

## PLANEJAMENTO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 PARA O ANO DE 2022

*Péricles Dourado (BM, Msc),  
Luciana Vieira (Ft, MBA, Msc, PhD), Alessandra Lima (CD, MBA, Msc, PhD)*  
**28 de outubro de 2021**

Os imunizantes contra a COVID-19, em produção até o momento, apresentam as seguintes plataformas tecnológicas (BRASIL, 2021a):

- **Vacinas de vírus inativados** – utilizam a tecnologia clássica de produção em que uma grande quantidade de vírus é cultivada, em meio favorável, e inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas pois os vírus inativados não conseguem se replicar. Exemplo: Coronavac.
- **Vacinas de vetores virais** – utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores e genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes não conseguem realizar o processo de replicação pois seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, trata-se de um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. Exemplos: AstraZeneca e Janssen.
- **Vacinas de RNA mensageiro** – o segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas de conservação (-70°C no caso da Pfizer e -20°C no caso da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média. Exemplos: Pfizer e Moderna.
- **Unidades proteicas** – através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. É uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga

escala e, usualmente requer adjuvantes para indução da resposta imune. Exemplo: Novavax – utiliza a proteína S, com adjuvante Matrix-M1™ no Brasil (SBIM, 2021).

Dentre os imunizantes que fazem parte do calendário nacional de vacinação de adultos e idosos (quadro 1), verifica-se que os indivíduos dos grupos prioritários devem receber doses anuais da vacina contra a influenza porque a constante mudança dos vírus causadores desta doença requer monitoramento global e frequente reformulação da vacina (FIOCRUZ, 2016). A OMS convoca consultas técnicas em fevereiro e setembro de cada ano para recomendar vírus para inclusão em vacinas contra influenza para as temporadas de influenza do hemisfério norte e sul, respectivamente (WHO, 2021a).

Calendário Nacional de Vacinação – Adultos e Idosos		
VACINA	TECNOLOGIA	REFORÇO
Hepatite B	Unidade proteica	Não.
Difteria, Tétano	Unidade proteica	A cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos.
Pneumocócica 23-valente	Unidade proteica	Se necessário, 5 anos após 1ª dose.
Febre amarela	Vetor viral	Reforço caso a pessoa tenha recebido uma dose da vacina antes de completar 5 anos de idade.
Sarampo, Caxumba, Rubéola	Vetor viral	Não.
Influenza	Vírus inativado	Dose anual (conforme grupos prioritários definidos no Informe da Campanha).

**Quadro 1** – Calendário Nacional de Vacinação de Adultos e idosos (BRASIL, 2021b).

Como o uso de imunizantes para combater a COVID-19 ainda é recente, é necessário acompanhar constantemente as evidências científicas que são produzidas e publicadas de forma bastante dinâmica acerca deste tema, para que as possíveis doses de reforço e / ou adicionais sejam aplicadas na população de forma racional e com maior eficácia para o devido controle da disseminação do vírus e das complicações causadas pela infecção pelo SARS-CoV-2.

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) considera-se (WHO, 2021b):

- **Dose de Reforço (*booster*)** – aquela dose administrada à população vacinada que completou o esquema primário (de uma ou duas doses, conforme o imunizante utilizado). Apropriada quando, com o tempo, a imunidade e proteção clínica reduz ao longo do tempo, abaixo de taxas consideradas aceitáveis. O objetivo da dose de reforço é restaurar a eficácia da vacina já considerada insuficiente.
- **Dose Adicional** – são aquelas necessárias como parte da série primária (estendida) para populações-alvo específicas (por exemplo: pacientes imunocomprometidos e idosos) onde a resposta imune após a série primária é considerada insuficiente. O

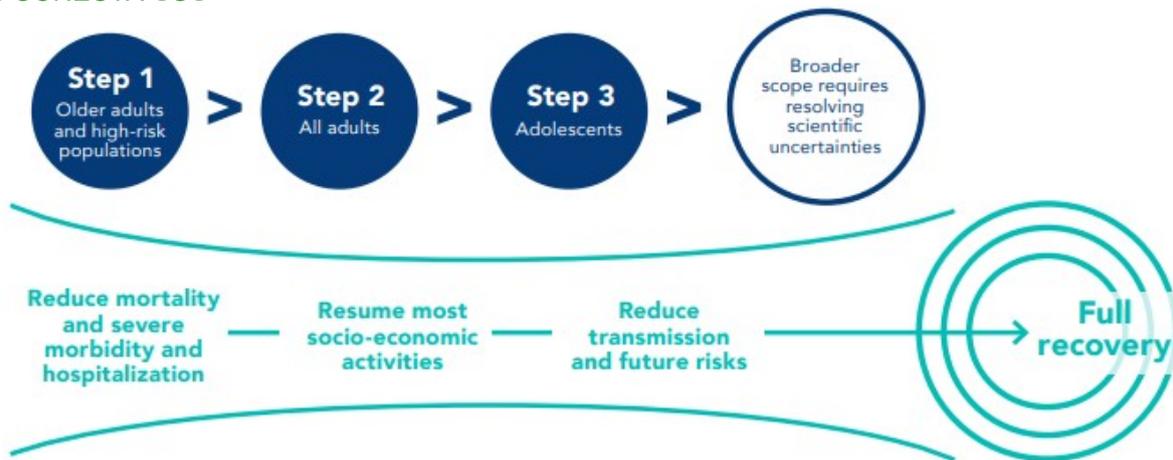
objetivo desta é otimizar ou aumentar a resposta, de forma a alcançar um nível aceitável de eficácia contra a doença.

Para a OMS a introdução de doses de reforço nos protocolos deve ser firmemente baseado em evidências e direcionadas a grupos populacionais específicos. E deve ser justificado pela diminuição da eficácia contra as formas graves da doença (hospitalizações e óbitos). Importante ressaltar que, em algumas jurisdições, orientações explícitas de necessidade de reforço foram incluídas nos rótulos de determinados produtos. Para a instituição, as evidências permanecem limitadas e inconclusivas quanto à necessidade generalizada de doses de reforço após uma série de vacinação primária. E, frente ao contexto atual, de restrições na oferta global de vacinas, o foco permanece no aumento, urgente, da cobertura vacinal global com a série primária (WHO, 2021b).

Em 07 de outubro de 2021 a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou a “Estratégia para Alcançar a Vacinação Global contra a COVID-19 até meados de 2022” que descreve as ações urgentes exigidas pela comunidade global para vacinar 70% da população mundial contra COVID-19 até meados de 2022 (figura 1). O objetivo imediato da estratégia global de vacinação COVID-19 é minimizar mortes, quadros clínicos graves e o fardo geral da doença; reduzir o impacto no sistema de saúde; retomar plenamente a atividade socioeconômica; e reduzir o risco de novas variantes (WHO, 2021c).

No momento, dadas as restrições de fornecimento de vacina, para maior impacto e equidade, é crucial vacinar de maneira gradual e coordenada internacionalmente com metas de cobertura com prazo determinado (WHO, 2021c):

- No final de setembro de 2021 – cobertura vacinal completa de 10% da população em todos os países. Contudo, 56 países (20% da população mundial) em sua maioria localizados na África e Oriente Médio, não conseguiram cumprir esta meta (WHO, 2021d);
- No final de dezembro de 2021 – cobertura vacinal completa de 40% da população em todos os países;
- No final de junho de 2022 – cobertura vacinal completa de 70% da população em todos os países.



**Figura 1** – Objetivos de saúde e socioeconômicos impulsionam a estratégia global de vacinação contra a COVID-19 (WHO, 2021c).

A OMS lista as seguintes justificativas para que seja realizada a ampla cobertura vacinal, internacionalmente (WHO, 2021c):

- A imunização de todos os adultos contra a COVID-19 fornecerá retornos de saúde substanciais e importantes sobre o valor investido, com os investimentos certos esta meta é viável de ser alcançada em todos os países, trata-se de um objetivo baseado em evidências que já é buscado em muitos países;
- A vacinação de adolescentes reduziria ainda mais o fardo da doença e forneceria outros benefícios importantes para a retomada da atividade socioeconômica;
- Investimentos de risco são necessários para garantir a rápida e ampla distribuição de vacinas enquanto o conhecimento científico avança, pois a construção da infraestrutura financeira necessária, capacidade de fornecimento e prestação de serviços leva tempo;
- O esforço global da vacinação contra a COVID-19 pode ser alavancado para fortalecer os sistemas de atenção primária à saúde e outras atividades de imunização.

Segundo a OMS, a expansão rápida e equitativa da vacinação em todos os países retardará o surgimento das Variantes de Preocupação e acelerará o crescimento na economia global. Para obter melhores ganhos com esta meta de vacinação expandida, a implementação nos diferentes grupos etários deve ser gradual e avançar de forma semelhante entre os países como listado a seguir (WHO, 2021c):

- Etapa 1: vacinação direcionada de todos os adultos mais velhos, profissionais de saúde e grupos de alto risco de todas as idades, em todos os países, para reduzir doenças graves e morte, ao mesmo tempo que protege os sistemas de saúde em todo o mundo;

- Etapa 2: vacinação extensiva de toda a faixa etária adulta em todos os países para garantir benefícios adicionais relacionados à saúde e permitir maior normalização das sociedades e da atividade econômica;
- Etapa 3: vacinação extensiva de adolescentes para reduzir ainda mais a carga da doença e o risco de surgimento de nova variante, potencialmente reduzindo a transmissão viral.

Os principais desafios para o cumprimento das metas globais de vacinação apresentados pela OMS são (WHO, 2021c):

- Garantir o acesso equitativo às vacinas COVID-19 por todos os países de todas as faixas de renda;
- Garantir que os países tenham acesso a recursos financeiros e programáticos suficientes para aquisição e entrega;
- Produzir um suprimento global adequado de vacinas contra a COVID-19;
- Gerenciar os riscos associados ao surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2.

No Reino Unido, o Comitê Conjunto de Vacinação e Imunização (CCVI) informa que é esperado que o SARS-CoV-2 circule junto com outros vírus respiratórios, incluindo o vírus da influenza sazonal, durante o inverno de 2021 a 2022 sendo que tais vírus podem aumentar significativamente as pressões sobre o sistema de saúde, principalmente se suas ondas de infecção coincidirem nesta estação do ano (UK, 2021). Na opinião do CCVI, o objetivo principal de um programa de reforço contra a COVID-19 em 2021 é manter a proteção contra as formas graves da doença, especificamente hospitalização e mortes, durante o inverno de 2021-2022; uma recomendação excepcional destinada a manter a proteção dos mais vulneráveis e para proteger o *National Health Service* (NHS) que inclui os seguintes grupos no programa de reforço em 2021 (UK, 2021):

- Aqueles que vivem em lares de idosos;
- Todos os adultos com 50 anos ou mais;
- Profissionais da saúde e da assistência social que atuem na linha de frente;
- Todos aqueles com idade entre 16 e 49 anos com condições de saúde subjacentes que os colocam em maior risco de COVID-19 grave e cuidadores adultos;
- Contatos domiciliares adultos (com 16 anos ou mais) de indivíduos imunossuprimidos.

Independentemente de qual produto foi utilizado no primeiro ciclo completo de imunização, o CCVI aconselha que seja dada preferência para o imunizante da Pfizer como dose de reforço e que, de forma alternativa, meia dose da vacina de RNA mensageiro (mRNA) da Moderna poderá ser oferecida à população pois, nestas condições, ambas devem ser bem toleradas e podem fornecer uma forte resposta de reforço (UK, 2021). O programa de reforço vacinal contra a COVID-19 em 2021 não deve interferir na implantação do programa anual de vacinação contra influenza. Ambos os programas são importantes para a saúde

individual e pública, especialmente durante o inverno de 2021-2022 e, onde for operacionalmente conveniente, as vacinas contra a COVID-19 e contra a influenza podem ser coadministradas (UK, 2021).

No que se refere ao planejamento, o governo do Canadá anunciou que garantiu as vacinas contra a COVID-19 da Pfizer para 2022 e 2023, com opções para estender o fornecimento até 2024 e, como parte do novo acordo com a Pfizer (CANADA, 2021):

- O Canadá assegurou o acesso a 35 milhões de doses garantidas de vacinas contra a COVID-19 da Pfizer para 2022, com opções de até 30 milhões a mais de doses;
- Para 2023, o Canadá assegurou o acesso a 30 milhões de doses garantidas, com opções para mais 30 milhões;
- 2024 será opcional. Se for necessário, o Canadá terá acesso a mais 30 milhões de doses, com opções para mais 30 milhões.

A Austrália, por sua vez, garantiu um adicional de 85 milhões de doses da Pfizer cuja entrega deverá ocorrer da seguinte forma (AUSTRALIA, 2021a):

- 60 milhões de doses em 2022;
- 25 milhões de doses em 2023;
- Entregas terão início no primeiro trimestre de 2022 e permitirá uma cobertura de reforço ao longo do ano.

Para o próximo ano, além do imunizante da Pfizer, a Austrália também já contratou o fornecimento de 15 milhões de doses **variante-específicas da vacina Moderna**, disponíveis na primeira metade de 2022, para lidar com a imunidade de longo prazo e variantes virais. Além disso, o governo australiano e a empresa Moderna estão discutindo a possibilidade de estabelecer uma fábrica no país para a produção de vacinas de mRNA (AUSTRALIA, 2021b).

Atualmente, no Brasil está autorizado o uso das seguintes vacinas para a imunização da população contra a COVID-19: AstraZeneca, Pfizer, Coronavac e Janssen (as duas últimas ainda em registro emergencial). Contudo, quando se trata da administração da dose de reforço e dose adicional o imunizante deverá ser, preferencialmente da plataforma de RNA mensageiro ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (BRASIL, 2021a).

Segundo o Ministério da Saúde, 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. Adicionalmente, ao avaliar o grupo dos trabalhadores da saúde, constatou-se que há uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a COVID-19 com o passar do tempo, notadamente a partir do sexto mês após o esquema vacinal primário completo (BRASIL, 2021a).

Neste contexto, foi adotada a aplicação de uma **dose de reforço** para a população a partir dos 60 anos de idade e para todos os trabalhadores da saúde, devendo ser ministrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal primário. Já para os pacientes com alto grau de imunossupressão, a **dose adicional** deverá ser administrada 28 dias após a última dose do esquema primário padrão (BRASIL, 2021a).

Tendo em vista que nenhuma das vacinas contra a COVID-19 aprovadas atualmente no Brasil são de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea (coadministração) com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos, os imunizantes contra o SARS-CoV-2 poderão ser administrados de maneira simultânea com as demais vacinas ou em qualquer intervalo. Medida que contribuirá para uma menor perda de oportunidade vacinal e conseqüentemente para melhores coberturas das vacinas contempladas no Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2021a).

O Ministério da Saúde apresentou, dia 08 de outubro de 2021, o planejamento da campanha de vacinação contra a COVID-19 para o próximo ano no Brasil em que a pasta, a um custo estimado de R\$ 11 bilhões, prevê a disponibilização de mais de 354 milhões imunizantes dos quais 120 milhões serão adquiridos da AstraZeneca, 100 milhões da Pfizer e outras 134 milhões de doses serão saldo de contratos de 2021 (BRASIL, 2021c).

A escolha destas duas marcas de imunizantes levou em conta o fato destas terem registro definitivo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e por já estarem integradas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Considerou-se, também, o custo-efetividade das vacinas que empregam as tecnologias “Recombinante” e “RNA mensageiro” (BRASIL, 2021c). O Ministério ressalta que, com o fim da pandemia esperado para 2022 e em consonância com o Art. 30 da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, os imunizantes que possuem apenas autorização para uso emergencial (Coronavac e Janssen) não poderão ser usados fora do ambiente pandêmico (BRASIL, 2021c & 2021d).

A pasta prevê aplicar mais duas doses na população acima de 60 anos e imunossuprimidos, com intervalo de seis meses e mais uma dose de reforço na população até 59 anos. Além disso, o plano apresenta a possibilidade de ampliar o público-alvo da campanha, com uma vacinação primária (2 doses). Na proposta apresentada, a ordem para aplicar as vacinas deixará de seguir o critério de grupos prioritários para considerar a imunização por faixa etária decrescente (BRASIL, 2021c & 2021d).

Por fim, o Ministério informa que este planejamento está sujeito a alterações devido às novas evidências científicas e cenário epidemiológico (BRASIL, 2021d).

## REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021. 2021. Acesso em 21/10/2021.

AUSTRALIA. Australia secures additional Pfizer-BioNTech vaccine for 2022 and 2023. 2021a. Acesso em 26/10/2021.

AUSTRALIA. Australia's vaccine agreements. 2021b. Acesso em 26/10/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 – 11ª edição 07/10/2021. 2021a. Acesso em 27/10/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anexo III – Calendário do adulto e do idoso. 2021b. Acesso em 28/10/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministério da Saúde apresenta campanha de vacinação contra COVID-19 para 2022. 2021c. Acesso em 21/10/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vacinação contra a COVID-19 em 2022. 2021d. Acesso em 21/10/2021.

CANADA. Government of Canada secures vaccine supply beyond 2021. 2021. Acesso em 26/10/2021.

FIUCRUZ – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. H1N1: entenda como funciona a vacina da gripe. 2016. Acesso em 28/10/2021.

SBIM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO. Vacinas proteicas – subunitárias, recombinantes ou de partículas semelhantes ao vírus (VLP). 2021. Acesso em 27/10/2021.

UK – UNITED KINGDOM. JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022. 2021. Acesso em 26/10/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022 southern hemisphere influenza season. 2021a. Acesso em 28/10/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. 2021b. Acesso em 28/10/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Strategy to Achieve Global COVID-19 Vaccination by mid-2022. 2021c. Acesso em 25/10/2021.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO, UN set out steps to meet world COVID vaccination targets. 2021d. Acesso em 25/10/2021.