



INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DE CADA UMA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19 UTILIZADAS NO MUNICÍPIO

1. Vacinas COVID-19 em uso no Município

1.1 Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) /Sinovac

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) / Sinovac. Brasil, 2021.

Vacina adsorvida covid-19 (Inativada)

Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola, multidose 10 doses.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, Hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.
Prazo de validade e	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C



conservação

Validade após abertura do frasco

8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS

*Dados sujeitos a alterações

1.2 Vacina covid-19 (recombinante) - Fiocruz/Astrazeneca

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.



GOVERNO MUNICIPAL

Campo Bonito

Características	AstraZeneca/ Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/ Serum Instituto of India	AstraZeneca - COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid- 19 (ChAdOx1-S (recombinante)
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma Farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	12 semanas	12 semanas	12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

1.3 Vacina COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

Desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech e registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARSCoV-2. A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 6 doses de 0,3ml em cada frasco. É necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml e 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. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vem demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido



entre doses. Assim, em face da necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)

Tabela 3: Especificação da Vacina COVID-19 (RNAm) (COMIRNATY) – PFIZER/WYETH

vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 6 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Composição por dose da vacina diluída	0,3 ml contém 30 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etilenoglicol)acetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis
Prazo de validade e conservação	- no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; Até 14 dias (2 semanas à temperatura de - 25 a - 15°C; durante toda a validade (6 meses) em freezer e ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C
OBS: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas. Homogeneizar suavemente, não agitar; Após a diluição o frasco contém 2,20ml.	

nte: CGPNI/SVS/MS. Dados sujeitos a alterações.

2. Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

É improvável que a administração simultânea das vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de estudos nesse sentido, bem como visando possibilitar o monitoramento de



eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Em situações de urgência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós-exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.

3. Farmacovigilância

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde. Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e ANVISA. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes. O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes instituições:

- Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
- Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares). Laboratórios Produtores com registro ativo.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.



GOVERNO MUNICIPAL **Campo Bonito**

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências em contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

4. Precauções à administração da vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

4.1 Doenças febris agudas, pessoas com suspeita de covid-19 e histórico prévio de infecção pelo SARS-CoV-2.



GOVERNO MUNICIPAL **Campo Bonito**

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2.

É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.

4.2 Vacinação de pessoas com exposição recente à covid-19.

As vacinas COVID-19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição ao SARS-CoV-2 em pessoas com exposição conhecida. Devido ao período de incubação mediano da covid-19 ser de apenas 4 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à covid-19 gere uma resposta imune adequada dentro desse prazo para uma profilaxia pós-exposição efetiva. Pessoas na comunidade ou em contexto ambulatorial, que tiverem sido contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena (conforme recomendado no Guia de Vigilância da Covid-19) para evitar exposição potencial de profissionais de saúde e os demais usuários do serviço durante a vacinação.

Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde (por exemplo, instituições de longa permanência) ou não relacionados à saúde (por exemplo, populações privadas de liberdade, pessoas em situação de rua em abrigos), ou em comunidades fechadas (p.ex., indígenas, quilombolas), com exposição conhecida à Covid-19 e/ou aguardando testes para SARS-CoV-2, podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com a Covid-19. Nessas situações, a exposição e a transmissão do SARS-CoV-2 podem ocorrer de forma repetida e por longos períodos de tempo, além dos profissionais de saúde e demais funcionários já estarem em contato com os moradores. Os profissionais de saúde responsáveis pela vacinação devem utilizar medidas de prevenção e controle da infecção.



4.3 Pessoas com uso recente de imunoglobulinas

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

4.4 Gestantes, Puérperas e Lactantes

Gestantes e puérperas (em até 45 dias após o parto) estão em risco aumentado de formas graves de covid-19 bem como complicações obstétricas, tais como parto prematuro, óbito fetal, abortamento, entre outros. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 entende-se que, neste momento, e altamente provável que o perfil de risco vs 17 benefício na vacinação das gestantes seja favorável. O PNI, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência a Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 de todas as gestantes e puerperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação na sexta edição do PNO. No entanto, frente a ocorrência de um evento adverso grave com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em uma gestante, optou-se pela interrupção temporária na vacinação das gestantes e puérperas sem comorbidades, bem como pela interrupção do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas. Sendo mantida a recomendação de vacinação nas gestantes e puérperas com comorbidades (conforme anexo III) com as demais vacinas COVID-19 em uso no país (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral, ou seja somente com a vacina Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth.

As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puérperio (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina.

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 (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

As gestantes pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico, apresentando a prescrição médica.



GOVERNO MUNICIPAL **Campo Bonito**

A vacinação inadvertida de gestantes e puérperas (sem prescrição médica) deverá ser notificada como um erro de imunização no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

O aleitamento materno não deverá ser interrompido em caso da vacinação de lactantes.

A doação de leite de lactantes vacinadas está permitida

4.5 Pessoas em uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes orais

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

4.6 Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

4.7 Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos.

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. A avaliação de risco benefício e a decisão referente à



vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

5. Contraindicações à administração das vacinas COVID-19

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser (em) administrada(s). Até o momento a vacinação contra a covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos no Brasil.

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Fonte:

#Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 5ª edição. Brasília, DF. 15 de março de 2021.

#Plano Estadual de vacinação contra a COVID-19, 5ª edição. Curitiba, PR. Atualizado em 25 de maio de 2021