

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

NOTA TÉCNICA № 28/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

Assunto: Recomendação da segunda dose de reforço (quarta dose) de vacinas contra a 1.1. Covid-19 em pessoas com 70 anos ou mais e pessoas institucionalizadas com 60 anos ou mais.

2. ANÁLISE

- 2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento COVID-19 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no 1 do art. 10 do Decreto n 7.616, de 17de novembro de 2011.
- 2.2. De acordo com o número de casos de SRAG e óbitos por Covid-019 no Brasil até a semana epidemiológica 16 (dados extraídos do SIVEP-gripe e SI-PNI), observou-se uma possível redução da efetividade das vacinas covid-19 em pessoas com mais de 70 anos de idade, fato que pode ser justificado pela perda natural de proteção em idosos adequadamente vacinados ¹. Estudos têm demonstrado a redução da efetividade das vacinas contra a Covid-19 a partir de 3 a 4 meses de sua aplicação e de maneira mais pronunciada após 5 meses ².
- 2.3. Dados brasileiros demonstraram a diminuição de efetividade da vacina contra a Covid-19 para casos sintomáticos para ômicron observada após 90 dias de reforços homólogos e heterólogos. No entanto, o declínio da efetividade contra contra casos graves só foi observado após reforços homólogos ³. A redução da efetividade das plataformas vacinais em idosos pode ser explicada, em parte, pelo envelhecimento natural do sistema imunológico (imunossenescência), logo estratégias diferenciadas para garantir a proteção neste grupo específico, devem ser rotineiramente reavaliadas.
- Achados de estudos recentes desenvolvidos em Israel, demonstraram que, após a aplicação de uma segunda dose de reforço (quarta dose), houve aumento de cinco vezes nos títulos de anticorpos após uma semana⁴. Com base nesta análise, o governo de Israel iniciou no dia 04/01/2022, a aplicação da quarta dose em indivíduos com 60 anos de idade ou mais, após 4 meses de intervalo da aplicação da terceira dose. Em um estudo que comparou a efetividade da vacina mRNA contra doença grave pela variante ômicron em indivíduos com mais de 60 anos de idade que receberam um ou duas doses de reforço, os autores observaram melhor proteção no grupo que recebeu a quarta dose da vacina (ou segundo reforço) em detrimento a quem recebeu apenas a terceira dose ou primeiro reforço ⁵.
- 2.5. Nos EUA, FDA e CDC, autorizaram recentemente uma segunda dose de reforço para indivíduos com 50 anos de idade ou mais que receberam uma primeira dose de reforço, há pelo menos 4 meses, de qualquer vacina Covid-19 autorizada ou aprovada no país ⁶.
- No Brasil, em 20 de dezembro de 2021, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à 2.6. COVID-19, Ministério da Saúde, conforme a NOTA TÉCNICA nº 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, tratou da recomendação de uma dose de reforço (quarta dose) de vacinas contra coviod-19 em pessoas imunocomprometidas com 18 anos de idade ou mais, que receberam três doses no esquema primário

(D1, D2 e dose adicional). A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Comirnaty/Pfizer) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca). O intervalo para dose de reforço nesta situação deverá ser de 4 meses a partir da dose adicional⁷.

CONSIDERAÇÕES 3.

- 3.1. Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com 70 anos de idade ou mais devido à redução da efetividade das vacinas contra a Covid-19 e, consequentemente, maior risco complicações da doença;
- Considerando que a efetividade das diferentes plataformas vacinais contra a Covid-19 tem 3.2. se demonstrado menor entre idosos, com redução na proteção com o aumento da idade, mais evidente em faixas etárias mais avançadas;
- 3.3. Considerando a experiência prévia com a recomendação da quarta dose de vacinas contra Covid-19 em imunocomprometidos no Brasil;
- Considerando o cenário epidemiológico da pandemia da Covid-19, com elevada 3.4. transmissão em muitos países, com aumento de casos graves, hospitalizações e óbitos, observados principalmente em locais com baixas coberturas vacinais, atingindo principalmente idosos e imunocomprometidos.

RECOMENDAÇÕES 4.

- 4.1. Apesar de existirem, até o momento, poucos dados em relação à magnitude e duração do benefício de uma quarta dose de reforço com vacinas covid-19, diferentes estratégias de vacinação devem ser utilizadas com base na situação epidemiológica e na disponibilidade de vacinas. O surgimento de novas variantes de preocupação também deve ser considerado, sobretudo para recomendações a grupos mais vulneráveis.
- 4.2. A SECOVID, Ministério da Saúde, subsidiada por ampla discussão entre os especialistas da Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), recomenda:
 - A aplicação de uma segunda dose de reforço (quarta dose) para todas as pessoas com 70 anos de idade ou mais, com intervalo mínimo de 4 meses a partir do primeiro reforço (terceira dose);
 - De acordo com a disponibilidade de doses, a recomendação seja destinada de forma gradual para as faixas etárias mais avançadas, com 90 anos de idade ou mais, seguida de 80 a 89 anos e assim sucessivamente, até que todos os idosos sejam contemplados com a segunda dose de reforço dentro do intervalo estipulado;
 - A aplicação de uma segunda dose de reforço (quarta dose) para todas as pessoas com 60 anos de idade ou mais, institucionalizadas em instituições de longa permanência, com intervalo mínimo de **4 meses** a partir do primeiro reforço (terceira dose);
 - A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser das plataformas de mRNA (Comirnaty/Pfizer) ou vetor viral (Janssen ou AstraZeneca); as plataformas de vacinas inativadas não estão recomendadas para a finalidade descrita neste documento até que tenhamos disponíveis novas evidências científicas sobre a sua efetividade como doses de reforço em idosos e imunocomprometidos.
 - A SECOVID enfatiza a importância da adoção de outras medidas de prevenção (imunização passiva) e tratamento (antivirais, se disponíveis) da Covid-19 na população mais vulnerável (idosos e imunocomprometidos) que, sabidamente, são piores respondedores às vacinas;
 - Além disso, medidas não farmacológicas (distanciamento e uso de máscaras) devem ser encorajadas em grupos mais vulneráveis;
 - A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro no sistema de informação deverá ser SEGUNDA DOSE DE REFORÇO (R2).

4.3. O PNO é dinâmico, evolutivo e adaptável à evolução do conhecimento científico, à situação epidemiológica, e à disponibilidade das vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

5. **REFERÊNCIAS**

- 1. SIVEP-gripe e SI-PNI. Ministério da Saúde.
- 2. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. Sara Y Tartof et al. Lancet 2021;398:1407-1416. Acesso em 15 de abril de 2022.
- 3. Effectiveness of an Inactivated Covid-19 Vaccine with Homologous and Heterologous Boosters against the Omicron (B.1.1.529) Variant. Croda et al. abril, 20222.
- 4.Antibody response toa a fourth dose of a SARS-CoV-2 vaccine in solid organ transplant recipients: a case series. Jennifer L. Alejo et al. Transplantation 2021 Dec; 105(12): e280-e281. Acesso em 15 de abril de 2022.
- 5. Magen Ori, Waxman Jacob G., Makov-Assif Maya, Vered Roni, Dicker Dror, Hernán Miguel A., Lipsitch Marc, Reis Ben Y., Balicer Ran D., Dagan Noa. (2022) Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med DOI: 10.1056/NEJMoa2201688. Acesso em 15 de abril de 2022.
- 6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Second Booster Dose of Two COVID-19 Vaccines for Older and Immunocompromised Individuals. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-second-booster-dose-two-covid-19-vaccines-older-and. Acesso em 15 de abril de 2022.
- 7. Brasil. Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA n⁰ 65/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Acesso em 15 de abril de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos**, **Diretor(a) de Programa**, em 02/05/2022, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 02/05/2022, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador 0026651452 e o código CRC 5172BA90.

Referência: Processo nº 25000.128596/2021-75 SEI nº 0026651452

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br