



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 e Comirnaty/Pfizer e BioNTech.

Itens atualizado: introdução, 8 (quadro e texto), referências, observações

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.

Em Belo Horizonte, estão disponíveis as seguintes vacinas para a campanha de vacinação contra a COVID-19: - a vacina Coronavac (do convênio entre Sinovac e o Butantan) que utiliza tecnologia de vírus inteiro inativado, à semelhança de vacinas contra poliomielite e hepatite A, por exemplo:

- a vacina COVISHIELD (do convênio entre a Universidade de Oxford, AstraZeneca e a FIOCRUZ), que utiliza tecnologia inovadora entre as vacinas de uso corrente habitual: plataforma de vetor viral não-replicante. O material genético responsável pela síntese da proteína “Spike” é inserido no interior de um adenovírus de chimpanzé, que o transporta até as células onde tal proteína será produzida, a fim de estimular o sistema imune.

- a vacina Comirnaty, do convênio Pfizer e BioNTech, que traz à prática das vacinações uma plataforma inédita, a de RNA mensageiro(mRNA). De forma análoga à vacina AstraZeneca, este material genético será responsável pela síntese proteica da proteína “Spike”, desencadeando a resposta imune em seguida.

Conforme o Ministério da Saúde, as vacinas Cronavac, COVISHIELD e Comirnaty são indicadas apenas para indivíduos com 18 anos ou mais de idade.

Esta nota técnica descreve as informações pertinentes às vacinas e aos grupos prioritários.



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 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.

A Comirnaty é aplicada em duas doses, com intervalo mínimo de 3 semanas entre elas. Apresenta eficácia de cerca de 95% na prevenção de doença clínica, ou seja, com sintomas, e praticamente 100% na prevenção de casos graves. Segundo estudos em desenvolvimento, também parece ser eficaz para infecções assintomáticas.

Para todas as três 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 as sintomáticas (PCR detectável para SARS-CoV-2 ou pesquisa de antígenos positiva).



6. Gestantes, puérperas e lactantes

Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis foi evidenciado que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da covid-19, tanto no que diz respeito ao risco de hospitalização e óbito, mas também em desfechos gestacionais desfavoráveis como parto prematuro, abortamento e insuficiência placentária. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas COVID-19 não tenham sido avaliadas neste grupo, ressalta-se que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por esse grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário. 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, neste momento, é altamente provável que o perfil de risco vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável.

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 467/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, do dia 26/04/2021, que inclui todas as gestantes nos grupos prioritários para a vacinação contra a COVID-19.

Considerando a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no dia 10/5/2021 que recomendou a suspensão imediata do uso da vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca/Fiocruz em gestantes.

Considerando o Memorando-Circular nº 45/2021/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CI de 11/05/2021 da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais que recomenda a **SUSPENSÃO IMEDIATA DA VACINAÇÃO DE GESTANTES COM A VACINA CONTRA A COVID-19 DO LABORATÓRIO ASTRAZENECA/FIOCRUZ**, seguindo a orientação da ANVISA.

Em relação ao cumprimento do esquema vacinal para as gestantes que já foram vacinadas com a primeira dose, orientações detalhadas serão emitidas em Nota Técnica pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI.

Considerando o Memorando-Circular nº 46/2021/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CI de 11/05/2021 da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais que **interrompe temporariamente a vacinação de gestantes e puérperas com as vacinas COVID-19 AstraZeneca/Oxford e adicionalmente orienta-se a interrupção temporária da vacinação de gestantes e puérperas sem comorbidades.**

Considerando que a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte aguarda maiores informações por parte do Programa Nacional de Imunizações - PNI sobre a referida manifestação da ANVISA.

A vacinação de gestantes e puérperas com comorbidades deverá prosseguir com as demais vacinas COVID-19 em uso no país visto que o perfil risco/benefício da vacinação neste grupo é altamente favorável (Sinovac/Butantan e Pfizer).



A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte recomenda a manutenção da vacinação das gestantes e puérperas até 45 dias pós-parto com comorbidades, independente da idade gestacional com as vacinas de plataforma de vírus inativado (Coronavac/Sinovac/Butantan) ou de mRNA (Pfizer/BioNTech), respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI. A vacina contra a COVID-19 do laboratório Astrazeneca/Fiocruz está suspensa para gestantes e puérperas até 45 dias de pós-parto.

As gestantes e puérperas com comorbidades deverão comprovar a condição de risco (comorbidade), conforme recomendações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a COVID-19 (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.

6.1. Orientações para a vacinação de gestantes, puérperas e lactantes

- A vacinação poderá ocorrer independentemente da idade gestacional e o teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres.
- As gestantes, puérperas e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos e da ausência de alguns dados relacionados, assim como dos riscos potenciais da infecção pelo SARS-CoV-2, para que possam tomar uma decisão esclarecida.
- As gestantes 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.
- No caso da puérpera, ao ser vacinada, na condição de lactante deverá ser orientada a não interromper o aleitamento materno.
- Deverá ser respeitado o intervalo de no mínimo 14 dias entre a administração da vacina Influenza e/ou outra vacina do calendário de vacinação da gestante/puérpera e a administração da vacina COVID-19.
- 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 à partir de 21 dias para a Pfizer/BioNTech 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 e a Comirnaty é vacina de mRNA. 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
Diabetes melítus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão arterial resistente (HAR)	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.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade.
Hipertensão arterial estágio 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	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.
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association.
Cor-pulmonale e hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale e crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós infarto agudo do miocárdico, outras).
Valvopatias	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).
Miocardopatias e percardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos. Pericardite crônica; cardiopatia reumática.



Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras).
Cardiopatias congênitas no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas, insuficiência cardíaca, arritmias, comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressinchronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
Doença neurológica crônica	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea, pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossuppressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses, neoplasias hematológicas
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40.
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C.

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (7ª ed.17/05/2021)

Destaca-se ainda que na abrangência das pessoas com comorbidades (quadro acima) e das pessoas com deficiência permanente encontram-se contempladas doenças raras que implicam em maior risco para os desfechos desfavoráveis da Covid-19, como exemplo citam-se doenças que causam imunossupressão como síndrome de Cushing, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Chron, imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; doenças que causam comprometimento pulmonar crônico como a fibrose cística; doenças que causam deficiências intelectuais e/ou motoras e cognitivas como a síndrome Cornélia de Lange, a doença de Huntington; e outras doenças raras como anemia falciforme e talassemia maior.

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. Ministério da Saúde Campanha Nacional de Vacinação contra Covid 19 Segundo Informe Técnico do MS 18 de janeiro de 2021
2. 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
3. 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
4. [Ellington MMWR 2020, Zambrano MMWR 2020 Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP recommendations. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html>. Retrieved December 11, 2020.
5. 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.
6. 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.
7. 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_Issue_s_in.47.aspx. Retrieved December 11, 2020.



8. 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.
9. 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.
10. 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
11. 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 -acesso em 11/02/2021.
12. 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.
13. 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
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19- 7ª edição Brasília, 17/05/2021, disponível no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>



Anexo 01 – Especificações das vacinas Coronavac, COVISHIELD e Comirnaty

Tabela 1: Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac/Butantan, 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 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 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

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

Este produto não contém conservantes.



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

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.

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.



Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

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(etileno)glicolacetamida, 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°C à -15°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de 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 2,25ml.	

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

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
- Informações adicionais e atualizadas sobre a campanha de vacinação contra a COVID-19 em Belo Horizonte estão disponíveis no link <https://prefeitura.pbh.gov.br/campanha-de-vacinacao-contracovid-19>.