- Quantidade de doses para imunização: duas doses. A segunda dose deve ser aplicada entre 2 e 4 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Tecnologia: antígeno do vírus inativado.

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Os estudos de soroconversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em 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.

As mulheres grávidas devem ser vacinadas?

Os dados disponíveis sobre a vacina Sinovac-CoronaVac (COVID-19) em mulheres grávidas são insuficientes para avaliar a eficácia da vacina ou os possíveis riscos associados à vacina na gravidez. No entanto, esta vacina é uma vacina inativada com um adjuvante que é comumente usado em muitas outras vacinas com um perfil de segurança bem documentado, como as vacinas contra hepatite B e tétano, incluindo em mulheres grávidas. Espera-se, portanto, que a eficácia da vacina Sinovac-CoronaVac (COVID-19) em mulheres grávidas seja comparável à observada em mulheres não grávidas de idade semelhante. Mais estudos são esperados para avaliar a segurança e imunogenicidade em mulheres grávidas.

Nesse ínterim, a OMS recomenda o uso da vacina Sinovac-CoronaVac (COVID-19) em mulheres grávidas quando os benefícios da vacinação para as mulheres grávidas superam os riscos potenciais. Para ajudar as mulheres grávidas a fazer essa avaliação, elas devem receber informações sobre os riscos do COVID-19 na gravidez; os prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local; e as limitações atuais dos dados de segurança em mulheres grávidas. A OMS não recomenda o teste de gravidez antes da vacinação. A OMS não recomenda adiar a gravidez ou considerar interrompê-la por causa da vacinação.

Quem mais pode tomar a vacina?

A vacinação é recomendada para pessoas com comorbidades que foram identificadas como aumentando o risco de COVID-19 grave, incluindo obesidade, doenças cardiovasculares e respiratórias.

A vacina pode ser administrada a pessoas que já receberam COVID-19. Os dados disponíveis mostram que a reinfecção sintomática é improvável nessas pessoas por até 6 meses após a infecção natural. Consequentemente, eles podem escolher atrasar a vacinação para mais perto do final deste período, especialmente quando o fornecimento da vacina é limitado. Em ambientes onde as variantes de preocupações com evidência de escape imunológico estão circulando, a imunização mais cedo após a infecção pode ser aconselhável.

Prevê-se que a eficácia da vacina seja semelhante em mulheres a amamentar e noutros adultos. A OMS recomenda o uso da vacina COVID-19 Sinovac-CoronaVac em mulheres lactantes como em outros adultos. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação após a vacinação.

Pessoas que vivem com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou que são imunocomprometidas têm maior risco de doença COVID-19 grave. Essas pessoas não foram incluídas nos ensaios clínicos que informam a revisão do SAGE, mas como se trata de uma vacina não replicante, pessoas que vivem com HIV ou que são imunocomprometidas e que fazem parte do grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas. Informações e aconselhamento, sempre que possível, devem ser fornecidos para informar a avaliação de risco-benefício individual.

Para quem a vacina não é recomendada?

Indivíduos com histórico de anafilaxia a qualquer componente da vacina não devem tomá-la. Pessoas com COVID-19 confirmado por PCR agudo não devem ser vacinadas até que tenham se recuperado da doença aguda e os critérios para encerrar o isolamento tenham sido atendidos. Qualquer pessoa com temperatura corporal acima de 38,5 ° C deve adiar a vacinação até que não tenha mais febre.

Qual a dosagem recomendada?

A SAGE recomenda o uso da vacina Sinovac-CoronaVac em 2 doses (0,5 ml) administradas por via intramuscular. A OMS recomenda um intervalo de 2–4 semanas entre a primeira e a segunda dose. Recomenda-se que todos os indivíduos vacinados recebam duas doses.

Se a segunda dose for administrada menos de 2 semanas após a primeira, a dose não precisa ser repetida. Se a administração da segunda dose for atrasada para além de 4 semanas, deve ser administrada o mais cedo possível.

É seguro?

O SAGE avaliou exaustivamente os dados sobre qualidade, segurança e eficácia da vacina e recomendou seu uso para pessoas com 18 anos ou mais. Os dados de segurança são atualmente limitados para pessoas com mais de 60 anos de idade (devido ao pequeno número de participantes em ensaios clínicos).

Embora nenhuma diferença no perfil de segurança da vacina em adultos mais velhos em comparação com grupos de idade mais jovens possa ser prevista, os países que consideram o uso desta vacina em pessoas com mais de 60 anos devem manter um monitoramento ativo de segurança.

Como parte do processo de EUL, Sinovac se comprometeu a continuar a enviar dados sobre segurança, eficácia e qualidade em testes de vacinas em andamento e distribuição em populações, incluindo em adultos mais velhos.

Previne infecção e transmissão?

Atualmente, não há dados substantivos disponíveis relacionados ao impacto da vacina COVID-19 Sinovac-CoronaVac na transmissão do SARS-CoV-2, o vírus que causa a doença COVID-19.

Nesse ínterim, a OMS lembra a necessidade de manter o curso e continuar praticando saúde pública e medidas sociais que devem ser usadas como uma abordagem abrangente para prevenir a infecção e a transmissão. Essas medidas incluem o uso de máscara, distanciamento físico, lavagem das mãos, higiene respiratória e tosse, evitar aglomerações e garantir ventilação adequada de acordo com as recomendações nacionais locais.

Reações adversas:

Como todo medicamento, a vacina adsorvida covid-19 (inativada) pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

● Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):

- Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Local da aplicação: dor

- Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: cansaço, febre, dor no corpo, diarreia, náusea, dor de cabeça

- Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, reação alérgica, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata

o Local da aplicação: coloração anormal, inchaço, coceira, vermelhidão, diminuição da sensibilidade, endurecimento

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**

- Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: dor de cabeça, cansaço

o Local: dor

- Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: enjoo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal

o Local: vermelhidão, inchaço, enduração, coceira

- Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço

o Local: hematoma

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**

- Reação muito comum (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Local: dor

- Reação comum (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: enjoo, diarreia, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, dor ao engolir, congestão nasal

o Local: coceira, vermelhidão, inchaço, enduração

- Reação incomum (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

o Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, tontura, hematoma, hipotermia, desconforto nos membros, fraqueza muscular

o Local: hematoma

REFERÊNCIAS:

Organização Mundial da Saúde

https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-sinovac-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know

Anvisa

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac

Bula Coronavac

bula coronavac.pdf