

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE VACINAS CONTRA COVID-19

Versão 5, 20 de julho de 2021



OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRIÇÃO REGIONAL PARA AS
Américas

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

Perguntas frequentes sobre vacinas contra COVID-19

Versão 5, 20 de julho de 2021

Washington (DC), 2021

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

INFORME-SE. PREPARE-SE. AJA.

www.paho.org/coronavirus

Índice

Aprovação das vacinas contra COVID-19	4
As variantes de preocupação e as vacinas contra COVID-19.....	5
Segurança das vacinas contra COVID-19	6
Doses das vacinas contra COVID-19	7
Infecção por COVID-19 e vacinação.....	9
Imunidade conferida pelas vacinas contra COVID-19.....	10
Vacinação em grupos prioritários	15
Documentação sobre as vacinas contra COVID-19.....	15
Fundo Rotativo, COVAX e logística	17

Aprovação das vacinas contra COVID-19

- **Quais são as vacinas contra COVID-19 que têm autorização da Organização Mundial da Saúde (OMS)?**

Vacina contra COVID-19	Inclusão na lista para uso emergencial	Recomendações do SAGE
Pfizer - BioNTech (<i>Comirnaty</i>)	31-dez-2020	Publicação: 8-jan-2021 Atualização: 15-jun-2021
AstraZeneca (AZ)/SK Bio (<i>ChAdOx1-S</i>)	15-fev-2021	Publicação: 15-fev-2021 Atualização: 21-abr-2021
Serum Institute India (SII) (<i>ChAdOx1-S, Covishield</i>)	15-fev-2021	
Unidades fabris aprovadas para AZ/UE (<i>ChAdOx1-S</i>)		
AZ/SK-Catalent	16-abr-2021	
AZ/SK-Wuxi	30-abr-2021	
Chemo Spain	4-jun-2021	
Janssen (Ad26.COV2.S)	12-mar-2021	Publicação: 17-mar-2021 Atualização: 15-jun-2021
Moderna (<i>mRNA-1273</i>)	30-abr-2021	Publicação: 25-jan-2021 Atualização: 15-jun-2021
Sinopharm / BIBP (<i>BBIBP-CorV</i>)	7-mai-2021	Publicação: 7-mai-2021
Sinovac (<i>CoronaVac</i>)	1-jun-2021	Publicação: 1-jun-2021

Mais informações (disponíveis em inglês):

- <https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/covid-19-vaccines>
- <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
- **Como a OMS avalia vacinas cuja inclusão na Lista de Uso Emergencial (EUL) tenha sido solicitada?**

O Grupo Técnico Assessor da Lista de Uso Emergencial (TAG-EUL, na sigla em inglês) é um grupo consultivo independente que dará um parecer para a OMS sobre recomendar ou não uma vacina sem registro definitivo para uso emergencial nos termos do procedimento de EUL e, em caso positivo, em quais condições. O TAG-EUL terá as seguintes funções:

1. Analisar os relatórios de avaliação preparados pelo Grupo de Avaliação de Produtos (PEG, na sigla em inglês) da OMS como parte do processo de avaliação da EUL, incluindo a avaliação inicial e qualquer atualização com base em informações adicionais recebidas pela OMS. É possível que a OMS solicite informações adicionais para consideração;
2. Realizar uma avaliação de risco/benefício do potencial uso dessas vacinas contra COVID-19 em resposta à pandemia de COVID-19;
3. Fazer uma recomendação para a OMS sobre se a vacina avaliada deve ser listada para uso emergencial nos termos do procedimento de EUL, e em quais condições;

4. Dar orientações sobre a formulação de condições para a listagem, se a decisão for positiva. As condições incluirão uma lista detalhada de compromissos pós-listagem assumidos pelo fabricante;
5. Considerar qualquer necessidade programática urgente, conforme aplicável.

Mais informações (disponíveis em inglês): <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/TAG-EUL>

- **Qual é a diferença entre a eficácia e a efetividade de uma vacina?**

Os dois termos costumam ser utilizados indistintamente no contexto do desempenho das vacinas contra COVID-19. Porém, há uma diferença fundamental: a eficácia se refere ao desempenho da vacina durante os ensaios clínicos. Esse é o desempenho ideal, já que ocorre em um ambiente de estudo que pode ser mais bem controlado que a vida diária. A efetividade se refere ao desempenho da vacina na “vida real”, depois de ter sido liberada para uso pelos consumidores. Nesse contexto, a vacina é oferecida para uma população mais ampla, inclusive pessoas que podem ter problemas de saúde ou outros fatores que podem afetar o quão bem a vacina protege contra a doença. Portanto, a efetividade representa uma medida mais realista do desempenho da 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>

As variantes de preocupação e as vacinas contra COVID-19

São necessários mais estudos para avaliar a efetividade das vacinas contra COVID-19 atuais contra as variantes. Uma quantidade crescente de dados sugere que a maioria das vacinas estimula uma imunidade suficiente para manter eficácia considerável contra a maioria das variantes, principalmente no que se refere a doença grave, hospitalização e morte. O impacto das variantes sobre a eficácia contra doença leve e contra infecção assintomática (sem doença) é maior do que sobre os desfechos mais graves.

O motivo pelo qual as vacinas mantêm proteção considerável contra a doença provavelmente está relacionado à ampla resposta imune induzida por elas, o que significa que é improvável que mudanças ou mutações do vírus tornem as vacinas totalmente ineficazes. Se qualquer uma dessas vacinas se tornar menos efetiva contra uma ou mais variantes, é provável que seja possível modificar a composição das vacinas para proteger contra essas variantes. No entanto, será preciso tempo e dados adicionais para fazer uma avaliação completa. Dados sobre as novas variantes do vírus da COVID-19 continuam a ser coletados e analisados. A OMS atualizará suas recomendações quando houver mais detalhes disponíveis sobre o impacto de variantes específicas sobre vacinas específicas. O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE, na sigla em inglês) está avaliando regularmente essas evidências.

Enquanto aprendemos mais, precisamos fazer todo o possível para interromper a propagação do vírus de forma a evitar mutações que possam reduzir o desempenho das vacinas existentes. Isso significa manter-se a pelo menos 1 metro de distância dos outros, cobrir a boca para tossir ou

espirrar com o cotovelo flexionado, limpar frequentemente as mãos, usar máscara e evitar espaços fechados cheios de gente e mal ventilados (ou abrir uma janela).

Mais informações (disponíveis em espanhol): [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

Segurança das vacinas contra COVID-19

- **Como as vacinas contra COVID-19 foram desenvolvidas tão rapidamente?**

O desenvolvimento de uma vacina nova é um processo complexo e longo que demora em média 10 anos. Porém, as vacinas contra COVID-19 são a culminação de anos de pesquisa em novas tecnologias e foram criadas aproveitando as lições aprendidas com o trabalho nas vacinas contra SARS e MERS e nas vacinas desenvolvidas contra Ebola. Tendo em vista a atual pandemia de COVID-19, instituições, fabricantes comerciais e pesquisadores de todo o mundo trabalharam a uma velocidade e escala sem precedentes para desenvolver vacinas seguras e efetivas contra COVID-19 em cerca de 12 a 18 meses após o início da pandemia.

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

- <https://www.who.int/es/news/item/13-04-2020-public-statement-for-collaboration-on-covid-19-vaccine-development>
- <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/manufacturing-safety-and-quality-control>
- <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03626-1>

- **Como sabemos quais vacinas contra COVID-19 são seguras?**

Há mecanismos rigorosos de proteção em vigor para ajudar a garantir a segurança de todas as vacinas contra COVID-19. Antes de receber a validação da OMS e das agências reguladoras nacionais, as vacinas contra COVID-19 precisam passar por testes rigorosos em ensaios clínicos para demonstrar que cumprem parâmetros de segurança e efetividade estabelecidos internacionalmente.

Colaborações científicas sem precedentes permitiram que a pesquisa, o desenvolvimento e as autorizações das vacinas contra COVID-19 fossem concluídos em tempo recorde, para atender à necessidade urgente de vacinas contra COVID-19 ao mesmo tempo em que altos padrões de segurança eram mantidos. Como é o caso com todas as vacinas, a OMS e os órgãos reguladores continuarão a monitorar o uso das vacinas contra COVID-19 para confirmar que continuam sendo seguras para todos que as recebem.

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>

- **Como o público saberá se está tendo efeitos colaterais causados pela vacina?**

O efeito da vacina contra COVID-19 varia de uma pessoa para outra, como é o caso da maioria das vacinas. À medida que mais pessoas tomam a vacina, pode ser possível detectar

padrões. Essas informações continuam a ser coletadas e serão compartilhadas, mas, por enquanto, não podemos prever quem pode apresentar efeitos colaterais.

Recomenda-se que as pessoas que receberem a vacina sigam as orientações locais sobre períodos de observação imediatamente após a vacinação e alertem seus prestadores de cuidados de saúde se tiverem algum efeito colateral ou evento de saúde inesperado após a vacinação.

Monitorar reações após a vacinação é uma prática normal de todos os programas nacionais de imunização, independentemente da vacina administrada.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.apsresp.org/archive/covid-19/who-20210317.docx>

- **As vacinas podem ser aplicadas de outra forma que não a injeção?**

Não. Todas as vacinas aprovadas são aplicadas por injeção. Pesquisadores estão buscando formas de simplificar a aplicação das vacinas contra a COVID-19 e atualmente estão testando diferentes mecanismos de aplicação. Esses testes ainda estão em estágio inicial e não chegaram à fase de ensaio clínico. No momento, todas as vacinas são aplicadas por injeção.

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

Doses das vacinas contra COVID-19

- **Devemos aplicar 1 dose da vacina da AstraZeneca no maior número possível de pessoas ou priorizar o esquema de 2 doses para grupos de alto risco?**

O grupo genérico de vacinas ChAdOx1-S [recombinantes] inclui as vacinas da AstraZeneca/AZD1222 e SII/Covishield. Para eficácia prolongada usando as vacinas ChAdOx1-S, a OMS recomenda que duas doses padrão (0,5 mL) sejam aplicadas com um intervalo de 8 a 12 semanas entre as doses.

Os ensaios clínicos demonstraram que, após a vacinação com uma única dose de 0,5 mL, pode-se esperar uma eficácia contra COVID-19 confirmada em laboratório que chega a 76,0% (IC 95%: 59,3 a 85,9), conforme medido 22 dias a 12 semanas após a vacinação.

As evidências demonstraram eficácia sustentada das vacinas após uma única dose de 0,5 mL por um período de até 12 semanas (3 meses), mas as concentrações de anticorpos diminuíram em 34% após 90 dias. Há poucos dados disponíveis sobre a duração da eficácia ou rápida diminuição da imunidade além de 12 semanas, e demonstrou-se que uma segunda dose mantém a alta eficácia.

Uma modelagem matemática não publicada mostra que, quando o suprimento é muito limitado durante o período introdutório inicial, vacinar mais pessoas do grupo populacional de maior prioridade com uma dose, em vez de vacinar metade desse número de pessoas com duas doses, aumentaria significativamente o número de mortes evitadas, caso a eficácia da vacina em 1 dose seja pelo menos 50% da eficácia de 2 doses.

Tendo em vista evidências que sugerem uma potencial redução nas taxas de doença após a administração da primeira dose e os dados da modelagem matemática, programas nacionais

de imunização que estejam com suprimento limitado das vacinas da AstraZeneca/AZD1222 ou SII/Covishield podem escolher a estratégia de vacinar o máximo de pessoas dentro de um número maior de grupos prioritários com a primeira dose e, preferencialmente, planejar a administração da segunda dose 12 semanas (3 meses) depois, ou assim que possível após esse período.

Devido à equivalência da AstraZeneca/AZD1222 e SII/Covishield à ChAdOx1-S, os dois produtos são intercambiáveis.

Mais informações (disponíveis em inglês): <https://www.who.int/publications/m/item/considerations-for-optimizing-deployment-of-astrazeneca-azd1222-and-sii-covishield-vaccines-in-a-time-limited-constrained-supply-situation>

Há poucas informações sobre a proteção clínica conferida por apenas uma dose além de 12 semanas. O ensaio clínico de fase 3 incluiu um número relativamente pequeno de indivíduos que receberam a segunda dose depois das 12 semanas. No momento, os estudos observacionais e de efetividade dos programas nacionais de vacinação se limitam a um intervalo entre doses não superior a 12 semanas. Porém, a ligação de anticorpos contra a proteína S do vírus da COVID-19 diminui apenas lentamente ao longo de um período de 6 meses.³ Nenhum correlato imunológico de proteção foi estabelecido ainda, mas os anticorpos persistem por pelo menos 26 semanas após a primeira dose, embora a um nível mais baixo em comparação com os níveis de pico de anticorpos. Como as vacinas ChAdOx1-S [recombinantes] induzem resposta tanto de linfócitos T quanto de linfócitos B, é provável que seja obtido algum grau de proteção contra a doença clínica mesmo depois de 12 semanas com uma só dose, principalmente contra doença grave (definida como doença que requer hospitalização ou que leva à morte). Porém, não há dados disponíveis atualmente para quantificar isso. Tanto as taxas de soroconversão quanto os títulos de anticorpos são apenas ligeiramente mais baixos em idosos após a administração de uma dose em comparação a adultos mais jovens.

Mais informações (disponíveis em inglês): <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci-Brief-ChAdOx1-S-recombinant-vaccine-Second-dose>

- **Quais são as recomendações específicas do SAGE sobre intercambialidade e coadministração de vacinas para as vacinas avaliadas pelo SAGE (Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen, Sinovac e Sinopharm)?**

Ensaio clínico em alguns países estão examinando se é possível tomar a primeira dose de uma determinada vacina e a segunda dose de uma vacina diferente. Ainda não há dados suficientes para recomendar esse tipo de combinação.

Mais informações (disponíveis em espanhol): [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

Pfizer: No momento, o SAGE recomenda que o mesmo produto seja usado para ambas as doses. Estudos de esquemas heterólogos (*mix-and-match*, ou seja, com vacinas diferentes) referentes à intercambialidade dessa vacina com outras vacinas contra COVID-19 estão em andamento. Os resultados preliminares de um esquema de sensibilização (*priming*) heterólogo, em que a BNT162b2 [a vacina da Pfizer] foi aplicada como segunda dose após

uma primeira dose da vacina ChAdOx1-S recombinante [a vacina da AstraZeneca], mostraram reatogenicidade ligeiramente aumentada mas ainda aceitável, com resultados de imunogenicidade superiores ou semelhantes, apoiando assim o uso dessa esquema de sensibilização heteróloga em locais nos quais a segunda dose da vacina ChAdOx1-S [recombinante] não esteja disponível devido a restrições de suprimento da vacina ou outras preocupações.

Mais informações: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54436/OPASWBAPHECOVID-19210041_por.pdf

Moderna/AstraZeneca: Estão em andamento estudos de esquemas heterólogos (*mix-and-match*) referentes à intercambialidade desta vacina com outras plataformas de vacinas contra COVID-19. Atualmente, recomenda-se que o mesmo produto seja usado para ambas as doses. Se diferentes produtos de vacina contra COVID-19 forem administrados nas duas doses, não se recomenda nenhuma dose adicional de nenhuma das vacinas neste momento.

Sinopharm/Sinovac: Não há dados disponíveis sobre a intercambialidade das doses dessa vacina com outras vacinas contra COVID-19. Atualmente, recomenda-se que o mesmo produto seja usado para ambas as doses.

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

Infecção por COVID-19 e vacinação

- **Qual é a resposta da OMS para a recomendação de alguns países de que pessoas que tiveram COVID-19 tomem apenas uma dose?**

A OMS reafirma que todas as vacinas aprovadas com um esquema de 2 doses devem ser administradas em 2 doses.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

- **As pessoas que já tiveram COVID-19 devem ser vacinadas?**

Você deve tomar a vacina quando tiver a oportunidade, mesmo que já tenha tido COVID-19. A proteção adquirida com uma infecção anterior de COVID-19 varia de uma pessoa para outra; além disso, não sabemos quanto tempo a imunidade natural pode durar.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

- **Todas as pessoas que tiveram COVID-19 estarão imunes pelos próximos 6 meses?**

Os dados disponíveis indicam que, após uma infecção natural inicial, a reinfeção sintomática dentro de 6 meses é pouco frequente. Tendo em vista o suprimento limitado de vacinas, pessoas com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por PCR nos 6 meses anteriores

podem, portanto, decidir adiar a vacinação até perto do final desse período de 6 meses. No entanto, dados emergentes indicam que pode haver reinfeção sintomática em locais onde estejam circulando variantes de preocupação associadas a uma redução acentuada da efetividade da vacina (por exemplo, a Beta, ou B.1.351). Nesses contextos, é aconselhável imunizar em um período mais curto após a infecção, por exemplo, dentro de 90 dias após a infecção natural.

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

- **Qual é a recomendação da OMS sobre a vacinação de pessoas com suspeita de infecção por COVID-19?**

Pessoas com sintomas suspeitos de COVID-19 devem esperar até terem concluído o isolamento e estarem totalmente recuperadas da COVID-19 antes de tomar a vacina.

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

- **Qual é a orientação da OMS para pessoas que tomaram a primeira dose da vacina e depois tiveram resultado positivo para COVID-19? Elas devem tomar a segunda dose da vacina?**

Pessoas com infecção por COVID-19 devem se isolar e não devem ir a postos de vacinação enquanto estiverem infecciosas. Após terem concluído o período necessário de quarentena, elas podem tomar a segunda dose da vacina.

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

- **É possível que uma pessoa vacinada contra COVID-19 seja infectada mesmo assim?**

Embora várias vacinas contra COVID-19 aparentemente tenham eficácia elevada, nenhuma vacina é 100% protetora. Como resultado, pode haver uma pequena porcentagem de pessoas que não desenvolvem a proteção esperada após a vacinação contra COVID-19. Além de características específicas da vacina, diversos fatores podem afetar a efetividade da vacina, como a idade da pessoa, problemas de saúde subjacentes ou exposição anterior à COVID-19. Também ainda não sabemos quanto tempo dura a imunidade conferida por diferentes vacinas contra COVID-19. Essa é uma das razões pelas quais devemos continuar usando todas as medidas de saúde pública que funcionam, como distanciamento físico, máscaras e lavagem das mãos, mesmo que as vacinas contra COVID-19 tenham começado a ser distribuídas.

Mais informações (disponíveis em espanhol): <https://healthalert.whofreebasics.org/sections/your-questions-answered/spanish-translation-of-covid-19-vaccines-safety/>

Imunidade conferida pelas vacinas contra COVID-19

- **A imunidade propiciada pelas vacinas vai durar quanto tempo?**

Como as vacinas contra COVID-19 só foram desenvolvidas nos últimos meses, é muito cedo para saber o quanto dura a proteção que elas proporcionam. Há pesquisas em curso para responder essa pergunta. Porém, os dados disponíveis são encorajadores, pois sugerem que a maioria das pessoas que se recuperam da COVID-19 desenvolve uma resposta imune que oferece pelo menos algum período de proteção contra a reinfeção, embora ainda estejamos descobrindo a potência e a duração dessa proteção.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

- **A vacina precisará ser reaplicada anualmente?**

Ainda não sabemos quanto tempo dura a proteção conferida por nenhuma dessas vacinas. Teremos uma ideia melhor nos próximos 12 meses. A duração da proteção induzida por vacinas pode variar. Por exemplo, a vacina contra gripe sazonal é aplicada anualmente, porque o vírus influenza sofre mutações e a proteção diminui ao longo de vários meses. Outras vacinas, como as vacinas contra rubéola ou sarampo, oferecem proteção contra a doença por vários anos ou até mesmo por toda a vida. Mutações em proteínas virais importantes podem levar ao surgimento de variantes do vírus. O coronavírus SARS-CoV-2 é propenso a mutações que criam variantes, e algumas delas se estabeleceram em várias regiões do mundo. A comunidade científica e os órgãos reguladores estão monitorando muito ativamente se as vacinas atuais podem continuar a proteger as pessoas contra infecção pelas novas variantes.

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

- **O que é imunidade de rebanho? O que é preciso para alcançar a imunidade de rebanho com o SARS-CoV-2?**

A “imunidade de rebanho”, também conhecida como “imunidade coletiva”, é a proteção indireta contra uma doença infecciosa que ocorre quando a população é imune, seja por meio de vacinação ou por imunidade desenvolvida após infecção anterior. A OMS defende que a “imunidade de rebanho” seja atingida por meio da vacinação, não por deixar a doença se alastrar em qualquer segmento da população, porque isso levaria a casos e mortes desnecessários.

Não sabemos o que será necessário para alcançar a imunidade de rebanho. Precisamos de mais informações sobre o impacto das vacinas na infecção e na transmissão. Além disso, a imunidade de rebanho depende do vírus em si: quanto mais transmissível ele for, maior a cobertura vacinal necessária para chegar à imunidade de rebanho. Estudos de modelagem dão alguma ideia, mas os resultados devem ser interpretados com cautela porque eles identificam quais atributos da vacina mais influenciam a obtenção da imunidade de rebanho no contexto epidemiológico atual, em vez de fazerem uma previsão específica de nível de cobertura.

Além disso, não deveríamos nos basear em um só número. Uma alta taxa global de cobertura vacinal não significa que todos estejamos a salvo. Já se observaram exemplos de aglomerados de casos de sarampo em certas subpopulações mesmo quando a população

geral tinha altos níveis de cobertura vacinal. Em vez de nos concentrarmos em uma estatística global, devemos aproveitar nosso conhecimento sobre a transmissão de COVID-19 para adotar uma abordagem inteligente e direcionada. A imunidade de rebanho é relevante do ponto de vista local. Ela se trata da cobertura na comunidade onde você mora, e os padrões de mistura social e grau de transmissão do vírus nessa comunidade.

Mais informações (disponíveis em espanhol): <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19>

- **Se uma pessoa estiver vacinada contra COVID-19 e for um contato de um caso confirmado de COVID-19, ela precisa fazer a quarentena?**

A OMS recomenda que “Os trabalhadores devem ser regularmente lembrados de ficar em casa se não se sentirem bem, e de fazerem a autoquarentena após contato com um paciente com COVID-19”. O documento não menciona o status de vacinação como uma exceção a essa orientação. Além disso, o documento não faz exceções para trabalhadores assintomáticos ([Prevenção e mitigação da transmissão da COVID-19 no trabalho, publicado em 19 de maio de 2021](#)). Além disso, considere que:

- Nenhuma das vacinas aprovadas pela OMS é 100% efetiva para prevenir a infecção por COVID-19.
- Demora cerca de 14 dias após a administração da última dose da vacina para que a imunidade fique totalmente ativada.
- Não existem evidências suficientes para determinar se a vacinação contra COVID-19 tem algum impacto na prevenção da transmissão posterior do SARS-CoV-2, e, dessa forma, sobre a disseminação internacional do vírus (Interim position paper: considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travelers, publicado em 5 de fevereiro de 2021. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/interim-position-paper-considerations-regarding-proof-of-covid-19-vaccination-for-international-travellers>).

Portanto, a orientação da OMS sobre procedimentos de autoisolamento para contatos de casos de COVID-19 continua em vigor, independentemente do status de vacinação.

Mais informações (disponíveis em espanhol): <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>

- **Qual é a orientação da OMS sobre o que as pessoas vacinadas podem fazer com segurança (isto é, reunir-se em grupos pequenos sem máscaras, etc.) em comparação ao que as pessoas não vacinadas devem fazer?**

A vacinação protege você contra doença grave e morte causada por COVID-19. Nos primeiros 14 dias após a vacinação, você não tem níveis significativos de proteção; em seguida, ela aumenta gradualmente. No caso da vacina de dose única, via de regra a imunidade ocorrerá duas semanas após a vacinação. Com vacinas de duas doses, ambas as doses são necessárias para alcançar o maior nível possível de imunidade.

Embora a vacina contra COVID-19 proteja você contra doença grave e morte, ainda estamos aprendendo sobre o quanto ela impede que você seja infectado(a) e passe o vírus para outros (transmissão). Os dados emergentes dos países mostram que as vacinas que estão sendo utilizadas atualmente estão protegendo contra a doença grave e a hospitalização.

Porém, nenhuma vacina é 100% efetiva; infecções de escape (em indivíduos vacinados) são lamentáveis, mas são de se esperar.

As evidências atuais demonstram que as vacinas oferecem alguma proteção contra infecção e transmissão, mas essa proteção é menor que a conferida contra doença grave e morte. Também ainda estamos aprendendo sobre as variantes de preocupação e se as vacinas protegem contra essas cepas da mesma forma que contra o vírus não variante. Por esses motivos, e enquanto muitas pessoas na comunidade podem ainda não ter sido vacinadas, é importante manter outras medidas preventivas, principalmente em comunidades onde a circulação de SARS-CoV-2 seja significativa. Para ajudar a manter a si e aos outros seguros, e enquanto os esforços para reduzir a transmissão viral e aumentar a cobertura vacinal continuam, você deve continuar a manter pelo menos 1 metro de distância dos outros, cobrir a boca para tossir ou espirrar com o cotovelo flexionado, limpar as mãos com frequência e usar máscara, principalmente em espaços fechados, superlotados ou mal ventilados. Siga sempre as orientações das autoridades locais baseadas na situação e no risco do local onde você mora.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

- **A imunidade conferida pela COVID-19 é maior que a conferida pela vacina?**

Não existem dados suficientes para afirmar de forma conclusiva uma coisa ou outra, mas é possível afirmar que as vacinas contra COVID-19 têm prevenido a doença conforme esperado e são muito mais seguras do que contrair a infecção. Mesmo pessoas que não tiveram sintomas quando foram infectadas podem ter problemas de saúde duradouros. A maioria dos infectados produz pelo menos alguns anticorpos e células imunes que podem lutar contra a infecção, mas a magnitude da resposta imune varia muito. Em pessoas com doença leve, a proteção imune que poderia prevenir uma segunda infecção pode desaparecer em questão de meses.

Mais informações (disponíveis em inglês): <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html>

- **A vacina contra COVID-19 pode ser aplicada em pessoas imunocomprometidas ou pessoas que estejam tomando medicamentos imunossupressores?**

Pfizer/Moderna: Pessoas imunocomprometidas correm maior risco de COVID-19 grave. Os dados disponíveis atualmente são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os riscos associados à vacina em pessoas gravemente imunocomprometidas. É possível que a resposta imune à vacina seja reduzida, o que pode alterar sua efetividade. Nesse ínterim, como essas vacinas não contêm vírus vivo, as pessoas imunocomprometidas que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas. Devem ser fornecidas informações e, quando possível, aconselhamento sobre os perfis de segurança e eficácia da vacina em pessoas imunocomprometidas para que a avaliação individual de risco-benefício seja feita de maneira esclarecida.

AstraZeneca/Janssen/Sinopharm/Sinovac: Pessoas imunocomprometidas correm maior risco de COVID-19 grave. Os dados disponíveis atualmente são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os riscos associados à vacina em pessoas gravemente

imunocomprometidas, inclusive pessoas que recebem terapia imunossupressora. É possível que a resposta imune à vacina seja reduzida, o que pode diminuir sua efetividade clínica. Nesse ínterim, como essas vacinas não são de vírus replicante, as pessoas imunocomprometidas que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas. Devem ser fornecidas informações e, quando possível, aconselhamento sobre os perfis de segurança e eficácia da vacina em pessoas imunocomprometidas para que a avaliação individual de risco-benefício seja feita de maneira esclarecida.

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

- **Se uma pessoa for vacinada, o teste de antígeno para COVID-19 pode dar um resultado positivo por causa da vacina?**

Não, a vacina contra COVID-19 não causará um resultado positivo em um exame laboratorial de antígeno ou PCR para COVID-19. Isso porque o teste verifica se há doença ativa, e não se o indivíduo está imune ou não. Se a pessoa fez um teste viral, um resultado positivo provavelmente indica uma infecção atual. A especificidade dos testes de antígeno geralmente é alta, o que significa que resultados falso-positivos são improváveis quando se utiliza um teste de antígeno de acordo com as instruções do fabricante. Porém, quanto menor a prevalência de infecções na comunidade, maior a taxa de resultados falso-positivos.

No entanto, como a vacina contra COVID-19 estimula uma resposta imune, é possível ter um resultado positivo em um teste de anticorpos (sorologia), que mede a imunidade contra COVID-19 de um indivíduo. Além disso, níveis protetores de anticorpos são alcançados por volta de 15 dias após a inoculação, e nenhuma vacina é 100% efetiva.

Essas explicações assumem que o teste rápido de antígeno foi utilizado conforme as orientações do fabricante. A leitura do teste antes ou depois do tempo especificado poderia levar a resultados falso-positivos ou falso-negativos.

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

- [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

- **Pessoas que fizeram uma cirurgia eletiva devem adiar a vacina contra COVID-19?**

Idealmente, pessoas que sejam submetidas a uma cirurgia eletiva devem receber a vacina antes do procedimento, principalmente se houver algum risco de complicação. Um estudo de modelagem do Reino Unido recomenda que pessoas elegíveis para cirurgias (de qualquer tipo) sejam priorizadas para receber a vacina contra COVID-19 para reduzir sua taxa de mortalidade relacionada à COVID-19: <https://academic.oup.com/bjs/advance-article/doi/10.1093/bjs/znab101/6182412>

Se não for possível administrar a vacina antes da cirurgia, é melhor esperar até que todos os sinais relacionados à cirurgia (como febre) tenham passado.

O Colégio Real de Cirurgiões da Inglaterra recomenda que (em tradução livre): “A cirurgia eletiva não urgente também pode ocorrer pouco depois da vacinação. Existe uma certa justificativa para esperar alguns dias entre a data da cirurgia e a data da vacinação (no máximo 1 semana), para que qualquer sintoma como febre possa ser corretamente atribuído às consequências da vacinação ou da operação em si.” Estas informações podem

ser encontradas em inglês em: <https://www.sps.nhs.uk/articles/use-of-covid-19-vaccine-in-people-with-recent-or-imminent-elective-surgery/>

Seja qual for a situação, a documentação do SAGE da OMS relacionada a cada uma das 6 vacinas aprovadas na EUL recomenda que: “Qualquer pessoa com doença febril aguda (temperatura corpórea acima de 38,5°C) deve adiar a vacinação até que esteja afebril”. Isso incluiria qualquer pessoa que esteja febril devido a um procedimento cirúrgico recente.

Vacinação em grupos prioritários

- **Qual é a idade mínima de vacinação contra COVID-19?**

Pfizer: Pessoas com 12 anos ou mais.

Moderna/AstraZeneca/Janssen/Sinopharm/Sinovac: Pessoas com 18 anos ou mais.

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

- **Qual é a recomendação para gestantes? Elas devem ser vacinadas contra COVID-19?**

Devido às mudanças no seu sistema imune durante a gravidez, as gestantes são mais vulneráveis a infecções respiratórias como a COVID-19. Quando ficam doentes, elas tendem a desenvolver sintomas mais graves cujo tratamento pode exigir uma hospitalização mais longa em unidades de tratamento intensivo, maior necessidade de assistência ventilatória e maior probabilidade de morte em comparação a mulheres não grávidas da mesma idade e etnia. Dados de 24 países indicam que mais de 200 mil gestantes contraíram COVID-19 nas Américas, e pelo menos mil delas morreram por complicações.

O roteiro atual de priorização do uso das vacinas contra COVID-19 do SAGE afirma que as gestantes devem ser incluídas como parte dos “Grupos com comorbidades ou estados de saúde determinados como risco significativamente maior de doença grave ou morte” e devem ser priorizadas para vacinação contra COVID-19.

No momento, não se sabe se existe uma associação entre a gravidez e um risco maior de desenvolver síndrome de trombose com trombocitopenia (TT) depois da vacinação com as vacinas da AstraZeneca ou da Janssen.

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

Documentação referente às vacinas contra COVID-19

- **A OMS está recomendando passaportes de vacinação, já que recomenda dispensar o requisito de teste/quarentena dos viajantes vacinados?**

Em conformidade com as disposições do Regulamento Sanitário Internacional, através da formulação de Recomendações Temporárias pelo Diretor-Geral da OMS, publicadas em 15 de janeiro e 19 de abril de 2021, em resposta à pandemia de COVID-19:

- A OMS NÃO está recomendando que as autoridades nacionais exijam comprovante de vacinação contra COVID-19 como condição de saída/entrada em qualquer país.

Essa prática representaria uma violação das disposições do Regulamento Sanitário Internacional.

- Da mesma forma, a OMS NÃO está recomendando que os operadores de meios de transporte (como companhias aéreas) exijam comprovante de vacinação contra COVID-19 como condição de embarque em meio de transporte/realização de viagem internacional. Essa prática representaria uma violação das disposições do Regulamento Sanitário Internacional.

Os motivos pelos quais a OMS NÃO recomenda o uso do comprovante de vacinação contra COVID-19 como condição de saída/entrada em um país e para embarque em meio de transporte/realização de viagem internacional se enquadram nas seguintes categorias, que são mais bem elaboradas no documento da OMS "[Interim position paper: considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travelers](#)" (Documento provisório de posicionamento: considerações relativas ao comprovante de vacinação contra COVID-19 para viajantes internacionais):

- **Motivos científicos:** No momento, não há evidências suficientes para determinar se a vacinação contra COVID-19 tem algum impacto na prevenção da transmissão posterior do SARS-CoV-2, e, assim, sobre a disseminação internacional do vírus. Porém, existem evidências de que a vacinação contra COVID-19 é efetiva para reduzir a gravidade da doença COVID-19 e a mortalidade relacionada.
- **Motivos éticos:** Devido à disponibilidade e acessibilidade atualmente limitadas às vacinas contra COVID-19 no mundo todo, a introdução de um comprovante de vacinação contra COVID-19 como condição de saída/entrada em um país e de embarque em meio de transporte/realização de viagem internacional aumentaria as desigualdades.
- **Motivos relacionados a tecnologia da informação:** Por meio do Consórcio de Certificado Inteligente de Vacinação, liderado pela OMS, existe um projeto em andamento para providenciar uma infraestrutura mundial de TI para que as autoridades nacionais registrem o status de imunização contra COVID-19 de uma forma mundialmente harmonizada para fins domésticos. Se, no futuro, a introdução do comprovante de vacinação contra COVID-19 pelas autoridades nacionais se tornar um requisito legítimo para viagens internacionais (entrada/saída/embarque/realização de viagem internacional), esse comprovante de vacinação precisaria ser registrado conforme orientações publicadas pela OMS de acordo com as disposições do Regulamento Sanitário Internacional, seja em formato digital ou impresso.
- **Motivos legais:** A exigência do comprovante de vacinação contra COVID-19 para viagens internacionais (entrada/saída/embarque/realização de viagem internacional) precisaria ser regulada pelo Regulamento Sanitário Internacional, por meio da emissão de recomendações específicas para as quais sejam possíveis diferentes opções legais. Devido à falta de fundamentação científica e ética, essas recomendações não existem no momento.

Com base nas suas abordagens baseadas em risco para regular o trânsito internacional no contexto da pandemia de COVID-19, as autoridades nacionais podem decidir impor comprovante de resultado negativo em um teste laboratorial para COVID-19 ou comprovante de infecção prévia por SARS-CoV-2, ou ainda aplicar a quarentena para passageiros que chegam como condição de entrada/saída/embarque/realização de viagem internacional. O envolvimento da OMS na regulação desses requisitos não foi necessário até agora. Da mesma forma, a OMS não está regulando a prática dos países que podem decidir

dispensar dos requisitos supracitados viajantes que chegam/partem com base no status de imunização contra COVID-19 desses viajantes.

De acordo com as disposições atuais do Regulamento Sanitário Internacional, a febre amarela é a única doença para a qual as autoridades nacionais podem legitimamente exigir prova de vacinação como condição de entrada e/ou saída de um país. A prova de vacinação contra a febre amarela deve ser registrada no “Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia” (CIVP, historicamente uma caderneta amarela), que as autoridades nacionais devem emitir através de acordos com os provedores de vacinas, conforme as especificações do Regulamento Sanitário Internacional. O viajante individual NÃO é responsável pela obtenção do CIVP. Em vez disso, as autoridades nacionais têm a responsabilidade, por meio do provedor da vacina, de fornecer o documento comprovante de vacinação para o viajante. Se, no futuro, a introdução do comprovante de vacinação contra COVID-19 pelas autoridades nacionais se tornar um requisito legítimo para viagens internacionais (ou seja, entrada/saída/embarque/realização de viagem internacional), apenas vacinações com vacinas pré-qualificadas pela OMS ou incluídas na Lista de Uso Emergencial (EUL) da OMS seriam consideradas provas legítimas.

- **Quais vacinas contra COVID-19 são reconhecidas pelos Estados Unidos? E pela Europa?**

Estados Unidos: Esta orientação se aplica a vacinas contra COVID-19 autorizadas atualmente para uso emergencial pela Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA): vacinas contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Moderna e Johnson and Johnson (J&J)/Janssen. Esta orientação também pode ser aplicada a vacinas contra COVID-19 que foram autorizadas para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (por exemplo, AstraZeneca/Oxford). Consulte o ícone externo do site da OMS para obter mais informações sobre as vacinas contra COVID-19 autorizadas pela OMS.

União Europeia: Os Estados Membros devem permitir viagens com destino à UE de pessoas que receberam, pelo menos 14 dias antes da chegada, a última dose recomendada de uma vacina que tenha recebido autorização de introdução no mercado dentro da UE. Os Estados Membros também poderiam estender essa condição para vacinados que receberam uma vacina que tenha completado o processo de inclusão na lista de uso emergencial da OMS. Além disso, se os Estados Membros decidirem dispensar os requisitos de apresentar um teste de PCR negativo e/ou fazer quarentena para pessoas vacinadas em seu território, eles também devem dispensar esses requisitos de viajantes vacinados provenientes de fora da UE.

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

- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/international-travel-during-covid19.html>
- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_21_2121

Fundo Rotativo, COVAX e logística

- **O que é o Fundo Rotativo?**

O Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas da OPAS é um mecanismo de cooperação técnica que apoia os Estados Membros da OPAS no planejamento de suas necessidades anuais de vacina, consolida a demanda projetada de vacinas e aproveita economias de escala para

conseguir preços mais baixos e assim contribuir para a sustentabilidade dos Programas Nacionais de Imunização. Há mais de 40 anos o Fundo Rotativo vem facilitando o acesso a vacinas e produtos relacionados de alta qualidade que salvam vidas pelo preço mais acessível para países das Américas. Atualmente, 42 Estados Membros e 7 territórios se beneficiam dos serviços oferecidos pelo Fundo Rotativo.

Mais informações (disponíveis em espanhol): <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>

- **O que é o Mecanismo COVAX?**

O Mecanismo de Acesso Global às Vacinas contra COVID-19 (COVAX, na sigla em inglês) é o pilar de vacinas do Acelerador ACT e o mecanismo coordenado em escala mundial para oferecer acesso equitativo, partilha de riscos e opções acessíveis para todos os países participantes. A COVAX é codirigida pela Gavi (The Vaccine Alliance), a Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI, na sigla em inglês) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). A Gavi administra o Mecanismo COVAX e, como tal, é responsável por investir em uma ampla carteira de vacinas candidatas promissoras e pela entrega de vacinas autorizadas por EUL aos países participantes.

Mais informações (disponíveis em espanhol): <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>

- **Qual é a validade da vacina contra COVID-19 após ter sido descongelada?**

Pfizer:

- Antes da diluição, os frascos-ampola devem chegar à temperatura ambiente e ser diluídos dentro de 2 horas.
- Descongele a vacina dentro de no máximo 3 horas a uma temperatura entre +2°C e +8°C na geladeira ou dentro de 30 minutos a +25°C antes da diluição.

Moderna

- Descongele a vacina em temperatura ambiente entre +15°C e +25°C por 1 hora OU
- Descongele a vacina na geladeira entre +2°C e +8°C por 2 horas e 30 minutos. Deixe o frasco-ampola em temperatura ambiente por 15 minutos antes de aplicar a vacina.

AstraZeneca

- Após tirar a primeira dose, mantenha o frasco-ampola entre +2°C e +8°C durante o período de uso e descarte a vacina não utilizada do frasco-ampola após 6 horas ou ao final da sessão de imunização, o que vier primeiro. Mantenha o frasco-ampola aberto no bloco de espuma do transportador de vacinas.

Janssen & Janssen

- Descongele a vacina em temperatura ambiente até 25°C. Frascos-ampola individuais levam cerca de 1 hora para descongelar. Uma caixa de 10 frascos-ampola leva cerca de 2 horas para descongelar; OU
- Descongele a vacina na geladeira a +2°C a +8°C. Frascos-ampola individuais levam cerca de 2 horas para descongelar. Uma caixa de 10 frascos-ampola leva cerca de 12 horas para descongelar.
- Após descongelar os frascos, não congele novamente.

Sinopharm

- Durante as sessões de vacinação, os frascos-ampola e/ou as seringas preenchidas monodose devem ser mantidos entre +2°C e +8°C e protegidos contra a luz.

Sinovac

- A vacina é fornecida em formulação líquida refrigerada armazenada a 2–8 °C em um frasco-ampola multidose que contém 40 doses (0,5 mL cada). Os frascos-ampola devem ser protegidos contra a luz.

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

OPAS/FPL/IM/COVID-19/21-0032

© **Organização Pan-Americana da Saúde**, 2021. Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

INFORME-SE. PREPARE-SE. AJA.

www.paho.org/coronavirus