

COVID-19

Perguntas frequentes sobre vacinas contra a COVID-19

Versão 4, 7 de abril de 2021

Seção 1. Vacinas contra a COVID-19 em uso no âmbito mundial e vacinas candidatas

1. Quais são as vacinas contra a COVID-19 que têm autorização da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de órgãos reguladores nacionais?

Até 1º de abril, a OMS havia autorizado as seguintes vacinas por meio da Lista de Uso Emergencial (EUL, na sigla em inglês): Pfizer/BioNTech; AstraZeneca/Oxford-SKBio e Instituto Serum da Índia; e Janssen/J&J.

As seguintes vacinas receberam autorizações de órgãos reguladores nacionais¹:

- **Moderna/NIAID/Lonza/Catalent/Rovi/Medidata/BIOQUAL:** em uso nos Estados Unidos, no Canadá, em Israel, na Suíça e no Reino Unido.
- **AstraZeneca/Oxford:** em uso na Argentina, no Brasil, na República Dominicana, em El Salvador, na Índia, no México, no Marrocos, no Paquistão e no Reino Unido.
- **BioNTech/Pfizer/Fosun Pharma/Rentschler Biopharma:** em uso na Comissão Europeia, na Argentina, no México, na Arábia Saudita, no Canadá, no Barein, nos Estados Unidos e no Reino Unido.
- **Janssen/Sanofi/Merck:** Autorizada para “uso emergencial” nos Estados Unidos.
- **Instituto de Pesquisa Gamaleya:** em uso na Argélia, na Argentina, na Bolívia, na Hungria, na Palestina, no Paraguai, na Sérvia, no Turcomenistão, nos Emirados Árabes Unidos e na Venezuela, e “registrada” em Bielorrússia e na Rússia.
- **CanSino Biologics/Instituto de Biotecnologia de Pequim/Petrovax:** para “as Forças Armadas” pelo Comitê Militar Central da China.
- **Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan/Sinopharm:** para “uso de emergência” na China e nos Emirados Árabes Unidos.
- **Sinovac/Instituto Butantan/Bio Farma:** para “uso emergencial” no Brasil, na China e na Indonésia.
- **Instituto de Produtos Biológicos de Pequim/Sinopharm:** em uso na China, no Barein, no Paquistão e nos Emirados Árabes Unidos.
- **Bharat Biotech/Conselho Indiano de Pesquisa Médica/Instituto Nacional de Virologia/Ocugen/Precisa Medicamentos:** para “uso emergencial” na Índia.

¹ The Milken Institute. Rastreador de vacinas contra COVID-19 [intranet]. The Milken Institute; 2020. Disponível em inglês em: <https://www.covid-19vaccinetracker.org/>

COVID-19

- Instituto de Pesquisa em Questões de Biossegurança, República do Cazaquistão: em uso por meio de “registro temporário” no Cazaquistão.

2. Quantas vacinas candidatas estão em avaliação clínica e pré-clínica, e quais são as principais características das vacinas em avaliação clínica?

Em 6 de abril, havia 86 vacinas candidatas em avaliação clínica em humanos e 18 vacinas candidatas na fase pré-clínica².

Tabela 1. Número de doses, esquema e via de administração de candidatas em fase clínica

Número de doses e esquema	Vacinas candidatas (núm. e %)	
1 dose	11	13%
Dia 0	11	
2 doses	55	64%
Dia 0 + 14	6	
Dia 0 + 21	21	
Dia 0 + 28	28	
3 doses	1	1%
Dia 0 + 28 + 56	1	
A definir/dados não disponíveis	19	22%

Via de administração

Oral	2	2%
Injetável	71	83%
SC Subcutânea	3	3%
ID Intradérmica	3	3%
IM Intramuscular	65	76%
IN Intranasal	7	8%
A definir/dados não disponíveis	13	15%

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Draft Landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. OMS; 2021. Consultado em 6 de abril de 2021. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

3. Que tipos de vacinas contra a COVID-19 estavam sendo desenvolvidos até 7 de abril?

Diversas tecnologias e plataformas estão sendo usadas, como²:

- Vacinas de ácidos nucleicos (DNA, RNA): vacinas que usam um ou mais genes do próprio coronavírus para provocar uma resposta imune.

² Para dados atualizados, acesse: OMS, Draft Landscape of COVID-19 candidate vaccines. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

COVID-19

- Vacinas de vetores virais: vacinas que empregam um vírus (vetor replicante ou não replicante) para levar os genes do coronavírus para dentro das células e provocar uma resposta imune.
- Vacinas baseadas em proteína: vacinas que empregam uma proteína de coronavírus ou um fragmento proteico (subunidade de proteína) para provocar uma resposta imune.
- Vacinas de vírus inteiro: vacinas que empregam uma versão enfraquecida (atenuada) ou inativada do coronavírus para provocar uma resposta imune.

Tabela 2. Candidatas na fase clínica – plataforma

Para dados atualizados, acesse o [Panorama preliminar e rastreador das vacinas candidatas contra a COVID-19 \(who.int\)](#)

Plataforma		Vacinas candidatas (nº e %)	
PS	Subunidade de proteína	28	33%
VVnr	Vetor viral (não replicante)	12	14%
DNA	DNA	10	12%
IV	Vírus inativado	11	13%
RNA	RNA	12	14%
VVr	Vetor viral (replicante)	4	5%
VLP	Partícula semelhante a vírus	4	5%
VVr + APC	VVr + célula apresentadora de antígeno	2	2%
LAV	Vírus vivo atenuado	2	2%
VVnr + APC	VVnr + célula apresentadora de antígeno	1	1%
		86	

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Draft Landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. OMS; 2021. Consultado em 6 de abril de 2021. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

4. Todas as vacinas candidatas contra a COVID-19 serão bem-sucedidas?

Somente uma parte das vacinas candidatas será bem-sucedida. Um estudo de vacinas contra doenças infecciosas humanas demonstrou que vacinas candidatas em avaliação pré-clínica têm uma probabilidade estimada de entrada no mercado de 7% e, após entrarem na fase de avaliação clínica, de 17%.

5. Como sabemos quais vacinas contra a COVID-19 são seguras?

As vacinas contra a COVID-19 são vacinas novas que nunca foram usadas em grande escala em humanos. Desse modo, um rigoroso monitoramento de segurança pós-autorização deve ser realizado meticulosamente para continuar a avaliar o perfil de segurança de cada vacina. Atualmente, a maioria das informações disponíveis foram fornecidas pelos fabricantes das vacinas durante os ensaios clínicos. Os dossiês contendo dados de segurança que são apresentados para os órgãos reguladores nacionais devem ser cuidadosamente avaliados antes

COVID-19

que a vacina seja aprovada (autorizada) para uso em um determinado país ou região. Os resumos das características do produto das vacinas autorizadas para uso pelo processo de pré-qualificação da OMS estão disponíveis na lista de vacinas pré-qualificadas da OMS. Preparativos e treinamento básico de pessoal para seguir a orientação mundial da OMS e regional da OPAS e os protocolos nacionais de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e, assim, reforçar a capacidade local, estão em andamento. Comissões nacionais de segurança de vacinas precisam ser convocadas em cada país para fazer a avaliação da causalidade e classificar adequadamente os EAPV graves. Todas essas ações permitirão detectar qualquer evento que requeira decisões para que sejam feitas ações corretivas. A finalidade de um Sistema Regional de Vigilância de EAPV é manter a aceitação e a confiança da população nas vacinas com base em evidências científicas em tempo real.

6. Quais são as vacinas candidatas em fase 3 e as vacinas em fase 4?

Até 1º de abril de 2021, havia 49 vacinas candidatas contra a COVID-19 em fase 2/3 e em fase 3. Não há nenhuma correlação direta entre a fase do ensaio clínico de uma vacina e sua superioridade ou sucesso no futuro. O fato de uma vacina chegar à fase 3 não significa necessariamente que ela é melhor do que uma vacina na fase 1 ou na fase 2. Ao mesmo tempo, é importante lembrar que nem todos os fabricantes de vacina cujos produtos estão em estudos clínicos têm a capacidade de aumentar sua produção e distribuição para responder à demanda mundial. Segundo a OMS, havia 4 vacinas na fase 4 em 1º de abril. A fase 4, também denominada vigilância pós-comercialização, é conduzida depois que a vacina já está sendo comercializada e disponibilizada para o público em geral (detalhes na Tabela 3).

Tabela 3: Principais características das vacinas candidatas contra a COVID-19 em fase 4 (1º de abril de 2021)

Descrição da plataforma vacinal	Tipo de vacina candidata	Número de doses	Esquema	Via de administração	Desenvolvedores
Vírus inativado	CoronaVac; vacina de SARS-CoV-2 (inativado)	2	Dia 0 + 14	IM	Sinovac Research and Development Co., Ltd
Vírus inativado	Vacina de SARS-CoV-2 inativado (células Vero), nome da vacina BBIBP-CorV	2	Dia 0 + 21	IM	Sinopharm + China National Biotech Group Co + Instituto de Produtos Biológicos de Pequim
Vetor viral (não replicante)	ChAdOx1-5 (AZD1222) (Covishield)	1-2	Dia 0 + 28	IM	AstraZeneca + Universidade de Oxford
Vacina baseada em RNA	mRNA-1273	2	Dia 0 + 28	IM	Moderna + Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID) dos EUA
Vacina baseada em RNA	BNT162 (3 LNP-mRNAs), também conhecida como "Comirnaty"	2	Dia 0 + 21	IM	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma

Fonte: [Rastreador de vacinas contra a COVID-19 \(shinyapps.io\)](https://shinyapps.io/rastreador-de-vacinas-contr-a-covid-19/)

7. Como as vacinas contra a 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 a COVID-19 são o apogeu de anos de pesquisa de novas

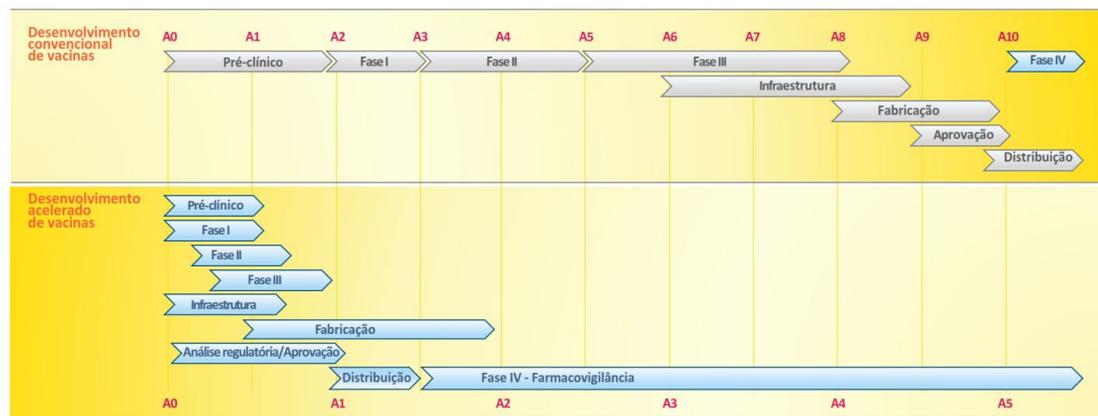
COVID-19

tecnologias e foram criadas aproveitando as lições aprendidas com o trabalho das vacinas em desenvolvimento contra SARS e MERS e das vacinas desenvolvidas contra o ebola.

Tendo em vista a atual pandemia de COVID-19, instituições, produtores comerciais e pesquisadores de todo o mundo estão trabalhando a uma velocidade e escala sem precedentes com o objetivo de obter vacina(s) segura(s) e eficaz(es) contra a COVID-19 em cerca de 12 a 18 meses.

Imagem 1: Desenvolvimento acelerado de vacinas contra a COVID-19

Desenvolvimento acelerado de vacinas contra a COVID-19



- No desenvolvimento convencional de vacinas, as fases ocorrem em seqüência
- Para acelerar o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19, as fases ocorrem em paralelo
- O desenvolvimento acelerado aumenta o risco financeiro para os fabricantes
- Todos os mecanismos de monitoramento de segurança e eficácia permanecem em vigor, como vigilância de eventos adversos, monitoramento de dados de segurança e seguimento a longo prazo
- A vigilância pós-comercialização (Fase IV) de efeitos colaterais é crítica e essencial

Fonte: Atualizações da EPI-WIN da OMS. Desenvolvimento de Vacinas contra a COVID-19.

8. Onde as vacinas candidatas contra a COVID-19 estão sendo desenvolvidas?

A maioria das empresas e instituições que estão desenvolvendo vacinas contra a COVID-19 está em países como os Estados Unidos, o Reino Unido e a China. Alguns dos ensaios clínicos de vacinas serão realizados em centros clínicos de países da América Latina (Argentina, Brasil, Colômbia, Chile, México, Peru e Venezuela).

9. As vacinas de mRNA são novas?

Elas são novas, mas não desconhecidas. Pesquisadores vêm estudando e trabalhando com essas vacinas há décadas. O interesse nelas aumentou porque elas podem ser desenvolvidas em laboratório usando materiais prontamente disponíveis. Isto significa o que processo pode ser padronizado e sua escala pode ser aumentada, tornando o desenvolvimento de vacinas mais rápido que nos métodos tradicionais de criação de vacinas. As vacinas de mRNA já foram estudadas para gripe, zika, raiva e citomegalovírus (CMV).

COVID-19

10. Serão necessárias quantas doses das vacinas?

A maioria dos ensaios clínicos de vacinas candidatas contra a COVID-19 em curso está avaliando uma ou duas doses. Quando o esquema avalia duas doses, há um intervalo de 14, 21 ou 28 dias entre a primeira e a segunda dose.

11. Quais poderiam ser as vias de administração das vacinas contra a COVID-19?

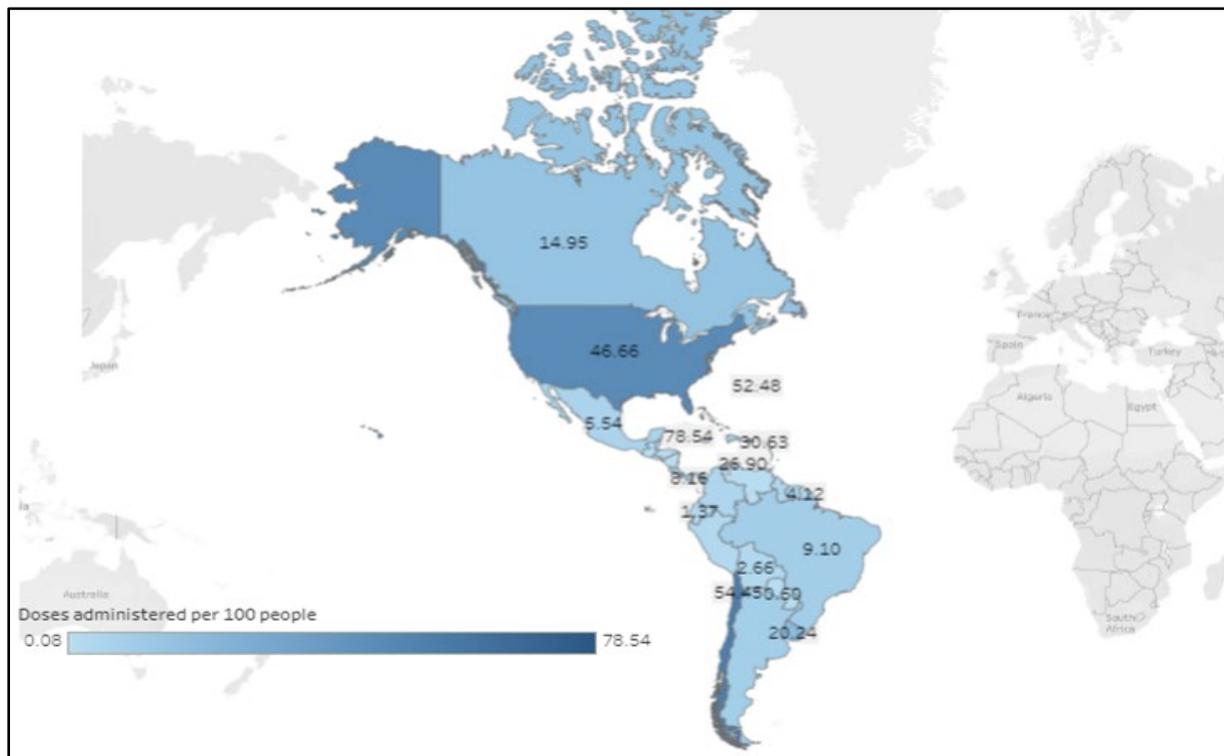
As vacinas candidatas contra a COVID-19 em avaliação pré-clínica e clínica, que inclui vacinas na fase 4, estão empregando diferentes vias de administração. O Perfil Alvo do Produto (TPP, na sigla em inglês) especificado pela OMS descreve o perfil preferencial e o perfil minimamente aceitável para as vacinas contra a COVID-19 para humanos e indica que qualquer via de administração é aceitável, inclusive injeção intramuscular ou subcutânea, oral ou intranasal.

12. Qual será a melhor estratégia de distribuição da vacina?

Os países devem planejar diferentes estratégias de vacinação para atingir os grupos-alvo. Também será importante que os países avaliem a capacidade da cadeia de frio e verifiquem o inventário de equipamento e as necessidades de treinamento. As lições aprendidas com a distribuição da vacina contra a pandemia de H1N1 e outras introduções de novas vacinas poderiam ser aproveitadas.

13. Quantas doses de vacina contra a COVID-19 foram administradas por país no âmbito regional até 1º de abril e no âmbito mundial até 7 de abril?

Imagem 2: Cobertura vacinal contra a COVID-19 nas Américas

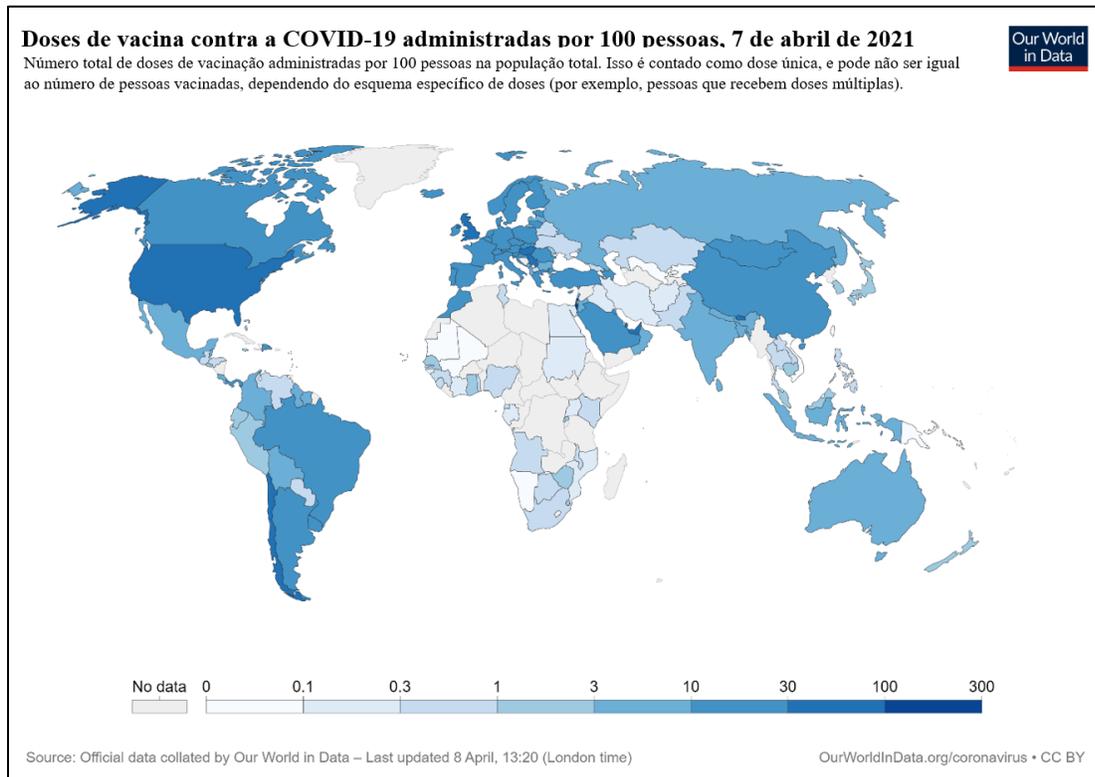


Fonte: [Doses de vacina contra a COVID-19 administradas nas Américas \(paho.org\)](https://paho.org)

COVID-19

Doses administradas por 100 pessoas

Imagem 3: Doses de vacina contra a COVID-19 administradas por 100 pessoas. 7 de abril de 2021.



Fonte: [Vacinações contra o coronavírus \(COVID-19\) - Estatísticas e Pesquisa - Our World in Data](#)

Seção 2. Recomendações do SAGE e do GTA para vacinas contra a COVID-19

14. Quais são as recomendações do SAGE e do GTA para priorizar os grupos populacionais que receberão a vacinação contra a COVID-19 primeiro?

O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE, na sigla em inglês) da OMS endossou a estrutura de valores, que oferece orientações sobre a alocação de vacinas contra a COVID-19 entre países e a priorização nacional de grupos para vacinação dentro de cada país enquanto o estoque for limitado.

O Guia de Priorização considera três cenários epidemiológicos: transmissão comunitária; casos esporádicos ou aglomerados de casos; e nenhum caso, mas presença de risco de importação.

COVID-19

São aplicados diferentes cenários de estoque de vacinas: disponibilidade muito limitada, limitada e moderada (1 a 10%, 11 a 20% e 21 a 50% da população, respectivamente). Foram identificadas populações-alvo para diversas configurações desses cenários conforme os princípios e objetivos gerais descritos na estrutura de valores. O Grupo Técnico Assessor (GTA) para Imunizações da OPAS apoia a adoção da estrutura de valores do SAGE da OMS para alocação e priorização da vacinação contra a COVID-19 e do Guia de Priorização de Grupos Populacionais para Vacinas contra a COVID-19, e incentiva seu uso para orientar o planejamento e a tomada de decisão em cada país.

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

- **Intercambialidade com outras vacinas:** Não há dados disponíveis sobre a intercambialidade dessas vacinas com outras vacinas de mRNA ou outras plataformas vacinais contra a COVID-19. Atualmente, recomenda-se que o mesmo produto deve ser usado em ambas as doses. Se diferentes produtos de vacina contra a COVID-19 forem acidentalmente administrados nas duas doses, no momento não se recomenda nenhuma dose adicional de nenhuma das vacinas. As recomendações podem ser atualizadas à medida que mais informações sobre intercambialidade se tornarem disponíveis^{3,4,5,6}.
- **Coadministração com outras vacinas:** Deve haver um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dessas vacinas e de qualquer outra vacina contra outras doenças, até que haja dados disponíveis sobre coadministração com outras vacinas^{3,4,5,6}.

16. Quais são as recomendações da OMS quanto à vacinação de mulheres grávidas com as vacinas examinadas pelo SAGE?

Pfizer³

As participantes dos estudos do sexo feminino que tinham potencial para engravidar passaram por triagem de gravidez antes de cada vacinação do estudo. Toda participante com resultado positivo foi excluída ou suspensa do estudo. O estudo está coletando dados sobre os desfechos de todas as gestações notificadas que ocorreram depois ou antes da vacinação, mas que não foram detectadas pelos testes de triagem antes das vacinações. Foram notificadas 23 gestações desse tipo até a data de corte de dados de 14 de novembro de 2020 (12 no grupo de vacina, 11 no grupo placebo). Os desfechos das gestações não são conhecidos no momento. Os dados disponíveis sobre a administração da vacina BNT162b2 em mulheres grávidas são insuficientes para permitir uma avaliação dos riscos associados à vacina durante a gravidez.

Moderna⁴

As mulheres passaram por exame de gravidez antes de cada vacinação e foram excluídas ou suspensas da vacinação se tivessem um teste positivo. Até 2 de dezembro de 2020, haviam sido notificadas 13 gestações (6 no grupo de vacina e 7 no grupo placebo).

³ [Recomendações do SAGE para a vacina da Pfizer \(em inglês\).](#)

⁴ [Recomendações do SAGE para a vacina da Moderna \(em inglês\).](#)

COVID-19

Os desfechos das gestações no grupo placebo incluíram um aborto espontâneo e um aborto voluntário. Os demais desfechos ainda não são conhecidos, e as mulheres grávidas estão sendo acompanhadas.

Um estudo combinado de desenvolvimento e toxicidade reprodutiva perinatal/pós-natal da vacina em ratos concluiu que, a uma dose de 100 µg, a vacina administrada antes do acasalamento e durante períodos de gestação não teve nenhum efeito adverso (inclusive na reprodução feminina, no desenvolvimento embriofetal e no desenvolvimento pós-natal).

· AstraZeneca⁵

Mulheres grávidas têm maior risco de COVID-19 grave do que mulheres em idade reprodutiva não grávidas, e a COVID-19 foi associada a um aumento no risco de parto prematuro. Os dados disponíveis de vacinação de mulheres grávidas com AZD1222 são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os riscos associados à vacina durante a gravidez. Porém, deve-se observar que a vacina AZD1222 é não replicante.

Estudos de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento (DART, na sigla em inglês) em animais estão em andamento. Com base nos achados preliminares, não se antecipa nenhum prejuízo sobre o desenvolvimento do feto. Há outros estudos com mulheres grávidas planejados para os próximos meses, inclusive um subestudo de gravidez e um registro de gravidez. À medida que os dados desses estudos se tornem disponíveis, as recomendações de vacinação serão devidamente atualizadas. Nesse meio tempo, as mulheres grávidas devem receber a AZD1222 somente se o benefício da vacinação for maior do que os potenciais riscos da vacina, como em mulheres grávidas que sejam profissionais de saúde com alto risco de exposição e mulheres grávidas com comorbidades que já as coloquem em um grupo de alto risco para COVID-19 grave. Devem ser fornecidas informações e, se possível, orientações sobre a falta de dados de segurança e eficácia para mulheres grávidas.

A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda atrasar a gravidez por causa da vacinação.

· Janssen⁶

Mulheres grávidas têm maior risco de COVID-19 grave comparadas a mulheres em idade reprodutiva não grávidas, e a COVID-19 foi associada a um aumento do risco de parto prematuro. Os dados disponíveis sobre a Ad26.COV2.S em mulheres grávidas são insuficientes para avaliar os riscos associados à vacina durante a gravidez. Porém, deve-se observar que a vacina Ad26.COV2.S é não replicante. Não se identificou nenhum problema de segurança em mais de 1600 mulheres grávidas que receberam vacinas feitas com a plataforma Ad26 para outros patógenos, inclusive para o vírus ebola.

⁵ [Recomendações do SAGE para a vacina da AstraZeneca/U. de Oxford \(em inglês\).](#)

⁶ [Recomendações do SAGE para a vacina da Janssen \(em inglês\).](#)

COVID-19

Estudos de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento em animais não revelaram nenhum prejuízo sobre o desenvolvimento do feto. Há outros estudos com mulheres grávidas planejados para os próximos meses, inclusive um subestudo de gravidez e um registro de gravidez. À medida que os dados desses estudos se tornem disponíveis, as recomendações de vacinação serão devidamente atualizadas. Nesse meio tempo, as mulheres grávidas devem receber a Ad26.COV2.S somente se o benefício da vacinação for maior que os potenciais riscos da vacina; por exemplo, se elas forem profissionais de saúde com alto risco de exposição ou tiverem comorbidades que as coloquem em um grupo de alto risco para COVID-19 grave. Devem ser fornecidas informações e, se possível, orientações sobre a falta de dados de segurança para mulheres grávidas e o potencial benefício da vacinação.

A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda atrasar a gravidez por causa da vacinação.

Seção 3. Conceitos relacionados a vacinas e vacinação

17. O que é imunidade de rebanho?

Quando a maioria da população é imune a uma doença infecciosa, isso propicia proteção indireta, ou imunidade de rebanho (também conhecida como imunidade coletiva ou de grupo), às pessoas que não são imunes à doença. Por exemplo, se 80% de uma população for imune a um vírus, quatro de cada cinco pessoas que entram em contato com alguém que tenha a doença não ficarão doentes (e não continuarão a disseminar a doença). Desta forma, a propagação das doenças infecciosas é mantida sob controle. Dependendo da contagiosidade da infecção, geralmente é preciso que 50% a 90% da população tenha imunidade para alcançar a imunidade de rebanho⁷.

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

Como no caso de qualquer outra infecção, há duas maneiras de alcançar a imunidade de rebanho: ou uma grande parte da população é infectada, ou recebe uma vacina protetora.

No pior caso (por exemplo, se não praticarmos o distanciamento físico nem tomarmos outras medidas para retardar a propagação do SARS-CoV-2), o vírus pode infectar esse número de pessoas em poucos meses. Isto sobrecarregaria nossos hospitais e levaria a altas taxas de mortalidade.

O mais provável é um cenário intermediário, no qual as taxas de infecção aumentam e diminuem com o tempo; podemos relaxar as medidas sociais de distanciamento físico quando os números de infecções caem, e pode ser preciso reimplementar essas medidas quando os números aumentam novamente. Será necessário um esforço prolongado para evitar grandes surtos, mesmo depois de uma vacina ter sido desenvolvida e introduzida inicialmente. Ainda assim, o SARS-CoV-2 pode infectar crianças antes que elas possam ser vacinadas ou adultos depois que sua imunidade diminuir. Porém, a longo prazo, é improvável que ocorra a propagação explosiva que estamos observando agora, porque grande parte da população será imune no futuro⁷.

⁷ [What is Herd Immunity and How Can We Achieve It With COVID-19? - COVID-19 - Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health \(jhsph.edu\)](https://www.jhsph.edu/about/news-events/news-releases/2020/04/20/what-is-herd-immunity-and-how-can-we-achieve-it-with-covid-19/)

COVID-19

19. A imunidade propiciada pelas vacinas contra a COVID-19 vai durar quanto tempo?

As vacinas contra a COVID foram desenvolvidas apenas nos últimos meses; portanto, é muito cedo para conhecer a duração da proteção que elas conferem contra a COVID-19. Há pesquisas em curso para responder essa pergunta. Entretanto, 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 reinfecção, embora ainda estejamos descobrindo a potência e a duração dessa proteção.

20. Outras vacinas ajudarão a me proteger contra a COVID-19?

Atualmente, não há nenhuma evidência de que outras vacinas, além das vacinas desenvolvidas especificamente para o vírus SARS-CoV-2, protejam contra a COVID-19. Porém, cientistas estão estudando se algumas das vacinas existentes, como a vacina BCG (bacilo de Calmette-Guérin), usada para prevenir tuberculose, também são eficazes contra a COVID-19. A OMS avaliará as evidências desses estudos quando elas estiverem disponíveis.

21. Qual é a diferença entre a eficácia e a efetividade da vacina?

Esses dois termos costumam ser utilizados indistintamente no contexto do desempenho das vacinas contra a COVID-19 em ensaios clínicos. Porém, há uma diferença fundamental: a eficácia se refere especificamente ao desempenho de uma vacina em ensaios clínicos. Esse é o desempenho ideal da vacina, já que ocorre em um ambiente de estudo que pode ser mais bem controlado que no cotidiano. A efetividade se refere mais amplamente a como a vacina atende aos padrões de sucesso na “vida real”, depois de ter sido liberada para uso em consumidores. Ela fornece um desempenho mais realista da vacina e leva em consideração que, na vida real, pode ser oferecida em diversos contextos de cuidados primários e para uma população mais ampla de pessoas, inclusive pessoas que podem ter problemas de saúde ou outros fatores que poderiam afetar o quão bem a vacina protege contra a doença.

Seção 4. Fundo Rotativo da OPAS e Mecanismo COVAX

1. Quanto custam as vacinas contra a COVID-19?

O mecanismo COVAX se empenhará em negociar o melhor preço possível com os fabricantes, que seja inferior ou pelo menos não superior ao preço acordado pelos fabricantes em acordos bilaterais. O custo por dose varia segundo a vacina e o fabricante, e o mecanismo repassará o preço real negociado para os participantes. Os acordos negociados entre o mecanismo e os fabricantes determinarão o preço final da vacina e se a estrutura de preços é uniforme/única ou escalonada.⁸

2. O que é o Fundo Rotativo da OPAS?

O Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas da OPAS é um mecanismo de cooperação técnica que apoia seus Estados Membros da no planejamento de suas necessidades anuais de vacina, consolida a demanda projetada 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 que salvam vidas, de alta qualidade e pelo preço mais acessível para países das Américas. Atualmente, 42 Estados Membros e 7 territórios se beneficiam dos serviços oferecidos pelo Fundo Rotativo.

⁸ Extraído de: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> (original em inglês)

COVID-19

3. O que é o Acelerador ACT?

O Acelerador de Acesso às Ferramentas contra a COVID-19 (ACT, na sigla em inglês) é um mecanismo que reúne numerosos parceiros em um só esforço mundial para apoiar o acesso igualitário a quatro pilares relacionados à COVID-19: diagnóstico, tratamentos, vacinas e fortalecimento dos sistemas de saúde.

O pilar de vacinas inclui três componentes: desenvolvimento e fabricação, coordenado pela Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI, na sigla em inglês); política e alocação, coordenado pela OMS; e aquisição e distribuição em escala mundial, coordenado pela Gavi com a participação de outros parceiros, incluindo a OMS.⁹

4. O que é o mecanismo COVAX?

O Mecanismo de Acesso Global às Vacinas contra COVID-19 (COVAX) 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. O COVAX é codirigido pela Gavi (The Vaccine Alliance), a CEPI e a 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 incluídas na lista de uso emergencial aos países participantes.

5. O que é o Compromisso Antecipado de Mercado (AMC) do COVAX da Gavi?

Dentro do mecanismo COVAX, há dois grupos de países. O primeiro grupo consiste em países autofinanciados (95 países), e o segundo, em países que satisfazem os requisitos para receber o apoio do Compromisso Antecipado de Mercado (AMC) do COVAX. Este segundo grupo consiste em 92 países. Nas Américas, são eles: Bolívia, Dominica, El Salvador, Granada, Guiana, Haiti, Honduras, Nicarágua, Santa Lúcia, e São Vicente e Granadinas.

6. Como o Fundo Rotativo da OPAS interage com o mecanismo COVAX?

Desde o planejamento e a implementação do mecanismo COVAX, a OPAS assumiu um papel ativo em defender as necessidades de seus Estados Membros, o que inclui o uso proposto de mecanismos existentes, como o Fundo Rotativo, como uma plataforma para garantir o acesso a vacinas na Região. Além disso, como o maior mecanismo de compras agregadas no mundo para países autofinanciados, o Fundo Rotativo tem feito importantes contribuições para a implementação do mecanismo COVAX, com base na sua experiência de 40 anos de trabalho lado a lado com programas nacionais de imunização das Américas.

OPAS/FPL/IM/COVID-19/21-0023

© 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/).

⁹ Mais informações disponíveis em inglês em: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>