

## PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

### VACINA CONTRA COVID-19 – EFICÁCIA, SEGURANÇA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS

Devido ao atual cenário epidemiológico causado pelo novo Coronavirus denominado SARSCoV-2, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de dar celeridade à disponibilização de vacinas para auxiliar na prevenção e no tratamento dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da COVID-19, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a COVID-19, que estão em uso no Brasil até o momento:

#### 1. Instituto Butantan - IB

**CoronaVac** – Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)

Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Parceria: IB / Sinovac

Processo: 25351.900460/2021-13

#### 2. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

**Covishield** – Vacina Covid-19 (recombinante)

Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Parceria: Fiocruz / AstraZeneca

Processo: 25351.900503/2021-61

A vacina desenvolvida pelo laboratório **Sinovac** em parceria com o **Butantan** é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado. Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 (duas) doses, com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%.

Já a vacina **Covid-19 (recombinante)** do laboratório **Fiocruz** o nível de proteção obtido de uma dose única 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%.

### **PRECAUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19**

Como as vacinas contra a COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, portanto algumas precauções ou contraindicações devem ser adotadas temporariamente, até que maiores evidências sejam divulgadas. Após os resultados dos estudos clínicos da fase III, essas orientações podem ser revistas.

Em geral, como já recomendado para outras vacinas, pessoas acometidas por doenças agudas febris moderadas ou graves não devem ser imunizadas. Caso contrário, os sintomas decorrentes deste quadro clínico podem ser facilmente confundidos como possíveis efeitos colaterais da vacina.

Importante ressaltar que não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-CoV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente, 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.

### **CONTRAINDICAÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID19**

Considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados em seus estudos, as seguintes contraindicações devem ser consideradas:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (Atenção: este limite de faixa etária pode variar entre as vacinas, portanto sempre será recomendada a confirmação desta informação diretamente na bula);
- Gestantes;
- Pessoas com histórico de reação anafilática confirmada associada à dose anterior da vacina contra a COVID-19 ou a qualquer um de seus componentes.

### **Referências:**

Plano Estadual de Vacinação Contra a COVID19 no Estado do Paraná. Disponível em:

[https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/202101/PLANO\\_ATUALIZADO\\_plano\\_estadual\\_de\\_vacinacao\\_contra\\_a\\_covid\\_19\\_sesa\\_pr\\_.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/202101/PLANO_ATUALIZADO_plano_estadual_de_vacinacao_contra_a_covid_19_sesa_pr_.pdf).

Acesso em 29 de março de 2021.