

ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Quadro 1) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante) (Quadro 2).

Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

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 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.

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021.

Sinovac/Butantan	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso	Maior ou igual à 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 2 à 4 semanas
Composição por dose	0,5 ml com tém 600SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
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

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

Fonte: CGPNI/SVS/MS

Vacina Covishield COVID-19 (AstraZeneca/Fiocruz)

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford e produzida em parceria com a Fiocruz é uma vacina que contém 5×10^{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.

Após a vacinação, em participantes que eram soronegativos no início do estudo, a soroconversão foi demonstrada em $\geq 98\%$ de participantes aos 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ aos 28 dias após a segunda. Para prevenção de adoecimento pela covid-19 a vacina demonstrou eficácia de 73% 22 dias após a primeira dose (em um período de pelo menos 3 meses) e com forte indicativo de aumento da resposta imune quando a segunda dose é fornecida em intervalo de 3 meses, o que propicia um aumento de cerca de 7,5 vezes nos níveis da resposta humoral (produção de anticorpos) As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo e a eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de 8 a 12 semanas. Ressalta-se que não ocorreram casos graves ou óbitos 21 dias ou mais após a vacinação, sendo que foram observadas 10 internações por covid-19 grave no grupo placebo, incluindo 1 óbito.

Quadro 2: Especificação da Vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021.

AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina covid-19 (recombinante)
Indicação de uso	Indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses) cada.
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 12 semanas
Composição por dose	0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S).
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura;

2°C à 8°C

Validade após abertura do frasco 6 horas após aberta sob refrigeração (2°C a 8°C)

Fonte: CGPNI/SVS/MS

Dados sujeitos a alterações

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