



Recomendação n. 24, de 4 de agosto de 2021.

Procedimento Administrativo - MPF n. 1.10.000.000132/2020-91

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL e o MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ACRE,

Considerando que ao Ministério Público incumbe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127, CF);

Considerando que cabe ao Ministério Público a expedição de recomendações para a melhoria dos serviços de relevância pública e o respeito aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover (art. 6º, inciso XX, da LC 75/1993);

Considerando que o artigo 23, inciso II, da Constituição Federal e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 15, inciso XXI, dispõem que é atribuição comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial;

Considerando que, nos termos da Lei nº 8.080/1990, as ações e serviços de saúde que integram o Sistema Único de Saúde são organizados de forma regionalizada, regidos pelos princípios da universalidade do acesso, da integralidade da assistência e da conjunção dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos de todos os entes federativos;

Considerando que estudos realizados no exterior têm concluído pela eficácia satisfatória, e pela inexistência de riscos substanciais, na aplicação do imunizante produzido pela Pfizer como 2ª dose a quem tenha recebido a 1ª dose da AstraZeneca (intercambialidade)¹;

Considerando que grávidas e puérperas do Rio de Janeiro que tomaram a primeira

1 <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,combinar-1-dose-da-astrazeneca-com-2-da-vacina-da-pfizer-e-eficaz-contr-a-covid-diz-estudo,70003798993>



dose da vacina Astrazeneca contra a covid-19 foram autorizadas pelo governo estadual, seguindo recomendação do [Comitê Especial de Enfrentamento à Covid-19 – CEEC](#), a receberem a segunda dose de um imunizante diferente, sem necessidade de relatório médico específico, conforme Deliberação Conjunta ad referendum [CIB-RJ N° 06, de 30/6/2021](#);

Considerando que a recomendação do CEEC observou também que a intercambialidade das vacinas pode ser realizada ainda em situações em que houve ocorrência de evento adverso pós-vacinal (EAPV) grave considerando as definições da vigilância de EAPV e dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, mediante recomendação médica avaliando risco-benefício e assinatura do termo de esclarecimento de vacinação contra a Covid-19 para intercambialidade de vacina após evento adverso grave.

Considerando que o estado do Ceará adotou a mesma medida, e permitiu que mulheres que receberam a primeira dose da AstraZeneca, há mais de 12 semanas, combinem as vacinas para tomar a segunda dose da Pfizer, conforme noticiado no [Diário do Nordeste](#), de 13/7/2021;

Considerando que, na data de 21/5/2021, o Vice-Governador de [São Paulo](#) anunciou que os municípios do estado que aplicaram a primeira dose da AstraZeneca em gestantes e puérperas estão autorizados a concluir o esquema vacinal com a segunda dose se utilizando do imunizante da Pfizer, conforme [Deliberação CIB/SP nº 78, 20-07-2021](#);

Considerando a atualização do [BOLETIM 11, de 13/7/2021](#), do Comitê Extraordinário de Monitoramento COVID-19 da Associação Médica Brasileira (CEM COVID-AMB), da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), pelo qual recomendaram que:

- De acordo com a reunião do Câmara Técnica Assessora em Imunizações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) de 2 de julho de 2021, **as gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já**

receberam a primeira dose da vacina da AstraZeneca/Fiocruz, poderão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós-parto) para a administração da segunda dose da vacina ou podem optar por tomar a segunda dose, após o intervalo habitual preconizado, preferencialmente com a vacina da Pfizer, e nos locais onde não estiver disponível, com a Coronavac®;

- As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Coronavac® ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais;

- Mulheres em idade fértil que engravidarem após a administração da primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz, podem receber a segunda dose, após o intervalo habitual preconizado, preferencialmente com a vacina da Pfizer, e nos locais onde não estiver disponível, com a Coronavac®.

Considerando que a Rede Brasileira Mulheres Cientistas divulgou a [Nota Técnica n. 8](#), intitulada “Repensando a Campanha de vacinação contra COVID-19 no Brasil diante das novas evidências” - produzidas principalmente na Europa e que devem ser avaliadas para aplicação no Brasil -, na qual recomenda adequações na vacinação, entre as quais: 1) Redução do intervalo entre a primeira e a segunda dose das vacinas; 2) inclusão das pessoas acima de 12 anos no Plano Nacional de Imunização; 3) uso de vacinas diferentes na mesma pessoa e 5) investimento em pesquisa científica para induzir novas adequações com base na realidade brasileira;

Considerando que, na referida Nota, sobre a redução do intervalo entre a D1 e a D2, as cientistas salientam que os impactos das novas variantes do SARS-CoV-2 tem feito países como Portugal e Reino Unido aplicarem a medida em relação à AstraZeneca, estabelecendo em 8 e não 12 semanas o prazo entre as duas aplicações. Já a Pfizer, já tem sido administrada no prazo de 21 dias, recomendado pelo fabricante, na maior parte dos países mais avançados em suas campanhas de imunização;



Considerando que a Nota cita estudo do Reino Unido que demonstrou a ação da variante Delta na redução da efetividade da vacina, principalmente nas pessoas que receberam apenas uma dose, bem como o decréscimo da efetividade contra a doença sintomática para aproximadamente 33% nas pessoas com apenas uma dose, mantendo-se uma alta eficácia, em torno de 88%, com as duas doses;

Considerando que outros estudos têm mostrado que utilizar marcas diferentes de vacinas em uma mesma pessoa podem até aumentar a resposta imunológica, o que levou o Canadá, a Inglaterra e outros países europeus a utilizarem os chamados "esquemas heterólogos de vacinação" como programa de saúde pública;

Considerando a relevância que o tema vem ganhando no cenário nacional e internacional, cujos especialistas relatam a importância de se revisar a decisão sobre a suspensão de vacinas e os perigos de não se completarem no prazo adequado o esquema vacinal, conforme matérias publicadas no programa [Fantástico de 4/7/2021](#) ("É possível e seguro combinar vacinas diferentes? Alguns países no mundo já aplicam doses de dois fabricantes") e canal de [notícias r7.com](#), de 28/6/2021 ("Entenda por que alguns países usam vacinas diferentes na 2ª dose");

Considerando que pesquisa realizada na Espanha apresentou voluntários que tomaram a 1ª dose de Astrazeneca e, duas semanas depois, a 2ª dose da Pfizer e que os imunizados tiveram aumento expressivo na produção de anticorpos que, em laboratório, conseguiram inativar o coronavírus;

Considerando que, na matéria veiculada pela Rede Record, residentes de países como Itália, Reino Unido, Canadá, Alemanha, Coreia do Sul, entre outros, estão recebendo vacinas contra covid-19 de diferentes fabricantes na segunda dose, estratégia adotada como forma de evitar que pessoas não tomem a segunda dose por falta do imunizante em determinado local de vacinação;



Considerando que o Brasil enfrenta "estoque flutuante de várias vacinas", a administração dos diferentes lotes de marcas diversas que chegam semanalmente aos estados e municípios propiciará melhor proteção da população e simplificará sensivelmente os esforços de imunização;

Considerando o [Boletim Epidemiológico n. 9 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde \(vol. 52, de março de 2021\)](#) que traz a situação epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação contra a covid-19 no Brasil em 2021, com os dados EAPV notificados no sistema de informação E-SUS VE no período de 18/1 a 18/2 para todas as unidades federadas.

Abaixo, observa-se que foram notificados no primeiro mês de campanha (18/1 a 18/2) 20.612 casos suspeitos de EAPV. Destes, 20.181 classificados como EANG e 430 eventos classificados como EAG. O sexo feminino foi o mais frequente (83%) e a faixa etária mais acometida para os EANG foi de 30 a 34 e 35 a 39 anos de idade, e para os EAG as faixas etárias acima de 70 anos, destacado a faixa etária de 80 a 84 anos para a maior frequência de óbitos observados nesta população (Figura 1).

Os eventos adversos com as maiores incidências considerando o SOC (Sistema Órgão Classe) foram: distúrbios gerais e quadros clínicos do local de administração (3,32), distúrbios do sistema nervoso (1,92) e distúrbios musculoesqueléticos (1,58) por 1.000 doses aplicadas (Figura 2).

Na análise por PT (Termo Referência), observa-se que cefaleia (1,7), dor (1,4), mialgia (0,9) e pirexia (febre) (0,8) foram os eventos com as maiores incidências (Figura 3).

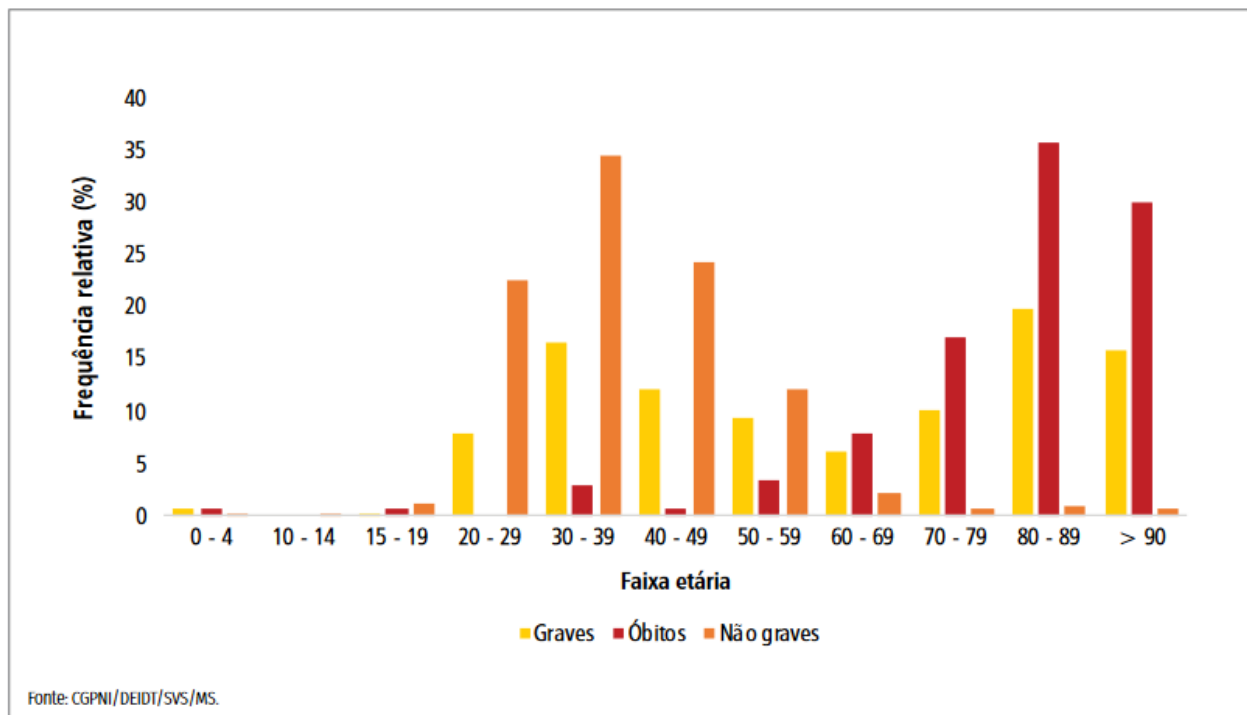


FIGURA 1 Distribuição de eventos adversos pós-vacinação por faixa etária e classificação de gravidade, janeiro-fevereiro, Brasil 2021

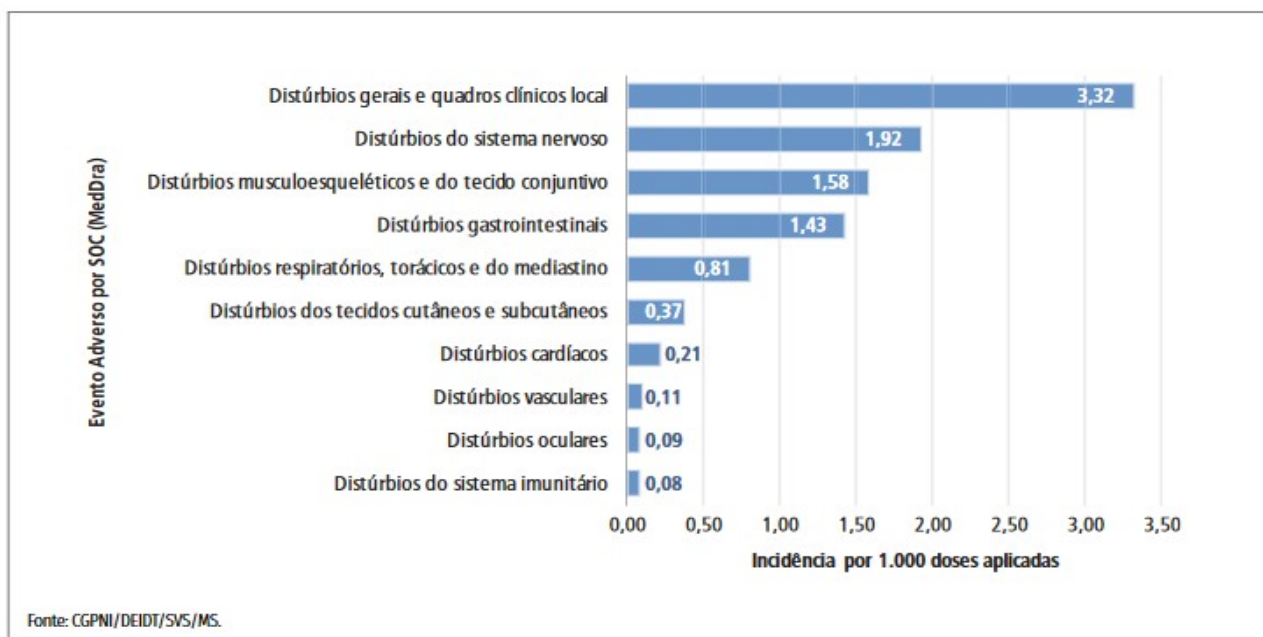


FIGURA 2 Distribuição dos principais eventos adversos notificados por Sistema Órgão Classe, janeiro-fevereiro, Brasil 2021

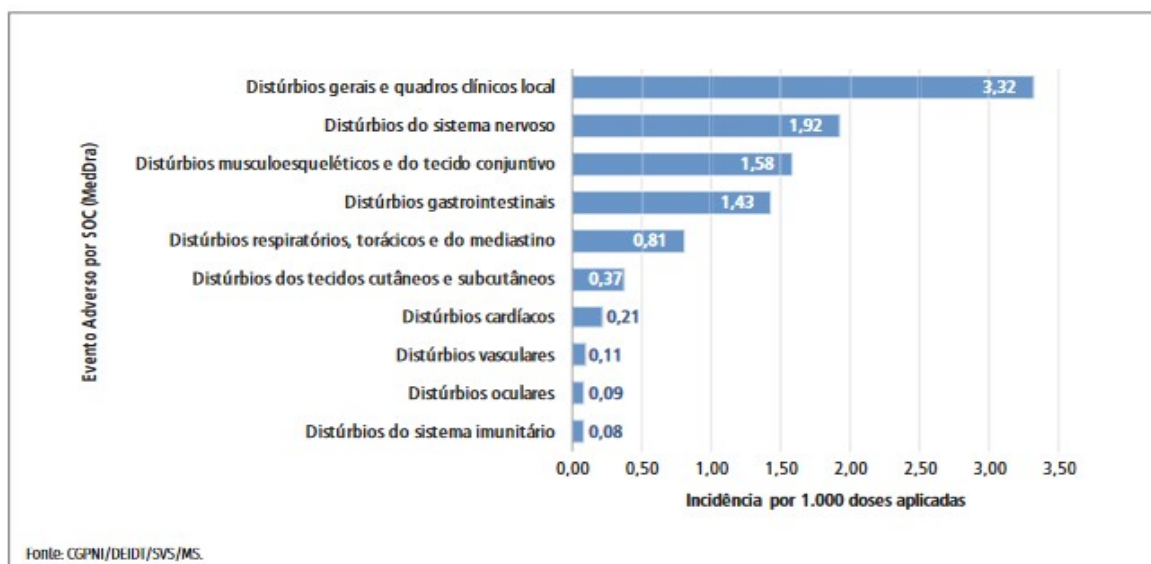


FIGURA 3 Distribuição dos principais eventos adversos notificados por Termo Referência, janeiro-fevereiro, Brasil, 2021

Abaixo, observa-se os casos de EAPV por vacinas e a incidência acumulada por 100 mil doses registradas, com incidência maior de EANG (Tabela 1).

TABELA 1 Notificação de eventos adversos pós-vacinação por vacinas COVID-19 segundo gravidade e incidência acumulada por 100 mil doses registradas, janeiro-fevereiro, Brasil, 2021

EAPV	AstraZeneca/ Fiocruz	Sinovac/ Butantan	Total	Incidência acumulada
Não graves	12.291	7.765	20.056	341,4
Graves	113	304	417	7,1
Óbitos	40	99	139	2,4
Total	12.443	8.169	20.612	350,9

Fonte: CGPNI/DEIDI/SVS/MS.

Do total de EAG notificados, 139 registros (32,3%) foram óbitos ocorridos temporalmente associados às vacinações contra a covid-19, sendo que 129 (92,8%) foram em idosos (> 60 anos), em sua maioria residentes em instituições de longa permanência para idosos (ILPI). Sabe-se que esta é uma população que consiste em indivíduos extremamente vulneráveis e com uma série de comorbidades, o que motivou sua eleição como grupo prioritário para início



da campanha de vacinação.

Considerando, assim, que há estudos científicos e dados indicando boa resposta imune em esquemas de intercambialidade e informações que apontam uma “segurança favorável” no uso de vacinas de diferentes fabricantes na mesma pessoa, além da importância do esquema completo de imunização “para assegurar elevada efetividade contra a covid-19”;

Considerando que, no dia 23/7/2021, sobreveio a [NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS](#), com "orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19", que traz a seguinte conclusão:

3. CONCLUSÃO

3.1. Desta forma, considerando dados indicando boa resposta imune em esquemas de intercambialidade bem como dados de segurança favorável, considerando ainda a importância da segunda dose para assegurar elevada efetividade contra a covid-19, o Ministério da Saúde, subsidiado pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, opta por orientar que:

3.2. De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas covid-19, **no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina com uma vacina do mesmo fabricante seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante no país (exemplo, indivíduos que receberam a primeira dose de uma vacina covid-19 em outro país e que estarão no Brasil no momento de receber a segunda dose), poderá ser administrada uma vacina covid-19 de outro fabricante.** A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente apazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose.

3.3. Às mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina deverá



ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan. Os indivíduos que receberem vacina no esquema de intercambialidade deverão ser orientados a respeito das limitações referentes aos dados existentes e do perfil de risco benefício.

3.4. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com 2 vacinas diferentes (intercambialidade) deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas covid-19.

Considerando, assim, que o Ministério da Saúde autorizou não apenas as grávidas/puérperas que receberam a 1ª dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz, a encerrar o seu esquema vacinal, preferencialmente, com o imunizante Pfizer/Wyeth e, em caso de indisponibilidade, a utilização da vacina Sinovac/Butantan, mas também orienta a intercambialidade na mesma pessoa, seja por contraindicações específicas, seja porque a pessoa recebeu a primeira dose no exterior e, já no Brasil, não tenham à sua disposição o mesmo produto;

Considerando o atual contexto da pandemia com altas taxas de contaminação, internações e óbitos e o conhecimento científico atualmente existente sobre as vacinas que podem ser disponibilizadas não somente às gestantes, mas também às pessoas que apresentaram eventos adversos pós-vacinais, o que vem motivando a combinação de vacinas por parte de vários países;

Considerando a decisão proferida pela 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Acre, na Ação Civil Pública n. 1004110-46.2021.4.01.3000, em que se afirmou a competência do Estado para gerenciar o Plano Estadual de Imunização, independente das orientações do Ministério da Saúde:



"Incabível qualquer arguição no sentido de que não cabia ao ESTADO DO ACRE fazer exame mínimo da recomendação federal. Conforme estabelecido na Constituição Federal (art. 23, inciso II) é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, de forma que a tal ente, assim como os Estados de Pernambuco, Ceará e Rio Grande do Norte, Piauí e São Paulo fizeram, poderia não acatar a recomendação e continuar vacinando esse grupo com prioridade, mas com as demais vacinas (no momento, CoronaVac/Sinovac e Pfizer), as quais inexistem, até o momento, contraindicação de uso. Mais recentemente, o Estado do Paraná, com base em posicionamentos favoráveis de especialistas em obstetrícia e saúde da mulher e do aumento do número de óbitos, voltou a reincluir gestantes e puérperas sem a presença de comorbidades no Plano Estadual de Vacinação contra a Covid-19, utilizando vacinas que não contenham vetor viral, ou seja, as mesmas que os autores pretendem ver sendo aplicadas para garantir a saúde e a vida de forma prioritária a esse grupo mais vulnerável."

Considerando o alinhamento feito na reunião do dia 28/7/2021, entre o Ministério Público e os representantes da SESACRE, a respeito dos estudos científicos positivos existentes sobre a intercambialidade de vacinas, a morosidade do Ministério da Saúde em emitir orientação sobre o assunto em relação às pessoas que apresentaram eventos adversos pós-vacinais quando da tomada da 1ª dose de vacina e as recomendações das sociedades médicas brasileiras e estrangeiras sobre o assunto;

Considerando que garantir a esse público que recebeu a 1ª dose da vacina constitui em direito fundamental à saúde, consistente em completar sua imunização no prazo regular com imunizante seguro;

RECOMENDAM à Secretária de Estado de Saúde do Acre que submeta ao Comitê Técnico Estadual de Investigação de Eventos Adversos Pós-vacinação contra Covid-19 a análise sobre possibilidade da intercambialidade de vacinas nos casos de pessoas com efeitos adversos



graves, mediante avaliação médica dos médicos especialistas do CRIE/AC (Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais).

Fixa-se o prazo de 10 dias para que o destinatário informe, em e-mail a ser enviado para os seguintes endereços de e-mail PRAC-GABPR5@mpf.mp.br e saude@mpac.mp.br, se acata a presente recomendação ou, por outro lado, indique as razões para o não acatamento.

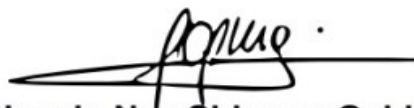
Esta recomendação constitui o destinatário pessoalmente em mora e, se não acatada, poderá implicar na adoção das medidas judiciais cabíveis, inclusive por eventos futuros imputáveis à sua omissão.

Rio Branco (AC), 4 de agosto de 2021.

LUCAS COSTA ALMEIDA DIAS

Procurador da República

Procurador Regional dos Direitos do Cidadão


Glaucio Ney Shiroma Oshiro
Promotor de Justiça