



PLANO DE AÇÃO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA - VERSÃO 6*

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

IDENTIFICAÇÃO			
Município: Rolândia		Regional de Saúde: 17	
Endereço da SMS: Rua Alzira Tiburski, nº 102, Centro, Rolândia-PR			
Função	Contato		
	Nome	Telefone	E-mail
Secretário/a Municipal de Saúde	Paloma de Souza Cavalcante Pissinati	(43) 39061125	secsaude@rolandia.pr.gov.br
Responsável Vigilância Epidemiológica	Tathyana Gerdulli	(43) 39061122	epidemio@rolandia.pr.gov.br
Responsável Vigilância Sanitária	Rafael Andre Ferreira Dias	(43) 39061126	dir_vs@rolandia.pr.gov.br
Responsável Atenção Primária	Karly Garcia Delamuta	(43) 39061125	diretoria_ab@rolandia.pr.gov.br
Coordenador/a Imunização	Silvana Maria Ray	(43) 39061122	epidemio@rolandia.pr.gov.br
FARMACOVIGILÂNCIA			
Ações		Atividades	
Notificação de EAPV		Sensibilização das equipes no que se refere à ocorrência de eventos adversos (reconhecimento de sinais e sintomas). Notificação imediata dos casos suspeitos de EAPV imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados à imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.	
Investigação de EAPV		Acompanhamento dos casos suspeitos notificados. Busca ativa deve ser dada à notificação de eventos	

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 - CEP 86.600-109



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



	adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.
Identificação de Eventos Graves Pós-Vacinação, conforme Portaria n.º 204, de 17 de fevereiro de 2016	Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria MS n.º204, de 17 de fevereiro de 2016.
OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO	
Ações	Atividades
Organização da Rede de Frio	A Rede de Frio Municipal está organizada de forma a viabilizar a adequada logística para recebimento, armazenamento e distribuição de vacinas e insumos para as salas de vacinação das Unidades Básicas de Saúde. Sala estruturada em sede específica, com estrutura física composta por 5 salas; 4 refrigeradores científicos, com capacidade de armazenamento de 40.000 doses; climatização e controle de temperatura; bancada de inox para manipulação dos imunobiológicos; pia para lavagem das mãos e tanque para limpeza/desinfecção das caixas térmicas e demais materiais.
Capacitação/atualização dos profissionais de saúde	Todos os profissionais de saúde da rede municipal, envolvidos na operacionalização da vacinação, foram capacitados por meio de ações presenciais e/ou virtuais, com constantes atualizações, conforme novas publicações do Ministério da Saúde e Secretaria de Estado da Saúde.
Vacinação	Para garantir o controle e a segurança na conferência dos dados antes da vacinação, foram disponibilizados formulários <i>online</i> para cadastro prévio dos grupos prioritários (disponível em: http://www.rolandia.pr.gov.br/). Ainda, para facilitar o acesso àqueles que apresentam dificuldades com o cadastro, disponibilizaram-se pontos físicos de cadastro na sede da Secretaria de Assistência Social e nos Centros de Referência de Assistência Social (CRAS) do



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



	<p>município.</p> <p>A operacionalização da vacinação foi realizada por meio de ações específicas de acordo com os grupos prioritários:</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Trabalhadores de saúde</i>: vacinação <i>in locu</i> nos serviços e pontos fixos de vacinação extramuros para acesso de serviços com menor número de profissionais, a fim de otimizar a ação e o controle de doses.- <i>Idosos institucionalizados</i>: vacinação <i>in locu</i> nas duas Instituições de Longa Permanência do Município.- <i>Idosos</i>: vacinação por meio de estratégia <i>Drive Thru</i>, vacinação em domicílio e pontos fixos de vacinação extramuros.
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	
Ações	Atividades
Operacionalização do Sistema de Informação	<p>Doses registradas de forma imediata no sistema de informação vigente (SI-PNI COVID) durante as ações de vacinação nos pontos fixos de vacinação extramuros.</p> <p>Doses registradas em até 48 horas após as ações de vacinação nas estratégias Drive Thru e vacinação em domicílio.</p>
Vacinação Extra Muro	<p>Adoção de estratégias de vacinação extramuros, por meio da utilização de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Escolas- Praças de igreja (Drive Thru)- Vacinação em domicílio- Pontos de vacinação não localizados nas salas de vacina das Unidades Básicas de Saúde
Registro na Caderneta de Vacinação	<p>Registro realizado imediatamente durante todas as ações de vacinação.</p>



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109

GRUPOS PRIORITÁRIOS	
Grupos Prioritários	Quantitativo
Pessoas de 60 anos ou mais, Institucionalizadas	91 (Fonte: Instituições de Longa Permanência do Município de Rolândia)
População Indígena em Terras Indígenas Demarcadas	-
Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde (Anexo I e Anexo II)	1.219 (Fonte: Campanha de vacinação contra Influenza de Rolândia 2020)
Pessoas de 80 anos ou mais	946 (Fonte: IPARDES e IBGE)
Pessoas de 75 a 79 anos	1.019 (Fonte: IPARDES e IBGE)
Pessoas de 70 a 74 anos	1.408 (Fonte: IPARDES e IBGE)
Pessoas de 65 a 69 anos	1.943 (Fonte: IPARDES e IBGE)
Pessoas de 60 a 64 anos	2.542 (Fonte: IPARDES e IBGE)
Pessoas em Situação de Rua	40 (Fonte: Secretaria Municipal de Assistência Social)
Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	215 (Fonte: Corpo de Bombeiros e Polícia Civil e Militar de Rolândia)
Comorbidades	21.238 (Fonte: Sistema de informação da Atenção Primária)
Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)	1.989 - dos quais: 1.852 Trabalhadores Educacionais (Fonte: Secretaria Municipal e Estadual de Educação) e 137 Trabalhadores



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109

	da Assistência Social (Fonte: Secretaria Municipal de Assistência Social)
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	01 (Fonte: Instituições de Longa Permanência de Rolândia)
Pessoas com Deficiência Permanente Severa	215 (Fonte: APAE de Rolândia)
Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	-
Caminhoneiros	280 (Fonte: Campanha de vacinação contra Influenza de Rolândia 2020)
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	60 (Fonte: Transporte Urbano de Rolândia)
Trabalhadores de Transporte Aéreo	-
Trabalhadores Portuários	-
População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	120 (Fonte: Cadeia Pública de Rolândia)
Trabalhadores do Sistema Prisional	10 (Fonte: Cadeia Pública de Rolândia)
TOTAL	32.934
COMUNICAÇÃO	
Ações	Atividades
Comunicação	Informações diárias disponibilizadas por meio de Boletim de Vacinação contra COVID-19, com divulgação no site oficial e nas redes sociais oficiais da Prefeitura Municipal de Rolândia, contemplando as seguintes informações: - Placar vacinômetro: população a ser vacinada X número de doses aplicadas - Versões atualizadas do Plano Municipal de Vacinação



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



	<p>contra COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none">- Segurança e eficácia das vacinas contra COVID-19- Grupos prioritários para vacinação e quantitativos- Quantidades de doses e insumos recebidos- Farmacovigilância- Quantitativos de salas de vacinação e profissionais de saúde para a aplicação- Locais de vacinação- Quantitativos de pessoas aptas a receber a vacina na primeira fase, conforme o grupo prioritário- Cronograma de vacinação ou previsão- Projeção dos locais de vacinação <p>-O Centro Municipal de Vacinação Contra a COVID19 localizado na RUA SAGUARAGI ESQUINA COM TUPI S/N - Vila Oliveira atende de 2ª. A 6ª. Feira das 8h:00m às 17h:00m</p>
ATUALIZAÇÃO TÉCNICA	
Ações	Atividades
Administração simultânea com outras vacinas (coadministração).	Preconiza-se o intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Porém em situações de emergência, como a administração de soros antiofídicos ou vacina antirrábica para profilaxia pós exposição, esse intervalo poderá ser desconsiderado.
Intercambialidade.	Indivíduos que iniciaram a vacinação contra a COVID19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Indivíduos que por ventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida com vacina de fabricantes diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica e devem ser acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais. Estes indivíduos não poderão ser considerados como devidamente imunizados, no entanto, neste momento, não se recomenda a administração de doses adicionais de vacinas.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



<p>Vacinação de pessoas com exposição recente à COVID19.</p>	<p>As vacinas COVID19, atualmente, não são recomendadas para controle de surtos ou para profilaxia pós-exposição. Devido ao período de incubação mediano da COVID19 ser de apenas 5 – 5 dias, é improvável que a vacinação contra à COVID19 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 COVID19, não devem ser vacinadas durante o período de quarentena. Moradores ou pacientes que vivem institucionalizados em serviços de saúde ou não relacionados à saúde, ou em comunidades fechadas, com exposição conhecida à COVID19 e ou aguardando testes podem ser vacinadas, desde que não apresentem sintomas consistentes com a COVID19.</p>
<p>Gestantes, puérperas e lactantes.</p>	<p>A prescrição médica solicitada anteriormente para a aplicação da vacina neste grupo não se faz mais necessário. Porém as gestantes, puérperas e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter todas as medidas não farmacológicas de enfrentamento à COVID19. A amamentação não deve ser interrompida em caso de vacinação de lactantes.</p>
<p>Definição do grupo prioritário “Trabalhadores da Saúde”.</p>	<p>São os Indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias [...] (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares;<input type="checkbox"/> Agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros).<input type="checkbox"/> Profissionais que atuam em cuidados domiciliares



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



(exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras);

Funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO) que tenham contato com cadáveres

potencialmente contaminados; Acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios;

Trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de serviços de interesse à saúde das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios.

Ao distinguir estabelecimento de saúde de estabelecimento de serviço de interesse à saúde, explicita-se “*que os trabalhadores dos demais estabelecimentos de **serviços de interesse à saúde** (exemplos: academias de ginástica, clubes, salão de beleza, clínica de estética, óticas, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de saúde animal) **NÃO** serão contemplados nos grupos prioritários*”, independentemente de serem reconhecidos como profissionais de saúde pela Resolução nº 287/1998 do Conselho Nacional de Saúde e/ou terem registro ativo no conselho de classe.

*Versão elaborada em conformidade com o modelo para o Plano de Ação Municipal da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Rolândia, 06/04/2021.

Paloma de Souza Cavalcante Pissinati

Secretária Municipal de Saúde de Rolândia-PR



REFERÊNCIAS

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ. Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19. 2021. Disponível em:< https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2021-01/PLANO_ATUALIZADO_plano_estadual_de_vacinacao_contra_a_covid_19_sesa_pr.pdf>. Acesso em: 12 de fev. 2021.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ. Anexo II - Escalonamento da vacinação em Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde, visando execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 do Paraná. 2021. Disponível em:< https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2021-01/plano_estadual_de_vacinacao_contra_a_covid_19_sesa_pr_26012021_anexo_ii_atualizado.pdf>. Acesso em: 12 de fev. 2021.

BRASIL. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19. 2021. Disponível em:< https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/25/planovacinaocovid_v2_25jan21.pdf>. Acesso: 12 fev. 2021.

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



ANEXO I

Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação do Plano Nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19

ANEXOS

Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que	Para o planejamento da ação, toma-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



	atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.	
Pessoas de 80 anos e mais		
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (Ver quadro 1 do plano de vacinação)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade	Deficiência autodeclarada



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



ANEXO II

Escalonamento da vacinação em Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde, visando execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 do Paraná

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19

PARANÁ
ESTADO DO PARANÁ

ANEXO II

Escalonamento da vacinação em Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde, visando execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 do Paraná

I- INTRODUÇÃO

Considerando a população a ser vacinada e o quantitativo de vacinas disponíveis, os conceitos e escalonamento, abaixo apresentados, visam a subsidiar a execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19.

Este conteúdo será atualizado sempre que houver modificações nas variáveis ora consideradas e de acordo com mudanças no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, do Programa Nacional de Imunizações – PNI, do Ministério da Saúde.

II- TRABALHADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE

Pessoa que exerce as atividades laborais em serviço de saúde (instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de internação hospitalar e instituições prestadoras de serviços ambulatoriais de saúde).

Os locais de trabalho são de natureza diversa, desde onde se realiza a assistência direta ao usuário acamado, até ambientes cujas atividades desenvolvidas são, exclusivamente, administrativas.

Deste modo, ainda que se enquadre como trabalhador de serviço de saúde, a exposição ao risco é diversa nos diferentes ambientes de trabalho.

A priorização da vacinação contra a COVID-19 no grupo prioritário de **Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde** será em conformidade com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 (PNI/MS, 2021, 2ª Edição), e escalonada por local de atividade.

Todos os trabalhadores de saúde serão vacinados, porém, a ordem de prioridade temporal para a vacinação está escalonada em subgrupos, conforme apresentado abaixo.

III- ESCALONAMENTO DA VACINAÇÃO EM TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS

A execução do Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID-19 no Paraná se dará em etapas (1 a 10) correspondentes aos subgrupos de trabalhadores de saúde (ordem operacional e cronológica).

Exemplificando, ao término da vacinação dos trabalhadores do subgrupo 1, inicia-se a vacinação para os trabalhadores pertencentes ao subgrupo 2 e assim, sucessivamente.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109

PLANO ESTADUAL DE VACINAÇÃO
CONTRA A COVID-19



SUBGRUPOS DE TRABALHADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

1. Trabalhadores vacinadores/aplicadores da vacina contra a COVID-19.
2. Trabalhadores de Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI).
3. Trabalhadores de hospitais e serviços de urgência e emergência (UPA, SAMU, SIATE), de referência* COVID-19, Clínicas de Diálise, Serviços de Oncologia:
 - 3.1 Trabalhadores que atuam na assistência direta a paciente COVID-19;
 - 3.2 Trabalhadores de apoio/suporte ao paciente e à equipe que atende COVID-19 (motorista, laboratório, imagem, limpeza, nutrição, entre outros);
 - 3.3 Trabalhadores que atuam em Clínicas de Diálise e Serviços de Oncologia, devido ao risco de transmissão do vírus aos pacientes;
 - 3.4 Trabalhadores em geral, exceto de áreas administrativas.
- * Serviço de saúde que presta atendimento à paciente COVID-19.
4. Trabalhadores de Centros de Atendimento à COVID-19.
5. Trabalhadores da Atenção Primária à Saúde (APS) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS).
6. Trabalhadores de laboratórios que coletam ambulatorialmente e processam testes/exames laboratoriais para a COVID-19.
7. Trabalhadores dos demais serviços de Urgência e Emergência, como os Pronto Atendimento (PA) que não são referência para COVID-19 e de hemocentros.
8. Trabalhadores que atuam na Vigilância em Saúde que desenvolvem atividades de campo relacionadas à COVID-19.
9. Trabalhadores dos demais serviços ambulatoriais e hospitalares, trabalhadores atuantes em farmácias, em sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados (COVID-19), cuidadores domiciliares, doulas, e trabalhadores atuantes em áreas administrativas, inclusive da gerência e gestão da saúde.
10. Trabalhadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, públicos e privados, que se encontram em teletrabalho devido pandemia, e demais não listados anteriormente.

Atualizado em 26.01.2021.



ANEXO III – BULA DA VACINA CORONAVAC/BUTANTAN

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

DIZERES DE TEXTO DE BULA

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Apresentação monodose:

- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentação multidose

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A **vacina adsorvida covid-19 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do 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.

Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico de fase I / II randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi conduzido em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos com 60 anos ou mais. Os desfechos de avaliação da imunogenicidade foram avaliados com o conjunto por protocolo (PPS, sigla em inglês) nos estudos clínicos de fase II, e os resultados dos ensaios clínicos do conjunto de análise completo (FAS, sigla em inglês) foram consistentes com as conclusões do conjunto PPS.

Os desfechos da avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de soroconversão e a média geométrica dos títulos (GMT, sigla em inglês). A soroconversão é definida como uma mudança de soronegativa (<1:8) para soropositiva (\geq 1:8) ou um aumento de 4 vezes dos títulos basais se soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial de Saúde, ou seja, método de teste de inibição citopática. Os resultados são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 1 Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais no dia 28 após a 2ª vacinação (PPS)

Grupo do estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)
Adultos de 18 a 59 anos	118	92,37 (86,01-96,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
Idosos com 60 anos ou mais				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)



mais

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109

Em estudo de fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da Organização Mundial da Saúde e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar.

Dos 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi avaliada sob o suposto de riscos proporcionais através de um modelo de regressão de Cox ajustado por faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes.

Tabela 2 Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia vacinal (IC95)	p
	Casos	Incidência Pessoas- tempo (100s de anos): 7,24	Casos	Incidência Pessoas- tempo (100s de anos): 7,06		
Todos os casos sintomáticos de COVID- 19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 – 14,52)	167	23,64 (20,19 – 27,51)	50,39% (35,26 – 61,98)	0,0049*

* Estatisticamente significativa



Houve 6 casos moderados (Score 4 e 5) e 1 caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.

- Intervalo de dose: O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase 2 indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

- Resultados de eficácia em Idosos: O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 60 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia nesta população. Foram observados 3 casos de COVID-19 no braço placebo e 2 casos no braço de indivíduos vacinados.

- Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (Soronegativos): os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo. Com base nos dados clínicos completos de imunogenicidade e segurança da vacina, sugere-se que a vacina pode ter um valor potencial de aplicação clínica. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante este tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é contraindicado:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina
- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Agite bem antes da administração;
- O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portadores de doenças crônicas, história de epilepsia e alergias;
- Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina;



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ



- A apresentação monodose deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco;
- A apresentação multidose da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
- Certifique-se de que o volume aspirado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose da vacina;
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica;
- Medicamentos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave após a vacinação. Os pacientes devem ser observados pelo menos 30 minutos no local após a administração.

A vacinação deve ser avaliada com atenção em portadores de desordens neurológicas em atividade.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Gravidez – Categoria B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.

Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Uso em idosos:

Ver seção de RESULTADOS DE EFICÁCIA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A resposta esperada à imunização pode ser afetada pelo uso de medicamentos que afetem a resposta imune.

O uso de imunização passiva contra SARS-CoV-2 pode interferir com a vacina e impedir que seja gerada a resposta imune esperada.

Não existe informação sobre intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com outras vacinas que produzam resposta imune contra o SARS-CoV-2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade*: vide embalagem.

*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o medicamento em sua embalagem original.

Ambas as apresentações da vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contém conservantes. A apresentação monodose deve ser usada imediatamente após abertura. A apresentação multidose depois de aberta pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Características organolépticas:

Esta vacina é uma suspensão injetável, opalescente, com possível formação de precipitado estratificado, que pode ser disperso com agitação. Nenhum aglomerado deve ser encontrado ao agitar.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Posologia:

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses. Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum: $\geq 10\%$

Comum: $\geq 1\%$ e $<10\%$

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $<1\%$

Raro: $\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$

Muito raro: $<0,01\%$ incluindo relatos isolados

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica. A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Foi observada a ocorrência de um caso de hipersensibilidade aguda com manifestação de urticária 48 h após a primeira dose da vacina no Estudo de fase I/II em adultos entre 18 a 59 anos, que foi classificada como severa de Grau 3 e considerado possivelmente relacionado à vacinação. A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos. A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

- Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



- Reação muito comum ($> 1/10$)
 - Local: dor
- Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)
 - Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
- Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)
 - Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
 - Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento
- Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:
 - Reação muito comum ($> 1/10$)
 - Sistêmica: cefaleia, fadiga
 - Local: dor
 - Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)
 - Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
 - Local: eritema, inchaço, endurecimento, prurido
 - Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)
 - Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema,
 - Local: hematoma
- Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:
 - Reação muito comum ($> 1/10$)
 - Local: dor
 - Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)
 - Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
 - Local: prurido, eritema, edema local, endurecimento
 - Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)
 - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
 - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.



Notifique qualquer queixa técnica relacionada ao produto pelo Sistema Notivisa, disponível no Portal da Anvisa

**PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA**
ESTADO DO PARANÁ

10. SUPERDOSE

Nos estudos de Fase I/II foi utilizada uma dose equivalente a duas vezes a dose recomendada sem que se apresentassem diferenças na frequência de eventos adversos. Não há dados disponíveis a respeito de superdosagem com doses maiores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Apresentação monodose:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Apresentação multidoso:

Fabricado por:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

No. 21, Tianfu Street,
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,
Daxing District, Beijing, China

Importado, Envasado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Indústria Brasileira

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 22/01/2021.



Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

ANEXO IV – BULA DA VACINA OXFORD/BIO-MANGUINHOS



Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



**PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA**
ESTADO DO PARANÁ



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

5 DOSES



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo suspensão injetável da **vacina covid-19 (recombinante)** com 50 frascos-ampola com 2,5 mL (5 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 5 doses da **vacina covid-19 (recombinante)**. Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} 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.

Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

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

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina covid-19 (recombinante)** é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia clínica

Análise primária dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos \geq 18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos \geq 18 anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 e 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doenças cardiovasculares, gastrointestinais, hepáticas, renais, endócrinas/metabólicas graves e/ou não controladas e doenças neurológicas, bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Todos os indivíduos serão acompanhados por até 12 meses, para avaliações da segurança e eficácia contra a doença COVID-19.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos \geq 18 anos de idade receberam duas doses da **vacina covid-19 (recombinante)** (N=8.597) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=8.581).

Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 3 a 28 semanas com 77,0% dos participantes recebendo suas duas doses dentro do intervalo de 4 a 12 semanas.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, dentre os participantes que receberam a **vacina covid-19 (recombinante)**, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (8,2% com 65 anos de idade ou mais); 56,0% dos indivíduos eram mulheres; 74,9% eram brancos, 10,1% negros e 3,7% asiáticos. No total, 3.056 (35,5%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC \geq 30 kg/m², doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise primária, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,7 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 332 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virologicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo \geq 15 dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como \geq 37,8°C), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2. A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 sintomático em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1).

Tabela 1 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19*



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



População	vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da Vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
Análise interina (data de corte: 04 Nov 2020)					
<i>Primária (vide acima)</i>	5.807		5829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) ^a
Hospitalizações ^b		0		5 (0,09)	
Doenças graves ^c		0		1 (0,02)	
Análise atualizada (data de corte: 07 Dez 2020)					
<i>Primária (vide acima)</i>	8.597		8.581		
Casos de COVID-19		84 (1,0)		248 (2,9)	66,7 (57,4; 74,0) ^d
Hospitalizações ^b		0		9 (0,1)	100 (50,2; NA)
Doenças graves ^c		0		2 (<0,1)	-

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = Intervalo de confiança; NA = Não avaliado; ^a IC 95,84%; ^b Escala de gravidade da OMS ≥4; ^c Escala de gravidade da OMS ≥ 6; ^d IC 95%.

Na análise interina, os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2,113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral. Na análise atualizada, a eficácia da vacina neste subgrupo de participantes com uma ou mais comorbidades foi de 62,7% (IC 95%: 44,8; 74,8 [**vacina covid-19 (recombinante)** 34/3.056 versus controle 93/3.102]).

O número de casos de COVID-19 em indivíduos ≥ 65 anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo. Na análise interina houve 2 casos de COVID-19 em 660 participantes. Na análise atualizada, houve 12 casos em 1.383 participantes (4 para **vacina covid-19 (recombinante)** versus 8 para controle; Eficácia da vacina = 51,9% [IC 95%: 60,0; 85,5]). A maioria de participantes ≥ 65 anos recebeu suas doses com um intervalo menor do que 6 semanas.

O nível de proteção obtido de uma única dose SD da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina a partir de 22 dias após a dose 1 foi de 73,0% (IC 95%: 48,8; 85,8 [**vacina**



covid-19 (recombinante) 12/7.998 vs controle 44/7.982]). Na análise atualizada, a eficácia foi de 69,2% (IC 95%: 48,5; 82,4 [vacina covid-19 (recombinante) 20/11.044 vs controle 65/11.015]).

Análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 3 de imunogenicidade). Os resultados de eficácia das análises de subgrupos utilizando o conjunto de dados atualizado foram consistentes com os dados de imunogenicidade (Tabela 2).

Tabela 2 – Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) por intervalo de dose^a

Intervalo de dose	Vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da Vacina % (IC 95%)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
< 6 semanas	3.905	35 (0,9)	3.871	76 (2,0)	55,1 (33,0; 69,9)
6-8 semanas	1.124	20 (1,8)	1.023	44 (4,3)	59,7 (31,7; 76,3)
9-11 semanas	1.530	14 (0,9)	1.594	52 (3,3)	72,3 (50,0; 84,6)
≥ 12 semanas	2.038	15 (0,7)	2.093	76 (3,6)	80,0 (65,2; 88,5)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = Intervalo de confiança; ^a Dados da análise atualizada (data de corte de 07 de Dezembro de 2020).

Imunogenicidade

Após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento ≥ 4 vezes do basal em anticorpos ligantes à proteína S) foi demonstrada em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda. Anticorpos ligantes à proteína S mais elevados foram observados com intervalo crescente de dose (Tabela 2).

Tendências similares foram observadas entre as análises dos anticorpos neutralizantes e anticorpos de ligantes à proteína S. Uma correlação imunológica de proteção não foi estabelecida; portanto o nível de resposta imune que proporciona proteção contra COVID-19 é desconhecida.

Tabela 3 – Resposta de anticorpo ligante à proteína S do SARS CoV-2 com a vacina covid-19 (recombinante)^{ab}

População	Basal	28 dias após a dose 1	28 dias após a dose 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Geral	(N=1.538) 57,1 (53,8; 60,6)	(N=1.466) 8.358,0 (7.879,2; 8.866,0)	(N=1.511) 30.599,8 (29.137,1; 32.135,9)



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



População	Basal	28 dias após a dose 1	28 dias após a dose 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
Intervalo de Dose			
< 6 semanas	(N=578) 61,4 (55,3; 68,0)	(N=578) 8.184,5 (7.423,9; 9.023,1)	(N=564) 21.384,2 (19.750,7; 23.152,8)
6-8 semanas	(N=339) 56,1 (49,6; 63,3)	(N=290) 9.103,9 (8.063,1; 10.279,1)	(N=331) 28.764,8 (25.990,8; 31.834,9)
9-11 semanas	(N=331) 53,6 (47,5; 60,4)	(N=309) 8.120,9 (7.100,2; 9.288,4)	(N=327) 37.596,1 (34.494,2; 40.976,8)
≥ 12 semanas	(N=290) 54,3 (47,6; 61,9)	(N=289) 8.249,7 (7.254,5; 9.381,4)	(N=289) 52.360,9 (47.135,2; 58.165,9)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; GMT = Média geométrica do título; IC = Intervalo de confiança; S = Spike
* Resposta imune avaliada usando um imunoenensaio multiplex; † em indivíduos soronegativos que receberam duas doses recomendadas de vacina.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos (≥ 65 anos) após a primeira (97,3% N=149), e a segunda dose (100,0% N= 156). O aumento nos anticorpos ligantes à proteína S 28 dias após segunda dose foi numericamente menor para indivíduos ≥ 65 anos de idade (GMT=19.258,5 [N=161, IC 95%: 16.650,4; 22.275,1]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (GMT=32.337,1 [N=1.350, IC 95%: 30.720,8; 34.038,4]). A maioria dos indivíduos ≥ 65 anos de idade teve um intervalo de dose < 6 semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=10.979, [N=36; IC 95%: 6.452,7; 18.680]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT= 139.010,4 [N=35; IC 95%: 95.429,0 ; 202.495,1]), porém não aumentaram mais após a segunda dose.

As respostas de célula T específicas para a proteína Spike, conforme medido por ensaio *immunospot* com ligação enzimática IFN-γ (ELISpot) foram induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

Referências Bibliográficas

M. Voysey, S. A. C. Clemens, S. A. Madhi, et al.

Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.

Lancet, 2020 Dec 8, Doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

Propriedades Farmacocinéticas

Não aplicável.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos obtidos dos estudos de toxicologia e tolerância local com vacinas em investigação utilizando a mesma tecnologia da vacina de vetor adenoviral ChAdOx1 como a **vacina covid-19 (recombinante)**, concluíram que a tecnologia ChAdOx1 foi bem tolerada em camundongos e não foi associada com qualquer efeito adverso.

Mutagenicidade e carcinogenicidade

vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina e, como tal, estudos de genotoxicidade (mutagenicidade) e carcinogenicidade não foram realizados.

Toxicologia reprodutiva

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais ainda não foram concluídos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da **vacina covid-19 (recombinante)**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade e anafilaxia

Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e angioedema, ocorreram após a administração de **vacina covid-19 (recombinante)** no período pós-comercialização (vide seção Reações Adversas).



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina. Recomenda-se observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

A segunda dose da vacina não deve ser administrada a quem já teve anafilaxia com a primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)**.

Reações relacionadas à ansiedade

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em decorrência da vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

Enfermidades concomitantes

Como com outras vacinas, a administração da **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a **vacina covid-19 (recombinante)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

Eventos neurológicos

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

Indivíduos imunocomprometidos

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Duração e nível de proteção

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

Intercambialidade

Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas para COVID-19.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A influência da **vacina covid-19 (recombinante)** na capacidade de dirigir ou usar máquinas é inexistente ou insignificante. No entanto, algumas reações adversas mencionadas na seção Reações Adversas podem afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Uso em idosos

Ver seção Resultados de Eficácia.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Gravidez

Há dados limitados sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** não é recomendada durante a gravidez. O uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.

Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da **vacina covid-19 (recombinante)** em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** quando a paciente estiver amamentando.

Fertilidade

Não se sabe se a **vacina covid-19 (recombinante)** pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da administração concomitante da **vacina covid-19 (recombinante)** com outras vacinas não foram avaliadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vacina covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar.

Frasco multidoso fechado

A **vacina covid-19 (recombinante)** tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

Frasco multidoso aberto

Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso química e física foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo:

- 6 horas em temperatura ambiente, até 30°C, ou
- 48 horas sob refrigeração (2 a 8°C).

O frasco pode ser refrigerado novamente, mas o tempo cumulativo de armazenamento em temperatura ambiente não deve exceder 6 horas e o tempo total cumulativo de armazenamento não deve exceder 48 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca.

A **vacina covid-19 (recombinante)** apresenta-se como 2,5 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de 5 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 50 frascos-ampola.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** consiste de duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose (vide seção Características Farmacológicas).

Recomenda-se que indivíduos que receberam uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** concluam o esquema de vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** (vide seção Advertências e Precauções).

População idosa

Nenhum ajuste de dose é necessário em indivíduos idosos ≥ 65 anos de idade.

População pediátrica

A segurança e a eficácia da **vacina covid-19 (recombinante)** em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Administração

A **vacina covid-19 (recombinante)** é destinada apenas para injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide.

A **vacina covid-19 (recombinante)** é uma suspensão incolor a levemente marrom, clara a levemente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. Descartar o frasco se a suspensão estiver descolorida ou partículas visíveis forem observadas.

Cada dose de 0,5 mL da vacina é extraída por uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular. Use uma agulha e seringa estéreis separadas para cada indivíduo. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém qualquer conservante. Após a retirada da primeira dose, use o frasco dentro de:

- 6 horas quando armazenado em temperatura ambiente (até 30°C), ou
- 48 horas quando armazenado sob refrigeração (2 a 8°C).



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Para facilitar a rastreabilidade da vacina, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser claramente registrados para cada indivíduo.

Incompatibilidade

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não pode misturada com outros medicamentos.

Instruções para descarte

A vacina covid-19 (recombinante) contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não usada ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais. Se houver derramamento do produto, o mesmo deve ser desinfetado com um desinfetante antiviral apropriado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo geral do perfil de segurança

A segurança geral da vacina covid-19 (recombinante) é baseada na análise dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 24.244 indivíduos \geq 18 anos tinham sido randomizados e recebido a vacina covid-19 (recombinante) ou o controle. Destes, 12.282 receberam pelo menos uma dose da vacina covid-19 (recombinante), com uma duração mediana de acompanhamento de 4,5 meses.

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a vacina covid-19 (recombinante) e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a vacina covid-19 (recombinante), 89,8% tinham entre 18 e 64 anos e 10,2% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 9,8% eram negros e 3,7% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção (> 60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga (> 50%); mialgia, mal-estar (> 40%); pirexia, calafrios (> 30%); e artralgia, náusea (> 20%). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas.

Após a vacinação, indivíduos podem experimentar múltiplas reações adversas ocorrendo ao mesmo tempo (por exemplo, mialgia/ artralgia, cefaleia, calafrios, pirexia e mal-estar). Se um indivíduo relatar sintomas persistentes, causas alternativas devem ser consideradas.



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos (≥ 65 anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação.

Reações adversas ao medicamento

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (CSO) do MedDRA. Dentro de cada CSO, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).

Tabela 4 – Reações adversas medicamentosas

MedDRA CSO	Frequência	Reações Adversas
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia ^a
Distúrbios do sistema imune	Desconhecida	Anafilaxia ^b
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	Incomum	Redução do apetite ^a
Distúrbios do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
	Incomum	Tontura ^a , sonolência
Distúrbios gastrointestinais	Muito comum	Náusea
	Comum	Vômito, diarreia
	Incomum	Dor abdominal ^a
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Incomum	Hiperidrose ^a , prurido ^a , erupção cutânea ^a
	Desconhecida	Angioedema ^b
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Muito comum	Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, prurido no local de injeção, equimose no local de injeção ^c , fadiga, mal-estar, pirexia ^d , calafrios
	Comum	Inchaço no local de injeção, eritema no local de injeção, endurecimento no local de injeção, sintomas semelhantes à influenza ^{a*}

^a Reação adversa não solicitada

^b Identificado a partir da experiência pós-comercialização

^c Equimose no local da injeção incluem hematoma no local da injeção (reação adversa incomum e não solicitada)

^d A pirexia inclui febrícula (muito comum) e febre ≥ 38 °C (comum)

* Mais descrições sobre a reação adversa abaixo



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Relatórios pós-comercialização de sintomas semelhantes à influenza

Alguns indivíduos relataram calafrios, tremores (em alguns casos rigidez) e aumento da temperatura corporal, possivelmente com sudorese, cefaleia (incluindo dores semelhantes à enxaqueca), náusea, mialgia e mal-estar, começando em até um dia da vacinação. Esses efeitos geralmente duram um ou dois dias. Se um paciente relatar febre anormalmente alta ou prolongada, ou outros sintomas, causas alternativas devem ser consideradas e aconselhamento apropriado deve ser fornecido para investigação diagnóstica e tratamento médico conforme necessário.

Resumo dos dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas não foram observadas durante os ensaios clínicos e foram notificadas espontaneamente durante a utilização mundial pós-comercialização da **vacina covid-19 (recombinante)**. A frequência destas reações adversas é “desconhecida” (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis, uma vez que os relatórios provêm de uma população de tamanho desconhecido).

Distúrbios do sistema imune: anafilaxia.

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos: angioedema.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A experiência de superdose é limitada.

Não há tratamento específico para uma superdose com a **vacina covid-19 (recombinante)**. No caso de uma superdose, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático conforme adequado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS 1.1063.0156.001-4

Vacina covid-19 (recombinante)_Profissional de saúde_versão 002

14



Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

**PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA**
ESTADO DO PARANÁ

Registrado e fabricado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/03/2021.

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109





ANEXO V – DEFINIÇÃO DAS COMORBIDADES.

PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Quadro 2. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	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 estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo 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 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 Miocárdio, 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 Pericardopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas 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 congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



PREFEITURA
DO MUNICÍPIO
DE ROLÂNDIA
ESTADO DO PARANÁ

Rua Santos Dumont, 690, Centro - Fone/Fax (43) 3906-1120 – CEP 86.600-109



Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	miocárdico. Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e/ou síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm3; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
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: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento.

