

# CORONAVAC

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan, que contém o vírus SARS-CoV-2 inativado. As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 1.

**Quadro 1.** Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

<b>Sinovac - Butantan</b>	
Plataforma	Vírus inativado
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL ( <b>frasco monodose ou multidose - 10 doses</b> )
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalos	2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 14 - 28 dias
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 entre +2°C e +8°C
Validade após abertura do frasco	<b>Frasco monodose</b> - imediatamente após abertura do frasco
	<b>Frasco multidose</b> - 8 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +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.

Os estudos de soroconversão Fase I/II em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos  $\geq 60$  anos com a vacina Sinovac®/Butantan, demonstraram resultados  $> 92\%$  nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 14 dias e  $> 97\%$  nos participantes que tomaram as duas doses da vacina com intervalo de 28 dias.

Em estudo de Fase III conduzido no Brasil com profissionais de saúde maiores de 18 anos em contato direto com pacientes com COVID-19, avaliou-se a eficácia da vacina em esquema de duas doses com intervalo de 14 dias em comparação a um grupo que recebeu placebo. A análise foi realizada considerando casos de COVID-19 apresentando, ao menos, dois dias de sintomas associados à doença e com RT-PCR de Swab respiratório confirmado para detecção do vírus SARS-CoV-2. Os casos foram classificados conforme sua intensidade usando a Escala de Progressão Clínica de COVID-19 da Organização Mundial da Saúde e são apresentados considerando os seguintes parâmetros: Score 2 para casos leves com sintomas que não precisam de assistência, Score 3 para casos leves que precisam de algum tipo de assistência e Score 4 ou superior para casos moderados e graves que precisam de internação hospitalar. Dos 4.653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4.589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi avaliada pelo modelo de regressão de Cox considerando a faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes. (Tabela1).

**Tabela 1.** Eficácia vacinal em 9242 profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19. Sinovac/Butantan. Brasil, 2021

Grupo de análise	Vacina n = 4653		Placebo n = 4589		Eficácia vacinal (IC 95)	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 (0,3 - 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 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

Fonte: Bula da vacina Sinovac@/Butantan  
\* Estatisticamente significante

## OXFORD

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, As especificações desta vacina estão descritas no Quadro 2.

**Quadro 2.** Especificações da vacina COVID-19: AstraZeneca/Fiocruz. Brasil, 2021

AstraZeneca/Fiocruz	
Plataforma	Vacina COVID-19 (recombinante)
Indicação de uso *	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frascos-ampola com 0,5 mL ( <b>multidose – 10 doses</b> )
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 1 × 10 <sup>11</sup> 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.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura entre +2°C e +8°C
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura se conservada na temperatura entre +2°C e +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.

Os estudos de soroconversão Fase II da vacina Covishield, demonstraram resultados em  $\geq 98\%$  dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e  $> 99\%$  em 28 dias após a segunda dose. Na análise agrupada para eficácia em estudos de Fase II/III no Reino Unido (COV002) e de Fase III no Brasil (COV003), indivíduos  $\geq 18$  anos de idade receberam duas doses da vacina covid-19 (recombinante) (N=5.807) ou controle (vacina meningocócica ou soro fisiológico) (N=5.829). Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 4 a 26 semanas. A vacina covid-19 (recombinante) reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle (Tabela 1).

**Tabela 2.** Eficácia da vacina covid-19 (recombinante) contra a COVID-19<sup>a</sup>

População	Vacina covid-19 (recombinante)		Controle		Eficácia da vacina % (IC)
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
População de análise primária	5.807		5.829		
Casos de COVID-19		30 (0,52)		101 (1,73)	70,42 (54,84; 80,63) <sup>a</sup>
Hospitalizações <sup>b</sup>		0		5 (0,02)	
Doenças graves <sup>c</sup>		0		1 (0,02)	
Qualquer dose	10.014		10.000		
Casos de COVID-19 após a dose 1		108 (1,08)		227 (2,27)	52,69 (40,52; 62,37) <sup>d</sup>
Hospitalização após a dose 1 <sup>b</sup>		2 (0,02) <sup>e</sup>		16 (0,16)	
Doença grave após a dose 1 <sup>c</sup>		0		2 (0,02)	

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um evento confirmado; IC = intervalo de confiança; <sup>a</sup> 95,84% IC; <sup>b</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 4$ ; <sup>c</sup> Escala de gravidade da OMS  $\geq 6$ ; <sup>d</sup> 95% IC; <sup>e</sup> Dois casos de hospitalização ocorreram nos Dias 1 e 10 pós-vacinação.

**Fonte:** Bula da vacina covid-19 (recombinante)