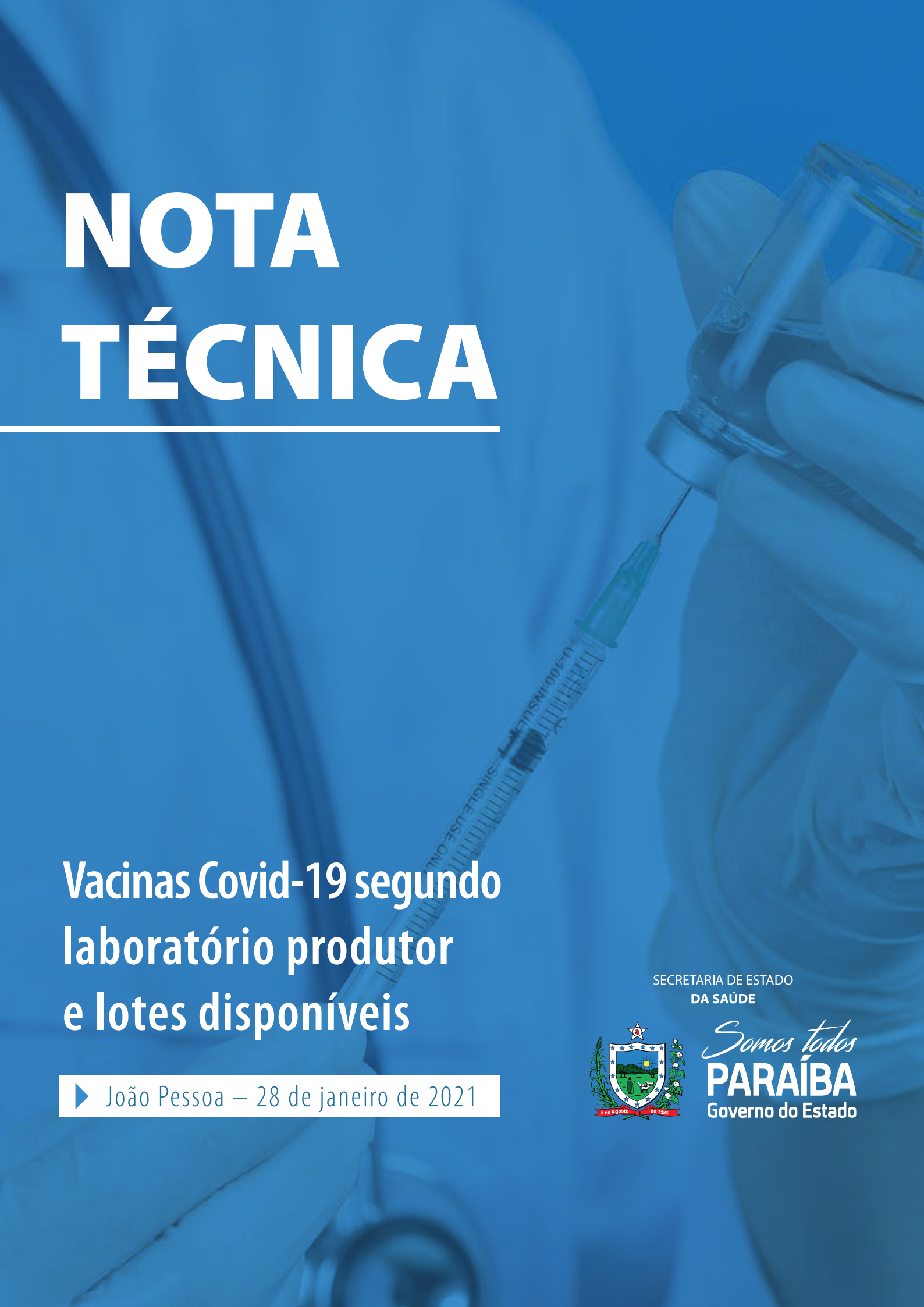


NOTA TÉCNICA

Vacinas Covid-19 segundo laboratório produtor e lotes disponíveis

João Pessoa – 28 de janeiro de 2021

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

APRESENTAÇÃO

A Nota Técnica, visa prestar as orientações técnicas sobre as vacinas Covid-19 produzidas pelos laboratórios Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz; e lotes disponíveis. Existem diferenças na apresentação das vacinas enviadas e, portanto, na administração e logística de aplicação dos diferentes lotes!

1º LOTE
Sinovac/Butantan UNIDOSE

2º LOTE
AstraZeneca/Fiocruz (10 doses)

3º LOTE
Sinovac/Butantan MULTIDOSE (10 doses)

VACINAPB

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

NOTA TÉCNICA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Objetivos Específicos

- Vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção;
- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

VACINAS DISPONÍVEIS SEGUNDO LABORATÓRIO PRODUTOR NA 1ª FASE DA CAMPANHA NA PARAÍBA

- Vacina Covid-19 – Laboratório AstraZeneca/Fiocruz
- Vacina Covid-19 – Laboratório Sinovac/Butantan

NOTA TÉCNICA

VIA DE ADMINISTRAÇÃO E 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. (ESTADO DA PARAÍBA IRÁ PRECONIZAR PARA SEGUNDA DOSE O INTERVALO DE 4 SEMANAS)

- **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas.

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

APRESENTAÇÃO

Sinovac/Butantan

Os lotes possuem diferentes apresentações:

Apresentação MULTIDOSE : (Frasco ampola de 5 ml contendo 10 doses/frasco);

Apresentação UNIDOSE: (Frasco ampola de 0,5 ml contendo 1 dose/frasco)

AstraZeneca/Fiocruz

Apresentação MULTIDOSE
- Frasco ampola de 5 ml contendo 10 doses/frasco -

NOTA TÉCNICA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

CONSERVAÇÃO E VALIDADE APÓS ABERTURA DO FRASCO

Sinovac/Butantan

- Multidose: 8 horas sob refrigeração (2ºC a 8ºC)
- Unidose: Uso imediato

AstraZeneca/Fiocruz

- 6 horas sob refrigeração (2ºC a 8ºC)

INTERCAMBIALIDADE E CO-ADMINISTRAÇÃO

Conforme Informe técnico do Ministério da Saúde não há estudos que permitam a intercambialidade entre as vacinas Sinovac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz e demais vacinas COVID-19. O indivíduo deverá completar o esquema vacinal com a mesma vacina que iniciou.

Considerando a ausência de estudos de co-administração, neste momento NÃO se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. (ANTES E DEPOIS)

NOTA TÉCNICA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS PROVENIENTES DA VACINAÇÃO

Para um adequado gerenciamento de resíduos voltado para a vacinação contra a covid-19, orienta-se, quanto à vacina Sinovac/Butantan, descartar os frascos em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Referente a vacina AstraZeneca/Fiocruz os frascos vazios deverão passar pelo processo de autoclavagem seguido do descarte em caixa coletora de perfurocortantes (descartex). Os serviços responsáveis pelo gerenciamento de resíduos devem se organizar para um maior processamento de resíduos, mediante tamanha dimensão da campanha.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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;

PRECAUÇÕES

- 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.

NOTA TÉCNICA

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

- Pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade – adiar a vacinação para se evitar equívoco com demais diagnósticos diferenciais. 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.

- 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.

- A inaptidão temporária a doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas são:

- Sinovac/Butantan: 48 horas após cada dose.

- AstraZeneca/Fiocruz: 7 dias após cada dose.

- **Atenção a grupos especiais:**

- uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes orais, pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas e pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes imunossuprimidos.

- **Gestantes, puérperas e lactantes**

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor. Qualquer evento adverso que ocorra durante a gestação ou com o feto/recém nascido até 6 meses de vida deverá ser notificado no e-SUS notifica.

A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-sus notifica como um "erro de imunização" para fins de controle.

REFERÊNCIA:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 23 de janeiro de 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

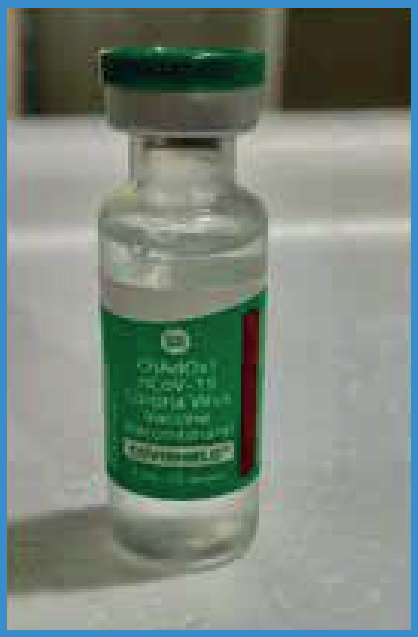
NOTA TÉCNICA

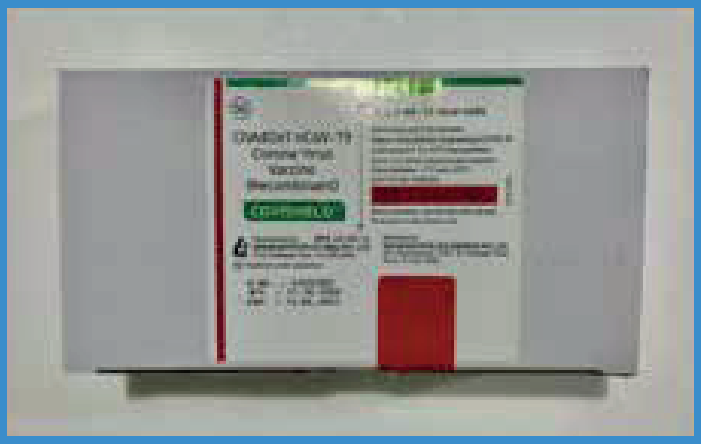
SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Somos todos PARAÍBA
Governo do Estado

ANEXO
- APRESENTAÇÃO DAS VACINAS COVID-19

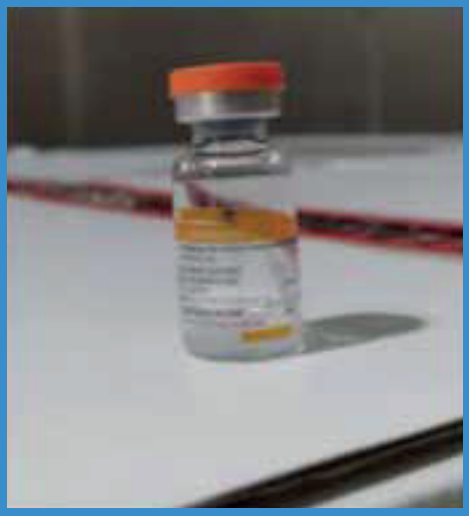
LABORATÓRIO ASTRAZENECA/FIOCRUZ





Consultar bula, através do link:
https://www.bio.fiocruz.br/images/Bula_vacina_covid-19_recombinante_vp_001_21.01.2021.pdf

LABORATÓRIO SINOVAC/BUTANTAN



Consultar bula, através do link:
https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid19%20(inativada).pdf