



NOTA TÉCNICA Nº18/2021 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES

Dispõe sobre as orientações técnicas das Vacinas disponíveis contra a Covid-19 no Estado do Maranhão.

A Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde (SAPAPVS), a Superintendência de Epidemiologia e Controle de Doenças (SECD), através do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis (DCDI), traz as **orientações técnicas das Vacinas disponíveis contra a Covid-19 no Estado do Maranhão.**

1. Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto Butantan

A CoronaVac é uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. 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 02 doses com intervalo de 02 a 04 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 07 casos graves no grupo placebo.

Quadro 01 - Características da vacina CoronaVac e esquema de vacinação. Brasil, 2021.

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frascos-ampola, Monodoses – 1 dose e Multidoses – 10 doses
Via de administração	Intramuscular (IM) no deltóide de preferência, vasto



lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).	
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 4 semanas
Validade após abertura do frasco	8 horas após abertura em temperatura de 2°C e 8°C
Prazo de validade e conservação	12 meses, se conservado entre 2°C e 8°C
Composição por dose	0,5 ml contém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH
Temperatura e armazenamento	2°C e 8°C positivas

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

2. Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz

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 1×10^{11} 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 02 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.



**Quadro 02 - Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca.
Brasil, 2021.**

Características	AstraZeneca / Fiocruz	AstraZeneca/Fiocruz/Serum Instituto of India	AstraZeneca – COVAX
Vacina	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina covid-19 (recombinante)	Vacina contra covid19 (ChAdOx1-S recombinante)
Faixa etária	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade	A partir de 18 anos de idade
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Apresentação	Frasco ampola multidose de 5 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses	Frasco ampola multidose de 10 doses
Forma farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	12 semanas	12 semanas	12 semanas
Validade frasco multidose fechado	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C	6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C
Validade frasco multidose aberto	48 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C	6 horas em temperatura de 2°C a 8°C
Temperatura e armazenamento	2°C a 8°C	2°C a 8°C	2°C a 8°C

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

3. Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth/BioNTech

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

A vacina é distribuída em frascos multidose, contendo 06 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula é de três semanas ou mais entre as doses. Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses. Assim, em face da necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase III, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 07 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalisando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%-98,3%).

Estudos de vida real demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).



Quadro 03 Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frasco multidose de 06 doses
Via de administração	Intramuscular (IM) no deltóide de preferência, vasto lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,3 ml, intervalo entre doses de 12 semanas
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 8°C
Prazo de validade e conservação	- no máximo 31 dias à temperatura de +2°C a +8°C; - até 14 dias (02 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C; - durante toda a validade (06 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C)
Composição por dose	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, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

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



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

ATENÇÃO: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando conjunto de seringa de 3 ml ou 5 ml, agulha de calibre igual ou inferior a 21G (gauge) e técnicas assépticas. Inverter suavemente 10x, **não agitar**; Após a diluição o frasco contém 2,25ml. Para administrar a vacina é extremamente importante utilizar seringas e agulha de baixo volume morto para aplicação (1 ml/ 25x7).

OBSERVAÇÃO: O Soro Fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%) poderá ter várias apresentações de volume no frasco. Portanto, muito cuidado ao aspirar o volume adequado de 1,8 ml.

NOTA: Uma vez contendo excedente no frasco do diluente, o mesmo **NÃO** deverá ser utilizado para diluição de outras vacinas, diante do risco de contaminação do imunobiológico.

4. Vacina Covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

A vacina covid-19 (recombinante) está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação.

Os resultados de eficácia foram gerados em um estudo de Fase 3 randomizado, duplocego, controlado por placebo em adultos com idade maior ou



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

igual a 18 anos de idade. O estudo foi realizado nos Estados Unidos, na África do Sul e em vários países da América Latina, incluindo o Brasil.

No geral, a eficácia de uma dose única de Ad26.COV2.S em um nível de dose de 5x10¹⁰ vp foi demonstrada para a prevenção de COVID-19 sintomático em adultos ≥18 anos de idade, bem como um perfil de segurança aceitável, com base no estudo principal de fase 3 realizado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Os resultados são considerados robustos, conforme desenho do estudo e são ainda suportados pelos diferentes desfechos secundários e análises. Assim, foi demonstrado que a vacina Ad26.COV2.S recombinante protege contra doenças graves.

Quadro 04 Especificação da vacina covid-19 (recombinante) Janssen – Johnson & Johnson. Brasil, 2021.

Vacina covid-19 (recombinante) Janssen	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frasco multidose de 05 doses
Via de administração	Intramuscular (IM) no deltóide de preferência, vasto lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).
Esquema vacinal/intervalo	Dose única – DU de 0,5 ml
Validade após abertura do frasco	Até 6 horas em temperatura de 2°C à 8°C
Prazo de validade e conservação	Para a conservação, manter na embalagem original em temperatura de 2°C à 8°C. A vacina deverá ser homogeneizada antes de aspirar a dose. Prazo de validade - quatro meses e meio quando armazenada na temperatura entre 2°C e 8°C Vide validade no QR Code do cartucho ou frasco.
Composição por dose	0,5 ml contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log ₁₀ unidades infecciosas



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

(Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.

*Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

Fonte: Bula. Identificação do Medicamento. Janssen. *Dados sujeitos a alterações.

Para informações adicionais, o Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis se coloca à disposição pelo telefone (98) 3198-6262.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19**. Brasília, DF; 7º ed.; 2021. Modo de acesso: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bula. Identificação do Medicamento**. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. São José dos Campos, SP, 2021. Modo de aceso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf/view>

Elaboração:

Luis Saulo Sousa Santos – Enfermeiro do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Mannasses Araujo Costa – Médico da Força Estadual de Saúde do Maranhão – FESMA/SES



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

Revisão:

Tayara Costa Pereira – Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

Karla Halice de Carvalho Figueiredo – Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Maria de Jesus Bezerra de Paiva – Assessoria Técnica da Superintendência de Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

Osvaldina Silva Mota – Assessoria Técnica da Superintendência de Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

São Luís, 24 de junho de 2021.

Karla Halice Figueiredo

Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis
ID:00880349-00

Tayara Costa Pereira

Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças

Waldeise Pereira

Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde