



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

NOTA TÉCNICA Nº03/2022 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES

Atualiza as orientações técnicas contidas na Nota Técnica Nº18/2021 DCDI sobre as 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), atualiza a Nota Técnica Nº18/2021 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES que aborda sobre as **orientações técnicas das Vacinas disponíveis contra a Covid-19 no Estado do Maranhão**.

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

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 a partir de 06 anos de idade que sejam suscetíveis ao vírus.

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 em adultos e adolescentes a partir de 12 anos. 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.

Análises de efetividade para diversos desfechos da Covid-19 em aproximadamente 2 milhões de crianças de 6 a 16 anos de idade mostraram que,



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

após 7 dias da segunda dose da vacina, foi observada, em relação a crianças não vacinadas, uma efetividade de 74,23% (95%IC: 72,7-75,6) contra infecção por SARS-CoV2, 74,12% (95%IC: 72,3 - 75,7) contra Covid-19 sintomática, e 90,24% (95%IC: 79,1- 95,4) contra hospitalização por Covid-19. Neste estudo nenhuma das crianças que necessitou ingresso em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou que veio a falecer, era vacinada com CoronaVac. Apesar de não ter havido mortes no grupo vacinado, o tamanho amostral não foi suficiente para analisar a efetividade para este desfecho.

Quadro 01 Especificação da vacina adsorvida Covid-19 (inativada) CoronaVac, Butantan. Brasil, 2022.

CoronaVac - Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Adulto e Pediátrico acima de 06 anos
Forma Farmacêutica	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. Multidose - 2 doses: Cartucho com 40 frascos-ampola com 2 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada. Multidose - 10 doses: Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.
Via de administração	Intramuscular (IM) no musculo deltoide. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,5 ml, intervalo entre doses de 04 semanas
Seringas e agulhas	Seringas de 1ml ou 3ml com agulhas 20x5,5 - 25x6 ou 25x7.
Validade após abertura do frasco	08 horas se conservadas em temperatura de +2°C à



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

	+8°C
Prazo de validade e conservação	Vide embalagem. O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.
Composição por dose	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 e água para injetáveis. Este produto não contém conservantes.
Contraindicações	Imunocomprometidos na faixa etária de 06 a 17 anos. Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina; Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas.

Fonte: Bula da Fabricante e CGPNI/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações.

Para outras orientações e recomendações sobre a vacinação pediátrica e a autorização do uso emergencial na faixa etária de 06 a 17 anos, poderão ser consultadas na Nota Técnica Nº 02/2022 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES de 28 de janeiro de 2022.

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 0,5ml 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



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

(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, 2022.

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 de 0,5ml	Frasco ampola multidose de 10 doses de 0,5ml	Frasco ampola multidose de 10 doses de 0,5ml
Forma farmacêutica	Suspensão	Suspensão	Solução
Intervalo recomendado entre as doses	08 semanas	08 semanas	08 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



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

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/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, **tampa roxa**, deve ser diluída com 1,8ml de solução 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 tampa roxa, 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, administrada por via intramuscular em esquema de duas doses, com o intervalo de 21 dias.

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. Reanalizando 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



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

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/BioNTech. Brasil, 2022.

Vacina Covid-19 (RNAm) Comirnaty	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Maior ou igual a 12 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frasco tampa roxa multidose de 06 doses
Via de administração	Intramuscular (IM) no deltoide de preferência, vasto lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,3ml, intervalo entre doses de *21 dias
Validade após abertura do frasco	6 horas após a diluição se conservada em temperatura de 2°C a 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 ultrabaixa 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. *Resolução AD REFERENDUM N°33/2021 – CIB/MA de 18 de outubro de 2021.



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 tampa roxa com 1,8ml de solução de cloreto de sódio 0,9%, utilizando conjunto de seringa de 3ml ou 5ml, agulha de calibre igual ou inferior a 21G 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 (1ml/25x7). De maneira alternativa, poderá ser utilizada as seringas de 3ml para administrar as doses da vacina.

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 1,8ml.

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 Pfizer/BioNTech Covid-19 Pediátrica

A vacina Covid-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,2mL contém 10 µg de mRNA de cadeia simples, embebido em nano partículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do Coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

A vacina é distribuída em frascos multidose **tampa laranja**, contendo 10 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,3ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose da vacina utilizada será de 0,2ml. 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.



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

Considerando que estudos em adultos demonstraram que há uma melhor resposta imunológica, com maiores títulos de anticorpo neutralizantes, em intervalos superior a três semanas, o atual cenário epidemiológico do país, o intervalo entre a primeira e segunda dose para este público deverá ser de 8 semanas.

Quadro 04 Especificação da vacina Covid-19 Pediátrica (mRNA) Comirnaty - Pfizer/BioNTech. Brasil, 2022.

Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine (RNAm) Pediátrica – Comirnaty	
Plataforma	RNA mensageiro
Indicação de uso	Crianças de 05 a 11 anos 11 meses e 29 dias
Forma Farmacêutica	Suspensão Injetável
Apresentação	Frasco multidose de 10 doses após a diluição
Via de administração	Intramuscular (IM) no musculo deltoide. O vasto lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,2 ml, intervalo entre doses de 08 semanas
Seringas e agulhas	Seringas de 1 ml com agulhas 20x5,5. De forma alternativa agulhas de 25x6 ou 25x7.
Validade após abertura do frasco / diluído	12 horas após a diluição em temperatura de +2°C à +8°C
Prazo de validade e conservação	- no máximo 10 semanas à temperatura de +2°C a +8°C; - durante toda a validade (06 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-90°C à -60°C)
Composição por dose	0,2 ml contém 10 µg de mRNA codificando a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose,



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

água para injetáveis.	
Contraindicações	Comirnaty® não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina. Em casos de Anafilaxia as doses subsequentes estão contraindicadas.

Fonte: Bula da Fabricante e CGPNI/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações.

ATENÇÃO: Antes de diluir a vacina, inverta o frasco suavemente 10 vezes para homogeneizar o volume do frasco fechado contendo 1,3ml de suspensão injetável concentrada. A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original adicionando 1,3ml de solução de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando conjunto de seringa de 3ml ou 5ml, agulha de calibre igual ou inferior a 21G e técnicas assépticas. Inverter o frasco suavemente 10 vezes para homogeneizar a vacina, **não agitar**; após a diluição o frasco contém o volume total de 2,6ml podendo extrair 10 doses. Para administrar a vacina é extremamente importante utilizar seringas e agulha de baixo volume morto para aplicação (1ml/ 20x5,5).

OBSERVAÇÃO¹: 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 1,3ml.

NOTA¹: Uma vez contendo excedente no frasco do diluente, o mesmo **NÃO** deverá ser utilizado para diluição de outras vacinas, diante do risco de contaminação dos imunobiológicos. O frasco do diluente, após a retirada de 1,3ml para a diluição, o volume excedente deverá ser desprezado.

OBSERVAÇÃO²: A segunda dose deve ser da mesma vacina Comirnaty da **tampa laranja**, indicada para crianças de 05 a 11 anos. Não há dados de intercambialidade com outras vacinas Covid-19, nem mesmo com a vacina Comirnaty adulto da tampa roxa.



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

NOTA²: Se no intervalo entre a D1 e a D2 a criança completar 12 anos de idade, ela deve receber a D2 com a mesma vacina Comirnaty Pediátrica – dose 0,2ml contendo 10µg – **tampa laranja**.

4.1 Informações de validade da vacina

A data impressa nas caixas e frascos da vacina Comirnaty Pediátrica (tampa laranja) que apresenta a sigla **LOT/MFG** refere-se a data da produção e/ou manufatura, ou seja, **a data de fabricação**, (figura 01).



Figura 01 - Rótulo do frasco e caixa da vacina (sem nome comercial) *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* com a sigla LOT/MFG.

Independentemente das condições de armazenamento, os frascos para vacinas com tampa laranja não devem ser usados após **6 meses a partir da data de fabricação** impressa nos frascos e caixas.

Caso o rótulo do frasco e da embalagem apresenta a sigla **LOT/EXP** refere-se a **data de validade**, ou seja, a orientação anterior **NÃO se aplica**, (figura 02).



Figura 02 - Rótulo do frasco e caixa da vacina (nome comercial) *Comirnaty* com a sigla LOT/EXP.

Para outras orientações e recomendações sobre a vacinação pediátrica (05 a 11 anos) poderão ser consultadas na Nota Técnica Nº 01/2022 DCDI/SECD/SAPAPVS/SES de 19 de janeiro de 2022.



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

5. 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, duplo cego, controlado por placebo em adultos com idade maior ou 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 da vacina Janssen em um nível de dose de 5×10^{10} 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 Janssen recombinante protege contra doenças graves.



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

Quadro 05 Especificação da vacina Covid-19 (recombinante) Janssen – Johnson & Johnson. Brasil, 2022.

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 deltoide de preferência, vasto lateral da coxa ou ventroglútea (excepcionalmente).
Esquema vacinal/intervalo	Dose única – DU de 0,5 ml Dose de Reforço – 0,5ml entre 2 a 6 meses após a DU.
Validade após abertura do frasco	Até 6 horas em temperatura de 2°C a 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.COVS-2), não inferior a 8,92 log10 unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monohidratado, 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 e/ou pelo e-mail: vacina.imunizacao@saude.gov.br



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

REFERÊNCIAS

BUTANTAN. **Dizeres de Texto de Bula**. Profissional da Saúde. Instituto Butantan. São Paulo, SP; 26 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. Brasília, DF; 12º ed.; 2022.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. 79ª Pauta de Distribuição. Anexo do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. **Septuagésimo Sétimo Informe Técnico**. Brasília, DF; 14 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 02/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**. Brasília, DF; 05 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. **NOTA TÉCNICA Nº 06/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**. Brasília, DF; 21 jan. 2022.

MARANHÃO. Comissão Intergestores Bipartite. **RESOLUÇÃO AD REFERENDUM Nº 01/2022 – CIB/MA**. São Luis, MA; 24 jan. 2022.

MARANHÃO. Comissão Intergestores Bipartite. **RESOLUÇÃO AD REFERENDUM Nº 56/2021 – CIB/MA**. São Luis, MA; 27 dez. 2021.

MARANHÃO. Comissão Intergestores Bipartite. **RESOLUÇÃO AD REFERENDUM Nº 33/2021 – CIB/MA**. São Luis, MA; 18 out. 2021.

Elaboração:

Luis Saulo Sousa Santos – Enfermeiro da Força Estadual de Saúde do Maranhão - FESMA

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



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

Waleska Regina Machado Araujo – Farmacêutica do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Revisão:

Mayrlan Ribeiro Avelar – 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, 09 de fevereiro de 2022.

Karla Halice Figueiredo

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

Mayrlan Ribeiro Avelar

Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças
Em exercício
Portaria/SES/MA nº 830 de 29 de julho de 2021

Waldelise Pereira

Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde