

INFORME TÉCNICO nº 01/2021

Porto Alegre, 22 de janeiro de 2021.

Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Considerando as informações constantes no Informe Técnico da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, publicado em 19/01/2021, pelo Ministério da Saúde, o Programa Estadual de Imunizações- RS esclarece:

1. Quanto ao **ESQUEMA DE VACINAÇÃO**:

A vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan, conforme descrito na bula do produto, indica a aplicação de 2 doses com intervalo entre a primeira e a segunda dose de 02 a 04 semanas.

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.

Tendo em vista, os resultados apresentados nos estudos clínicos de fase I e II, tanto a taxa de soroconversão quanto os níveis de anticorpos presentes no soro no período pós vacinação, foram maiores quando utilizado o **intervalo da 1ª para a 2ª dose de 28 dias**, incluindo pessoas de 60 anos ou mais. A taxa de soroconversão com o intervalo entre a doses de 0 a 14 dias foi de 92,37 com títulos de anticorpos de 27,6, enquanto com o intervalo de 0 a 28 dias a taxa de soroconversão foi 97,44 e 44,1 para os títulos de anticorpos. Para pessoas de 60 anos ou mais não consta na bula informações sobre os resultados dos estudos clínicos para o intervalo de 0 a 14 dias entre as doses

Assim sendo, o Programa Estadual de Imunizações –SES-RS RECOMENDA que o intervalo entre a 1ª e a 2ª dose seja de 28 dias (4 semanas).

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

Não será considerado ERRO DE IMUNIZAÇÃO a aplicação da 2ª dose com intervalo de 2 a 4 semana da 1ª dose.

Até o momento, salientamos que não há intercambialidade entre as vacinas contra a COVID-19 de diferentes laboratórios.

2. Quanto à vacinação em **GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES**:

A segurança e eficácia da vacina proveniente do laboratório Sinovac/Butantan não foram avaliadas nos estudos clínicos nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

Para as mulheres pertencentes aos grupos prioritários nestas condições, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor. Logo, a sua vacinação ficará condicionada a apresentação de prescrição médica.

Para àquelas gestantes que forem vacinadas inadvertidamente o profissional deverá tranquiliza-la sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal. Esta situação deverá ser notificada no sistema de informação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.



Reforçamos a importância do monitoramento das mulheres, gestantes puérperas e lactantes, após a aplicação da vacina, assim como a notificação, no e-SUS notifica, de possíveis Eventos Adversos que venham a ocorrer.

O registro da vacinação das gestantes deverá constar na caderneta do pré natal, para conhecimento da equipe. Quaisquer eventos adversos que venham a ocorrer com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento, filhos de mulheres vacinadas durante a gestação, deverão ser notificado no e-SUS notifica e acompanhados.

Estas recomendações estão em conformidade com a posição da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO).

