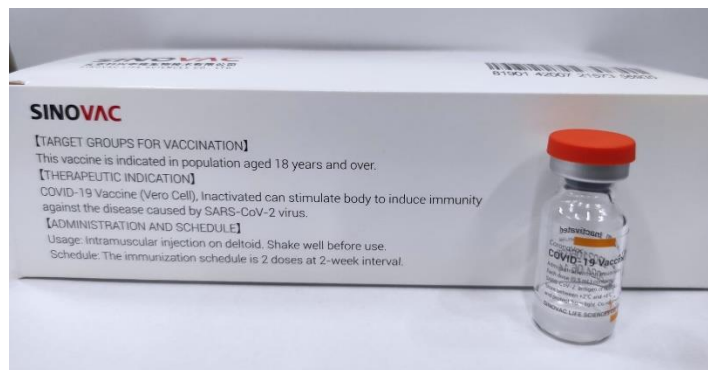


## NOTA INFORMATIVA Nº06/2021 – CVE/CCD/SES-SP

**Assunto: Recomendações quanto a utilização da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com embalagem e bula em inglês.**

A Secretaria do Estado da Saúde vem por meio deste Ofício esclarecer que os lotes J202106025, J202106029, J202106030, J202106031, J202106032 e J202106033 da vacina adsorvida covid-19 (inativada) - CoronaVac na apresentação de frasco-ampola monodose, cuja importação excepcional foi aprovada pela Anvisa, em 09/07/2021, encontram-se com seus materiais de embalagem (Figura 1) e bula no idioma em inglês e com as informações de acordo com o produto aprovado para uso emergencial na China.



**Figura 1** – Embalagem e frasco da vacina adsorvida covid-19 (inativada) na apresentação de frasco-ampola monodose - CoronaVac, SINOVAC.

Desta forma, visando minimizar possíveis erros de administração da vacina adsorvida covid-19 (inativada), este Ofício tem por objetivo fornecer apoio sobre os materiais de embalagem (**Anexo 01**) e a bula destinada aos profissionais da saúde (**Anexo 02**), atualmente aprovados pela Anvisa para a vacina adsorvida covid-19 (inativada), dentro do contexto de uso emergencial de vacinas covid-19, solicitado pelo Instituto Butantan em 08/01/2021 e cuja aprovação se deu em 17/01/2021.

Se necessário, estes materiais também podem ser acessados no sítio eletrônico: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capacidade-campanha-de-vacinacao-covid-19/documento-tecnico>.

Adicionalmente, informamos que o prazo de validade que consta nas embalagens e bula em inglês está como 36 meses, entretanto, o prazo de validade concedido para a vacina adsorvida covid-19 (inativada) sob Autorização de Uso Emergencial no Brasil é de **12 meses**, contados a partir da data de fabricação. Orienta-se aos municípios que caso haja recebimento ou armazenamento de **Coordenadoria de Controle de Doenças – Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac"**

vacinas pelos municípios em até 15 dias próximo a expirar esse prazo de validade, solicitamos que os GVE sejam contatados imediatamente.

Agradecemos antecipadamente a atenção e ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

São Paulo, dia 15 de julho de 2021.

**Tatiana Lang D'Agostini**  
Diretor Técnico de Saúde III  
Centro de Vigilância Epidemiológica

**Regiane A. Cardoso de Paula**  
Coordenador de Saúde  
Coordenadoria de Controle de Doenças

## **Anexo 01**

**Materiais de embalagem em Português  
aprovados para Uso Emergencial**

**Embalagem primária**  
**(Rótulo do frasco-ampola)**

## vacina adsorvida covid-19 (inativada)

**antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2**  
600 SU/0,5 mL

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**  
**VIA INTRAMUSCULAR**  
USO ADULTO  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**AGITE ANTES DE USAR**  
Contém uma dose de **0,5 mL**

SAC 0800 701 2850

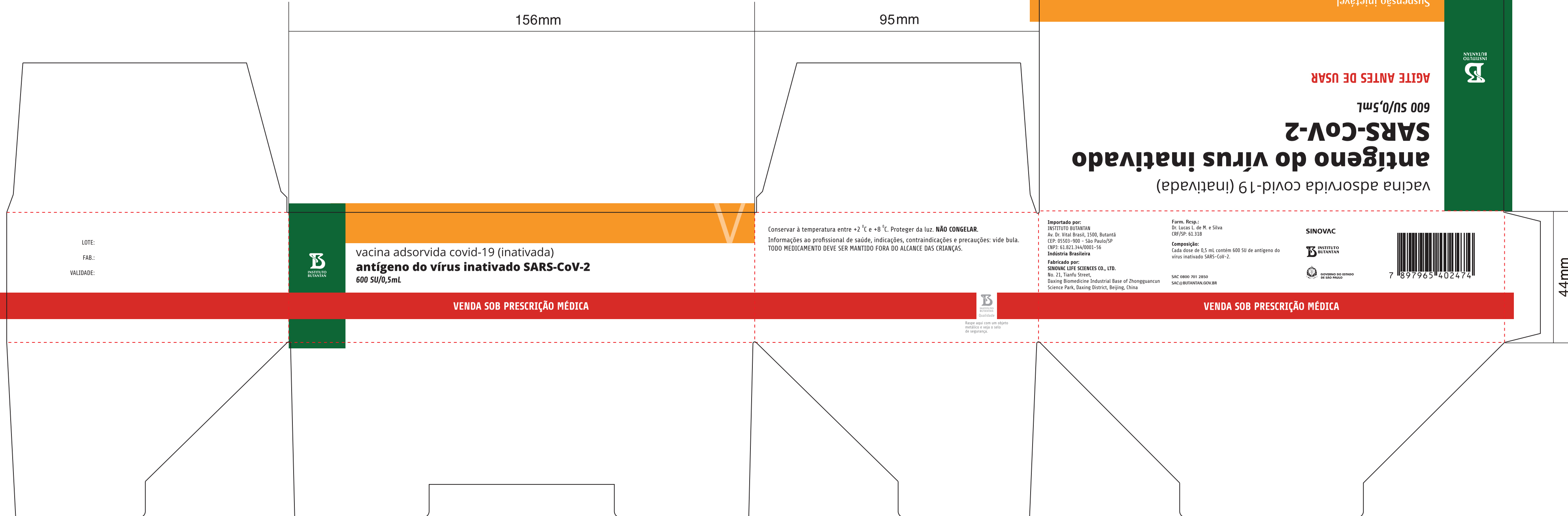


**Lote:**

**Val.:**

**Embalagem secundária**  
**(Cartucho com 40 frascos-ampola)**

客户名称	北京科兴中维生物技术有限公司	产品名称及版本号	克尔来福40支装小盒巴西销售用		
外径尺寸(mm)	156x95x44	发送次数	改动内容	制作者	bf
盒型	正反扣	3	<input checked="" type="checkbox"/> 文字 <input type="checkbox"/> 版式 <input type="checkbox"/> 尺寸	工艺员	
打印日期	2020.10.27		<input type="checkbox"/> 盒型 <input type="checkbox"/> 颜色	质检员	
请您在确认稿件内容无误后签字确认：			客户签字：		
<input type="checkbox"/> 颜色 <input type="checkbox"/> 文字 <input type="checkbox"/> 版式 <input type="checkbox"/> 成品尺寸 <input type="checkbox"/> 条形码			日期：		
备注： <span style="color:red">■</span> PANTONE 485 <span style="color:orange">■</span> PANTONE 151 <span style="color:green">■</span> PANTONE 349 <span style="color:gray">■</span> COIN REACTIVE INK 北京宝岛包装印刷有限公司					



LOTE:

FAB.:

VALIDADE:



vacina adsorvida covid-19 (inativada)  
**antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2**  
 600 SU/0,5mL

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Conservar à temperatura entre +2 °C e +8 °C. Proteger da luz. **NÃO CONGELAR.**  
 Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula.  
 TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



Raspe aqui com um objeto metálico e veja o selo de segurança.

**Importado por:**  
 INSTITUTO BUTANTAN  
 Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
 CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
 CNPJ: 61.821.344/0001-56  
**Indústria Brasileira**  
**Fabricado por:**  
 SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
 No. 21, Tianfu Street,  
 Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun  
 Science Park, Daxing District, Beijing, China

**Farm. Resp.:**  
 Dr. Lucas L. de M. e Silva  
 CRF/SP: 61.318

**Composição:**  
 Cada dose de 0,5 mL contém 600 SU de antígeno do  
 vírus inativado SARS-CoV-2.

SAC 0800 701 2850  
 SAC@BUTANTAN.GOV.BR

SINOVAC



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

vacina adsorvida covid-19 (inativada)  
**antígeno do vírus inativado**  
 600 SU/0,5mL  
**AGITE ANTES DE USAR**

Suspensão injetável  
 Via Intramuscular  
 USO ADULTO  
 Contém 40 frascos-ampola com 1 dose de 0,5 mL cada.



44mm

**Embalagem terciária**  
**(Caixa com 1200 frascos-ampola)**



35

246



**Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**  
10, 65

Concentração:                      Data de Fab.:

Quantidade:                      Data de Val.:

Lote No. :

Fabricante: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China  
Tel: 86-10-56897188  
Fax: 86-10-56897123

vacina adsorvida covid-19 (inativada)  
**antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2**  
**600 SU/0,5mL**  
**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

Conservar à temperatura entre +2 °C e +8 °C. Proteger da luz. **NÃO CONGELAR.**  
CAIXA CONTENDO 1200 FRASCOS-AMPOLA COM 1 DOSE 0,5 ML CADA

149.9

23.1

85.3

28

126.7



**Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**

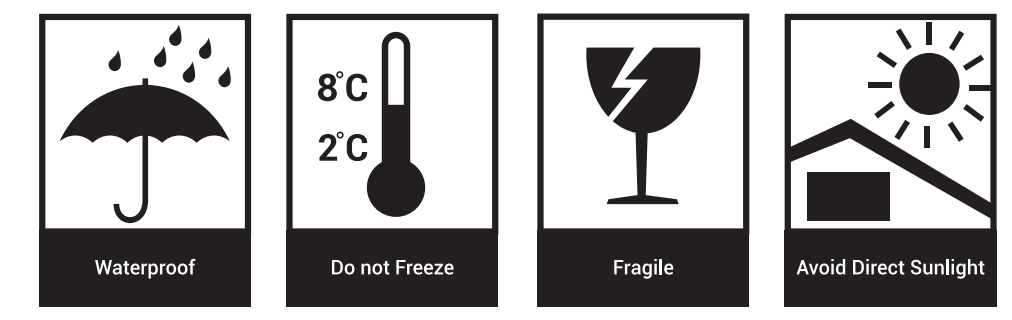
Concentração:                      Data de Fab.:

Quantidade:                      Data de Val.:

Lote No. :

Fabricante: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China  
Tel: 86-10-56897188  
Fax: 86-10-56897123

**Importado por:**  
**INSTITUTO BUTANTAN**  
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56  
**Indústria Brasileira**



**Fabricado por:**  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
No. 21, Tianfu Street,  
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun  
Science Park, Daxing District, Beijing, China



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC): 0800 701 2850 e-mail: sac@butantan.gov.br

20.6

85.3

28

126.7



**Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**

Concentração:                      Data de Fab.:

Quantidade:                      Data de Val.:

Lote No. :

Fabricante: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China  
Tel: 86-10-56897188  
Fax: 86-10-56897123

vacina adsorvida covid-19 (inativada)  
**antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2**  
**600 SU/0,5mL**  
**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

Conservar à temperatura entre +2 °C e +8 °C. Proteger da luz. **NÃO CONGELAR.**  
CAIXA CONTENDO 1200 FRASCOS-AMPOLA COM 1 DOSE 0,5 ML CADA



**Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**

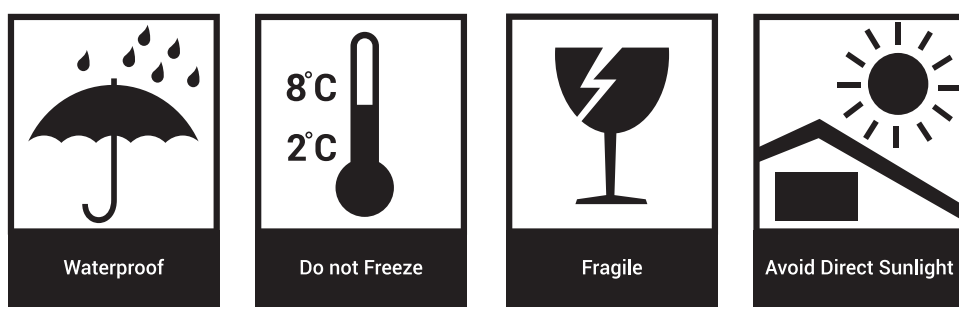
Concentração:                      Data de Fab.:

Quantidade:                      Data de Val.:

Lote No. :

Fabricante: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China  
Tel: 86-10-56897188  
Fax: 86-10-56897123

**Importado por:**  
**INSTITUTO BUTANTAN**  
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56  
**Indústria Brasileira**



**Fabricado por:**  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
No. 21, Tianfu Street,  
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun  
Science Park, Daxing District, Beijing, China



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC): 0800 701 2850 e-mail: sac@butantan.gov.br

327

302

3  
5

241

产品名称	北京科中德生物技术有限公司	产品名称及基本单位	疫苗-新型冠状病毒灭活疫苗(vero细胞)
规格/尺寸(mm)	527*202*246	组成内容	新型冠状病毒灭活疫苗(vero细胞)
数量	6	包装数量	6
打印日期	2020-11-13	有效期	18个月
批号		生产日期	
制造商/生产商	北京科中德生物技术有限公司	进口商/进口商名称	北京科中德生物技术有限公司
进口商/进口商名称		进口商/进口商地址	
进口商/进口商电话		进口商/进口商传真	
进口商/进口商网站		进口商/进口商邮箱	
进口商/进口商邮编		进口商/进口商城市	
进口商/进口商国家		进口商/进口商省份	
进口商/进口商地区		进口商/进口商详细地址	
进口商/进口商联系人		进口商/进口商联系电话	
进口商/进口商联系邮箱		进口商/进口商联系手机	
进口商/进口商联系QQ		进口商/进口商联系微信	
进口商/进口商联系支付宝		进口商/进口商联系其他	
进口商/进口商其他信息		进口商/进口商其他备注	
进口商/进口商其他备注		进口商/进口商其他备注	
进口商/进口商其他备注		进口商/进口商其他备注	

## **Anexo 02**

**Bula do profissional da saúde atualmente  
aprovada para uso emergencial**

---

## DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

---

### **Vacina adsorvida covid-19 (inativada)**

#### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável.

#### **Apresentação monodose:**

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

#### **Apresentação multidose**

- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

**A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

#### **USO ADULTO.**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Este produto não contém conservantes.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o

esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico de fase I / II randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi conduzido em adultos com idade entre 18-59 anos e idosos com 60 anos ou mais. Os desfechos de avaliação da imunogenicidade foram avaliados com o conjunto por protocolo (PPS, sigla em inglês) nos estudos clínicos de fase II, e os resultados dos ensaios clínicos do conjunto de análise completo (FAS, sigla em inglês) foram consistentes com as conclusões do conjunto PPS.

Os desfechos da avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de soroconversão e a média geométrica dos títulos (GMT, sigla em inglês). A soroconversão é definida como uma mudança de soronegativa (<1:8) para soropositiva ( $\geq 1:8$ ) ou um aumento de 4 vezes dos títulos basais se soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial de Saúde, ou seja, método de teste de inibição citopática. Os resultados são apresentados na tabela abaixo.

**Tabela 1 - Taxa de soroconversão do anticorpo neutralizante da população com 18 anos ou mais no dia 28 após a 2ª vacinação (PPS)**

Grupo do estudo	Esquema de 0, 14 dias			Esquema de 0, 28 dias		
	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Taxa de soroconversão (95% CI)	GMT (95% CI)
<b>Adultos de 18 a 59 anos</b>	118	92,37 (86,01-96,45)	27,6 (22,7-33,5)	117	97,44 (92,69-99,47)	44,1 (37,2-52,2)
<b>Idosos com 60 anos ou mais</b>				98	97,96 (92,82-99,75)	42,2 (35,2-50,6)

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 duas semanas em comparação a um grupo que recebeu placebo (alocação 1:1).

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 4653 participantes analisados no grupo vacinal, 186 tinham 60 anos de idade ou mais e dos 4589 participantes no grupo placebo, 176 tinham 60 anos de idade ou mais. A análise de eficácia vacinal foi

avaliada sob o suposto de riscos proporcionais através de um modelo de regressão de Cox ajustado por faixa etária. Embora, os dados de eficácia para pessoas maiores de 60 anos não são conclusivos com esse número de participantes.

**Tabela 2 - 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*

\* Estatisticamente significativa

Houve 6 casos moderados (Score 4 e 5) e 1 caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Essa diferença não é estatisticamente significativa.

- Intervalo de dose: O esquema posológico foi avaliado com intervalo entre as doses de 14 a 28 dias, porém os estudos de imunogenicidade fase 2 indicam uma melhor resposta imunológica da vacina com intervalo de 28 dias. O significado deste achado para a eficácia ainda não foi determinado.

- Resultados de eficácia em Idosos: O número de casos de COVID-19 em indivíduos  $\geq 60$  anos de idade foi muito pequeno para qualquer conclusão sobre a eficácia nesta população. Foram observados 3 casos de COVID-19 no braço placebo e 2 casos no braço de indivíduos vacinados.

- Resultados de eficácia em indivíduos sem infecção prévia por SARS-CoV-2 (Soronegativos): os dados clínicos obtidos não permitem conclusão de eficácia em indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 vírus. 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. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante este tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de qualquer uma das seguintes condições, o uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é contraindicado:

- Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina;
- Pacientes com febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Agite bem antes da administração;
- 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 apresentação monodose deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco;
- A apresentação multidoso da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.
- Certifique-se de que o volume aspirado é de 0,5 mL, o que corresponde a uma dose da vacina;
- 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;

**A vacina adsorvida covid-19 (inativada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.**

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.

### Uso na gravidez e lactação:

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

### **Gravidez – Categoria B**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.

### Uso pediátrico:

Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.

### Uso em idosos:

Ver seção de RESULTADOS DE EFICÁCIA.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A resposta esperada à imunização pode ser afetada pelo uso de medicamentos que afetem a resposta imune.



O uso de imunização passiva contra SARS-CoV-2 pode interferir com a vacina e impedir que seja gerada a resposta imune esperada.

Não existe informação sobre intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com outras vacinas que produzam resposta imune contra o SARS-CoV-2.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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.

Desde que mantida sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, e protegida da luz, o prazo de validade da vacina adsorvida covid-19 (inativada) é de 12 meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade\*: vide embalagem.**

\*O prazo de validade aprovado para este uso emergencial é de 12 meses a partir da data de fabricação.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o medicamento em sua embalagem original.**

**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.**

### **Características organolépticas:**

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.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### Posologia:

Cada dose é de 0,5 mL da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

### Modo de usar:

O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 mL com intervalo de 2-4 semanas entre as doses.

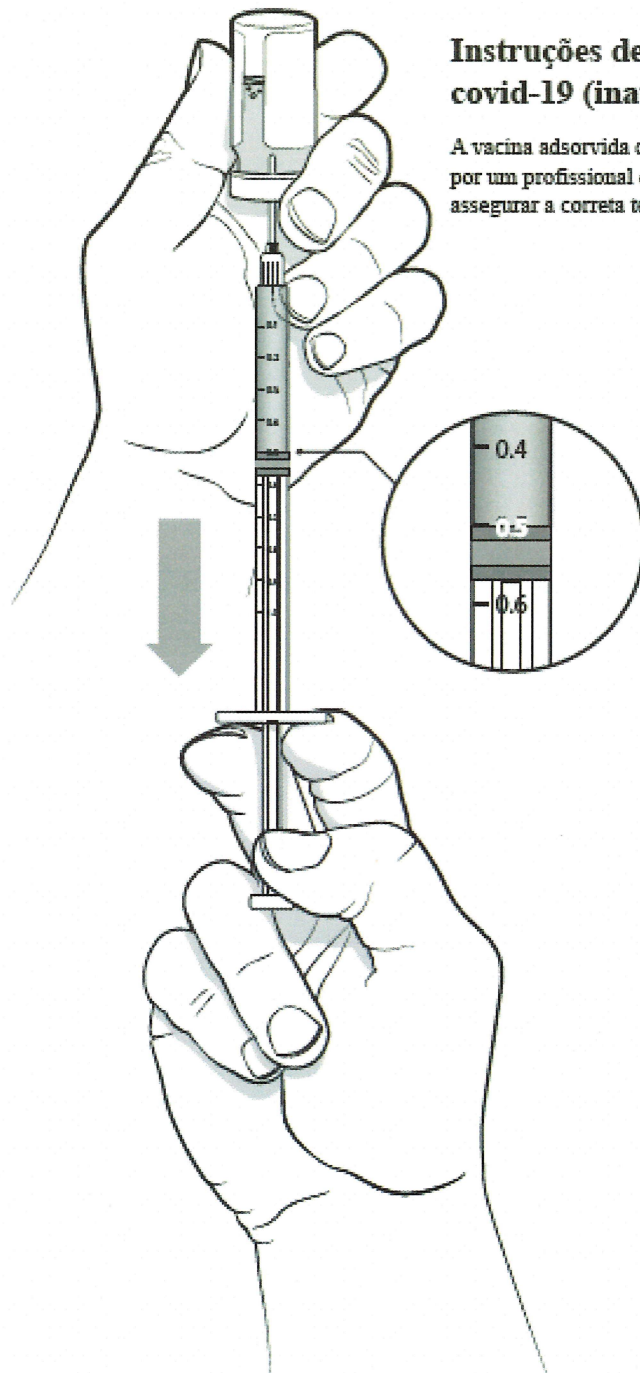
Recomenda-se a administração da vacina na região deltoide da parte superior do braço por via intramuscular.

Agite o frasco-ampola antes do uso.

Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.



Consultar a figura abaixo para informações sobre a correta técnica asséptica para aspiração de cada dose da vacina adsorvida covid-19 (inativada) na apresentação multidose. Através do código de barras QR Code apresentado na figura é possível acessar um vídeo institucional sobre a forma correta de aspiração da vacina.



### Instruções de manuseio da vacina adsorvida covid-19 (inativada) aos profissionais de saúde

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser aspirada e administrada por um profissional da saúde, seguindo as orientações abaixo para assegurar a correta técnica asséptica para a aspiração do volume.

- O frasco possui conteúdo suficiente para extração de 10 doses de 0,5 mL
- Utilizando técnica asséptica, limpe o batoque (tampa de borracha) do frasco com algodão de uso único
- Com o frasco em posição vertical (reta) (ângulo de 90°), insira a seringa de 1,0 mL para aspiração da dose. Caso a seringa utilizada seja diferente de 1,0 mL, ou o frasco não esteja em posição vertical, pode haver perda excessiva de volume e impossibilidade de retirada das 10 doses disponibilizadas no frasco
- Introduza a agulha no frasco-ampola na região lateral circundante ao centro delimitado, em locais diferentes a cada aspiração, evitando a parte central da tampa
- Com o frasco-ampola ao nível dos olhos, ajustar a dose de 0,5 mL com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola. Caso ocorra aspiração de volume superior a 0,5 mL ou haja bolha de ar no interior da seringa, o volume da dose (0,5 mL) deve ser corrigido com a agulha ainda dentro do frasco
- Cada dose deve conter 0,5 mL
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose de 0,5 mL, o frasco deve ser descartado. Não é permitida a mistura de diferentes frascos para compor 1 dose
- Descarte qualquer vacina não utilizada caso o frasco tenha sido aberto em um prazo maior do que 8 horas
- A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo ser previamente preenchida



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:  $\geq 10\%$

Comum:  $\geq 1\%$  e  $<10\%$

Incomum:  $\geq 0,1\%$  e  $<1\%$

Raro:  $\geq 0,01\%$  e  $<0,1\%$

Muito raro:  $< 0,01\%$  incluindo relatos isolados

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos de fase I / II foram realizados em 1.165 adultos e idosos com 18 anos ou mais, e um total de 924 indivíduos receberam duas doses de imunização básica. A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação. Os eventos adversos foram coletados por meio de notificações dos participantes e acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose. Foi observada a ocorrência de um caso de hipersensibilidade aguda com manifestação de urticária 48 h após a primeira dose da vacina no Estudo de fase I/II em adultos entre 18 a 59 anos, que foi classificada como severa de Grau 3 e considerado possivelmente relacionado à vacinação. A incidência global de reações adversas nos indivíduos vacinados com a dose alvo foi de 23,73%, dos quais 23,24% foram leves e 1,94% moderadas.

A análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizada com 5.051 participantes adultos (18-59 anos) e idosos (com mais de 60 anos) que receberam o esquema completo com 2 doses da vacina mostrou que a frequência geral de ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose foi de 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos. Para as reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose, a frequência geral de ocorrência foi de 9,2% no grupo de adultos e 8,1% no grupo de idosos. A reação mais comum observada depois da segunda dose da vacina em ambos os grupos foi dor no local da administração, que ocorreu em 40,1% dos adultos e 27,8% dos idosos. A grande maioria das reações adversas observadas foram de Grau 1/2 e não ocorreu nenhuma reação adversa grave.

- **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 ( $> 1/10$ )**
    - Local: dor
  - **Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ )**
    - Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça
  - **Reação incomum ( $> 1/1000$  e  $\leq 1/100$ )**

- Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
  - Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipostesia local, 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 (> 1/10)**
      - Sistêmica: cefaleia, fadiga
      - Local: dor
    - **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**
      - Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
      - Local: eritema, inchaço, endurecimento, prurido
    - **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
      - Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema.
      - 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 (> 1/10)**
      - Local: dor
    - **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**
      - Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal.
      - Local: prurido, eritema, edema local, endurecimento
    - **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**
      - Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
      - Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**Notifique qualquer queixa técnica relacionada ao produto pelo Sistema Notivisa, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Nos estudos de Fase I/II foi utilizada uma dose equivalente a duas vezes a dose recomendada sem que se apresentassem diferenças na frequência de eventos adversos. Não há dados disponíveis a respeito de superdosagem com doses maiores.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS:**

#### **Farmacêutico Responsável:**

Dr. Lucas L. de M. e Silva  
CRF-SP nº 61.318

#### **Apresentação monodose:**

##### **Fabricado por:**

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**

No. 21, Tianfu Street,  
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China

#### **Importado por:**

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

#### **Apresentação multidose:**

##### **Fabricado por:**

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**

No. 21, Tianfu Street,  
Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park,  
Daxing District, Beijing, China

#### **Importado, Envasado e Embalado por:**

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

**Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 23/04/2021.**

