



PLANO MUNICIPAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2ª edição

ARNEIROZ - 2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARNEIROZ - ESTADO DO CEARÁ

ANTONIO MONTEIRO PEDROSA FILHO
Prefeito

LEOMBERGUE ARAUJO MONTEIRO
Secretário Municipal de Saúde

ANTONIO WILKER BEZERRA LIMA
Coordenador de Vigilância em Saúde

1. INTRODUÇÃO

Em 1973 foi criado no Brasil o Programa Nacional de Imunização (PNI), com o objetivo de normatizar a imunização em nível nacional e assim, contribuir para a erradicação ou controle de doenças transmissíveis. Este Programa fez parte das iniciativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) e recebe apoio técnico do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef).

Atualmente, vive-se em um mundo globalizado, onde circulam milhões de pessoas entre diversos países, disso, depreende-se que é fundamental uma atenção especial com a saúde global.

O Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, através do PNI disponibiliza em seu calendário XX tipos de vacina, destinadas à proteção de crianças, adolescentes, gestantes, trabalhadores, pessoas com mais de 60 anos, população indígena dentre outros, como metas importantes como vacinar 90/95% da população.

Em 2020 o Brasil foi assolado, a exemplo de outros países pela Pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2, causador da Covid-19 que colocou a prova todo um sistema de saúde.

Com o advento das Vacinas contra a Covid-19 o Ministério da Saúde e as Secretarias de Estado de Saúde das 27 Unidades Federadas tem envidado esforços para o desenvolvimento de Planos Estaduais para a operacionalização de uma Campanha de Vacinação de grande proporção, uma vez que visa imunizar um coletivo de pessoas representativo dentre da população do Brasil e dos Estados.

A Secretaria Municipal de Saúde de Arneiroz vem dialogando junto as instancias superiores em conformidade com as recomendações do PNI, para que as ações do municipio se coadunem às nacionais, não destoando dos objetivos brasileiros. Na última reunião realizada pelo PNI com representantes dos municipios nordestinos, no último dia 14 de janeiro, foram emanadas diretrizes gerais, delineando como será a estratégia de vacinação, as fases e as possíveis vacinas a serem ofertadas. Assim sendo, em que pese a possibilidade de alterações das referidas diretrizes, a depender da ANVISA, uma vez que há fases de aprovação para a permissão de aquisição de possíveis vacinas.

O Ministério da Saúde lançou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid – 19 em 16 de dezembro de 2020, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

Diante disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Arneiroz, enquanto no aguardo

das definições sobre o(s) imunizante(s) está comprometida a planejar, de forma organizada, as fases, o fomento de estratégias, a detecção de possíveis fragilidades que venham a dificultar o processo, a organização da cadeia de transporte e logística, a aquisição de insumos como seringas e agulhas, com vistas a desenvolver com sucesso a imunização da população sul-mato-grossense contra a Covid-19, considerando para tanto a estrutura existente, a distribuição estratégica das salas de vacina no território, e a força de trabalho de profissionais de saúde qualificados e com experiência em vacinação.

Importante destacar que o presente Plano poderá ser alterado em consonância com as diretrizes do Ministério e à luz de novos conhecimentos científicos.

Arneiroz / CE, 19 de Janeiro de 2021

Leombergue Araujo Monteiro
Secretário Municipal de Saúde de Arneiroz

2. OBJETIVO

a. Objetivo geral:

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no município ;

b. Objetivos específicos:

- Definir estratégia para imunizar rapidamente os grupos prioritários e população alvo para a vacinação;
- Fortalecer as ações de imunização, controle de insumos e detecção de eventos adversos à vacina;
- Contribuir para a resolução de eventuais fragilidades na municipal do SUS no que tange às ações de Imunização;

3. GRUPOS PRIORITÁRIOS DO MUNICÍPIO

- QUANTITATIVO ESTIPULADO CONFORME INDICADO NO PLANO NACIONAL.

Grupo prioritário*		Quantitativo Nacional	Quantitativo Municipal	Fonte da informação
Trabalhadores de Saúde		69.988	174	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas de 75 a 79 anos		43.704	385	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas		2.966	0	Ministério da Saúde/SMS
População indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADPF nº 709		43.971	0	Ministério da Saúde/SMS
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas		0	0	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas de 70 a 74 anos		64.144	156	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas de 65 a 69 anos		90.812	189	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas de 60 a 64 anos		118.658	210	Ministério da Saúde/SMS
Morbidades**	Diabetes mellitus	228.049 População não classificada	952	Ministério da Saúde/SMS
	hipertensão arterial grave			
	doença pulmonar obstrutiva crônica			
	doença renal			
	doenças cardiovasculares e cerebrovasculares			
	indivíduos transplantados de órgão sólido			
	anemia falciforme			
	câncer			
	obesidade grave (IMC≥40)			
Trabalhadores educacionais		43.878	120	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas com deficiência institucionalizados		95	0	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas com deficiência permanente severo		89.378	65	Ministério da Saúde/SMS
População privada de liberdade		19.403	0	Ministério da Saúde/SMS
Funcionários do sistema de privação de liberdade		430	0	Ministério da Saúde/SMS
Pessoas em situação de rua		1.001	0	Ministério da Saúde/SMS

Força de segurança e salvamento	14.161	20	Ministério da Saúde/SMS
Caminhoneiros	5.330	20	Ministério da Saúde/SMS
Trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário e metroferroviário	3.354	20	Ministério da Saúde/SMS
Trabalhadores portuários	78	0	Ministério da Saúde/SMS
Trabalhadores de transporte aéreo	220	0	Ministério da Saúde/SMS

*Considerar acima de 18 anos.

*Descrição dos grupos prioritários conforme anexo II do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

No entanto, considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, TODOS os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica.

❖ Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

❖ Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020

(acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19).

Ressalta-se que caberá aos Municípios, Estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância

Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço:
www8.anvisa.gov.br/noticias/frmlogin.asp.

8.1. Precauções

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

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. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade 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.

☒ Grupos especiais:

GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES:

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

Para as mulheres pertencentes ao grupo de risco e nestas condições, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

Para àquelas que forem vacinadas inadvertidamente o profissional deverá tranquilizá-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal.

A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto

considerado seguro.

Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.

A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

8.2. Contraindicações

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;

Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Os sistemas de informação na operacionalização da campanha de vacinação têm como objetivo o monitoramento e avaliação dos dados relativos à vacina e aos usuários, desde a logística dos insumos até a administração, farmacovigilância e estudos pós-marketing.

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) será utilizado para o registro da movimentação dos imunobiológicos entre as centrais de rede de frio nacionais, estaduais e municipais.

Para a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, o registro da movimentação das vacinas recebidas e das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) - módulo campanha, nos pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde.

O E-SUS notifica é utilizado amplamente para o registro de casos de Síndrome Gripal (SG) e, também, será utilizado para o registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

Para os locais sem conectividade, poderá ser utilizada a versão para Coleta de Dados Simplificada (CDS) do e-SUS AB.

Adicionalmente, o sistema informatizado NOTIVISA será aplicado para os registros e monitoramento de queixas técnicas relacionadas à vacina Covid-19.

Para os locais onde não há conectividade, utilizam CDS do e-SUS AB ou formulário físico ou possuem sistemas próprios, orienta-se que a inserção dos dados nos sistemas deverá ocorrer em até 48h.

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO NO MUNICÍPIO

Coordenar e executar as ações de vacinação integrados ao PNI, incluindo as diversas estratégias de vacinação e a notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação e de óbitos temporalmente associados à vacina;

Realizar a gerência de estoques municipais da área de Imunização, incluindo o armazenamento e transporte para seus locais de uso, com garantia da qualidade, de acordo com as normas vigentes;

Garantir o adequado descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

Manter a qualidade e segurança das vacinas em condições adequadas de conservação e temperatura desde o transporte, armazenamento e estratégias extramuros;

Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, processamento, consolidação e avaliação dos dados das salas de vacinas, obedecendo ao fluxo de envio à base nacional de respeitando os prazos definidos;

Notificar, investigar e encerrar todos os EAPV relacionados à vacinação contra Covid-19;

Mapeamento logístico das Centrais Municipais:

CNES	Central Municipal	Capacidade de armazenamento (M³/L) de 2 a 8°C	Capacidade de armazenamento (M³/L) -20°C	Deficiência na capacidade de armazenamento (SIM ou NÃO)	Capacidade logística até a unidade vinculada (transporte) (SIM ou NÃO)	Tipo de modal	Previsão de segurança		Cadastro no SIES (SIM ou NÃO)
							Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)	
1	CEADIM ARNEIROZ	0471844	240L	SIM	SIM	TERRESTRE	NÃO	SIM	SIM

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas:

- Cenário 1 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de usar QR CODE (Preparar equipamentos e Recursos Humanos);
- Cenário 2 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de fazer digitação online;

- Cenário 3 - Estabelecimento de Saúde SEM conectividade ou com dificuldades de acesso à internet (utilizar as fichas CDS do sistema e-SUS AB, que é um módulo off-line); e
- Cenário 4 - Estabelecimento de saúde SEM conectividade e sem computador (utilizar planilha e registrar na SMS).

Capacidade tecnológica das salas de vacinação:

Município	Quantidade de pontos de vacinação por município				Capacidade logística até os pontos de vacinação (transporte) (SIM ou NÃO)	Tipo de modal	Previsão de segurança	
	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 4			Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
ARNEIROZ	7 SALAS DE VACINA	3	4		SIM	TERRESTRE	NÃO	SIM

Mapeamento dos pontos de vacinação de difícil acesso:

Município	Pontos de vacinação por município de difícil acesso	Necessidade de equipe complementar para realização de serviço de vacinação	Capacidade logística até os pontos de vacinação (transporte) (SIM ou NÃO)	Tipo de modal	Previsão de segurança	
					Transporte (SIM ou NÃO)	Armazenamento (SIM ou NÃO)
ARNEIROZ	PLANALTO	NÃO	SIM	TERRESTRE	NÃO	SIM
ARNEIROZ	NOVO HORIZONTE	NÃO	SIM	TERRESTRE	NÃO	SIM

Obs.: Deverá descrever um ponto de vacinação por linha.

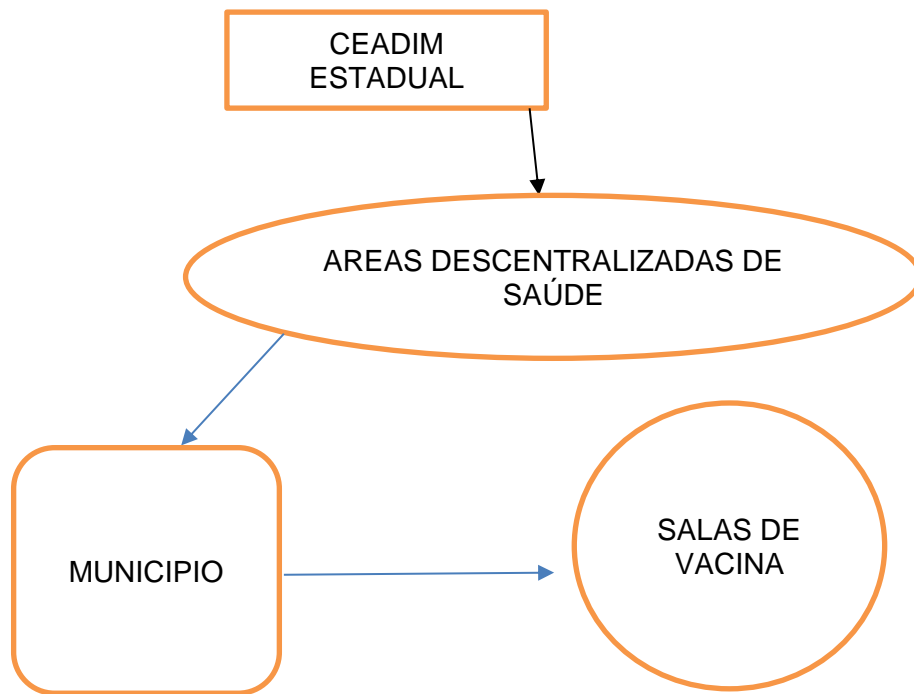
Definição de população de difícil acesso: aqueles que enfrentam barreiras do lado da oferta da vacina devido à geografia por distância ou terreno, transitória e remota. Populações de zonas rurais, ribeirinhas, quilombola, indígenas em terras homologadas e não homologadas, entre outras.

Obs.: Independente dos locais de difícil acesso, há que se considerar as ações de vacinação extramuros na comunidade também, a exemplo das ILPI-s, pontos de apoio, vacinação domiciliar (atendimento domiciliar), presídios etc.

Fluxos de distribuição de vacinas:

O fluxo de distribuição de vacinas deve considerar a organização estrutural de cada Unidade Federada

a) Fluxo de distribuição de vacinas **COM** central regional de rede de frio



7. COMUNICAÇÃO

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

O Município de Arneiroz segue peças e motes da campanha de vacinação do Governo Federal de forma a maximizar o esforço comunicacional, como também cria suas próprias peças, divulgadas nos canais oficiais de comunicação do município, otimizando a percepção pela população do esforço conjunto das três esferas da gestão tripartite da saúde pública no Brasil.

OBJETIVOS DA COMUNICAÇÃO

GERAL

- Vacinar os grupos prioritários com maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença;
- Vacinar populações com maior risco de exposição e transmissão do vírus.

ESPECÍFICO

- Contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela covid-19, bem como para a redução da transmissão da doença.
- Reforçar a adesão do Conecte SUS.

8. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Os entes federados realizarão o trabalho que irá subsidiar a avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas durante a operacionalização da campanha de vacinação da Covid-19.

9. GRUPOS PRIORITARIOS

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, mencionadas na introdução deste informe (descritas no Anexo I), foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença. O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Ministério da Saúde iniciará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19 com um total de 6 milhões de doses da vacina Sinovac (Butantan). Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal.

Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas) e o percentual de perda operacional de 5%, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões de pessoas, priorizando os grupos que seguem:

Trabalhadores da saúde (ver estrato populacional abaixo)

Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);

População indígena vivendo em terras indígenas.

Diante das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, será necessária uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

SEQUENCIA CONSTANTE DO INFORME TECNICO DA CAMPANHA

Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses conforme o plano nacional;

Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);

Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;

Demais trabalhadores de saúde

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município) onde ficou acordado na véspera do início da vacinação junto a célula de imunização do estado a vacinação dos trabalhadores ligados ao Hospital, UPA e SAMU, preferencialmente. **O município de Arneiroz possui apenas Hospital e o quantitativo recebido é suficiente para esse público iniciamos a vacinação pela equipe do hospital e posteriormente seguiremos para a equipes de vigilância em saúde (incluindo as equipes de imunização) e atenção primária a saúde.**


10. VACINAS

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 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%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Quadro 1 - Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

	Sinovac - Butantan
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável

Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas
Composição por dose	0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura
	2°C a 8°C
Validade após abertura do frasco	Imediatamente após abertura do frasco
	

Dados sujeitos a alterações

* a indicação da vacina será para pessoas a partir de 18 anos de idade no país.

Fonte: CGPNI/SVS/MS

PLANO ATUALIZADO COM AS INFORMAÇÕES REPASSADAS NO INFORME TECNICO NACIONAL CORRIGIDO COM INFORMAÇÕES POS APROVAÇÃO DO IMUNO PELA ANVISA.