

1. Segurança e Eficiência das Vacinas

Existem diferentes vacinas que passaram pelas fases de testes e que estão aptas a ser aplicadas. A seguir, listamos os imunobiológicos aptos a serem aplicados e com maior potencial para produção, descrevendo suas características e necessidades de recursos.

Todos os imunobiológicos apresentados exigem 2 doses para garantir a eficácia anunciada por cada fabricante. Da mesma forma, o intervalo mínimo entre as doses é definido pelo fabricante. Com exceção da vacina da Johnson & Johnson (Janssen), que é administrada por meio de uma única dose.

A distribuição das vacinas a serem encaminhadas para Venâncio Aires será responsabilidade do Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde/RS (SES) e da 13ª Coordenadoria Regional de Saúde de Santa Cruz do Sul.

1.1 Oxford/AstraZeneca/Fiocruz

Origem: Anglo Sueca (vetor viral - vírus geneticamente modificado) - APROVADA ANVISA:

- Conservação: entre + 2 e + 8°C
- Autorização da Anvisa para fase 3
- Eficácia até 90% em duas doses, mas foi mais eficaz com meia dose. Intervalo de 10 a 12 semanas. Aplicação IM. Conforme resolução N° 190/21 - CIB/RS aprovada 13/07/21.
- Estratégia de vacinação: sem necessidade de insumos especiais

Seguindo a Nota Técnica N° 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, há contraindicação para vacinação de gestantes, puérperas e lactantes com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz devido à um caso de evento adverso grave em uma gestante após a administração da vacina.

Frente à ocorrência deste caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu uma nota solicitando a interrupção da vacinação de gestantes com uso da referida vacina.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz seja utilizada em gestantes em cenários onde os benefícios superem os riscos. Até o dia 10/05/2021, já foram vacinadas mais de 15 mil gestantes com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz no Brasil (SIPNI), e este foi o primeiro evento adverso grave notificado neste grupo com possível associação causal com a vacina.

Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável. Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20 vezes superior ao risco de ocorrência da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS) descrita na

literatura médica. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) opta por, neste momento, suspender temporariamente o uso da vacina Covid-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da Anvisa. Adicionalmente, recomenda-se a interrupção da vacinação das gestantes e puérperas sem outros fatores que impliquem em risco aumentado para Covid-19.

Assim, as gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas Covid-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

A respeito das gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina. As que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina Covid-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

1.2 Sinovac (Coronovac)/Butantan

Origem: Chinesa (vírus inativado) - APROVADA ANVISA:

- Conservação: entre + 2 e + 8°C
- Eficácia até 97% em duas doses - intervalo de 14 dias. Aplicação IM
- Autorização da Anvisa para fase 3 .
- Pessoas acima de 18 anos
- Estratégia de vacinação: sem necessidade de insumos especiais.

1.3 Johnson & Johnson (Janssen)4

- Eficácia até 98%
- Dose única

- Autorização da Anvisa para fase 3 - iniciada em dezembro
- Estratégia de vacinação: sem necessidade de insumos especiais.

1.4 Pfizer + BioNtech

Origem: Americana e Alemã (RNA mensageiro) - Em testes no Brasil (SP e BA):

- Autorização da Anvisa para fase 3
- Descongelamento: 3 horas entre a +2 a +8°C ou 30 minutos acima de 25°C
- Validade:
 - Armazenada entre -80 e -60°C: 6 meses
 - Após descongelamento: 5 dias em temperatura entre +2 a +8°C ou por 2 horas acima de 25°C
 - Após diluição: 6 horas a temperatura entre 2 e 25°C
- Eficácia até 95% em duas doses - 2 doses com intervalo de 10 a 12 semanas, conforme resolução N° 190/21 - CIB/RS aprovada 13/07/21.
- Caixas especiais com gelo seco para transporte - vacinas podem ficar armazenadas por 30 dias.

2. Precauções e Contraindicações à administração da vacina

Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença.

2.1 Precauções

- Doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro.
- Pessoas com suspeita clínica de Covid-19 recomenda-se o adiamento da vacinação com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.
- Pessoa com infecção confirmada, a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- Pessoas com sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

2.2 Contraindicações

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina Covid-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).