

4. ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Quadro 1) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante) (Quadro 2).

4.1. Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos 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.

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021.

Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual à 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 com tém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Dados sujeitos a alterações * a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

4.2. Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)

A vacina 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 *Covishield*, 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.

Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	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).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura; 2°C à 8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS

Dados sujeitos a alterações

*a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

5. CONSERVAÇÃO DA VACINA

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C a +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio. Quando expostas à temperatura inferior à 0°C poderá ter perda de potência em caráter permanente.

Dados os conhecimentos técnicos acerca do produto orienta-se extremo rigor de monitoramento da temperatura, evitando quaisquer variações fora da faixa de controle.

5.1. Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia deverá ser administrada exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.
- ❖ **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas.

Destaca-se que, caso haja alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, orienta-se tomar a 2ª dose para completar o esquema.