

## **Nota conjunta da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Sociedade Brasileira de Virologia (SBV) sobre a importância das duas doses das vacinas estudadas para COVID-19**

*15 de janeiro de 2021*

A maioria das vacinas em desenvolvimento já em fase clínica para a COVID-19 usa duas doses para imunização. Atualmente, vacinas já licenciadas em outros países, e pendendo análise no Brasil, como a vacina de Oxford, a da Pfizer e a da Moderna, usam duas doses, com intervalos levemente diferentes. A vacina do Instituto Butantan, em análise pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), também.

A Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Virologia (SBV) têm acompanhado com preocupação a sugestão de utilizar apenas uma dose da vacina Oxford. Entendemos a preocupação de vacinar um grande número de pessoas, com um suprimento limitado de vacinas. Porém, existe uma razão técnica fundamental para o que os imunologistas chamam de reforço da imunização – e que aqui referimos como a segunda dose. Isso foi estabelecido e é repetido há quase um século na aplicação de vários tipos de vacinas.

Quando vacinamos pela primeira vez, expandimos células da resposta imune, que são parcialmente eficientes. Essas células rapidamente morrem, se não encontrarem o imunizante novamente. A rapidez com que essas células são naturalmente eliminadas depende de cada imunização, e varia entre as pessoas. Quando aplicamos a dose de reforço, sabemos ser ótimo um espaçamento entre doses de duas a quatro semanas, e em alguns casos, dependendo da formulação vacinal, de no máximo três meses. Esta segunda dose funciona como um estímulo para os linfócitos se expandirem exponencialmente, maximizando a chance de memória protetora eficaz. Essa é uma das primeiras aulas que ministramos no curso de imunologia para os alunos da área biomédica, e conhecemos hoje em detalhes os mecanismos moleculares e celulares envolvidos, o que nos permite otimizar o desenho vacinal.

As companhias Moderna e Pfizer já emitiram notas oficiais de que NÃO concordam em fornecer uma dose das suas respectivas vacinas como estratégia vacinal. Ambos os estudos mediram a resposta a duas doses, e, especialmente, a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos não aprova mudança de protocolo depois do estudo concluído. Não há dados indicando que elas protejam com apenas uma dose. No caso da vacina de Oxford, em razão dos problemas de dose ocorridos durante o seu estudo de Fase III, ela ainda não foi aprovada pela FDA. Adicionalmente, os dados do estudo fase III da vacina de Oxford, usados no estudo para calcular eficácia, NÃO apresentam NENHUMA evidência de eficácia com apenas uma dose.

Levando em conta a disponibilidade de doses vacinais, uma alternativa levantada foi o maior espaçamento entre doses, que permitiria a chegada de novas doses para o reforço. Com isto, poderia ser antecipada a primeira dose de imunização em um grande número de indivíduos. No caso da vacina de Oxford, a Inglaterra aprovou este maior espaçamento entre as doses. Os dados usados para embasar essa decisão foram APENAS as respostas de anticorpo. Que fique bem claro, não há dados de eficácia dessa estratégia para a vacina. Finalmente os dados de fase I/II indicam que, independente do espaçamento, a segunda dose é fundamental para a geração de uma resposta robusta de anticorpos, quase dez vezes maior que a gerada pela primeira. Esses dados foram usados pela Oxford para o desenho do estudo Fase III, com DUAS DOSES. E a eficácia é baseada nisso.

Dessa forma, a SBI e a SBV, ambas sociedades científicas profundamente envolvidas com o contexto atual, se posicionam francamente contra o uso de apenas uma dose para imunização com a Vacina de Oxford, pelo menos até que dados consistentes a favor da manutenção da eficácia vacinal a despeito da diminuição do número de doses sejam apresentados.

**15 de janeiro de 2021**

**Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI)**

**Sociedade Brasileira de Virologia (SBV)**