

## COVID 19: COMO FUNCIONAM AS VACINAS APROVADAS PARA USO NO BRASIL

### JANSSEN/JOHNSON & JOHNSON

A vacina covid - 19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

- Posologia e modo de usar:

#### Indivíduos com 18 anos de idade ou mais:

A vacina covid-19 (recombinante) é administrada apenas em dose única de 0,5 mL por injeção intramuscular.

- A vacina da Janssen é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, transparente a muito opalescente. A Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos-ampola da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen para detecção de partículas e descoloração. Se alguma destas condições existir, não administrar a vacina.
- Antes de retirar cada dose de vacina, misturar cuidadosamente o conteúdo do frasco-ampola, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos. Não agitar.
- Cada dose é de 0.5 ml. Cada frasco-ampola com apresentação de 2,5mL, contém **cinco doses**. Não reunir o excedente de vacina de múltiplos frascos-ampola.
- A vacina covid-19 (recombinante) da Janssen não contém conservantes. Registrar a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco-ampola da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen. Após retirada a primeira dose, manter o frasco-ampola entre 2 °C e 8 °C até **6 horas** ou à temperatura ambiente (no máximo a 25 °C) até 2 horas. Eliminar se a vacina não for utilizada dentro destes prazos.

### ASTRA ZENECA / FIOCRUZ / OXFORD

Esta vacina é monovalente composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

- Posologia e modo de usar:

#### Indivíduos com 18 anos de idade ou mais:

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 5 doses. É normal que líquido permaneça no frasco após a retirada da dose final.

A vacina não contém nenhum conservante. Após a retirada da primeira dose, mantém estabilidade por no máximo:

- 6 horas em temperatura ambiente, até 30°C, ou
- 48 horas sob refrigeração (2 a 8°C)

Após esse tempo, o frasco deve ser descartado.

## PFIZER/ BIONTHECH / COMIRNATY

O RNA mensageiro com nucleosídeo modificado em Comirnaty™ está formulado em nanopartículas lipídicas, permitindo que o RNA não replicante entre nas células hospedeiras para permitir a expressão transitória do antígeno S do vírus SARS-CoV-2. O mRNA codifica a proteína S integral ligada à membrana, com duas mutações pontuais na hélice central. A mutação destes dois aminoácidos para a prolina bloqueia a proteína S numa conformação pré-fusão antígenicamente preferida. A vacina induz imunidade celular e produção de anticorpos neutralizantes contra o antígeno spike (S), o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

- Posologia e modo de usar:

**Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos:**

A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração. A diluição deve ocorrer com seringa única de 3ml utilizando um único diluente que deve ser descartado o restante. Após a diluição conservar entre 2 °C e 30 °C e utilizar dentro de 6 horas, incluindo qualquer tempo utilizado para o transporte.

Após a diluição, o frasco contém 2,25 mL com possibilidade de extração de 6 doses de 0,3mL. Recomenda-se a extração em seringa e agulha de baixo volume morto para aplicação. Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.

## SINOVAC/ BUTANTAN / CORONAVAC

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. A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV 2.

- Posologia e modo de usar:

**Indivíduos com 18 anos de idade ou mais:**

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.

Cada dose de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2, o frasco possui conteúdo suficiente para extração de 10 doses de 0,5 mL. A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo ser previamente preenchida. 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.

### **Intercambialidade entre as vacinas:**

De maneira geral as vacinas COVID-19 não são intercambiáveis, ou seja, indivíduos que iniciaram a vacinação contra a covid-19 deverão completar o esquema com a mesma vacina. Esta recomendação se dá fundamentalmente considerando que ainda não existem estudos de eficácia/efetividade e segurança em larga escala de esquemas com vacinas de fabricantes diferentes.

No entanto, as mulheres que receberam a primeira dose da vacina Astra Zeneca- Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto), no momento de receber a segunda dose da vacina deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan para mulheres com 18 anos ou mais.

**Intervalo entre as doses no município de NH:**

Janssen	Dose única
Astra – Zeneca Fio Cruz	10 a 12 semanas
Pfizer	10 a 12 semanas
Sinovac /Butantan	21 a 28 dias

**Descarte dos frascos:**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais. Não descartar em lixo comum.

**Resumo dos principais eventos adversos pós-vacinação:**

<b>Tipo do Evento</b>	<b>Evento Adverso</b>	<b>Descrição</b>	<b>Frequência</b>	<b>Conduta</b>	<b>Encerramento</b>
1	Manifestações locais muito comuns	Dor	(> 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes</li> </ul>	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
2	Manifestações sistêmicas muito comuns	Cefaleia, fadiga	(> 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes</li> </ul>	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
3	Manifestações locais comuns	Eritema, edema, endureção, prurido	(> 1/100 e ≤ 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes</li> </ul>	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
4	Manifestações sistêmicas comuns	Náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, rinorreia, congestão nasal, cefaleia	(> 1/100 e ≤ 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes</li> </ul>	Agendar retorno com o paciente para 7 dias após início dos sintomas. Se não houver retorno, realizar contato para avaliar remissão da sintomatologia. Se não for obtido contato, o encerramento do caso se dará como “Perda de seguimento”
5	Reação local incomum	Hematoma	(> 1/1000 e ≤ 1/100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes.</li> </ul>	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
6	Reação Sistêmica Incomum	Vômito, febre, exantema, dor orofaríngea, odinofagia, espíros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, calafrios, diminuição de apetite, desconforto nos membros e sonolência.	(> 1/1000 e ≤ 1/100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar*.</li> <li>• Não contraindica doses subsequentes.</li> </ul>	Agendar retorno com o paciente para 7 dias após início dos sintomas. Se não houver retorno, realizar contato para avaliar remissão da sintomatologia. Se não for obtido contato, o encerramento do caso se dará como “Perda de seguimento”

A notificação de suspeitas de reações adversas após a aplicação do medicamento é importante. Permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do medicamento. É solicitado aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação e incluam o número do lote, se disponível.

### Orientações gerais:

- A aplicação é via intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltoide ;
- Utilizar na administração da vacina a mesma agulha que foi utilizada na aspiração da dose;
- A aspiração no momento da administração do imunobiológico em tecido muscular , para verificação se foi atingido vaso sanguíneo, **NÃO** está mais indicada.
- Não realizar a vacina do COVID-19 , tanto primeira ou segunda dose , caso o usuário tenha tomado qualquer outra vacina em menos de 14 dias.
- Não manter vacinas aspiradas em seringas mesmo que armazenadas em caixa térmica.
- A cada lote pode haver alteração no número de doses do frasco-ampola, assim observar antes de aplicar.

### REFERÊNCIAS

Nota técnica Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS - intercambialidade das vacinas Covid-19 <https://coronavirus.rs.gov.br/upload/arquivos/202103/30164840-informe-tecnico-eapv-edit-30-03.pdf> Bulas das vacinas

Elaborado por: Farmacêutica Daniela Pinhatti Flores CRF 8993

**FALE COM A GENTE!**

Encaminhe suas dúvidas ou sugestões para:  
[saudefarmacoterapeutica@novohamburgo.rs.gov.br](mailto:saudefarmacoterapeutica@novohamburgo.rs.gov.br)