaccine in the elderly population during a P.1 variant-associated epidemic of COVID-19 in Brazil : A test-negative case-control study. Preprint. 2021;

Ranzani OT, Hitchings M, Nieto MD, D'Agostini TL, Paula RC de, Paula OFP de, et al. Effectiveness of the CoronaVac vaccine in the elderly population during a P.1 variant-associated epidemic of COVID-19 in Brazil : A test-negative case-control study. Preprint. 2021;

Villela DAM, Struchiner CJ, Bastos LS, Codeço CT, Cruz OG, Pacheco AG, et al. Nota Técnica: Análise de efetividade da vacinação da COVID-19 no Brasil para casos de hospitalização ou óbito. 2021.

Stowe J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Utsi L, Simmons R, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant. preprint. 2021;37(1):<https://khub.net/web/phe-national/public-library>.

Lustig Y, Zuckerman N, Nemet I, Atari N, Kliker L, Regev-Yochay G, et al. Neutralising capacity against Delta (B.1.617.2) and other variants of concern following Comirnaty (BNT162b2, BioNTech/Pfizer) vaccination in health care workers, Israel. Eurosurveillance [Internet]. 1 de julho de 2021;26(26):1–5. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34212838>

Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Simmons R, Thelwall S, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. N Engl J Med [Internet]. 12 de agosto de 2021;385(7):585–94. Available at: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2108891>

Sheikh A, McMenamin J, Taylor B, Robertson C. SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. Lancet [Internet]. junho de 2021;397(10293):2461–2. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01358-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01358-1)

Mahil SK, Bechman K, Raharja A, Domingo-Vila C, Baudry D, Brown MA, et al. The effect of methotrexate and targeted immunosuppression on humoral and cellular immune responses to the COVID-19 vaccine BNT162b2: a cohort study. Lancet Rheumatol [Internet]. julho de 2021;9913(21):1–11. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S2665-9913\(21\)00212-5](http://dx.doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00212-5)

Medeiros-Ribeiro AC, Aikawa NE, Saad CGS, Yuki EFN, Pedrosa T, Fusco SRG, et al. Immunogenicity and safety of the CoronaVac inactivated vaccine in patients with autoimmune rheumatic diseases: a phase 4

trial. *Nat Med* [Internet]. 30 de julho de 2021; Available at: <http://www.nature.com/articles/s41591-021-01469-5>

Lustig Y, Sapir E, Regev-Yochay G, Cohen C, Fluss R, Olmer L, et al. BNT162b2 COVID-19 vaccine and correlates of humoral immune responses and dynamics: a prospective, single-centre, longitudinal cohort study in health-care workers. *Lancet Respir Med* [Internet]. julho de 2021;1–11. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00220-4](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00220-4)

Khoury DS, Cromer D, Reynaldi A, Schlub TE, Wheatley AK, Juno JA, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. *Nat Med* [Internet]. 17 de julho de 2021;27(7):1205–11. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

Earle KA, Ambrosino DM, Fiore-Gartland A, Goldblatt D, Gilbert PB, Siber GR, et al. Evidence for antibody as a protective correlate for COVID-19 vaccines. *Vaccine* [Internet]. maio de 2021; Available at: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.063>

Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. 2021;August 13t.

Massa F, Cremoni M, Gerard A, Grabsi H, Rogier L, Blois M, et al. Safety and Cross-Variant Immunogenicity of a Three-Dose COVID-19 mRNA Vaccine Regimen in Kidney Transplant Recipients. *SSRN Electron J*. 2021;

Benotmane I, Gautier G, Perrin P, Olagne J, Cognard N, Fafi-Kremer S, et al. Antibody Response After a Third Dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Kidney Transplant Recipients With Minimal Serologic Response to 2 Doses. *Jama*. 2021;8–10.

Hall VG, Ferreira VH, Ku T, Ierullo M, Majchrzak-Kita B, Chaparro C, et al. Randomized Trial of a Third Dose of mRNA-1273 Vaccine in Transplant Recipients. *N Engl J Med* [Internet]. 11 de agosto de 2021;February(Coorspondance):NEJMc2111462. Available at: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2111462>

Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *N Engl J Med* [Internet]. 12 de agosto de 2021;385(7):661–2. Available at: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2108861>

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;

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;

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):1–2 Available at: <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1957401>

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>

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, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet* [Internet]. junho de 2021;6736(21):1–10. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673621014203>

Hillus D, Schwarz T, Tober-Lau P, Hastor H, Thibeault C, Kasper S, et al. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1-nCoV19 and BNT162b2: a prospective cohort study. *medRxiv* [Internet]. 2021;2021.05.19.21257334. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.19.21257334v2>

Schmidt T, Klemis V, Schub D, Mihm J, Hielscher F, Marx S, et al. Immunogenicity and reactogenicity of a heterologous COVID-19 prime-boost vaccination compared with homologous vaccine regimens. *medRxiv*

[Internet].

2021;2021.06.13.21258859.

Available

at:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.13.21258859v1>

Atenciosamente,

ROSANA LEITE MELO

Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 20/09/2021, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0022835258** e o código CRC **919178BD**.

Referência: Processo nº 25000.128596/2021-75

SEI nº 0022835258

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br