

COMUNICADO nº 02/2021

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Esclarecimento quanto à realização de testes sorológicos pós-vacinação

Diante do surgimento de dúvidas e buscas freqüentes por testes sorológicos para avaliação de anticorpos pós-vacinação, o Programa Estadual de Imunizações vem esclarecer que:

1. A realização de testes sorológicos pós-vacinação, para avaliação de resposta vacinal, não é recomendada, seja através da mensuração de anticorpos totais, anticorpos IgG ou anticorpos neutralizantes.
2. A resposta imune a infecções virais, em especial ao SARS-CoV-2, é complexa e multifatorial, envolvendo imunidade celular e humoral (anticorpos). Os anticorpos capazes de neutralizar o vírus e impedir a infecção a novas células são chamados de anticorpos neutralizantes.
3. O método padrão-ouro para avaliar a capacidade de neutralização de anticorpos é o ensaio de neutralização em placa, o qual ocorre a partir de cultura celular e requer estrutura laboratorial complexa. Além deste método, existem produtos para diagnóstico baseados em métodos imunoenzimáticos autorizados para detecção de anticorpos neutralizantes, os quais vêm sendo disponibilizados comercialmente em larga escala.
4. Estes imunoenaios desenvolvidos para quantificação de anticorpos neutralizantes possuem aplicabilidade limitada, devendo-se ainda considerar que não existe, até o momento, definição de títulos mínimos de anticorpos necessários para conferir proteção imunológica contra infecção pelo SARS-CoV-2.
5. Além disso, somente os resultados de testes sorológicos não refletem a situação individual de proteção, uma vez que há o papel da imunidade celular na resposta à infecção. Desta forma, um resultado negativo em um teste de detecção de anticorpos neutralizantes não significa que o indivíduo não desenvolveu imunidade contra a doença.



6. Existe ainda a questão do surgimento de novas variantes, para os quais há possibilidade de diminuição da eficácia da resposta imune oriunda de infecção prévia ou vacinação.
7. É importante destacar que, embora o conhecimento sobre a COVID-19 seja dinâmico e estudos “*in vitro*” tenham demonstrado possível redução de eficácia das vacinas frente a variantes de preocupação, conforme já mencionado, o mecanismo que envolve a proteção contra a doença é complexo e os estudos de efetividade (avaliação da eficácia “no mundo real”) das vacinas utilizadas no PNI, demonstraram, até o momento, boas respostas em locais onde circulam as variantes de preocupação presentes no Brasil.
8. Assim, o Programa Estadual de imunizações reitera que não há embasamento para realização de testes sorológicos para avaliação de resposta individual de proteção contra infecção pelo SARS-CoV-2. Até que se estabeleça uma cobertura vacinal que permita redução importante de novos casos, hospitalizações e óbitos, é fundamental que vacinados mantenham as medidas de proteção individual como o respeito ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos.

Referências:

- 1) Sociedade Brasileira de Imunizações. Nota Técnica SBIm - 26/03/2021. Disponível em:
<https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nota-tecnica-sbim-sorologia-pos-vacinacao-210326.pdf>. Acesso em 26/04/2021.
- 2) BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Nota Técnica nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Informações sobre os produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 (Covid-19). Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/produutos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-33-2021-sei-gevit-ggtps-dire3-nvisa/view>. Acesso em: 26/04/2021.

