

# Recomendações provisórias para o uso da vacina inativada COVID-19 BIBP desenvolvida pelo China National Biotec Group (CNBG), Sinopharm

Orientação provisória  
7 de maio de 2021



# OPAS

## Antecedentes

Esta orientação provisória foi desenvolvida com base na recomendação emitida pelo Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas (SAGE) em Imunização, em sua reunião extraordinária em 29 de abril de 2021. (1)

Foram coletadas as declarações de interesses de todos os colaboradores externos, sendo elas avaliadas quanto a quaisquer conflitos de interesse. Os resumos dos interesses relatados podem ser encontrados no [site da reunião do SAGE](#) e no [site do Grupo de trabalho do SAGE](#).

A orientação é baseada na evidência resumida no documento de base sobre a vacina inativada COVID-19 BIBP, desenvolvida pelo China National Biotec Group (CNBG), Sinopharm e os anexos que incluem o GRADE e as Tabelas de Evidência para Recomendação. Esses documentos estão disponíveis na página sobre COVID-19 do SAGE: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

Essas recomendações provisórias se referem à vacina inativada COVID-19 (célula Vero), fabricada pelo Instituto de Produtos Biológicos de Pequim Co., Limited (BIBP), uma subsidiária do China National Biotec Group (CNBG). A China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm) é a empresa matriz do CNBG. O nome comercial da vacina é Covilo. A vacina também é conhecida como BBIBP-CorV. No texto subsequente, a vacina será denominada vacina COVID-19 BIBP.

## 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 contra a COVID-19, uma descrição detalhada dos processos metodológicos pode ser encontrada no esquema de evidências do SAGE para vacinas contra a COVID-19. (3) Esse esquema contém orientações com base em dados emergentes de estudos clínicos e no monitoramento de efetividade e segurança pós-introdução.

## Objetivo geral e estratégia para uso da vacina COVID-19 BIBP

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 para desenvolver vacinas efetivas e seguras, e disponibilizá-las em escala e de forma equitativa em todos os países.

A vacina COVID-19 BIBP é uma vacina de vírus completo inativada com hidróxido de alumínio. Um grande estudo de fase 3 realizado em vários países mostrou que duas doses, administradas em um intervalo de 21 dias, têm uma eficácia de 79% [intervalo de confiança de 95% (IC) 66%-87%] contra infecção sintomática por SARS-CoV-2, 14 dias ou mais após a segunda dose. A eficácia da vacina para evitar hospitalização foi de 79% (IC 95% 26%-94%). O estudo não foi desenhado e desenvolvido para demonstrar eficácia contra doença grave, em pessoas com comorbidades, na gravidez ou em pessoas com 60 anos ou mais. As mulheres foram sub-representadas no estudo. A duração média do acompanhamento disponível no momento da análise das evidências era de 112 dias. Dois outros estudos de eficácia estão em andamento, mas os dados ainda não estão disponíveis.

Dados mais detalhados sobre a eficácia e a segurança dessa vacina podem ser encontrados no documento de referência. Os dados revisados pela OMS apoiam a conclusão de que os benefícios conhecidos da vacina COVID-19 BIBP superam os riscos conhecidos ou considerados possíveis. Como o suprimento de vacina suficiente não estará imediatamente disponível para imunizar todos os que poderiam se beneficiar com a vacina, recomenda-se aos países que usem o Roteiro de Priorização da OMS (4) e o Esquema de Valores da OMS (5) como orientação para a priorização de grupos-alvo. Já que os suprimentos de vacina são muito limitados (estágio I do Roteiro de Priorização da OMS), em locais com transmissão comunitária, o roteiro recomenda que seja dada prioridade inicialmente aos profissionais de saúde e idosos com e sem comorbidades. À medida que mais vacinas se tornarem disponíveis, devem ser vacinados grupos de prioridade adicionais, conforme descrito no Roteiro de Priorização da OMS (4), levando em conta os dados epidemiológicos nacionais, características específicas da vacina, conforme descrito nas informações do produto aprovadas pelas agências regulatórias, além de outras considerações relevantes.

### **Uso pretendido**

Pessoas com 18 anos ou mais.

### **Administração**

O esquema recomendado é de duas doses (0,5 ml) administradas por via intramuscular, no músculo deltoide. De acordo com o rótulo do produto do fabricante, a vacina pode ser administrada com um intervalo de três semanas. A OMS recomenda um intervalo de 3-4 semanas. Se a segunda dose for administrada menos de três semanas após a primeira, a dose não precisa ser repetida. Se a administração da segunda dose for adiada para além de quatro semanas, ela deve ser administrada o mais cedo possível. Recomenda-se que todos os indivíduos vacinados recebam duas doses.

### **Doses de reforço**

A necessidade e o tempo das doses adicionais estão sendo avaliados em estudos clínicos.

### **Intercambialidade com outras vacinas contra a COVID-19**

Não há dados disponíveis sobre a intercambialidade de doses dessa vacina com as de outras vacinas contra a COVID-19. Atualmente, é recomendado que o mesmo produto seja usado em ambas as doses. 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 dessa vacina e qualquer outra vacina contra outras doenças. Essa recomendação pode ser alterada à medida que dados sobre coadministração com outras vacinas estiverem disponíveis.

### **Contraindicações**

Uma história de anafilaxia a qualquer componente da vacina é uma contraindicação à vacinação. As pessoas que tiverem reação anafilática após a primeira dose da vacina não devem receber a segunda dose da mesma vacina.

### **Precauções**

Nenhuma reação grave de hipersensibilidade e anafilaxia ( $\geq$  grau 4) causada pela vacina foi registrada nos estudos clínicos, mas elas foram ocasionalmente observadas após a sua introdução. Tal como para todas as vacinas contra a COVID-19, a vacina COVID-19 BIBP deve ser administrada sob supervisão de um médico, com o tratamento médico apropriado disponível em caso de reações alérgicas. Como medida de precaução, deve ser assegurado um período de observação de 15 minutos após a vacinação.

Qualquer pessoa com doença febril aguda (temperatura corpórea acima de 38,5°C) deve adiar a vacinação até que esteja afebril. No entanto, a presença de infecção leve, como resfriado ou febre baixa, não deve adiar a vacinação.

## Vacinação de populações específicas

### Populações para as quais existem dados limitados ou inexistentes

#### Adultos com 60 anos ou mais

Um número relativamente pequeno de participantes do estudo clínico de fase 3 tinha 60 anos ou mais e não houve nenhum caso de COVID-19 no grupo da vacina ou no grupo placebo nessa faixa etária; portanto, a eficácia da vacina não pode ser estimada. Taxas de soropositividade induzida pela vacina COVID-19 BIBP em pessoas mais idosas foram semelhantes àsquelas observadas em adultos mais jovens, e os títulos de anticorpos neutralizantes foram substanciais, embora mais baixos na faixa etária de adultos mais idosos.

Dados observacionais preliminares pós-introdução e ainda não revisados por pares do Bahrein sugerem que a vacina tem efetividade de mais de 80% em todas as faixas etárias, incluindo pessoas com idade  $\geq 60$  anos. Os dados de imunogenicidade de suporte, juntamente com esses dados observacionais preliminares, sugerem que a vacina COVID-19 BIBP provavelmente terá um efeito protetor em pessoas idosas, embora seja necessário demonstrar com estudos adicionais se ele será em nível equivalente ao de adultos mais jovens.

Devido ao pequeno número de participantes do estudo com mais de 60 anos, os dados de segurança dos estudos clínicos são limitados. Não há razões teóricas para acreditar que a vacina terá um perfil de segurança diferente em populações mais idosas do que em populações mais jovens, para as quais há evidências específicas para essa vacina. Dada a escassez de dados de efetividade e segurança em idosos nos estudos clínicos, são necessários estudos de efetividade e segurança nessa faixa etária.

O risco de doença grave e morte devido à COVID-19 aumenta acentuadamente com a idade. Os idosos são identificados como grupo prioritário no Roteiro de Priorização da OMS. (4) Essa priorização é apoiada pelo trabalho de modelagem do impacto da vacina, e um impacto substancial seria esperado com a administração da vacina a adultos mais idosos, mesmo se a eficácia da vacina nesse grupo for inferior à observada entre adultos mais jovens. Com base em todas as evidências atualmente disponíveis, a OMS recomenda a vacina para uso em pessoas com 60 anos ou mais. Para tornar essa recomendação mais robusta e baseada em evidências, devem ser gerados dados adicionais sobre a segurança e a efetividade da vacina nessa faixa etária.

#### Pessoas com comorbidades

Certas comorbidades foram identificadas como passíveis de aumentar o risco de doença COVID-19 grave e morte. Os dados dos estudos clínicos de fase 3 são insuficientes para determinar a eficácia da vacina em participantes com comorbidades. Os dados limitados do estudo até o momento são promissores, porém mais dados serão necessários por meio de outros estudos de eficácia de fase 3 e de efetividade de fase 4. A experiência com outras vacinas inativadas sugere que a efetividade da vacina em pessoas com comorbidades — além de doenças imunossupressoras — é provavelmente semelhante ou apenas ligeiramente menor do que nas pessoas da mesma idade sem comorbidades. Levando em conta a avaliação de risco-benefício favorável, a vacinação é recomendada para pessoas com comorbidades que foram identificadas como tendo risco aumentado de COVID-19 grave.

#### Crianças e adolescentes com menos de 18 anos

Para a maioria das crianças e adolescentes, o perfil da doença é menos grave. Atualmente, não há dados de eficácia ou segurança para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos, embora um estudo pediátrico de fase 2 esteja em andamento. Até que tais dados estejam disponíveis, a vacinação de rotina de indivíduos com menos de 18 anos de idade com a vacina COVID-19 BIBP não é recomendada.

## **Gestantes**

Gestantes com COVID-19 têm maior risco de desenvolver doenças graves do que as mulheres não grávidas em idade reprodutiva. A COVID-19 na gravidez também foi associado a um risco aumentado de parto prematuro e de neonatos que exigem cuidados intensivos. As gestantes com 35 anos ou mais, ou que tenham alto índice de massa corporal ou uma comorbidade existente, como diabetes ou hipertensão, estão particularmente sob risco de desfechos graves da COVID-19.

Os dados disponíveis sobre a vacina COVID-19 BIBP em gestantes são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os riscos associados à vacina na gravidez. No entanto, estudos de toxicologia reprodutiva e de desenvolvimento (DART) em animais não mostraram efeitos prejudiciais na gravidez. Além disso, esta é uma vacina inativada com um adjuvante que é rotineiramente usado em muitas outras vacinas que têm um bom perfil de segurança documentado, inclusive em gestantes. Com base na experiência anterior com o uso de outras vacinas durante a gravidez, espera-se que a efetividade da vacina COVID-19-s [recombinante] em gestantes seja comparável à observada em mulheres não grávidas em faixas etárias semelhantes. Devem ser realizados estudos para avaliar a segurança e a imunogenicidade em gestantes.

Nesse ínterim, a OMS recomenda o uso da vacina COVID-19 BIBP em gestantes quando os benefícios da vacinação para as gestantes superam os riscos em potencial. Para ajudar as gestantes a fazer essa avaliação, elas devem receber informações sobre os riscos da COVID-19 na gravidez, os prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local e as limitações atuais dos dados de segurança em gestantes. A OMS não recomenda a realização de testes de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda adiar a gravidez por causa da vacinação.

## **Mulheres lactantes**

A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus filhos amamentados. Prevê-se que a efetividade da vacina seja semelhante em lactantes e em outros adultos. Não há dados disponíveis sobre os benefícios e riscos em potencial da vacina para crianças que estão sendo amamentadas. No entanto, como a vacina COVID-19 BIBP não é uma vacina de vírus vivo, é biológica e clinicamente improvável que represente risco para a criança que está sendo amamentada. Com base nessas considerações, a OMS recomenda o uso da vacina BIBP COVID-19 em lactantes, assim como em outros adultos. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação por causa da vacinação.

## **Pessoas com HIV**

As pessoas com HIV podem ter maior risco de COVID-19 grave. Não foram incluídas pessoas com HIV nos estudos. Os dados sobre a administração da vacina COVID-19 BIBP são atualmente insuficientes para permitir a avaliação da eficácia da vacina para pessoas com HIV. É possível que a resposta imune à vacina seja reduzida, o que pode diminuir sua efetividade clínica. Nesse ínterim, dado que a vacina não é replicante, as pessoas com HIV que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas com a vacina COVID-19 BIBP. Devem ser fornecidas informações e, quando possível, aconselhamento 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 a ela, em pessoas gravemente imunocomprometidas, inclusive aquelas em tratamento imunossupressor. É possível que a resposta imune à vacina seja reduzida, o que pode diminuir sua efetividade clínica. Nesse ínterim, dado que a vacina não é replicante, as pessoas imunocomprometidas que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas com a vacina COVID-19 BIBP. Devem ser fornecidas informações e, quando possível, aconselhamento sobre os dados limitados em pessoas imunocomprometidas para orientar a avaliação individual de risco-benefício.

## **Pessoas que já tiveram infecção por SARS-CoV-2**

A vacinação pode ser oferecida independentemente de história pessoal de infecção sintomática ou assintomática por SARS-CoV-2. Não é recomendado realizar teste viral ou sorológico para infecção prévia com o propósito de tomada de decisão sobre a vacinação. Os dados disponíveis mostram que, nos seis meses após uma infecção natural inicial, a reinfeção sintomática é incomum. Se o fornecimento da vacina for limitado, as pessoas que tiveram infecção por SARS-CoV-2 confirmada por PCR nos seis meses anteriores, podem, portanto, optar por adiar a vacinação até próximo ao final desse período. No entanto, dados emergentes de locais onde circulam variantes de preocupação indicam que há risco maior de reinfeção sintomática. Nessas situações, pode ser aconselhável a imunização precoce após a infecção natural. Quando mais dados sobre a duração da imunidade após a infecção natural estiverem disponíveis, a recomendação sobre a extensão desse período de tempo pode ser revisada.

## **Pessoas com COVID-19 aguda atual**

Pessoas com COVID-19 aguda confirmada por PCR não devem ser vacinadas até que se recuperem da doença aguda, e que os critérios para a interrupção do isolamento sejam cumpridos. O intervalo mínimo ideal entre uma infecção natural e a vacinação ainda não é conhecido.

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

Atualmente, não há dados sobre a segurança ou eficácia da vacinação em pessoas que receberam anticorpos monoclonais ou plasma convalescente como parte do tratamento da COVID-19. 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 que residem em locais com alta densidade populacional, como refugiados e campos de detenção, prisões e favelas, onde o distanciamento físico não é implementável, devem ser priorizadas para vacinação, conforme descrito no Roteiro de Priorização da OMS (4), levando em consideração dados epidemiológicos nacionais, fornecimento de vacinas e outras considerações relevantes.

Conforme observado no Roteiro 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.

## **Outras considerações**

### **Variantes do SARS-CoV-2**

Os vírus SARS-CoV-2 passam por uma evolução. Algumas novas variantes do vírus podem estar associadas a maior transmissibilidade, gravidade da doença, risco de reinfeção ou mudança na composição antigênica que resultaria em menor efetividade da vacina. A eficácia da vacina COVID-19 BIBP ainda não foi avaliada em um contexto de ampla circulação de variantes preocupantes.

A OMS atualmente recomenda o uso da vacina COVID-19 BIBP de acordo com o Roteiro de Priorização da OMS (4), mesmo que variantes estejam presentes no país. Os países que usam a vacina na presença de variantes são incentivados a monitorar a efetividade da vacina e coletar dados sobre a frequência e a gravidade de quaisquer infecções causadas pelas variantes do vírus.

Há uma necessidade urgente de uma abordagem coordenada de vigilância e avaliação das variantes e seu possível impacto na efetividade da vacina. A OMS continuará monitorando a situação; à medida que novos dados forem disponibilizados, as recomendações serão atualizadas em conformidade com eles.

## 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/atual 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 o vírus SARS-CoV-2 inativado, que induz uma resposta imunológica à proteína da espícula e do nucleocapsídeo; assim, um resultado positivo em um teste para IgM ou IgG contra a proteína da espícula ou um teste que avalie especificamente IgM ou IgG contra a proteína do nucleocapsídeo pode indicar infecção prévia ou vacinação anterior. O teste de anticorpos não é atualmente recomendado para avaliar a imunidade à COVID-19 após a vacinação com a vacina COVID-19 BIBP.

## Papel das vacinas entre outras medidas preventivas

Como ainda não há evidências suficientes de um efeito da vacina na transmissão, as intervenções não farmacológicas devem continuar, incluindo o uso de máscaras faciais, distanciamento físico, lavagem das mãos e outras medidas apropriadas em ambientes específicos, dependendo da epidemiologia da COVID-19 e os riscos potenciais das variantes emergentes. A recomendação do governo sobre intervenções não farmacológicas 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, é preciso reforçar a comunicação sobre o mecanismo de ação das vacinas inativadas e sobre os dados de eficácia e segurança decorrentes de estudos clínicos e estudos pós-comercialização, bem como mortalidade de base, desfechos maternos e neonatais e taxas de eventos adversos de interesse especial (EAIE) em grupos priorizados para vacinação. As estratégias devem incluir: (i) comunicações culturalmente aceitáveis e linguisticamente acessíveis sobre a vacinação contra a COVID-19 disponibilizadas de forma gratuita; (ii) engajamento comunitário ativo e envolvimento de líderes de opinião da comunidade e vozes confiáveis para melhorar a conscientização e compreensão de tais comunicações; e (iii) inclusão de opiniões de diversas partes interessadas e participantes 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 é fornecida como uma formulação líquida refrigerada armazenada a 2°C-8°C em um frasco para injetáveis de dose única ou seringa preenchida. O produto deve ser protegido da luz.

Para melhorar a rastreabilidade dos produtos medicinais biológicos, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser registrados de forma clara, no prontuário do paciente.

Ao programar a vacinação para grupos ocupacionais, por exemplo profissionais da saúde, deve-se levar em consideração o perfil de reatogenicidade da vacina COVID-19 BIBP observada em estudos clínicos, que pode ocasionalmente resultar em afastamento do trabalho nas 2448 horas após a vacinação.

Ao considerar as implicações do programa na implementação dessas recomendações, deve-se dar atenção especial à equidade, incluindo a viabilidade, a aceitabilidade e a efetividade do programa em locais com recursos limitados.

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

- A OMS recomenda as seguintes atividades e pesquisas de monitoramento pós-autorização.
  - Vigilância e monitoramento de segurança:
  - eventos adversos graves, incluindo eventos tromboembólicos, trombose com síndrome de trombocitopenia (TTS), anafilaxia e outras reações alérgicas graves, paralisia de Bell, mielite transversa;
  - casos de síndrome inflamatória multissistêmica após vacinação, casos de COVID-19 após vacinação que resultam em hospitalização ou morte;
  - taxas de referência de EAIEs (incluindo eventos tromboembólicos), desfechos maternos e neonatais e mortalidade em grupos priorizados para vacinação;
  - doença exacerbada associada à vacina e doença respiratória exacerbada associada à vacina após a imunização;
  - avaliação da segurança da vacina no contexto de estudos de fase IV, particularmente em idosos e pessoas com comorbidades
- Efetividade da vacina (6):
  - efetividade da vacina em pessoas com 60 anos ou mais;
  - efetividade da vacina em pessoas com comorbidades;
  - efetividade da vacina contra COVID-19 grave;
  - efetividade da vacina em relação ao intervalo de tempo entre a primeira e a segunda dose;
  - efetividade da vacina ao longo do tempo e se a proteção pode ser prolongada por doses de reforço;
  - efetividade da vacina em mulheres;
  - efetividade da vacina em relação a variantes preocupantes;
  - efetividade da vacina contra doenças pós-COVID-19;
  - estudos para investigar se essa vacina reduz a transmissão do SARS-CoV-2 e a excreção viral;
  - avaliação e relatório de infecções recorrentes pós-vacinação e dados de sequenciamento do vírus;
  - estudos comparativos com outras vacinas sobre a extensão e a duração da imunidade, usando estudos de neutralização padronizados, células T e imunidade de mucosas;
  - estudos de reforço com vacinas homólogas e heterólogas.
- Subpopulações:
  - estudos prospectivos sobre a segurança da vacina COVID-19 BIBP em gestantes e lactantes;
  - estudos de imunogenicidade e segurança em pessoas com menos de 18 anos;
  - dados de segurança sobre vacinação em pessoas imunocomprometidas, incluindo pessoas com HIV e pessoas com doenças autoimunes;
  - estudos para avaliar a necessidade e o momento das doses de reforço em pessoas nas quais a vacina pode resultar em menor imunogenicidade, como pessoas imunocomprometidas, pessoas com HIV e idosos.
  - Logística de vacinação:
  - estudos de imunogenicidade e segurança da coadministração com outras vacinas, incluindo a vacina pneumocócica e a vacina contra gripe, em adultos e idosos;
  - segurança, imunogenicidade e impacto de uma segunda dose atrasada;
  - estudos de intercambialidade e de *mix and match* dentro e entre as plataformas de vacinas contra a COVID-19.
  - Variantes do vírus:
  - vigilância global da evolução do vírus e do impacto das variantes do vírus na efetividade da vacina para apoiar a atualização das vacinas;
  - modelagem para determinar os ganhos e as perdas no uso de vacinas com efetividade reduzida contra variantes emergentes;
  - estudos de efetividade contra variantes do vírus.

## Referências

1. Reunião extraordinária do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) – 29 de abril de 2021. [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/04/29/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)-29-april-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/04/29/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)-29-april-2021) (acessado em 28 de abril de 2021)

2. Orientação do SAGE para o desenvolvimento de recomendações relacionadas à vacinação baseadas em evidências. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017 ([https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines\\_development\\_recommendations.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf), acessado em 8 de fevereiro de 2021).
3. Evidências para recomendações para vacinas COVID-19: esquema de evidências. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1/>, acessado em 10 de fevereiro de 2021).
4. Roteiro do SAGE da OMS para priorizar o uso das vacinas contra a COVID-19 no contexto de suprimento 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 8 de fevereiro de 2021).
5. Esquema de valores do SAGE da OMS para a alocação e priorização da vacinação contra a 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 8 de fevereiro de 2021).
6. Avaliação da efetividade da vacina contra a COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine\\_effectiveness-measurement-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1), acessado em 29 de abril de 2021)

## 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 o [Grupo de Trabalho do SAGE sobre vacinas contra a covid-19](#).

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

A OMS continua monitorando a situação de perto em busca de quaisquer alterações que possam afetar essa orientação provisória. Se houver mudança em algum dos fatores, a OMS publicará uma atualização. Caso contrário, esse documento de orientação provisório expirará dois anos após sua data de publicação.

© Organização Mundial da Saúde 2021. Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#). Número de referência da OMS: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE\_recommendation/BIBP/2021.1

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2021.**

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

Número de referência: OPAS-W/BRA/HSS/COVID-19/21-0033