



CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMSA/PBH

**ASSUNTO** – Orientações sobre as vacinas contra a COVID-19 dos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Oxford/FIOCRUZ.

**Itens atualizados:** 6, 7, 8 e referências.

Considerando a Lei Federal nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, que “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”.

Considerando a classificação pela Organização Mundial de Saúde, OMS, do dia 11 de março de 2020, como pandemia a doença causada pelo novo coronavírus.

Considerando o Decreto Municipal nº 17.298 de 17 de março de 2020, que “dispõe sobre medidas temporárias de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo novo coronavírus (COVID-19)”.

Considerando a Portaria 454 do Ministério da Saúde de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19).

Considerando o Decreto nº 17.502, de 18 de dezembro de 2020, que prorroga a situação do estado calamidade pública declarado no Decreto nº 17.334, de 20 de abril de 2020, em razão dos efeitos decorrentes da pandemia da COVID-19, recomenda-se adequações nos serviços de saúde com objetivo de atender os usuários e contribuir no controle da propagação dessa doença.

Diante da disponibilização das primeiras duas vacinas contra a COVID-19 para uso emergencial em nosso Programa Nacional de Imunizações (PNI), a Prefeitura de Belo Horizonte, por meio de sua Secretaria Municipal de Saúde (SMSA), esclarece questões fundamentais quanto às características, indicações e contraindicações destes imunobiológicos, dentre outras informações, a fim de facilitar e guiar a correta tomada de decisões pelas equipes responsáveis pela aplicação dos mesmos.

Primeiramente, compete-nos informar que a vacina Sinovac/Butantan (Coronavac) foi produzida segundo plataforma já amplamente conhecida – vírus inteiro inativado, à semelhança de outras vacinas, como poliomielite injetável ou hepatite A. A vacina AstraZeneca/Oxford/FIOCRUZ (COVISHIELD) já usa a tecnologia inovadora de vetor viral não-replicante, ou seja, o material genético responsável pela síntese da proteína “Spike” do novo coronavírus é inserido no interior de um adenovírus de chimpanzé, que transporta o material viral ao sistema imune do indivíduo vacinado, permitindo a geração da imunidade específica.

As vacinas citadas são indicadas apenas para indivíduos com 18 anos ou mais.

Esta nota técnica descreve as informações pertinentes às vacinas.



## 1. Número de doses e intervalo entre elas

A Coronovac é aplicada em duas doses, com intervalo de 2 a 4 semanas entre elas. Não existem informações sobre eficácia de uma dose apenas. Para prevenção de casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96% após duas doses.

A COVISHIELD também é aplicada em duas doses, com intervalo de 1 a 3 meses entre elas, sendo que o Ministério da Saúde orienta intervalo de 3 meses. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Para ambas as vacinas, caso não seja possível administrar a segunda dose na data programada, a mesma deverá ser administrada a qualquer momento após o intervalo mínimo.

## 2. Administração simultânea com outras vacinas

Não é recomendada a aplicação simultânea, devendo-se aguardar intervalo mínimo de 14 dias entre a aplicação das vacinas contra a COVID-19 e qualquer outra vacina (e vice-versa).

## 3. Contraindicações

A única contraindicação absoluta às vacinas contra a COVID-19 é o histórico de reação de hipersensibilidade grave (do tipo anafilaxia) a algum dos componentes/excipientes das mesmas. Indivíduos que por ventura manifestem reações dessa mesma gravidade com a primeira dose de uma das vacinas, não deverão receber a segunda dose.

Os excipientes de cada uma das vacinas estão discriminados no anexo 01 desta nota.

## 4. Vacinação em vigência de doença aguda

Pacientes com história prévia de COVID-19 também devem ser vacinados.

Apesar de não configurar contraindicação, não é prudente aplicar qualquer vacina a um indivíduo que se encontra doente naquele momento, especialmente se a doença atual é a própria COVID-19. O usuário deve ser orientado que, em vigência de sintomas, especialmente febre, exantema, sintomas respiratórios e/ou gastrointestinais, ele deve recorrer à assistência médica antes de ser vacinado. Caso se confirme COVID-19, proceder como o item 5 abaixo. Diagnosticada outra doença, ou descartada a COVID-19, aplicar a vacina assim que obtiver melhora do quadro.

## 5. Vacinação e história prévia de adoecimento por COVID-19

É recomendado aguardar no mínimo 4 semanas após o início dos sintomas da COVID-19 ou no mínimo 4 semanas após a coleta de exame com resultado confirmatório para a COVID-19 em pessoas assintomáticas (PCR detectável para SARS-CoV-2 ou pesquisa de antígenos positiva).



## 6. Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas em gestantes e lactantes, no entanto trata-se de vacinas inativadas (Coronavac/Sinovac/Butantan) e de partículas virais não replicantes (Oxford/Astra-Zeneca). Ademais, os estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

As gestantes, apenas pelo fato de estarem grávidas, não tem, nesse momento, indicação para a vacinação.

Para as gestantes pertencentes ao grupo de risco, a vacinação poderá ser realizada após avaliação dos riscos e benefícios em decisão compartilhada entre a mulher e seu médico prescritor.

As gestantes devem ser informadas sobre os dados já disponíveis de eficácia e segurança das vacinas, assim como os dados carentes de conclusão, que podem interferir na decisão das partes. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar: o nível de potencial contaminação do vírus na comunidade; a potencial eficácia da vacina; o risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido; e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em condições de risco.

As gestantes do grupo de risco que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

Para as mulheres que foram vacinadas inadvertidamente e estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal. A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle. Os eventos adversos esperados devem ser monitorados.

Embora o risco para doença grave seja baixo em gestantes, alguns trabalhos sugerem que gestantes com COVID-19 sintomáticas, estão sob risco de doença mais grave comparadas com as mulheres não grávidas. Existindo um risco maior para complicações como uso de ventilação mecânica, suporte ventilatório e morte comparados com mulheres não grávidas com doença sintomática.

Assim como na população geral, as gestantes com comorbidades como obesidade e diabetes, apresentam um risco aumentado para complicações da doença.

Também as gestantes da raça negra e as brancas hispânicas apresentaram uma taxa aumentada de infecções e mortes por COVID-19. Essas diferenças refletem os fatores socioeconômicos que incluem o acesso aos cuidados de saúde.

A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA) considera que as gestantes dos grupos de risco do município poderão ser vacinadas utilizando a vacina contra a COVID-19 Coronavac/Sinovac/Butantan, a qual é produzida com vírus inativado, que será dispensada conforme os seguintes critérios:



- decisão compartilhada entre a gestante de risco e seu médico assistente com emissão de prescrição/relatório médico, além de registro desta decisão no prontuário da usuária;
- vacinação dentro do grupo e da fase a que pertencerem em conformidade com o Plano Nacional de Imunização (PNI). Caso a gestante pertença a algum grupo de prioridade de vacinação antes da fase específica de gestantes de grupo de risco, poderá ser vacinada.

A **vacinação de puérperas e lactantes** é considerada segura, com ambas as vacinas (Coronavac/Sinovac/Butantan e Oxford/Astra-Zeneca), não sendo necessária a decisão compartilhada com o médico ou emissão de relatórios. Poderá ser realizada caso essas mulheres pertençam a algum grupo prioritário no plano de vacinação ou sejam convocadas posteriormente em momentos de vacinação ampliada da população. A Organização Mundial da Saúde recomenda a manutenção do aleitamento materno após a vacinação materna contra COVID-19.

### 6.1. Fluxo de solicitação e vacinação para gestantes, puérperas e lactantes

- As referências técnicas da imunização das Gerências de Assistência, Epidemiologia e Regulação (GAERE) deverão fazer um levantamento junto às unidades de saúde do quantitativo de **trabalhadoras gestantes** que optarem pela vacinação, nesta fase, e das **usuárias gestantes**, dentro das fases subsequentes, conforme definição da SMSA.
- A solicitação das doses será enviada por e-mail para a Coordenação da Imunização/DPSV/SUPVISA e a liberação seguirá o fluxo habitual de dispensação das vacinas.
- Para a vacinação das **gestantes** a prescrição/relatório médico deverá ser apresentado no momento da vacinação e ser arquivado em pasta funcional/prontuário médico.
- **Puérperas e lactantes** poderão ser vacinadas caso pertençam a um grupo prioritário do plano de vacinação, não sendo necessária a apresentação de relatório. A vacinação em puérperas e lactantes é considerada segura com ambas as vacinas (Coronavac/Sinovac/Butantan e Oxford/Astra-Zeneca), pois não possuem vírus replicantes em sua composição.
- O registro da aplicação deverá ser realizado no cartão de vacina/cartão de pré-natal da dose aplicada e aprazamento da segunda dose no intervalo de 2 a 4 semanas para a Coronavac e 12 semanas para a Oxford/Astra-Zeneca, conforme indicação da Coordenação de Imunização.

## 7. Imunossuprimidos de qualquer natureza, por doença ou por medicamento

Pacientes imunossuprimidos foram raramente arrolados nos estudos que determinaram licenciamento das vacinas contra a COVID-19. Ressalta-se que nesse grupo não estão incluídas pessoas vivendo com HIV, que foram incluídas no grupo de comorbidades. Após a disponibilização de vacina para esse grupo, a vacinação ocorrerá **mediante apresentação de relatório médico**.

**Observação:** a Coronavac é vacina inativada. A COVISHIELD, vacina com vetor viral não-replicante, que apesar de conter adenovírus símio vivo, esse é modificado geneticamente para não se replicar. Além disto, o adenovírus símio é reconhecidamente incapaz de infectar o ser humano. Desta forma,



mesmo pela ausência de evidências científicas, julga-se muito improvável a ocorrência de complicações em decorrência da aplicação das vacinas para gestantes, puérperas, lactantes e imunossuprimidos.

## 8. Comorbidades

Abaixo estão descritos os grupos de comorbidades incluídos pelo Ministério da Saúde, como prioritários para vacinação contra a COVID-19. Quando houver disponibilização de vacina contra a COVID-19 para esses grupos, os pacientes deverão apresentar relatório ou prescrição médica para a administração do imunobiológico. Para as pessoas que vivem com HIV, segundo recomendação do Ministério da Saúde, podem ser apresentados a declaração nominal de inclusão no grupo prioritário (modelo disponível no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos – SICLOM) a ser fornecida pela Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM); exames CD4 ou Carga Viral, ou ainda histórico disponível no ConecteSUS.

Grupo de comorbidades	Descrição
<b>Diabetes melitus</b>	Qualquer indivíduo com diabetes
<b>Pneumopatias crônicas graves</b>	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumonioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
<b>Hipertensão arterial resistente (HAR)</b>	HAR = quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.
<b>Hipertensão arterial estágio 3</b>	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.
<b>Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade</b>	PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade.
<b>Doenças cardiovasculares</b>	
<b>Insuficiência cardíaca (IC)</b>	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association.
<b>Cor-pulmonale e hipertensão pulmonar</b>	Cor-pulmonale e crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
<b>Cardiopatia hipertensiva</b>	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
<b>Síndromes coronarianas</b>	Síndromes coronarianas crônicas (angina pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós infarto agudo do miocárdico, outras).
<b>Valvopatias</b>	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar, estenose ou insuficiência tricúspide, e outras).
<b>Miocardiopatias e percardiopatias</b>	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos. Pericardite crônica; cardiopatia reumática.



<b>Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas</b>	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
<b>Arritmias cardíacas</b>	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).
<b>Anemia falciforme</b>	Anemia falciforme.
<b>Obesidade mórbida</b>	Índice de massa corpórea (IMC) $\geq 40$ .
<b>Síndrome de Down</b>	Trissomia do cromossomo 21.
<b>Cardiopatias congênitas no adulto</b>	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas, insuficiência cardíaca, arritmias, comprometimento miocárdico.
<b>Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados</b>	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
<b>Doença cerebrovascular</b>	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular.
<b>Doença renal crônica</b>	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) e síndrome nefrótica.
<b>Imunossuprimidos</b>	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea, doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente $> 10$ mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
<b>Pessoas vivendo com HIV</b>	Pessoas vivendo com HIV, entre 18 e 59 anos, independentemente da contagem de linfócitos T-CD4+.

Fonte: adaptado do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (5ª ed. 2021) e da Nota Técnica nº 282/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

## 9. Eventos adversos após vacinação (EAPV)

Mediante a suspeita de eventos adversos após aplicação de qualquer vacina contra a COVID-19, o profissional deverá notificar o caso no link <https://notifica.saude.gov.br/>, no item Formulários – Eventos Adversos.

**Observação:** para habilitar a função de notificação de EAPV no sistema, o usuário deve entrar no campo “Meus dados”, preencher os campos obrigatórios, permitir o item “Habilitar notificação de eventos adversos” e aguardar a aprovação de acesso.

A maioria dos eventos adversos esperados são leves, tais como, dores no local de aplicação e febre baixa.

Caso seja identificado um evento adverso grave, como por exemplo, reação anafilática e/ou óbito, o mesmo deverá ser comunicado por telefone em até 24 horas à Coordenação da Imunização/DPSV/SUPVISA, no telefone (31) 98634-3782 (dias úteis de 8h às 17h) ou ao CIEVS-BH, no telefone (31) 98835-3120 (dias úteis de 17h às 8h, fins de semana e feriados), além do preenchimento da notificação de acordo com as orientações acima.



## 10. Registro das doses das vacinas

Orienta-se o adequado preenchimento dos cartões de vacinação e no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), informando qual a vacina administrada, lote e validade, além dos dados do indivíduo vacinado. **A segunda dose deverá ser sempre do mesmo tipo da vacina aplicada na primeira dose.** Caso não haja disponibilidade da mesma vacina na época programada para a segunda dose, o intervalo poderá ser aumentado até que a mesma esteja disponível.

## Referências

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19- 3º edição Brasília, 29/01/2021 disponível no link [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/planovacinaocovid\\_v2\\_29jan21\\_nucom.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/planovacinaocovid_v2_29jan21_nucom.pdf) acesso em 03/02/2021
2. Ministério da Saúde Campanha Nacional de Vacinação contra Covid 19 Segundo Informe Técnico do MS 18 de janeiro de 2021
3. Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra a covid-19. Comissão Nacional Especializada em Vacinas da Febrasgo, 18/01/2021 disponível em <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contracovid-19> - acesso em 03/02/2021
4. Complemento à Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra a covid-19. Comissão Nacional Especializada em Vacinas da Febrasgo, 03/02/2021 disponível em <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1211-complemento-a-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-de-gestantes-e-lactantes-contracovid-19> -acesso em 09/02/2021
5. [Ellington MMWR 2020, Zambrano MMWR 2020Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP recommendations. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html>. Retrieved December 11, 2020.
6. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 (coronavirus disease): people with certain medical conditions. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Retrieved December 11, 2020.
7. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano LD, et al. Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status - United States, January 22-June 7, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69:769-75. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6925a1.htm>. Retrieved December 11, 2020.
8. Ethical issues in pandemic influenza planning concerning pregnant women. Committee Opinion No. 563. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2013; 121:1138-43. Available at: [https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2013/05000/Committee\\_Opinion\\_No\\_563\\_Ethical\\_Issues\\_in.47.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2013/05000/Committee_Opinion_No_563_Ethical_Issues_in.47.aspx). Retrieved December 11, 2020.
9. Knight M, Bunch K, Vousden N, Morris E, Simpson N, Gale C, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. UK Obstetric Surveillance System SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy Collaborative Group. BMJ 2020;369: m2107. Available at: <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m2107>. Retrieved December 11, 2020.



10. Panagiotakopoulos L, Myers TR, Gee J, Lipkind HS, Kharbanda EO, Ryan DS, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalized pregnant women: reasons for admission and pregnancy characteristics - eight U.S. health care centers, March 1-May 30, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69:1355-9. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e2.htm>. Retrieved December 11, 2020.
11. Bula profissional da vacina COVID-19- Sinovac/Butantan [https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas\\_Anvisa/Bula\\_PS\\_vacina%20adsorvida%20covid-19%20\(inativada\).pdf](https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20(inativada).pdf), acesso em 03/02/2021.
12. REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, Recomendação Técnica No.01/20.170320: Covid-19 e Amamentação FIOCRUZ. Disponível em. [https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/77/covid-19\\_rblh\\_recomendacao\\_portugues.pdf](https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/77/covid-19_rblh_recomendacao_portugues.pdf) -acesso em 11/02/2021.
13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº01/2021 DAPES/SAPES/MS. Recomendações referentes a administração das vacinas covid-19 em gestantes puérperas e lactantes, incluindo os esclarecimentos que devem ser fornecidos para a tomada de decisão. 15 de Março,2021.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA TÉCNICA Nº 282/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. ASSUNTO Dispõe sobre a atualização das recomendações da vacinação contra a covid-19 em Pessoas vivendo com HIV. 29 de março, 2021.




**Anexo 01** – Especificações das vacinas Coronavac e COVISHIELD

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

<b>Sinovac/Butantan</b>	
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

Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Este produto não contém conservantes.



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

<b>AstraZeneca/Fiocruz</b>	
Plataforma	<b>Vacina covid-19 (recombinante)</b>
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 $1 \times 10^{11}$ 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.

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

### Observações

- As vacinas serão disponibilizadas à medida que forem fornecidas pelo Ministério de Saúde, e distribuídas entre os grupos prioritários de acordo com quantitativo necessário para a imunização dos mesmos. Dessa forma, os tipos de vacinas que serão fornecidos para cada grupo, os períodos para a vacinação, a logística relacionada, entre outros, serão organizados de acordo com o necessário para a ação. A SMSA/PBH já está organizada de forma a favorecer a vacinação em tempo hábil após o recebimento das doses.
- Esta nota poderá ser atualizada a qualquer momento, diante de novas informações relacionadas ao tema.