

NOTA TÉCNICA DVS/17/2020

INFORMAÇÕES SOBRE A VACINA CORONAVAC/LABORATÓRIO BUTANTAN

Atenção: as orientações contidas nesta Nota, deverão ser repassadas a toda equipe pela Autoridade Sanitária responsável pelo estabelecimento de Saúde.

VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)

APRESENTAÇÃO Suspensão injetável. - Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

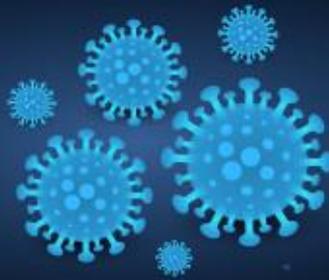
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • Agite bem antes da administração; • O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portadores de doenças crônicas, história de epilepsia e alergias; • Não use se o frasco da vacina estiver rachado, com rótulo mal impresso ou apagado, ou se houver um corpo estranho no frasco da vacina; • A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco; Página 4 de 8 • Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica; • Medicamentos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave após a vacinação. Os pacientes devem ser observados pelo menos 30 minutos no local após a administração.

**NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.*

Após a administração da 1ª dose, o profissional aplicador, deverá registrar a dose na carteira de vacinação do paciente, certificando-se que a carteira está identificada com o nome do paciente. Colar na carteira vacinal, o adesivo fixado no frasco ampola, datar e assinar com o nome legível. Caso não seja possível retirar o adesivo do frasco, registrar por escrito o nome da vacina, laboratório, lote e data de aplicação. Em seguida, aprazar a 2ª dose para dali 25 dias.

Orientar o paciente que, caso apresente reações além de dor local leve, deve procurar a Unidade de Saúde portando a carteira de vacinação para avaliação e tomada de condutas que necessárias.

REGISTRO DA VACINAÇÃO NO SISTEMA SIPNI: O registro de cada dose da vacina no sistema SIPNI é obrigatório por todos os profissionais vacinadores.



INDICAÇÕES: Pessoas com 18 anos ou mais.

CONTRAINDICAÇÕES: Alergia a qualquer um dos componentes da vacina.
Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas.

QUANTIDADE DE DOSES: 2

INTERVALO PADRÃO ENTRE AS DOSES : 25 DIAS

REAÇÕES ADVERSAS: Reações incomuns: dor, fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça,

Reações incomuns: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada o Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento e hematoma.

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA:

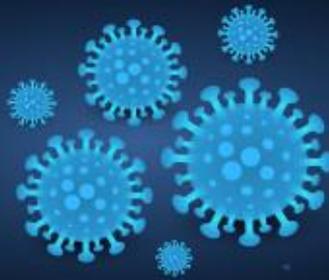
Todos os eventos, não graves ou graves, deverão ser notificados, incluindo os erros de imunização . Após a constatação do evento, o profissional de saúde que realiza o atendimento ao paciente, deverá preencher a ficha de notificação de forma correta e completa com preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação. É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

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 Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Esta vacina, assim como para todas as vacinas injetáveis, deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias, uma vez que podem ocorrer hemorragias após a aplicação intramuscular nestes pacientes. Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem sempre estar prontamente disponíveis no caso de uma reação anafilática rara após a administração da vacina. Se a vacina for utilizada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos, seja por problemas genéticos, imunodeficiência ou terapia imunossupressora, a resposta imunológica pode não ser alcançada.

GESTANTES E LACTANTES:

- ❖ Para as gestantes e lactantes **pertencentes ao grupo de risco**, a vacinação poderá ser realizada após avaliação dos riscos e benefícios em decisão compartilhada entre a mulher



e seu médico prescritor.

- ❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar: o nível de potencial contaminação do vírus na comunidade; a potencial eficácia da vacina; o risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- ❖ Para as mulheres que foram vacinadas inadvertidamente e 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.

PROFISSIONAIS DE SAÚDE A SEREM VACINADOS NESTA PRIMEIRA ETAPA:

- ❖ Todos os servidores das Unidades de Saúde Municipais, que têm contato com o paciente sintomático respiratório (fast track, triagem, atendimento de enfermagem e assistência clínica médica, higienização de ambientes de atendimento ao paciente covid, condutores de ambulância de transporte de pacientes covid, incluindo funcionários que prestam atendimento no SAMU em Fazenda Rio Grande.
- ❖ A pessoa vacinada deverá assinar o protocolo de recebimento da vacina com nome legível.
- ❖ Após a vacinação deste grupo, a autoridade sanitária local deverá informar a vigilância epidemiológica via whatsapp: 9 88159280 quanto ao número de doses aplicadas e enviar para esta vigilância, a listagem de profissionais nominados que receberam a vacina.
- ❖ A autoridade sanitária da unidade estará responsável por eventuais perdas ou extravio de vacinas.

Destacamos que todas as pessoas a serem vacinadas devem OBRIGATORIAMENTE apresentar documento com foto, CPF ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) e cartão de vacinas (caso o tenha) no ato da vacinação. Tais documentos são necessários para o correto registro da vacina contra o COVID-19 junto ao Ministério da Saúde.

Nelcelí Garcia
Divisão de Vigilância em Saúde
Secretaria de Saúde-FRG
Tel. 3608 7655
Email:saudefrg@gmail.com
22/01/2021