

COMIRNATY
PFIZER/WYETH



REGISTRO CONCEDIDO EM 23/02/2021

- Quantidade de doses para imunização: duas doses. A segunda dose deve ser aplicada com um intervalo maior ou igual a 21 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 12 anos.
- Tecnologia: RNA mensageiro sintético.

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação de frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL. A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%). Estudos de vida real, demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário.

Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países como os programas do Reino Unido e Canadá.

Quem mais pode tomar a vacina?

A vacina foi considerada segura e eficaz em pessoas com várias condições associadas a um risco aumentado de doenças graves. Isso inclui hipertensão, diabetes, asma, doença pulmonar, hepática ou renal, bem como infecções crônicas estáveis e controladas. Mais estudos são necessários para os impactos em pessoas imunocomprometidas. A recomendação provisória é que as pessoas imunocomprometidas que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação possam ser vacinadas, embora, quando possível, não antes de receber informações e aconselhamento. Pessoas vivendo com HIV correm maior risco de doença COVID-19 grave. Existem dados de segurança limitados sobre pessoas infectadas pelo HIV com doença bem controlada dos ensaios clínicos. Os recipientes de vacinas HIV-positivos conhecidos devem ser informados e, quando possível, aconselhados em relação aos dados disponíveis. A vacinação pode ser oferecida a pessoas que já receberam COVID-19. Mas, devido ao fornecimento limitado de vacina, os indivíduos podem desejar adiar sua própria vacinação com COVID-19 por até 6 meses a partir do momento da infecção por SARS-CoV-2. Prevê-se que a eficácia da vacina seja semelhante em mulheres a amamentar e noutros adultos. A OMS recomenda o uso da vacina em mulheres que amamentam, assim como em outros adultos. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação por causa da vacinação.

As mulheres grávidas devem ser vacinadas?

A OMS recomenda o uso da vacina COVID-19 em mulheres grávidas quando os benefícios da vacinação para as mulheres grávidas superam os riscos potenciais. Para ajudar as mulheres grávidas a fazer essa avaliação, elas devem receber informações sobre os riscos do COVID-19 na gravidez, os prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local e as limitações atuais dos dados de segurança em mulheres grávidas. A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda adiar ou interromper a gravidez por causa da vacinação.

Quem não deve tomar a vacina?

Pessoas com histórico de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina não devem tomá-la. Atualmente, não existem dados de eficácia ou segurança para crianças com idade inferior a 12 anos. Até que esses dados estejam disponíveis, os indivíduos com menos de 12 anos de idade não devem ser vacinados de forma rotineira.

Esta vacina é recomendada para adolescentes?

Um ensaio de Fase 3 em crianças de 12 a 15 anos mostrou alta eficácia e boa segurança nessa faixa etária, levando a uma extensão da indicação de idade anterior de 16 anos em diante para a idade de 12 anos.

As evidências sugerem que os adolescentes, particularmente os adolescentes mais velhos, têm tanta probabilidade de transmitir a SARS-CoV-2 quanto os adultos. A OMS recomenda que os países devem considerar o uso da vacina em crianças de 12 a 15 anos apenas quando a alta cobertura da vacina com 2 doses for alcançada nos grupos de alta prioridade, conforme identificado no Mapa de Priorização da OMS.

Crianças de 12 a 15 anos de idade com comorbidades que as colocam em risco significativamente maior de doença COVID-19 grave, juntamente com outros grupos de alto risco, podem receber a vacinação.

Qual a dosagem recomendada?

Um efeito protetor começa a se desenvolver 12 dias após a primeira dose, mas a proteção total requer duas doses que a OMS recomenda que sejam administradas com um intervalo de 21 a 28 dias. Pesquisas adicionais são necessárias para entender a proteção potencial de longo prazo após uma única dose. Atualmente, é recomendado que o mesmo produto seja usado para ambas as doses.

Estudos têm demonstrado alto impacto na saúde pública quando o intervalo é maior do que o recomendado pelo EUL. Consequentemente, os países que enfrentam uma alta incidência de COVID-19 combinada com severas restrições no fornecimento da vacina podem considerar o adiamento da segunda dose

em até 12 semanas, a fim de alcançar uma cobertura de primeira dose mais alta em populações de alta prioridade.

É seguro?

A OMS concedeu a vacina EUL da Pfizer BioNTech em 31 de dezembro de 2020. A OMS avaliou exaustivamente a qualidade, segurança e eficácia da vacina e recomendou seu uso para pessoas acima de 16 anos.

O Comitê Consultivo Global sobre Segurança de Vacinas, um grupo de especialistas que fornece orientação independente e confiável para a OMS no tópico do uso seguro de vacinas, recebe e avalia relatórios de eventos suspeitos de segurança de impacto potencialmente internacional.

Previne infecção e transmissão?

Atualmente, não há dados substantivos disponíveis relacionados ao impacto da vacina Pfizer BioNTech na transmissão ou eliminação viral.

Nesse ínterim, devemos manter e fortalecer as medidas de saúde pública que funcionam: mascaramento, distanciamento físico, lavagem das mãos, higiene respiratória e da tosse, evitar aglomerações e garantir uma boa ventilação.

Reações adversas:

Como todas as vacinas, a Comirnaty™ pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local de injeção, náusea e vômito.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], sensação de mal estar, dor nos membros (braço), insônia e prurido no local de injeção.
- Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): paralisia facial aguda.
- Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia).

REFERÊNCIAS:

Organização Mundial da Saúde

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19--vaccine>

Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>

Bula Pfizer

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>