



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 828/2021

Vitória, 28 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Marcos Antônio Barbosa de Souza – sobre: **Revacinação contra a Covid 19 com o imunizante BioNTech/Pfizer.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente 68 anos de idade foi vacinado com 2 doses do imunizante CoronaVac, visando obter resposta imune à COVID-19, sendo a 1ª dose aplicada em 27/03/2021, e a 2ª em 23/04/2021. Ocorre que, ao realizar teste de neutralização SarsCov2/COVID-19 (DOC 3) para verificar a resposta da imunização em seu organismo, foi obtido resultado considerado fraco: 31% de resposta imune, bem abaixo das referências desejáveis e mais seguras – na casa dos 50% ou mais, como relatam estudos. Assim, afirma que o autor não recebeu adequada imunização contra a SarsCov2, de modo que se mantém no grupo de pessoas mais vulneráveis frente à doença (com risco de morte 21 vezes maior que as pessoas em geral). Diante desses fatores, tem-se recomendação médica para que o autor seja imunizado com a vacina Pfizer/BioNTech.
2. Consta comprovante de vacinação e carteira de vacinação digital sendo a 1ª dose aplicada em 27/03/2021 e a 2ª em 23/04/2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Consta resultado de teste de neutralização realizado em 15/05/2021 – **reagente** – 31%.
4. De acordo com laudo médico emitido por cardiologista em 04/07/21, o paciente encontra-se em seguimento regular, em função de: hipertensão arterial com cardiopatia hipertensiva (CID 10 -I11), dislipidemia mista (CID 10 - E 78.2), Doença aterosclerótica grave (CID 10 -I25 / I 20.8), Pós angioplastia de coronária - doença triarterial (CID 10 Z95). As morbidades acima mencionadas (destaca-se cardiopatia isquêmica grave, evento aterotrombótico em 2019 - evidenciado pela ressonância cardíaca). Impõe risco até 21 vezes maior que a população em geral. Aliado ao fator que o paciente recebeu Imunizante CORONAVAC, nas doses recomendadas e com prazo adequado, que posteriormente avaliamos a imunogenicidade do mesmo, que não foi satisfatória. O fato do paciente ter muito alto risco de morte ou complicações graves e o teste ser realizado pelo governo do estado para avaliação de imunogenicidade (de acordo com protocolo estadual para pesquisa de imunogenicidade da vacina - no estudo Intitulado Viana Vacinada) recomendo que o paciente receba imunização com vacina Pfizer/BioNTech, tendo em vista a ocorrência de evento trombotico prévio e ausência de resposta com imunizante previamente aplicado.
5. O paciente apresenta como fatores de risco para evolução grave com infecção pelo SarsCov2: Idade maior que 65 anos (6,17 vezes maior risco de complicações graves), Sexo masculino, Presença de comorbidades, Hipertensão, Doenças cardiovasculares, Angioplastia de coronária direita com stent, Angioplastia de coronária circunflexa stent, Angioplastia de artéria descendente anterior com stent Xlence 3.0/25mm.
6. Constam resultados de exames e de angioplastia com implantação de stent.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

2. NOTA TÉCNICA Nº 155/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que presta informações minuciosas sobre a ordem de priorização na vacinação dentro dos grupos prioritários, especificando, com clareza, quem dentro deles terá precedência, nas distintas fases de vacinação contra a Covid-19.
3. PORTARIA Nº 010-R DE 20 DE JANEIRO DE 2021. Dispõe sobre o exercício do poder disciplinar no âmbito do Sistema Único de Saúde do Espírito Santo relativo à aplicação de vacinas para imunização contra COVID-19 e dá outras providências.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando se tratar de solicitação de Revacinação contra a Covid 19 com o imunizante BioNTech/Pfizer para paciente portador de cardiopatia, não teceremos informações a respeito desses itens.

DO PLEITO

1. **Primeiramente informamos que atualmente as vacinas aprovadas pela ANVISA são a Oxford/Astrazeneca, Comirnaty (Pfizer), Coronavac (Butantan), Janssen, Covaxin (Precisa) e Sputnik (União Química).**
2. 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.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A **covid-19** é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 40% das pessoas têm a forma leve ou moderada da doença, porém aproximadamente 15% delas desenvolvem a doença severa necessitando de suporte de oxigênio. Tem-se ainda que 5% da população que é afetada com a forma grave da doença e pode vir a desenvolver além das complicações respiratórias, complicações sistêmicas como trombose, complicações cardíacas e renais, sepse e choque séptico.
2. A campanha de vacinação contra a COVID-19 começou no Brasil em 18 de janeiro de 2021, logo após a aprovação para uso emergencial das vacinas pelo nosso órgão regulatório, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. O quantitativo reduzido de doses e a entrega irregular de novos lotes tornaram necessário escalonar os grupos prioritários de acordo com a disponibilização de doses a serem distribuídas aos estados e ao Distrito Federal. Por esse motivo, o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) contemplou inicialmente os indivíduos mais suscetíveis à infecção e desenvolvimento de formas graves/óbito pela doença, bem como os trabalhadores da saúde e de outros serviços essenciais, como foi o caso do requerente, contemplado no grupo de comorbidades.
4. O conhecimento sobre o Covid-19 é dinâmico e vem sendo construído e ampliado durante o curso da pandemia. O ritmo lento da vacinação, o surgimento de variantes mais transmissíveis e outras sem maior significado biológico, a incerteza sobre o potencial das vacinas em reduzir a transmissibilidade do vírus vem desencadeando uma grande procura espontânea dos vacinados por testes sorológicos, com o intuito de saber se o indivíduo desenvolveu anticorpos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Está claro que as vacinas licenciadas pelos diferentes órgãos regulatórios se mostraram eficazes e seguras, apresentando-se como ferramenta eficaz incontestável para redução de formas graves de COVID-19 e óbitos, o que já vem sendo demonstrado em países com processos de vacinação mais adiantados que o Brasil.
6. Porém, os estudos de avaliação de eficácia vacinal baseados em testes sorológicos têm demonstrado grandes variações em diferentes cenários epidemiológicos frente às diferentes vacinas, complicando ainda mais a interpretação dos resultados de mensuração de anticorpos neutralizantes no cenário de circulação das novas variantes de atenção/preocupação em vários países ou regiões.
7. Sabemos que a resposta imune desenvolvida pela vacinação não depende apenas de anticorpos neutralizantes. Tanto a infecção natural quanto a vacinação estimulam o sistema imunológico de forma mais ampla, gerando também anticorpos não neutralizantes que agem de maneira diferente, e a estimulação de células TCD4+ e TCD8+ (imunidade celular), que exercem importante papel na proteção contra a COVID-19. Um estudo que avaliou a resposta imune para as variantes de preocupação mostrou que a imunidade celular, diferentemente da resposta humoral, é pouco afetada. Além disso, aliada à resposta imune específica, contamos também com a imunidade inata, mais um mecanismo de proteção contra infecções.
8. **Portanto, de acordo com a Nota Técnica da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) emitida em 26/03/2021, a complexidade que envolve a proteção contra a doença, torna desaconselhável a dosagem de anticorpos neutralizantes com o intuito de se estabelecer um correlato de proteção clínica, pois certamente não se avalia a proteção desenvolvida após vacinação apenas por testes laboratoriais “in vitro” através da dosagem de anticorpos neutralizantes.**
9. **Ainda de acordo com Nota técnica Nº 33/2021 da ANVISA, não existe até o momento definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

SARS-Cov-2, dessa forma, esses produtos não devem ser utilizados para determinar proteção vacinal. Ainda não há embasamento científico que correlacione a presença de anticorpos contra o SARS-Cov-2 com a proteção à reinfeção.

10. Em consonância a campanha de vacinação contra a Covid 19, alternativas vacinais para um melhor enfrentamento da pandemia estão sendo avaliadas: mudanças na sua composição, para uma melhor proteção contra novas variantes que possam surgir, utilização de dose(s) de reforço(s) ou ainda vacinas multivalentes podem ser incorporadas, estratégias que ainda estão em estudo não só no Brasil, como em diversos países do mundo.
11. **No entanto, neste momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbidade e mortalidade pela Covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários para a vacinação bem como acelerar a vacinação para toda a população aumentando a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, sendo extremamente necessário o seguimento do Plano Nacional de Imunização (PNI).**
12. Ressalta-se que o sucesso da vacinação dependente, fundamentalmente, das coberturas vacinais, da eficácia das vacinas utilizadas e das medidas não farmacológicas sendo adotadas e respeitadas até que o cenário mude e se possa gradativamente vislumbrar uma melhora no retorno a uma vida normal.
13. Atualmente, no Estado do Espírito Santo, o grupo prioritário com comorbidades já foram vacinados, e já está sendo vacinada a população geral acima de 30 anos, dentre vários outros grupos prioritários elencados.
14. Dito isto, esclarecemos que no presente caso trata-se de requerente de 68 anos, com comorbidades, **já vacinado com as duas doses da vacina Coronavac e com teste de neutralização de anticorpos contra Covid 19 realizado em 15/05/2021**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

– reagente – 31%. Portanto, o mesmo encontra-se imunizado contra a Covid 19.

15. Devemos ainda esclarecer que a **Portaria nº 010-R de 20 de Janeiro de 2021**, que dispõe sobre o exercício do poder disciplinar no âmbito do Sistema Único de Saúde do Espírito Santo relativo à aplicação de vacinas para imunização contra COVID-19 e dá outras providências define que:

Art.1º Constitui falta funcional grave a aplicação de vacina contra COVID-19 em usuários do SUS que não estejam estritamente enquadrados nos grupos prioritários ou mesmo estejam fora da ordem de prioridade estabelecida pela Campanha de Vacinação contra COVID-19.

Art.2º Os usuários do SUS que estiverem fora do grupo prioritário ou receberem a vacina contra a COVID-19 fora da ordem do calendário de vacinação estarão sujeitos à responsabilização cível e penal dos órgãos competentes.

16. **Frente a tudo o que foi exposto, considerando que o requerente já recebeu as duas doses da vacina Coronavac, considerando que se encontra imunizado contra a Covid 19, este Núcleo entende que a estratégia de vacinação disposta no Plano Nacional e Estadual de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19 deve ser respeitada, portanto, não se justifica, neste momento, a aplicação de um novo imunizante para atendimento ao caso em tela.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf. Brasília, 2020.

BRASIL. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. Brasília; 4ªed; fev/2021. Acesso em 28 julho 2021.

Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Plano de Contingência do Estado do Espírito Santo para a Infecção Humana (COVID-19) pelo novo Coronavírus - SARS CoV2. 63 Pag:7-8. 2020. Disponível em:< de novembro de 2020.<https://coronavirus.es.gov.br/plano-de-contingencia>. Acesso em 28 julho 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. - 1. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências Covid-19. Boletim Epidemiológico nº 35. Atualizado em 12 de dezembro de 2020. Pag: 3- 5; 22-37. Disponível em: <https://coronavirus.es.gov.br/boletins-epidemiologicos>. Acesso em 28 julho 2021.

Vacinas Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em 28 julho 2021.

Anvisa autoriza vacina da Pfizer para crianças com mais de 12 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>. Acesso em 28 julho 2021.

Comirnaty. Bula da vacina contra covid-19. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_09.pdf. Acesso em 28 julho 2021.

SBIIm não recomenda a realização de sorologia para avaliar resposta imunológica às vacinas COVID-19. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nota-tecnica-sbim-sorologia-pos-vacinacao-210326.pdf>. Acesso em 28 julho 2021.