



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Nota Informativa SUVISA nº 57/2021

27 de julho de 2021

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Orientações referentes à Intercambialidade de vacinas contra a COVID-19.

1. INTERCAMBIALIDADE

De maneira geral as vacinas COVID-19 não são intercambiáveis, ou seja, indivíduos que iniciaram a vacinação deverão completar o esquema com a mesma vacina. Esta recomendação se dá fundamentalmente considerando que ainda não existem estudos de eficácia/efetividade e segurança em larga escala a partir de esquemas com vacinas de diferentes fabricantes e plataformas.

No entanto, considerando que todas as vacinas COVID-19 objetivam a indução de resposta imune contra o mesmo antígeno, a proteína *Spike* (proteína S) do vírus SARS-CoV-2, é esperado que uma segunda dose de outra vacina seja capaz de induzir uma amplificação da resposta imune, sendo que a intercambialidade de vacinas está fundamentada nos princípios básicos da imunologia e já é descrita com outras vacinas. Com base neste conceito, alguns países adotaram a possibilidade de esquemas de intercambialidade de vacinas para situações específicas, como Alemanha, França, Suécia, Finlândia, Dinamarca e Noruega.

Mais recentemente foram publicados resultados de estudos de intercambialidade com a vacina de mRNA da fabricante Pfizer e a vacina de vetor viral da AstraZeneca, e com base nestes dados a Organização Mundial da Saúde optou por atualizar as suas recomendações referentes ao tema, orientando que, em situações onde não seja possível administrar a segunda dose com o mesmo produto, seja por falta do mesmo produto ou por outras preocupações, seria possível a adoção de esquemas heterólogos.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Vale ressaltar que, ainda que existam estudos em andamento, dados com a vacina do fabricante Sinovac/Butantan ainda não estão disponíveis, no entanto considerando os princípios gerais da imunologia e o observado para as demais vacinas é esperado que este esquema seja igualmente efetivo. Ainda há que se considerar que não foi possível avaliar o perfil de ocorrência de eventos adversos raros nos referidos estudos considerando limitações inerentes ao tamanho amostral.

2. ORIENTAÇÕES

De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas COVID-19, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina COVID-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), **poderá** ser administrada uma vacina COVID-19 de outro fabricante. A segunda dose **deverá ser administrada no intervalo previamente apurado**, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

No caso das contraindicações, mediante solicitação médica contendo **justificativa de hipersensibilidade a princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina do laboratório produtor disponível**, os pontos de vacinação devem orientar o cidadão para que realize contato com o **CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE)**, de segunda-feira a sexta-feira, das 08h00 às 17h00, através do **telefone 3315-2983**, objetivando realizar agendamento para avaliação pela equipe médica do referido serviço.

LEMBRETE!!!!!!

O paciente deverá ser orientado que, para a consulta médica junto ao CRIE, deverá apresentar os **exames comprobatórios e o encaminhamento do médico especialista (Alergologista ou Imunologista)**.

Vale ressaltar que consiste contraindicação verdadeira, a existência de hipersensibilidade a princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina, como também já ter apresentado reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

vacina COVID-19. Assim, tais situações – que compõem os Eventos Adversos Pós Vacinação, os quais são de notificação compulsória imediata no sistema e-SUS Notifica – precisam ser avaliados e comprovados pela equipe médica do CRIE, que emite parecer técnico sobre a continuidade do esquema vacinal e procede à vacinação nas situações especiais, realizando a intercambialidade se for o caso.

No que se refere às mulheres que receberam a primeira dose da vacina Covishield (AstraZeneca/Fiocruz) e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto), é possível, excepcionalmente, a administração de segunda dose, **preferencialmente da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)**. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Coronavac (Sinovac/Butantan).

Os indivíduos que receberem vacina no esquema de intercambialidade **deverão ser orientados a respeito das limitações referentes aos dados existentes e do perfil de risco/benefício**. Além disso, a realização da intercambialidade está condicionada ao preenchimento de AUTODECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO VACINAL COM INTERCAMBIALIDADE (modelo anexo), com assinatura por extenso (não é recomendada rubrica), sendo retido o documento no município em que o usuário receberá a dose da vacina.

Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 02 (duas) vacinas diferentes (intercambialidade) deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Além disso, não há recomendação quanto à administração de doses adicionais de vacinas COVID-19.

PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

• **Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)**

Fone: (82) 3315-1151

E-mail: diego.silva@saude.al.gov.br

• **Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI)**

Fone (82) 3315-7859

E-mail: pimunizacaoal@gmail.com



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

ANEXO

AUTODECLARAÇÃO DE SITUAÇÃO VACINAL COM INTERCAMBIALIDADE

Nome: _____

Mãe: _____

Data de nascimento: ____/____/____ CPF: _____

Sexo: _____ Grupo de vacinação: _____

Eu, _____

declaro para fins de comprovação relacionada à Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, que estou ciente e orientado(a) a respeito das limitações referentes aos dados existentes sobre intercambialidade, bem como avaliei o risco e o benefício para aderir ao esquema, na(s) data(s): ____/____/____ (1ª dose – D1) e ____/____/____ (2ª dose – D2), respectivamente com o(s) lote(s): _____ da Vacina _____ (1ª dose – D1) e _____ da Vacina _____ (2ª dose – D2) no município/estado (Local) _____.

Estando ciente dos riscos da intercambialidade (administração de doses de vacinas de laboratórios e plataformas diferentes) e possíveis eventos adversos decorrentes, ratifico serem verdadeiras as informações acima prestadas.

Por fim, DECLARO ainda estar ciente de que a prestação de declaração falsa configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de sanções penais, sem prejuízo de outras cominações legais.

Assinatura por extenso do usuário.

Data: ____/____/____