



Vacinas contra covid-19

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso, até o momento, na Campanha Nacional são:

• Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Aprovada em 17/01/2021 para uso emergencial no Brasil pela ANVISA.

Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida Covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de Covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

No dia 20 de janeiro de 2022, a vacina CoronaVac recebeu aprovação para uso emergencial incluindo a faixa etária entre 6 e 17 anos de idade, excluindo indivíduos imunocomprometidos e no dia 21/01/22 passou a fazer parte do PNO também a esta faixa etária.

• Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz

• AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.

• Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth

• AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility

A vacina Covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 10×10^{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.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Conforme a bula, atualizada pela ANVISA em setembro de 2021, o esquema vacinal primário com a vacina Covid-19 (recombinante) consiste em duas doses separadas de 0,5 mL cada. A segunda dose pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose.

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), exceto gestantes, puérperas e casos de hipersensibilidades ou anafilaxias e indicação médica.

Em reuniões realizadas no âmbito da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização e Doenças Transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações optou inicialmente por adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 AstraZeneca com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontaram para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, as recomendações do PNO foram revisadas após discussão pela CTAI, e o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina AstraZeneca foi adotado a partir do dia 05 de outubro de 2021.

Este imunizante não está aprovado para uso em indivíduos abaixo de 18 anos.

• Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth



A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses (0,3ml cada), com intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas). No entanto, atualmente se recomenda intervalo entre doses (D1 e D2) de 8 semanas e reforço após 6 meses após a segunda dose e indivíduos com 18 anos de idade ou mais, conforme evolução dos estudos. A eficácia vacinal geral foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações o Programa Nacional de Imunizações optou por, naquele momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Entretanto, diante da atualização dos dados epidemiológicos que apontam para uma maior disseminação da variante delta em muitas cidades brasileiras e da disponibilidade de doses suficientes do imunizante, o PNO revisou as suas recomendações e passou a adotar o intervalo de 8 semanas entre a primeira e segunda dose da vacina Pfizer. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países e se aproxima da recomendação original do fabricante.

De acordo com a bula do fabricante o esquema vacinal primário completo se dará com duas doses, com intervalo de 3 a 12 semanas com o mesmo imunizante.

• **Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility**

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log10 unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses).

Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil.

Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado. A eficácia contra mortalidade global foi de 75%. Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas.

A Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen é recomendada para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e não tem aprovação pela ANVISA para uso em população abaixo dessa idade. Não está indicada para gestantes de qualquer idade.

Resumo das vacinas disponíveis:

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 6 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.
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
----------------------------------	---

<i>Tabela 2:</i> <i>Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca. Brasil, 2021.</i> 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 injetável	Suspensão injetável	Solução injetável
Intervalo recomendado entre as doses	4 a 8 semanas	4 a 8 semanas	4 a 8 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

<i>Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. ADULTOS (12 ANOS e MAIS). Brasil, 2021. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) ADULTOS (12 ANOS e MAIS)</i>	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 12 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 3 a 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, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina



	distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio,
--	---

Tabela 4: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth INFANTIL (crianças entre 5 anos e 11anos e 11 meses). Brasil, 2021. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty), Formulação INFANTIL

Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Pessoas com idade entre 5 anos e 11anos e 11meses, menos que 12 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 10 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 8 semanas
Composição por dose da vacina diluída	,2 ml contém 10 µg de RNAm codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2 Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoliétileno glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- no 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-90°C à -60°C)
Validade após abertura do frasco	12 horas após a diluição em temperatura de 2°C a 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.

Tabela 5: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - Vacina covid-19 (recombinante) - Janssen. Brasil, 2021. vacina covid-19 (recombinante)

Plataforma	Vetor viral (não replicante)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos multidose de 5 doses
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/intervalos	dose única de 0,5 mL
Composição por dose	0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COVID2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monohidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	6 meses à temperatura de +2°C a +8°C; 24 meses à temperatura de -25°C à -15°C. Após descongelada, não recongelar.
Validade após abertura do frasco	6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C