



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

Nota Informativa SUVISA nº 02

23 de Janeiro de 2023

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

Assunto: Recomendações atuais para vacinação contra a Covid-19 com vacinas de vetor viral.

1. BENEFÍCIO ESPERADO DA VACINAÇÃO

É inegável que as vacinas COVID-19 tiveram grande impacto na redução da morbimortalidade pela doença tendo evitado centenas de milhares de óbitos e internações no Brasil desde a sua introdução. De fato, desde o início da campanha de vacinação em janeiro de 2021 pode-se observar uma queda importante das internações por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos por Covid-19 nas diferentes faixas etárias à medida que se avançou na vacinação.

Em relação à eficácia e efetividade das vacinas Covid-19 em particular para prevenção de casos graves e óbitos, foi observada uma queda importante da proteção com as diferentes vacinas com o tempo após a vacinação, principalmente nas faixas etárias de idosos, sendo esta queda mais proeminente com a variante Ômicron.

Não obstante a existência de evidências sólidas em relação aos benefícios da vacinação e a importância da administração das doses de reforço, há que se considerar que evoluções no cenário epidemiológico podem impactar no benefício esperado com as diferentes estratégias de vacinação. Neste contexto, é importante mencionar que parcela significativa da população já teve contato prévio com a Covid-19 e que se têm evidências na literatura que a infecção prévia aliada a 2 doses de vacina traz elevada proteção para formas graves da Covid-19 incluindo para a variante Ômicron e as sub variantes BA.1 e BA.2.

Atualmente o Ministério da Saúde vem recomendando a administração de uma dose de reforço na população de 05 a 39 anos de idade e 02 doses de reforço na população de 40 anos ou mais e na população de trabalhadores da saúde, independentemente da idade.

2. PERFIL DE SEGURANÇA DAS VACINAS ASTRAZENEZA E JANSSEN

Após a vacinação em larga escala da população, desde meados de fevereiro de 2021, vários países europeus e Austrália relataram casos de síndrome de trombose com trombocitopenia (STT) em pessoas que receberam vacinas que utilizam plataformas de vetor viral não replicante como a vacina Covid-19 recombinante AstraZeneca/Oxford e, posteriormente nos Estados Unidos (EUA) com a vacina Janssen. Após este fato, em 17 de março de 2021, a Organização Mundial de Saúde (OMS) reportou um sinal de segurança sobre o imunobiológico.

Os eventos de STT descritos ocorreram em sua maioria dentro de um período de 30 dias após a vacinação (mais comumente entre 4 e 30 dias). A incidência de ocorrência é bastante variável entre os diferentes países, com estimativas entre 0,2 casos por 100 mil doses aplicadas até 3,8 casos por 100 mil doses aplicadas. Devido à raridade das ocorrências, ainda não foi possível identificar fatores de risco associados à síndrome a exceção de um aparente aumento do risco em indivíduos com idade a baixo de 40 anos de idade.

3. EVOLUÇÃO DO PERFIL BENÉFICIO *VERSUS* RISCO

Todas as vacinas COVID-19 tem um bom perfil de segurança, porém, conforme exposto acima, não se pode descartar a ocorrência de raríssimos casos de reações adversas graves.

Em um cenário inicial de elevada morbidade e mortalidade da Covid-19 no país, a relação benefício versus risco demonstrou-se extremamente favorável a vacinação.

Porém, no cenário atual tendo em vista a atual situação epidemiológica da Covid-19, a elevada cobertura vacinal na população adulta, especialmente referente ao esquema primário e a disponibilidade de doses de vacina de diferentes produtores, entende-se pertinente atualizações das recomendações de vacinação para melhor adequação da relação benefício *versus* risco face a possibilidade de ocorrência de raríssimos casos de reações adversas graves de vacinas de vetor viral, conforme descrito anteriormente.

4. RECOMENDAÇÕES E CONCLUSÕES

Segundo a NOTA TÉCNICA Nº 393/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, após discussões realizadas em âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI) e ainda levando em conta os seguintes aspectos:

- Considerando que, a despeito do bom perfil de segurança das vacinas de vetor viral, estas vacinas foram associadas à ocorrência de raríssimos casos de eventos

adversos graves, em particular após a primeira dose e nas faixas etárias mais jovens.

- Considerando a evolução do perfil epidemiológico da Covid-19 no Brasil, com queda progressiva nas internações entre as sucessivas ondas epidêmicas da Covid-19 após o início da vacinação, em particular para as faixas etárias mais jovens.
- Considerando a situação atual onde já foi possível atingir elevadas coberturas vacinais, especialmente nos esquemas primários com 02 doses de vacina nas diferentes faixas etárias.
- Considerando que a ocorrência de reações adversas graves à vacina, mesmo que sejam muito raras, podem impactar na confiança da população no Programa Nacional de Imunizações.

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações atualiza as recomendações de uso das vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen), sendo então:

As vacinas de vetor viral estão indicadas para uso na população a partir de 40 anos de idade e; em pessoas de 18 a 39 anos de idade, devem ser administradas preferencialmente vacinas Covid-19 da plataforma de RNAm, entretanto, nos locais de difícil acesso ou na indisponibilidade do imunizante dessa plataforma, poderão ser utilizadas as vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen).

Para informações adicionais, favor contatar a Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU), por meio do telefone: (82) 3315-7859.