



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

<b>Critérios de Priorização dos Grupos para Vacinação contra a COVID-19</b>	
<b>7 GRUPOS PRIORITÁRIOS</b>	
<b>Grupos Prioritários</b>	<b>Quantitativo</b>
Pessoas de 60 anos ou mais, Institucionalizadas	0
População Indígena em Terras Indígenas Demarcadas	0
Trabalhadores de Saúde que atuam em Serviços de Saúde	86
Pessoas de 80 anos ou mais	163
Pessoas de 75 a 79 anos	117
Pessoas de 70 a 74 anos	120
Pessoas de 65 a 69 anos	135
Pessoas de 60 a 64 anos	185
Pessoas em Situação de Rua	0
Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento	6
Comorbidades	198
Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)	85
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	0
Pessoas com Deficiência Permanente Severa	5
Quilombolas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	0
Caminhoneiros	35
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros	10



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

Trabalhadores de Transporte Aéreo	0
Trabalhadores Portuários	0
População Privada de Liberdade (exceto trabalhadores de saúde e segurança)	0
Trabalhadores do Sistema Prisional	0
<b>TOTAL</b>	1145
<b>Obs: faixa etária preconizada no momento 66 anos</b>	

### DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

---

#### **Vacina adsorvida covid-19 (inativada) CORONAVAC**

#### **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.**



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI**

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

### **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**

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**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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 (92,82-9,75)	42,2 (35,2-50,6)

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



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,24		Placebo n = 4589 Pessoas- tempo (100s de anos): 7,06		Eficácia vacinal (IC95)	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
	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)

\* 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  $\geq 60$  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.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

- 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;
- 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.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

**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.

### 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.



## **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI**

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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.**





## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### 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



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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):

- **Reação muito comum (> 1/10)**

- Local: dor

- **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**

- Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça

- **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 1/10)**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

- Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
- Local: prurido, eritema, edema local, enduração
- **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**

### 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.**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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

#### **Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto: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.**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

Vacina covid-19 (recombinante) | USO EMERGENCIAL |

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOSBIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ

SUSPENSÃO INJETÁVEL10 DOSES

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina covid-19 (recombinante)

### APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo suspensão injetável da vacina covid-19 (recombinante) com 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 10 doses da vacina covid-19 (recombinante). Cada dose de 0,5 mL contém  $5 \times 10^{10}$  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 monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.

### [Bula Vacina covid-19 de Oxford / Fiocruz - Pfarma](#)

### 1. INDICAÇÕES



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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 interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

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

(NCT04324606), em adultos saudáveis de 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 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada 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).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de  $\geq 5$  casos virológicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e COV003), indivíduos  $\geq 18$  anos de idade receberam duas doses da vacina covid-19 (recombinante) (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico)

(N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 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, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 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, 131 indivíduos tiveram

COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virológicamente 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  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

prévia pelo SARS-CoV-2. A vacina covid-19 (recombinante) reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (vide Tabela 1)

O nível de proteção obtido de uma dose única 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 de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79; 85,76 [vacina covid-19 (recombinante) 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

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.

O número de casos (2) de COVID-19 em 660 indivíduos  $\geq 65$  anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia. Para essa subpopulação, estão disponíveis dados de imunogenicidade, conforme descrito abaixo.

### **Imunogenicidade**

#### *Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005*

Após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante), em indivíduos que eram soronegativos no basal, a soroconversão (conforme medida por um aumento  $\geq 4$  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.

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.

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 ( $\geq 65$  anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos  $\geq 65$  anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos  $\geq 65$  anos de idade teve um intervalo de dose  $< 6$  semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio imunospot com ligação enzimática IFN- $\gamma$  (ELISpot) são 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.

### 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 SARSCoV-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.





## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### **Hipersensibilidade**

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.

#### **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.

#### **Duração e nível de proteção**

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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.

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

### **Fertilidade**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

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 multidose fechado**

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

#### **Frasco multidose 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 sob refrigeração (2 a 8°C).

#### **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 5,0 mL de suspensão injetável em um frasco-ampola de

10 doses (vidro claro tipo I) com tampa (elastomérico com lacre de alumínio). Embalagem com 50 frascos- ampola.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

### 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  $\geq 65$  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. Cada frasco contém pelo menos o número indicado de doses. 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 sob refrigeração (2 a 8°C). Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

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



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

### **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 interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos  $\geq$  18 anos tinham sido randomizados e recebido a vacina covid-19 (recombinante) ou o controle.

Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da vacina covid-19 (recombinante).

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), 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% 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.

As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos ( $\geq 65$  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**



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do

MedDRA. Dentro de cada SOC, 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 ( $<$

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

#### USO EMERGENCIAL

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

Importado 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

#### Fabricado e embalado por:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

212/2, Hadapsar, Pune 411 028 Índia

### VACINOMETRO COVID

<b>Grupos Prioritários</b>	<b>População Estimada</b>	<b>Vacinadas 1ª Dose</b>	<b>Vacinadas 2ª Dose</b>
<b>Trabalhadores de Saúde</b>	86	59	27
<b>Pessoas de 80 anos ou mais</b>	163	99	66
<b>Pessoas de 75 a 79 anos</b>	117	76	19
<b>Pessoas de 70 a 74 anos</b>	120	116	0
<b>Pessoas de 65 a 69 anos</b>	135	66	08
<b>Pessoas de 60 a 64 anos</b>	185	0	0
<b>Trabalhadores de Força de Segurança e Salvamento</b>	6	0	0
<b>Comorbidades</b>	198	0	0
<b>Trabalhadores Educacionais e da Assistência Social (CRAS, CREAS, Casas/Unidades de Acolhimento)</b>	85	0	0



## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVO ITACOLOMI

Avenida 28 de Setembro, 673, Fone (43) 3437-1007

<b>Pessoas com Deficiência Permanente Severa</b>	5	0	0
<b>Caminhoneiros</b>	35	0	0
<b>Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário e Ferroviário de Passageiros</b>	10	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>1145</b>	<b>416</b>	<b>120</b>

### **HORARIOS DA SALA DE VACINA**

FUNCIONAMENTO DAS 8:00 AS 17:00 HORAS

LOCAL SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

ENDEREÇO: A.V 28 DE SETEMBRO Nº 685

TELEFONE: (43) 34371007

O MUNICIPIO NÃO POSSUI SOBRA DE VACINAS, AS MESMAS SÃO PROGRAMAS POR SEREM FRASCOS DE DEZ DOSES.

O MUNICIPIO NÃO ELABOROU COMPRA DE VACINAS, PORÉM SO RECEBE AS DISPENSADAS E LIBERADAS PELO GOVERNO/ FEDERAL.