



Posicionamento da ASBAI sobre dose adicional e intercambialidade de vacinas contra a COVID-19

ASBAI position statement on additional dose and interchangeability of COVID-19 vaccines

Pedro Giavina-Bianchi¹, Lorena de Castro Diniz², Ekaterini Goudouris³,
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho¹, Dewton de Moraes Vasconcelos⁴,
Norma de Paula Motta Rubini⁵, Emanuel Sarinho⁶

A COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) causada pelo SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2*) foi declarada uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020 e tem sido uma catástrofe que assola o mundo com efeitos devastadores na saúde pública, economia e sociedade. Vivenciamos não apenas a pandemia de COVID-19, mas também uma infodemia. Existem muitas publicações importantes, mas outras discordantes, polêmicas e inconclusivas, além da disseminação de informações falsas, irresponsáveis e oportunistas pelo mundo. Nesse contexto a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia publica seu posicionamento em relação à administração de dose adicional no esquema vacinal originariamente estudado contra a COVID-19 e quanto à intercambialidade entre as diferentes vacinas.

As vacinas contra o SARS-CoV-2 têm se mostrado eficazes na prevenção da COVID-19 em ensaios clínicos randomizados e em estudos de vida real, principalmente no que se refere a infecções graves associadas à internação hospitalar e mortes, adquirindo papel principal e sendo imprescindível para

o controle da pandemia. Há evidências científicas robustas para todos os imunizantes registrados e utilizados no Brasil¹⁻⁴.

São propriedades do sistema imune a especificidade, a geração de memória e a autorregulação. A resposta imune se regula e naturalmente vai reduzindo após a cessação do estímulo que a desencadeou, podendo deixar de ser protetora com o tempo. Paralelamente a essas características, alguns grupos, como os idosos e os pacientes com imunodeficiências primárias ou secundárias, têm menor capacidade de desenvolver respostas imunes protetoras e podem ter respostas vacinais inadequadas, ficando suscetíveis a infecções. Estudo brasileiro em população idosa evidenciou que a proteção da vacina CoronaVac foi baixa até a conclusão do regime de duas doses e que a eficácia da vacina diminuiu com o aumento da idade⁵. Há ainda outros grupos, como os profissionais de saúde, que apresentam maior risco de infecções devido à maior exposição ao SARS-CoV-2⁶.

Estudos recentes demonstraram a diminuição da eficiência da vacinação anti-COVID-19 em decorrência da redução da resposta imune, surgimento de

1. Comissão COVID-19 ASBAI. Disciplina de Imunologia Clínica e Alergia, FMUSP - São Paulo, SP, Brasil.

2. Comissão COVID-19 ASBAI. Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - Goiânia, GO, Brasil.

3. Comissão COVID-19 ASBAI. Departamento de Pediatria, FM da UFRJ - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

4. Comissão COVID-19 ASBAI. Departamento de Dermatologia do HCFMUSP - São Paulo, SP, Brasil.

5. Diretora Científica ASBAI. Disciplina de Alergia e Imunologia, Escola de Medicina e Cirurgia, UNIRIO - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

6. Presidente ASBAI. Centro de Ciências da Saúde, Departamento Materno-Infantil, Universidade Federal de Pernambuco - Recife, PE, Brasil.

cepas variantes e menor distanciamento social e uso de medidas protetoras^{7,8}. Observou-se uma redução da eficácia das vacinas de mRNA (Pfizer e Moderna) em relação à prevenção de infecções sintomáticas pelo coronavírus de cerca de 95% para 65% em trabalhadores da área da saúde⁸.

Outra discussão referente à intercambialidade de vacinas se iniciou com a escassez e a dificuldade de gestão devido à indisponibilidade dos diferentes imunizantes, assim como da ocorrência de efeitos adversos à determinada vacina. O conceito da intercambialidade das vacinas contra o SARS-CoV-2 consiste na possibilidade de troca dos diferentes tipos de vacinas, inclusive de diferentes plataformas tecnológicas, sem afetar a eficácia e segurança do esquema vacinal. Estudo de grande relevância analisando o tema mostrou que doses heterólogas (diferentes) combinadas das vacinas ChAdOx1 (AstraZeneca-Oxford) e BNT162b2 (Pfizer) foram seguras e superiores em alguns parâmetros da resposta imune humoral e celular na comparação com duas doses homólogas (iguais) da mesma vacina, ChAdOx1 ou BNT162b29. Associadas a esse estudo, outras pesquisas mostraram que as únicas vacinas que desencadearam uma razoável resposta imune após a primeira dose foram as de mRNA (Pfizer, Moderna), em virtude do efetivo treinamento da resposta inata¹⁻⁵. Portanto, no momento, a intercambialidade de vacinas para apenas uma dose adicional ao esquema vacinal inicial tem maior embasamento para as vacinas de mRNA.

Especula-se que doses adicionais no esquema vacinal contra a COVID-19 e que a combinação de imunizantes possam aumentar a eficiência da vacinação na prevenção da COVID-19. Hoje, à luz das evidências científicas, o posicionamento da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia preconiza a realização de uma dose adicional das vacinas anti-SARS-CoV-2 nos grupos que apresentam maior chance de adquirirem a COVID-19, ou por não estarem imunes após o esquema vacinal inicial, especificamente os idosos e pessoas com imunodeficiências primárias ou secundárias, ou por serem profissionais da saúde em contato com pacientes potencialmente infectados com cargas virais elevadas e com variantes mais virulentas. Em relação à intercambialidade das vacinas, sugerimos que a dose adicional seja feita preferencialmente com uma vacina de mRNA da proteína S (Pfizer, Moderna). Conduta alternativa seria a administração de uma dose adicional de vacina homóloga (igual) àquelas utilizadas na imunização inicial. Estudos começam a ser divulgados mostrando

aumento de proteção com a terceira dose da vacina BNT162b2 (Pfizer)^{10,11} e as pesquisas com as demais vacinas estão em andamento. Apesar de mais estudos serem necessários para determinar a proteção conferida pela terceira dose e, principalmente, seu efeito na doença grave, a indicação dessa dose adicional não poderá esperar.

Referências

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383(27):2603-15. doi: 10.1056/NEJMoa2034577.
2. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*. 2021;396(10267):1979-93. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32466-1.
3. Jara A, Undurraga EA, González C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G, et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. *N Engl J Med*. 2021;385(10):875-84. doi: 10.1056/NEJMoa2107715.
4. Chodick G, Tene L, Rotem RS, Patalon T, Gazit S, Ben-Tov A, et al. The effectiveness of the TWO-DOSE BNT162b2 vaccine: analysis of real-world data. *Clin Infect Dis*. 2021:ciab438. doi: 10.1093/cid/ciab438.
5. Ranzani OT, Hitchings MDT, Dorion M, D'Agostini TL, de Paula RC, de Paula OFP, et al. Effectiveness of the CoronaVac vaccine in older adults during a gamma variant associated epidemic of covid-19 in Brazil: test negative case-control study. *BMJ*. 2021;374:n2015. doi: 10.1136/bmj.n2015.
6. Costa SF, Giavina-Bianchi P, Buss L, Mesquita Peres CH, Rafael MM, Dos Santos LGN, et al. SARS-CoV-2 seroprevalence and risk factors among oligo/asymptomatic healthcare workers(HCW): estimating the impact of community transmission. *Clin Infect Dis*. 2020 Dec 13;ciaa1845. doi: 10.1093/cid/ciaa1845.
7. Madhi SA, Koen AL, Izu A, Fairlie L, Cutland CL, Baillie V; Wits VIDA COVID team. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 in people living with and without HIV in South Africa: an interim analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1B/2A trial. *Lancet HIV*. 2021 Sep;8(9):e568-e580. doi: 10.1016/S2352-3018(21)00157-0.
8. Keehner J, Horton LE, Binkin NJ, Laurent LC, Pride D, Longhurst CA, et al. Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce. *N Engl J Med*. 2021. doi: 10.1056/NEJMc2112981.
9. Hillus D, Schwarz T, Tober-Lau P, Vanshylla K, Hastor H, EICOV/COVIM Study Group. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2: a prospective cohort study. *Lancet Respir Med*. 2021:S2213-2600(21)00357-X. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00357-X.
10. Patalon T, Gazit S, Pitzer VE, Prunas O, Warren JL, Weinberger DM. Short term reduction in the odds of testing positive for SARS-CoV-2; a comparison between two doses and three doses of the BNT162b2 Vaccine. *medRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.29.21262792>.
11. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Kalkstein N, et al. BNT162b2 vaccine booster dose protection: A nationwide study from Israel. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_booster-27082021.pdf.