

Recomendações provisórias para o uso da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19, BNT162b2, sob a Lista de uso de emergência

Orientação provisória
8 de janeiro de 2021



Retrospectiva

Esta orientação provisória foi desenvolvida com base na recomendação emitida pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) em sua reunião extraordinária de 5 de janeiro de 2021 [1].

Foram coletadas as declarações de interesses de todos os colaboradores externos, sendo elas avaliadas quanto a quaisquer conflitos de interesse. O sumário dos interesses relatados pode ser encontrado no [site da reunião do SAGE](#) e no [site do Grupo de Trabalho do SAGE](#).

Métodos

O SAGE aplica os princípios da medicina baseada em evidências e estabeleceu um processo metodológico completo para emitir ou atualizar recomendações [2]. Especificamente para vacinas COVID-19, uma descrição detalhada dos processos metodológicos pode ser encontrada no esquema de evidências do SAGE para vacinas COVID-19. Esse esquema tem como objetivo oferecer orientação sobre como levar em consideração os dados provenientes de ensaios clínicos em apoio à emissão de recomendações baseadas em evidências específicas para vacinas [3].

Objetivo geral e estratégia para o uso da vacina de mRNA BNT162b2 contra a COVID-19 (Pfizer–BioNTech)

A pandemia da COVID-19 causou morbidade e mortalidade significativas em todo o mundo, bem como importantes perturbações sociais, educacionais e econômicas. Há uma necessidade global urgente de vacinas eficazes e seguras. Em 31 de dezembro de 2020, a OMS colocou a vacina mRNA COVID-19 BNT162b2 na lista para uso emergencial, tornando a vacina Pfizer-BioNTech a primeira a receber validação emergencial da OMS desde o início do surto um ano antes. O Procedimento de Listagem de Uso de Emergência da OMS (EUL) é um procedimento baseado em risco para avaliar e listar vacinas não licenciadas, terapêuticas e diagnósticos *in vitro* com o objetivo final de acelerar a disponibilidade desses produtos para as pessoas afetadas por uma emergência de saúde pública.

A BNT162b2, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 desenvolvida pela BioNTech e Pfizer, demonstrou ter uma eficácia de aproximadamente 95%, com base em um acompanhamento médio de dois meses. Os dados analisados pela OMS nesse momento apoiam a conclusão de que os benefícios conhecidos e potenciais da BNT162b2 superam os riscos conhecidos e potenciais. Como um suprimento suficiente de vacina não estará imediatamente disponível para imunizar todos os que poderiam se beneficiar dela, os países são recomendados a usar o Mapa de Priorização da OMS [4] e o Esquema de Valores da OMS [5] como orientação para priorizar os grupos-alvo. Enquanto os suprimentos de vacina forem muito limitados (estágio I do Mapa de Priorização da OMS), em ambientes com transmissão comunitária, o Mapa recomenda que seja dada prioridade inicialmente aos trabalhadores de saúde em alto risco e idosos com e sem comorbidades. A proteção dos profissionais de saúde de alto risco tem um propósito triplo: (i) proteger individualmente os profissionais de saúde; (ii) proteger serviços essenciais e críticos durante a pandemia de COVID-19 e (iii) prevenir a transmissão para pessoas vulneráveis. A proteção dos idosos terá o maior impacto na saúde pública em termos de redução do número de mortes. À medida que mais vacinas se tornarem disponíveis, devem ser vacinados grupos de prioridade adicionais conforme descrito no Mapa de Priorização da OMS [4], levando em consideração os dados epidemiológicos nacionais e outras considerações relevantes.

Uso pretendido

Pessoas com 16 anos ou mais.

Administração

O esquema recomendado é de duas doses (30 µg, 0,3 ml cada) administradas por via intramuscular no músculo deltóide. É recomendado um intervalo de 21–28 dias entre as doses. Se a segunda dose for administrada inadvertidamente menos de 21 dias após a primeira, a dose não precisa ser repetida. Se a administração da segunda dose for inadvertidamente adiada, ela deve ser administrada o mais rápido possível depois disso, de acordo com as instruções do fabricante. Atualmente, é recomendado que as pessoas não recebam mais do que duas doses no total.

Considerações para adiamento da segunda dose

A OMS reconhece que vários países enfrentam circunstâncias excepcionais de restrições no fornecimento de vacinas combinadas com uma alta carga de doença. Alguns países, portanto, cogitaram adiar a administração da segunda dose para permitir uma cobertura inicial mais alta. Isso foi baseado na observação de que se demonstrou que a eficácia começava a partir do dia 12 após a primeira dose e atingia cerca de 89% entre os dias 14 e 21, no momento em que a segunda dose era administrada. Não existem dados sobre a eficácia de longo prazo para uma dose única da vacina de mRNA BNT162b2, pois os participantes do estudo receberam 2 doses com um intervalo entre as doses que variava de 19 a 42 dias. É importante notar que as respostas de anticorpos neutralizantes são modestas após a primeira dose e aumentam substancialmente após a segunda dose.

Os países que vivenciam circunstâncias epidemiológicas excepcionais podem cogitar adiar por um curto período a administração da segunda dose como uma abordagem pragmática para maximizar o número de indivíduos que se beneficiam da primeira dose, enquanto o fornecimento da vacina continua a aumentar. A recomendação da OMS atualmente é a de que o intervalo entre as doses pode ser aumentado em até 42 dias (6 semanas), com base nos dados dos ensaios clínicos atualmente disponíveis. Se houver dados adicionais disponíveis sobre intervalos mais longos entre as doses, será levada em consideração uma revisão dessa recomendação. Os países devem garantir que os ajustes do programa nos intervalos das doses não afetem a probabilidade de recebimento da segunda dose.

Doses de reforço

Atualmente, não há evidências sobre a necessidade de uma ou mais doses de reforço da vacina após a conclusão da série atual de duas doses da vacina. A necessidade e o momento das doses de reforço serão avaliados à medida que mais dados forem acumulados.

Intercambialidade com outras vacinas

Não há dados disponíveis sobre a intercambialidade desta vacina com outras vacinas de mRNA ou outras plataformas de vacina COVID-19. Atualmente, é recomendado que o mesmo produto seja usado para ambas as doses. Se vacinas COVID-19 diferentes forem administradas inadvertidamente nas duas doses, nenhuma dose adicional de nenhuma das vacinas é recomendada neste momento. As recomendações podem ser atualizadas à medida que mais informações sobre a intercambialidade se tornarem disponíveis.

Coadministração com outras vacinas

Deve haver um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração desta vacina e qualquer outra vacina contra outras doenças, até que os dados sobre a coadministração com outras vacinas estejam disponíveis.

Contraindicações

Uma história de reação alérgica grave (por exemplo, anafilaxia) a qualquer componente da vacina é uma contraindicação à vacinação. Em especial, a BNT162b2 não deve ser administrada a indivíduos com história conhecida de reação alérgica grave a polietileno-glicol (PEG) ou a moléculas relacionadas, tendo em vista que o PEG é um componente da vacina.

Precauções

Foram relatadas reações anafiláticas após a administração da vacina BNT162b2 fora dos ensaios clínicos. Uma história de qualquer reação alérgica imediata a qualquer outra vacina ou terapia injetável (ou seja, vacinas ou terapias intramuscular, intravenosa ou subcutânea) é considerada uma precaução, mas não uma contraindicação à vacinação. Para essas pessoas, uma avaliação de risco deve ser conduzida para determinar o tipo e a gravidade da reação e a confiabilidade das informações. Esses indivíduos ainda podem receber a vacinação, mas devem ser aconselhados sobre os riscos de desenvolver uma reação alérgica grave, e os riscos devem ser pesados em relação aos benefícios da vacinação. Essas pessoas devem ser observadas por 30 minutos após a vacinação em estabelecimentos de saúde onde a anafilaxia possa ser tratada imediatamente.

Em geral, pessoas com reação alérgica imediata à primeira dose não devem receber doses adicionais. Para os fins deste guia, uma reação alérgica imediata a uma vacina ou medicamento é definida como qualquer sinal ou sintoma relacionado à hipersensibilidade, como anafilaxia, urticária, angioedema, dificuldade respiratória (por exemplo, sibilos, estridor), que ocorram horas após a administração. No entanto, os serviços especializados para imunização podem permitir que a BNT162b2 seja administrada sob rigorosa supervisão médica se for a única opção disponível para pessoas com alto risco de COVID-19 grave, estando isso sujeito à avaliação individual de risco-benefício.

Como um pequeno número de reações anafiláticas também foi relatado em vacinados sem histórico de reações alérgicas graves, a OMS recomenda que a vacina BNT162b2 seja administrada apenas em locais onde a anafilaxia possa ser tratada. Até que mais dados e informações estejam disponíveis com relação às reações alérgicas graves à vacinação com BNT162b2, todos os vacinados devem ser observados por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

Alergias alimentares, de contato ou sazonais não são consideradas precauções. As rolhas dos frascos não são fabricadas com látex de borracha natural, e não há contraindicação ou precaução de vacinação para pessoas com alergia ao látex. Além disso, como a BNT162b2 não contém ovos ou gelatina, não há contraindicação ou precaução de vacinação para pessoas com alergia a essas substâncias.

Qualquer pessoa com doença febril aguda (temperatura corpórea acima de 38,5° C) deve adiar a vacinação até que esteja afebril.

Vacinação de populações específicas

Populações para as quais estão disponíveis dados de apoio de ensaios clínicos de fase 2/3

Idosos

O risco de COVID-19 grave e morte aumenta acentuadamente com a idade. Os dados dos ensaios de fase 3 indicam que a eficácia e a segurança da vacina são comparáveis em todas as faixas etárias (acima de 16 anos). A vacinação é recomendada para pessoas idosas.

Pessoas com comorbidades

Certas comorbidades foram identificadas como passíveis de aumentar o risco de doença COVID-19 grave e morte. Os ensaios clínicos de fase 2/3 demonstraram que a vacina tem perfis de segurança e eficácia semelhantes em pessoas com várias condições médicas subjacentes, incluindo aquelas que as colocam em risco aumentado de COVID-19 grave. As comorbidades estudadas nos ensaios clínicos de fase 2/3 incluem hipertensão; diabetes; asma; e doença pulmonar, hepática e renal; bem como infecção crônica (estável e controlada) com vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite C (HCV) e vírus da hepatite B (HBV). A vacinação é recomendada para pessoas com comorbidades que foram identificadas como passíveis de aumentar o risco de COVID-19 grave.

Populações para as quais existem dados limitados ou nenhum dado dos ensaios clínicos de fase 2/3

Pessoas acima de 85 anos de idade

Pessoas com mais de 85 anos e idosos muito frágeis não foram incluídos nos ensaios clínicos. No entanto, os dados de segurança e imunogenicidade obtidos em um grande subgrupo de idosos com e sem comorbidades sugerem que os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais. A vacinação é recomendada para pessoas idosas sem um limite máximo de idade.

Crianças e adolescentes com menos de 16 anos

Atualmente, não existem dados de eficácia ou segurança para crianças ou adolescentes com idade inferior a 16 anos. Até que tais dados estejam disponíveis, indivíduos com menos de 16 anos de idade não devem ser vacinados.

Gestantes

As gestantes correm maior risco de COVID-19 grave em comparação com mulheres em idade reprodutiva que não estejam grávidas, e a COVID-19 tem sido associada a um risco aumentado de parto prematuro. Os dados disponíveis sobre a vacinação de gestantes com BNT162b2 são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os riscos associados à vacina na gravidez. No entanto, deve-se notar que a vacina BNT162b2 não é uma vacina de vírus vivo, o mRNA não entra no núcleo da célula e é degradado rapidamente.

Os estudos de toxicologia reprodutiva e de desenvolvimento (DART) em animais não mostraram efeitos prejudiciais na gravidez. Mais estudos estão planejados em gestantes nos próximos meses. Conforme os dados desses estudos se tornarem disponíveis, as recomendações sobre vacinação serão atualizadas em conformidade a eles. Nesse ínterim, a OMS recomenda não usar a BNT162b2 na gravidez, a menos que o benefício da vacinação de uma gestante supere os riscos potenciais da vacina, como no caso de profissionais de saúde com alto risco de exposição e gestantes com comorbidades que as coloquem em um grupo de alto risco para COVID-19 grave. Devem ser fornecidas informações e, se possível, aconselhamento sobre a falta de dados de segurança e eficácia para gestantes. A OMS não recomenda teste de gravidez antes da vacinação.

Mulheres lactantes

A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus filhos amamentados. Prevê-se que a eficácia da vacina seja semelhante nas mulheres que amamentam em relação a outros adultos. No entanto, não existem dados sobre a segurança das vacinas COVID-19 em mulheres lactantes ou sobre os efeitos das vacinas de mRNA nas crianças amamentadas. Como a vacina BNT162b2 não é uma vacina de vírus vivo e o mRNA não entra no núcleo da célula e se degrada rapidamente, é biológica e clinicamente improvável que represente um risco para a criança que amamenta. Com base nessas considerações, uma mulher lactante que faça parte de um grupo recomendado para vacinação como, por exemplo, o de profissionais de saúde, deve receber vacinação em bases equivalentes. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação após a vacinação.

Pessoas com HIV

Pessoas com HIV podem ter maior risco de COVID-19 grave. Entre os participantes dos ensaios clínicos de fase 2/3 com HIV bem controlado, não houve diferenças relatadas nos sinais de segurança. As pessoas HIV-positivas que estiverem bem controladas com terapia anti-retroviral altamente ativa e fizerem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas. Os dados disponíveis sobre a administração da vacina são atualmente insuficientes para permitir a avaliação da eficácia ou segurança da vacina para pessoas com HIV que não estejam bem controladas com a terapia. É possível que a resposta imune à vacina seja reduzida, o que pode alterar sua eficácia. Nesse ínterim, dado que a vacina não é um vírus vivo, as pessoas com HIV que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas. Devem ser fornecidas informações e, quando possível, aconselhamento sobre a segurança da vacina e perfis de eficácia em pessoas imunocomprometidas para orientar a avaliação individual de risco-benefício. Não é necessário realizar exames para infecção pelo HIV antes da administração da vacina.

Pessoas imunocomprometidas

As pessoas imunocomprometidas correm maior risco de COVID-19 grave. Os dados disponíveis são atualmente 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 eficácia. Nesse ínterim, dado que a vacina não é um 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 a segurança da vacina e perfis de eficácia em pessoas imunocomprometidas para orientar a avaliação individual de risco-benefício.

Pessoas com doenças autoimunes

Não há dados disponíveis atualmente sobre a segurança e eficácia da BNT162b2 em pessoas com doenças autoimunes, embora essas pessoas fossem elegíveis para inclusão nos ensaios clínicos. As pessoas com doenças autoimunes que não tenham contra-indicações à vacinação podem ser vacinadas.

Pessoas com histórico de paralisia de Bell

Foram relatados casos de paralisia de Bell após a vacinação em participantes dos ensaios clínicos da Pfizer-BioNTech. No entanto, atualmente não há evidências conclusivas de que esses casos foram causalmente relacionados à vacinação. Uma vigilância de segurança pós-autorização será importante para avaliar qualquer possível associação causal. Na ausência de tais evidências, as pessoas com histórico de paralisia de Bell podem receber a BNT162b2, a menos que tenham uma contra-indicação à vacinação.

Pessoas que já tiveram infecção por SARS-CoV-2

A vacinação pode ser oferecida independentemente do histórico de infecção sintomática ou assintomática por SARS-CoV-2 da pessoa. O teste viral ou sorológico para infecção anterior não é recomendado para o propósito de tomada de decisão sobre a vacinação. Os dados disponíveis dos estudos de fase 2/3 indicam que a BNT162b2 é segura em pessoas com evidência de infecção anterior por SARS-CoV-2. Ainda não foi estabelecido se a vacinação confere proteção adicional para indivíduos previamente infectados. Apesar do potencial de reinfecção, os dados atualmente disponíveis indicam que a reinfecção sintomática dentro de 6 meses após uma infecção inicial é rara. Assim, as pessoas com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por PCR nos 6 meses anteriores podem adiar a vacinação até perto do final desse período. Quando mais dados sobre a duração da imunidade após a infecção natural estiverem disponíveis, a duração desse período de tempo pode ser revisada.

Pessoas com COVID-19 aguda atual

A vacinação de pessoas com SARS-CoV-2 sintomática aguda deve ser adiada até que se recuperem da doença aguda e que os critérios para a interrupção do isolamento sejam cumpridos. Não há dados que apoiem a recomendação de um intervalo mínimo entre o início dos sintomas e a vacinação.

Pessoas que receberam anteriormente terapia passiva de anticorpos para COVID-19

Atualmente, não existem dados sobre a segurança ou eficácia da vacinação em pessoas que receberam anticorpos monoclonais ou plasma convalescente como parte do tratamento para COVID-19. Portanto, como medida de precaução, a vacinação deve ser adiada por pelo menos 90 dias para evitar a interferência do tratamento com anticorpos nas respostas imunes induzidas pela vacina.

Situações especiais

Pessoas em locais como campos de refugiados e de detenção, prisões, favelas e outros locais com alta densidade populacional, onde o distanciamento físico não é implementável, devem ser priorizadas para vacinação conforme descrito no Roteiro de Priorização da OMS [4], levando em consideração os dados epidemiológicos nacionais, o fornecimento de vacina e outras considerações relevantes.

Conforme observado no Mapa de Priorização da OMS, os programas nacionais devem dar atenção especial aos grupos desproporcionalmente afetados pela COVID-19 ou que enfrentem inequidades em saúde como resultado de inequidades sociais ou estruturais. Esses grupos devem ser identificados, as barreiras à vacinação devem ser abordadas e devem ser desenvolvidos programas para permitir o acesso equitativo às vacinas.

No atual período de oferta muito limitada de vacinas, a vacinação preferencial de viajantes internacionais contraria o princípio da equidade. Por esse motivo e pela ausência de evidências sobre a possibilidade de a vacinação reduzir o risco de transmissão, a OMS atualmente não recomenda a vacinação de viajantes com COVID-19 (a menos que eles também façam parte de um grupo de alto risco ou em ambientes epidemiológicos identificados no Roteiro de Priorização da OMS) [4]. Com o aumento da oferta de vacinas, essas recomendações serão revisadas.

Outras considerações

Testes SARS-CoV-2

O recebimento prévio da vacina não afetará os resultados de testes de amplificação de ácidos nucleicos do SARS-CoV-2 ou de testes de antígeno para o diagnóstico de infecção aguda/atuais por SARS-CoV-2. No entanto, é importante observar que os testes de anticorpos atualmente disponíveis para SARS-CoV-2 avaliam os níveis de IgM e/ou IgG contra a proteína da espícula viral ou do *nucleocapsídeo*. A vacina contém mRNA que codifica a proteína da espícula; portanto, um teste de IgM ou IgG contra a proteína da espícula viral positivo pode indicar infecção anterior ou vacinação anterior. Para avaliar a evidência de infecção anterior em um indivíduo que recebeu a vacina BNT162b2, deve ser usado um teste que avalie especificamente IgM ou IgG contra a proteína do *nucleocapsídeo*. Um resultado positivo no teste com base na proteína do *nucleocapsídeo* indica infecção anterior. O teste de anticorpos não é atualmente recomendado para avaliar a imunidade à COVID-19 após a vacinação com BNT162b2.

Papel das vacinas entre outras medidas preventivas

Como ainda não há nenhuma evidência de um efeito da vacina na transmissão, as intervenções não farmacêuticas devem continuar, incluindo o uso de máscaras faciais, distanciamento físico, lavagem das mãos e outras medidas baseadas na epidemiologia do SARS-CoV-2 em ambientes específicos. A recomendação do governo sobre intervenções não farmacêuticas deve continuar a ser seguida pelas pessoas vacinadas, bem como por aqueles que ainda não foram vacinados. Esse conselho será atualizado conforme as informações sobre o impacto da vacinação na transmissão do vírus e na proteção indireta na comunidade forem avaliadas.

Envolvimento da comunidade, comunicação efetiva e legitimidade

O envolvimento da comunidade e a comunicação efetiva (incluindo a comunicação de risco) são essenciais para o sucesso dos programas de vacinação para COVID-19. As decisões de priorização devem ser feitas por meio de processos transparentes baseados em valores compartilhados, nas melhores evidências científicas disponíveis e na representação e contribuição adequadas das partes afetadas. Além disso, a comunicação sobre o mecanismo de ação das vacinas de mRNA e os dados de eficácia e segurança provenientes de ensaios clínicos e estudos pós-comercialização precisam ser fortalecidos. As estratégias devem incluir: (1) comunicações culturalmente aceitáveis e linguisticamente acessíveis sobre a vacinação para COVID-19 disponibilizadas gratuitamente; (2) engajamento comunitário ativo e envolvimento de líderes de opinião da comunidade e vozes confiáveis para melhorar a conscientização e compreensão de tais comunicações, e (3) inclusão de opiniões de diversas partes interessadas e afetadas na tomada de decisões. Esses esforços são especialmente importantes em subpopulações que possam não estar familiarizadas ou não confiar nos sistemas de saúde e imunização.

Logística da vacinação

A vacina BNT162b2 atualmente requer condições de distribuição e armazenamento de cadeia de ultrafrio que serão desafiadoras em muitos países. Ao avaliar a viabilidade da implantação da BNT162b2, os programas de imunização devem considerar os requisitos da cadeia de frio, o número mínimo atual de doses por remessa, a necessidade de administrar um lote inteiro de vacina em um curto espaço de tempo após a remoção do armazenamento refrigerado e a necessidade de garantir que o suprimento de vacinas esteja aliado a um fornecimento independente e adequado do diluente correto. Devem ser seguidas as condições para evitar a exposição dos frascos à luz solar e ultravioleta.

Ao programar a vacinação para grupos ocupacionais como, por exemplo, profissionais de saúde, deve-se levar em consideração o perfil de reatogenicidade da BNT162b2 observado em ensaios clínicos, que resulta em afastamento do trabalho nas 24-48 horas após a vacinação.

Tratamento médico apropriado para controlar anafilaxia deve estar imediatamente disponível. Portanto, essa vacina só deve ser administrada em locais com recursos necessários e profissionais de saúde treinados, e em locais que permitam pelo menos 15 minutos de observação pós-vacinação.

Ao considerar as implicações do programa na implementação dessas recomendações, deve-se dar atenção especial à equidade, incluindo a viabilidade, aceitabilidade e efetividade do programa em ambientes com recursos limitados (como, por exemplo, garantir o armazenamento em cadeia de ultrafrio e a necessidade da capacidade de oferecer tratamento para anafilaxia).

Recomendações sobre como abordar as lacunas de conhecimento atuais por meio de pesquisas adicionais

A fim de confirmar o perfil de segurança demonstrado nos ensaios clínicos em curto prazo, é necessária a vigilância ativa de um grande número de indivíduos vacinados na população geral estudada por um período mais longo, bem como de subpopulações em risco específicas. É essencial que a Pfizer–BioNTech e os provedores de vacinação relatem o seguinte aos sistemas de notificação de eventos adversos nos países: todos os erros de administração da vacina, eventos adversos graves, casos de síndrome inflamatória multissistêmica (SIM) após vacinação, anafilaxia e outras reações alérgicas graves, paralisia de Bell, e casos de COVID-19 após vacinação que resultem em hospitalização ou morte.

A OMS recomenda as seguintes pesquisas e atividades de monitoramento pós-autorização:

- efetividade da vacina ao longo do tempo;
- coleta contínua de dados de segurança em recipientes de vacina;
- vigilância para COVID-19 entre indivíduos vacinados, procurando doença potencializada induzida por vacina (que pode ocorrer à medida que os níveis de anticorpos induzidos por vacina diminuírem);
- dados de segurança de gestantes vacinadas inadvertidamente durante os ensaios e após a autorização;
- dados de segurança de gestantes que receberem vacina por serem integrantes de grupos prioritários como, por exemplo, profissionais de saúde;
- estudos prospectivos sobre a segurança da BNT162b2 em gestantes;
- impacto da vacinação de mães que amamentam nos bebês;
- dados de segurança sobre vacinação em pessoas imunocomprometidas, incluindo pessoas com HIV e pessoas com doenças autoimunes;
- impacto da segunda dose atrasada, conforme implementado atualmente por alguns países;
- ensaios clínicos sobre a eficácia e segurança da vacinação de crianças com menos de 16 anos;
- estudos de imunogenicidade e segurança da coadministração com outras vacinas, incluindo a vacina pneumocócica e a vacina contra gripe, em adultos e idosos;
- estudos para determinar como a proteção muda com o tempo a partir da vacinação e se a proteção pode ser prolongada por doses de reforço;
- estudos para demonstrar se essa vacina reduz a transmissão do SARS-CoV-2 e a excreção viral;
- estabilidade da vacina em condições alternativas de distribuição e armazenamento na cadeia de frio;
- efetividade das estratégias propostas para a prevenção e tratamento das reações anafiláticas;
- estudos de intercambialidade e “mix and match” dentro e entre as plataformas de vacinas COVID-19;
- vigilância global da evolução do vírus e o impacto da mutação do vírus na efetividade da vacina para apoiar a possível atualização das vacinas, se necessário;
- estudos comparativos com outras vacinas sobre a extensão e a duração da imunidade, usando ensaios de neutralização padronizados e ensaios de imunidade de mucosa.

Referências

1. Reunião extraordinária do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) - 5 de janeiro de 2021 ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)--5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)--5-january-2021) acessado em 6 de janeiro de 2021).
2. Orientação SAGE para o Desenvolvimento de Recomendações Relacionadas à Vacinação Baseadas em Evidências. Organização Mundial da Saúde. 2017. (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf, acessado em 6 de janeiro de 2021).
3. Evidências para recomendações para vacinas COVID-19: Esquema de evidências. Organização Mundial da Saúde. 2020. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>, acessado em 7 de janeiro de 2021).
4. Roteiro da OMS SAGE para priorizar o uso de vacinas COVID-19 no contexto de fornecimento limitado. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-WHO-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply> acessado em 30 de dezembro de 2020).
5. Esquema de valores da OMS SAGE para a alocação e priorização da vacinação COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-WHO-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>; acessado em 30 de dezembro de 2020).

Fonte de financiamento

Os membros do SAGE e os membros do grupo de trabalho SAGE não recebem qualquer remuneração da Organização por nenhum trabalho relacionado ao SAGE. O secretariado SAGE é financiado por contribuições básicas para a OMS.

Agradecimentos

Este documento foi desenvolvido em consulta com os seguintes membros:

Externos: Membros atuais do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização ([SAGE](#)) e do [Grupo de Trabalho SAGE sobre Vacinas contra a COVID-19](#).

OMS: Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Susan Wang, Katherine O'Brien.

A OMS continua a monitorar a situação de perto para identificar quaisquer mudanças que possam afetar esta orientação provisória. Se houver mudança em algum dos fatores, a OMS publicará uma atualização. Caso contrário, este documento de orientação provisório expirará 2 anos após sua data de publicação.

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2020.**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Número de referência: OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/21-0002