

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 158, 30-11-2021

Considerando a distribuição de imunobiológicos às unidades da federação pelo Ministério da Saúde, visando garantir a continuidade da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil;

Considerando o não recebimento de vacinas da Janssen pelo Ministério da Saúde até a presente data e o envio do Ofício CIB nº 79/2021, de 18/11/2021, no qual requisitamos o envio de 1.170.450 doses de vacina da Janssen, para efetivação da estratégia prevista de realização de dose de reforço com esquema preferencialmente homólogo, para as pessoas que tomaram vacina Janssen, visto que neste momento o Estado de São Paulo não possui a vacina do referido fabricante em questão em estoque para distribuição aos municípios, e até a presente data não houve previsão de entrega do referido insumo aos Estados;

Considerando com base na operacionalização da campanha de vacinação COVID-19 que tem ocorrido até a presente data, sem que haja recomendação expressa de prazo máximo para a realização de segunda dose para vacinas com esquema primário que exijam duas doses, ou para dose adicional, não existe um período máximo para a efetivação dessas, a conduta indicada de proceder com a dose de reforço até seis meses, visto que ao longo de toda a NOTA TÉCNICA Nº 61/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS, e evidências apresentadas, há resultados de aplicação de dose para *booster* aos seis meses, e que não há nenhum tipo de informação que mostre limitação de realização desta dose até este período;

Considerando até a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 17/11/2021 que, não havia restrições para realização de dose adicional a pessoas vacinadas com a vacina Janssen, de modo que, no Estado de São Paulo são verificados registros de doses adicionais de modo heterólogo ao esquema primário, e que há evidências que apontam resultados satisfatórios para realização de dose *booster* de forma heteróloga com vacina de RNA mensageiro, sendo essa inclusive recomendada para ser realizada em gestantes e puérperas na NOTA TÉCNICA Nº 61/2021 – SECOVID/GAB/SECOVID/MS;

Considerando a decisão da Anvisa, divulgada na 18ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), de aprovar a dose de reforço da vacina da Pfizer, a resposta imunogênica da vacina mRNA, a recomendação de outros países da vacina de mRNA como dose de reforço, independentemente da vacinação primária, e os estudos científicos sobre a efetividade da vacina, e até que novas evidências contraindiquem, quando for necessário usar uma vacina heteróloga, a vacina Comirnaty (Wyeth/Pfizer) é a recomendação preferencial como dose única de reforço, independentemente da vacina contra a Covid-19 primária usada, disponível no link: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-faz-recomendacoes-sobre-doses-de-reforco-de-vacinas-contracovid-19>>;

Considerando o sistema de vigilância para Eventos Adversos Pós-Vacinação estruturado no Estado de São Paulo, e que diante da realização da campanha de vacinação COVID-19

visando principalmente garantir a segurança no processo vacinal tem sido fortalecido, de modo que todos os eventos devidamente notificados, são criteriosamente avaliados e condutas são orientadas na prática de vacinação, e que até o momento, conforme a NOTA TÉCNICA Nº 61/2021 -SECOVID/GAB/SECOVID/MS, “em estudos clínicos para mRNA e doses de reforço da vacina Janssen COVID-19, as taxas de eventos adversos locais ou sistêmicos foram semelhantes ou menores após uma dose de reforço (seja homóloga ou heteróloga) do que após a última dose da série primária”; e finalmente, Considerando a reunião bipartite entre a SES/SP e COSEMS/SP realizada em 26 de novembro de 2021;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP aprova *ad referendum* a realização de dose adicional/reforço das pessoas com esquema primário com a vacina Janssen preferencialmente, com dose homóloga, isto é, com a vacina Janssen, com pelo menos dois meses após a dose única, com exceção de gestantes e puérperas que deverão receber a vacina de RNA mensageiro (Pfizer) para realização da dose adicional/reforço. Salienta-se que, na indisponibilidade da vacina da Janssen deverá ser utilizada a vacina de RNA mensageiro (Pfizer) para realização da dose adicional/reforço.