

SEGURANÇA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DE CADA UMA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19 UTILIZADAS NO MUNICÍPIO

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

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 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.

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 18 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 e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

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

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

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 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 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.

Tabela 2: Especificação da Vacina covid-19 (recombinante) - AstraZeneca. Brasil, 2021.

Características AstraZeneca/

Fiocruz

AstraZeneca/Fiocruz/

Serum Instituto of India

AstraZeneca -

COVAX

Vacina covid-19 (recombinante)

Vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante))

Faixa etária A partir de 18 anos de idade

Via de administração

Intramuscular

Apresentação Frasco ampola

multidose de 5 doses

Frasco ampola multidose de 10 doses

Forma Farmacêutica

Suspensão Solução

Intervalo recomendado entre as doses 12 semanas

Validade frasco multidose fechado 6 meses a partir da data de fabricação em temperatura de 2°C a 8°C 6 meses

Validade frasco multidose aberto 48 horas em temperatura de 2°C a 8°C

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

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

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-CoV2. A vacina na apresentação de frasco multidose 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 6 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.

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 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).

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, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth **com intervalo de 12 semanas**. Os dados epidemiológicos e de efetividade da vacina serão monitorados, sendo que a presente recomendação poderá ser revista caso necessário. Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países como os programas do Reino Unido e Canadá.

Tabela 3: Especificação da vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) - Pfizer/Wyeth. Brasil, 2021.

vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)

Plataforma RNA mensageiro

Indicação de uso Pessoas com idade maior ou igual a 18 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 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 dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

Prazo de validade e conservação - no máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C; até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C;

- durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C)

Validade após abertura do frasco 6 horas após a diluição em temperatura de 2°C à 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

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

Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARSCoV-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.

O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção previa pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo.

Em relação a capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%- 98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%,

IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%- 90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%).

Quanto a segurança e a reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados a vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica).

Tabela 4: 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 SARSCoV-2* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U).
Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol**, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação 4,5 meses à temperatura de +2°C a +8°C (atualização em 14/06/2021);
24 meses à temperatura de -25°C à -15°C.
Após descongelada, não re congelar.
Validade após abertura do frasco
6 horas após a abertura do frasco em temperatura de 2°C à 8°C
*Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante;
**Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol
Fonte: Bula da vacina/Janssen.

Administração simultânea com outras vacinas (coadministração)

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente é de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Exceções a essa recomendação são justificáveis quando se considerar que os benefícios da vacinação superam os potenciais riscos desconhecidos da coadministração em intervalos menores, como em situações de urgência (p.ex., imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana, para controle de surtos de sarampo ou de hepatite A).

Em caso de coadministração em intervalo menor de 14 dias de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, **as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.**