

# Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

Fabricante: Sinovac - Instituto Butantan

Produto: Coronavac

# Coronavírus COVID-19



Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca da Faculdade de Medicina de Marília

H828m Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Manual de normas e procedimentos para vacinação : coronavírus COVID-19 / Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília. – Marília, 2021.

16 p.

1. Vacinação. 2. Infecções por coronavírus. 3. Protocolos.

CDD 614.47

**O HCFAMEMA recebeu, em 18/01/2021, 2.680 (duas mil, seiscentos e oitenta) doses da vacina Coronovac da indústria farmacêutica SINOVAC.**

Assim, conforme Ofício GS nº 89.3/2021 Ref. Recomendação – Utilização da Vacina Coronovac, recebido da Secretaria da Saúde do Governo do Estado de São Paulo pelo HCFAMEMA. “A estratégia de vacinação, deve avaliar a necessidade de disponibilidade de quantitativo de doses recebidas da vacina Coronovac da indústria farmacêutica SINOVAC, para aplicação da primeira (D1) e segunda doses (D2), das equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na ação e Trabalhadores que estão na linha de frente e envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos ou confirmados da Covid-19”.

Haja vista, o HCFAMEMA possui 2702 profissionais, sendo 2531 profissionais assistenciais, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Desta forma, faz-se necessário o Plano de Imunização do HCFAMEMA em duas fases:

## ✓ 1ª Fase de vacinação no HCFAMEMA:

Segundo Informe Técnico para Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, emitido pelo Ministério da Saúde:

“Diante das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, foi 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:

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

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.

## ✓ 2ª Fase de vacinação no HCFAMEMA:

Após o recebimento pelo HCFAMEMA, da segunda remessa da vacina, iniciaremos a segunda fase de vacinação.

No HCFAMEMA, buscando garantir a continuidade do acesso serão vacinados na segunda fase:

✓ **Etapa 1:** Funcionários, docentes, assistentes de ensino e médicos que atuam em áreas assistenciais NÃO COVID;

Obs: Iniciaremos a segunda fase da vacinação, considerando as seguintes faixas etárias, de acordo com ao Plano Estadual de Imunização do Estado de São Paulo.

1. 75 anos ou mais
2. 70 a 74 anos
3. 65 a 69 anos
4. 60 a 64 anos
5. 59 anos ou menos

✓ **Etapa 2:** Residentes Multiprofissionais que atuam em áreas assistenciais NÃO COVID;

✓ **Etapa 3:** Estudantes de Medicina e Enfermagem da FAMEMA que atuam em áreas assistenciais NÃO COVID;

✓ **Etapa 4:** Funcionários administrativos.

Obs: Iniciaremos a segunda fase da vacinação, considerando as seguintes faixas etárias, de acordo com ao Plano Estadual de Imunização do Estado de São Paulo.

1. 75 anos ou mais
2. 70 a 74 anos
3. 65 a 69 anos
4. 60 a 64 anos
5. 59 anos ou menos

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## Especificações da vacina que será disponibilizada na campanha

A Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 iniciará com a vacina Sinovac/Butantan (Quadro 1).

## Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

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	12 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

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## Quadro 2: Dados de Eficácia da Coronavac: Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19



Grupo de análise	Vacina n = 4653 Pessoas - tempo (100s de anos): 7,24		Placebo n = 4589 Pessoas - tempo (100s de anos): 7,06		Eficácia vacinal (IC95)	P
	Casos	Incidência	Casos	Incidência		
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 (Score 2 ou superior)	85	11,74 (9,38 - 14,52)	167	23,64 (20,19 - 27,51)	50,39% (35,26 - 61,98)	0,0049*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência ambulatorial ou hospitalar (Score 3 ou superior)	7	0,97 (0,39 - 1,99)	31	4,39 (2,98 - 6,23)	77,96% (49,15 - 90,44)	0,0029*
Todos os casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram assistência ambulatorial ou hospitalar (Score 4 ou superior - Casos moderados e graves)	0	0 (0 - 0,51)	7	0,99 (0,40 - 2,04)	100% (95,42 - 100)	0,4967

\* Estatisticamente significante

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## Conservação da vacina

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada.

As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas. Referente a preparação da caixa térmica, essa deverá obedecer as recomendações já definidas no Manual de Normas e Procedimentos para vacinação disponível no link:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf)

### ATENÇÃO

A vacina Sinovac/Butantan contém adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.

## Esquema de vacinação

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses, com intervalo determinado conforme segue:

✓ **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

## Observações importantes

✓ Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.

✓ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.

✓ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## Uso de Equipamentos de Proteção Individual

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

### ✓ EPIs recomendados durante a rotina de vacinação

- Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida;
- Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

### ✓ EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas)

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente.

Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

Os cartazes sobre a Covid-19 e outras informações estão disponíveis em:

<https://aps.saude.gov.br/noticia/7236>

Para maiores informações do Ministério da Saúde o contato é 136.

#### **ATENÇÃO:**

Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação. Seriam de uso muito restrito, indicadas somente para as equipes volantes quando da vacinação em ambientes fechados e de alto risco, como nos estabelecimentos prisionais, somente na impossibilidade / inexistência de área com ventilação.

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## 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 que descobrirem posteriormente à vacinação que estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante 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.

### - 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.**

# INFORME TÉCNICO DA VACINA



## - 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.

## 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)

# PERGUNTAS FREQUENTES



## Posso tomar a vacina se ?

### Já tive COVID-19

**SIM.** Desde que o início dos sintomas tenha ocorrido há pelo menos 4 semanas. Para quem não teve sintomas, 4 semanas a partir da primeira PCR positiva.

### Estou grávida

**RECOMENDA-SE** (Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia), ESPECIALMENTE NO 3º TRIMESTRE DA GESTAÇÃO. Todavia **NÃO HÁ ESTUDOS** a respeito.

### Pretendo engravidar

**NÃO HÁ ESTUDOS.**

### Estou amamentando

**PROVAVELMENTE SIM,** MAS NÃO HÁ ESTUDOS.

### Participei de um estudo de vacina anti-COVID-19

**NÃO.** Espere ser chamado pelo estudo.

### Sou portador de HIV

**SIM.**

### Tenho asma, DPOC, cirrose, diabetes, pressão alta, cardiopatia, epilepsia, tatuagem

**SIM.**

### Tratei de câncer

**SIM.**

### Estou tratando de câncer

**SIM.**

# PERGUNTAS FREQUENTES



## Posso tomar a vacina se ?

**Sou transplantado/a**

**SIM.**

**Tomei outra vacina contra COVID**

**NÃO.**

**Tomei vacina contra outras doenças**

**SIM.**

**Tenho uma pessoa imunossuprimida/doente em casa ou próxima**

**SIM.**

**Tomo anticoagulante**

Esta vacina, assim como todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação IM nestes pacientes. Colocar gelox no local por 5 minutos após a aplicação, se possível.

**Sou idoso/a**

**SIM.**

**Tenho uma doença autoimune**

**SIM.**

**Tomo imunoglobulina**

**SIM.**

**Tenho silicone no local de injeção**

**SIM.** Escolha outro local de aplicação.

**Estou tomando antibiótico**

**SIM.**

# PERGUNTAS FREQUENTES



## Quando será a próxima dose?

Esperar ser chamado para a próxima dose.

## Quais são os efeitos colaterais que podem ocorrer?

### MUITO COMUNS ( $\geq 10\%$ )

**Locais:** Dor no local da injeção

**Sistêmicos:**

Cansaço, Fadiga, Dor de cabeça

### COMUNS ( $\geq 1\%$ a $< 10\%$ )

**Locais:** Edema, Eritema, Inchaço, Prurido, Enduração no local da injeção

**Sistêmicos:**

Náusea, Diarreia, Mialgia, Calafrios, Dor muscular, Perda de apetite, Artralgia, Prurido, Tosse, Rinorreia, Dor articular, Coceira na pele, Nariz escorrendo, Dor de garganta, Congestão nasal

### INCOMUNS ( $< 1\%$ )

**Locais:** Hematoma no local da injeção

**Sistêmicos:**

Vômitos, Febre, Exantema, Reação alérgica, Dor na orofaringe, Odinofagia, Espirros, Astenia, Tontura, Dor abdominal, Sonolência, Mal-estar, Rubor, Dor/desconforto nas extremidades, Dor abdominal superior, Dor nas costas, Vertigem, Edema, Dispneia, Diminuição de apetite

### DESCONHECIDOS

É uma vacina nova, podem ocorrer efeitos desconhecidos até o momento

## Fiquei com dor intensa no local da vacina:

Colocar compressa fria no local e tomar analgésico.

## Após completar a vacinação, posso pegar COVID-19?

**SIM.** Você deverá continuar a:

- evitar aglomeração,
- manter distanciamento das pessoas,
- evitar ambientes fechados
- usar máscara.

## Preciso autorizar a aplicação da vacina?

**NÃO.** Se caso **NÃO** autorizar a aplicação da vacina, seu nome ficará em branco na lista de assinaturas e o SESMT entrará em contato com você para saber os motivos.

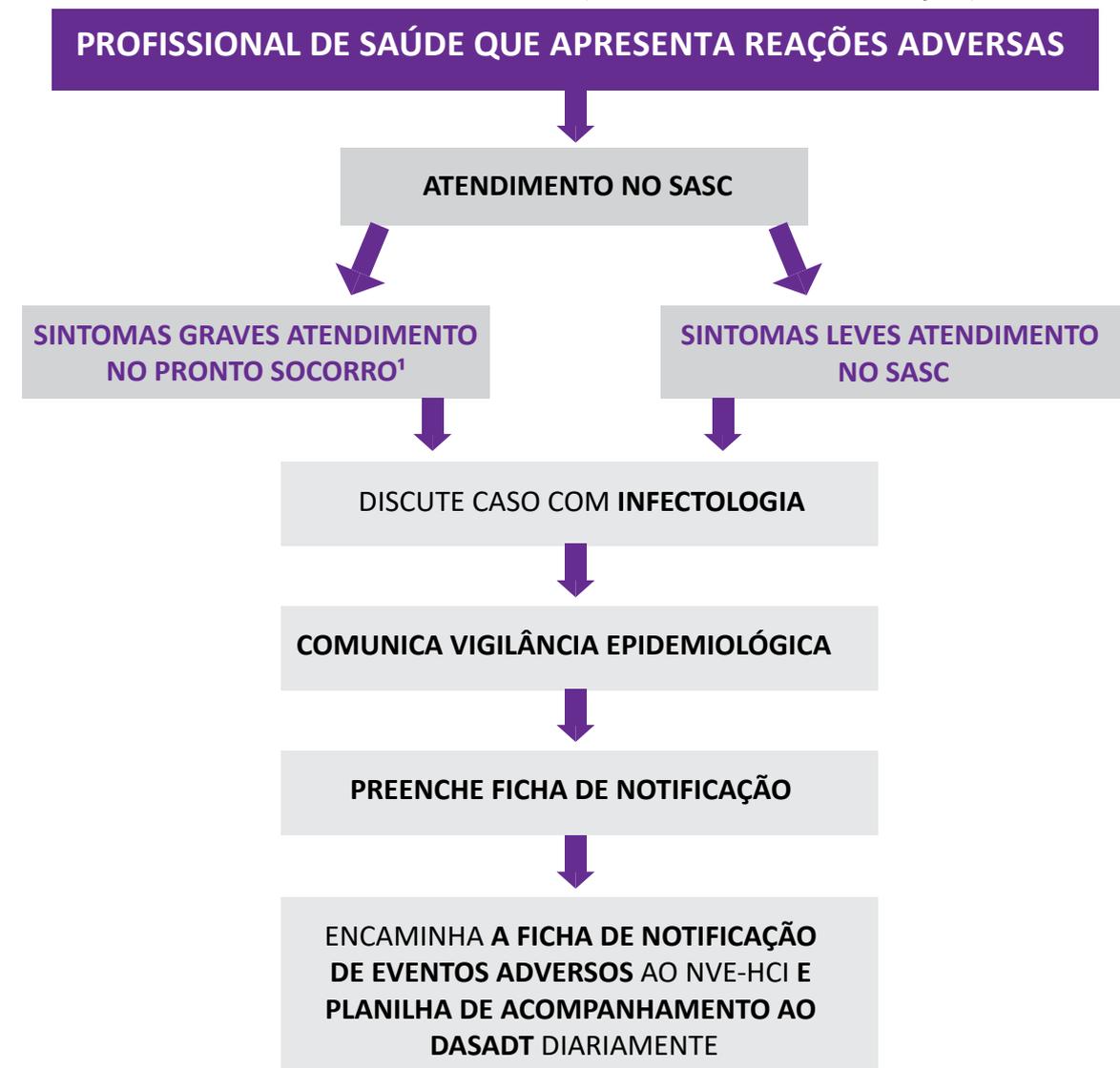
# EVENTOS ADVERSOS



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 comunicados no portal e-SUS notifica**.

Todo evento adverso deverá ser notificado através da ficha de notificação obrigatória **"FICHA DE NOTIFICAÇÃO EVENTOS ADVERSOS PÓS IMUNIZAÇÃO"**

**Estou com muitos efeitos colaterais sistêmicos (fora da área de vacinação)**



<sup>1</sup> Mesmo que o atendimento for realizado no pronto socorro, deverá ser encaminhado ao SASC.

- Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):
  - Reação muito comum ( $> 1/10$ ) o Local: dor
  - Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ) o Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
  - Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ ) o Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata o Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento



# SISTEMA DE INFORMAÇÃO



O sistema oficial a ser utilizado pelo Estado de São Paulo será o Vacivida que é uma plataforma online que permite o registro das doses aplicadas da vacina de forma nominal, relatório de doses aplicadas e cobertura vacinal diária. Ele consiste numa inovação em sistemas de informação para a vigilância em saúde. A plataforma Vacivida também possui o módulo farmacovigilância, que contempla a notificação, investigação e monitoramento de EAPV.

Esta plataforma foi implementada considerando as melhores práticas de segurança da informação com uso de tecnologia de ponta, como a computação em nuvem, uso de certificados digitais, criptografias, bem como registros para auditoria de acessos e utilização do sistema. Além disso, está prevista a integração com o sistema de informação federal.

Cada vacinado receberá seu comprovante de vacinação impresso que possui mecanismos de segurança antifraude e no seu verso um QRcode que direciona o cidadão ao aplicativo do Poupatempo digital, no qual será possível acessar seu comprovante com certificação digital.

# REFERÊNCIAS

---



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Informe técnico:** campanha de vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19.** 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Documento técnico:** campanha de vacinação contra a COVID-19. 2. atual. São Paulo: SES, 2021.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. **Plano estadual de imunização de São Paulo.** São Paulo: SES, 2021.



R. Doutor Reinaldo Machado, 255  
Fragata I Marília-SP I CEP:17519-080  
CNPJ nº 24.082.016/0001-59



Whatsaap: (14) 99649-5783  
Telefone: (14) 3434-2500



[www.hc.famema.br](http://www.hc.famema.br)  
[superintendencia@hc.famema.br](mailto:superintendencia@hc.famema.br)



/hcfamema



@hcfamema