



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Nota Informativa SUVISA nº 45/2021

25 de junho de 2021

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Distribuição da 23ª remessa de vacinas contra a COVID-19.

1. VACINA JANSSEN-CILAG (JOHNSON & JOHNSON)

Ampliando o portfólio da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), incorporou a vacina Janssen-Cilag (Johnson & Johnson) (Vacina COVID-19 recombinante) com autorização temporária para uso emergencial concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tendo o Ministério da Saúde recebido 1.501.530 de doses para o reforço e aceleração da Campanha Nacional de Vacinação.

1.1 Aspectos Técnicos

Trata-se de uma vacina monovalente composta por um vetor viral recombinante, não replicante de adenovírus humano tipo 26 que codifica a totalidade da glicoproteína *spike* (S) do SARS-CoV-2 numa conformação estabilizada. Após administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto anticorpos neutralizantes como outros anticorpos S funcionais específicos, assim como resposta imune celular dirigida contra o antígeno S, que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

O esquema de vacinação, número de doses, volume e intervalo entre as doses da vacina preconizados estão descritas no Quadro 1.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Quadro 1 – Especificações da vacina Janssen-Cilag COVID-19 (Johnson & Johnson).
Brasil, 2021.

| Janssen-Cilag (Johnson & Johnson) | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plataforma | Vetor viral não replicante |
| Indicação de uso | Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos |
| Forma farmacêutica | Suspensão injetável |
| Apresentação | Frasco-ampola c/5 doses de 0,5 mL |
| Via de administração | Intramuscular (IM) |
| Esquema vacinal/intervalo | Dose única de 0,5 mL |
| Contraindicação | - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. - Gestantes e puérperas (mulheres que tiveram filhos até 45 dias) |
| Prazo de validade e conservação | - 24 meses se congelada (-25°C a -15°C); - 4,5 meses após o descongelamento se conservado em temperaturas entre 2°C e 8°C. |
| Validade após abertura do frasco | 6 horas após abertura, desde que mantidas as condições assépticas e temperatura entre 2°C e 8°C. |

1.2 Eventos Adversos

As reações adversas observadas a partir de estudos clínicos são as descritas no Quadro 2, segundo a sua frequência.

Quadro 2 – Eventos adversos relatados relacionados à vacina Janssen-Cilag COVID-19 (Johnson & Johnson).

| Frequência | Evento |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reações muito frequentes | Cefaleia, náuseas, mialgia, fadiga e dor no local de injeção. |
| Reações frequentes | Tosse, artralgia, pirexia, eritema no local de injeção, tumefação do local de injeção e arrepios. |
| Reações pouco frequentes | Tremor, espirros, dor orofaríngea, erupção cutânea, hiperhidrose, fraqueza muscular, dor nas extremidades, dor dorsal, astenia e mal estar geral. |
| Reações raras | Hipersensibilidade, urticária. |
| Reação muito rara | Trombose em combinação com trombocitopenia. |
| Reação desconhecida | Anafilaxia. |



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

1.3 Precauções e Contraindicações

- Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
- Não deve ser administrada em gestantes e puérperas;
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda;
- Devido à execução concomitante de duas Campanhas de Vacinação (23ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza 2021 e Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19), os profissionais **devem atentar para o intervalo mínimo de 14 dias entre a vacina contra a COVID-19 e a vacina contra a Influenza, PRIORIZANDO-SE A VACINA CONTRA A COVID-19;**
- A doação de sangue apenas é indicada 07 (sete) dias após a vacinação.

2. SOBRE A DISTRIBUIÇÃO AOS MUNICÍPIOS

Nesta 23ª remessa (27ª Pauta do Ministério da Saúde), foram recebidas 104.490 doses de vacinas COVID-19, sendo: 42 mil doses da vacina Coronavac (Sinovac/Butantan), 37.440 da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) e 25.050 da Janssen-Cilag.

Um total de 86.092 doses serão distribuídas (Quadro 3), das quais 17.690 da vacina Coronavac, 51.702 da Pfizer e 16.700 da Janssen. Destaque-se que 3.160 doses adicionais da Janssen serão destinadas aos municípios pendentes de aporte de doses.

É importante frisar que no caso da vacina Coronavac as segundas doses (D2) já estão devidamente reservadas. Além disso, um total de 5.190 doses da Janssen-Cilag ficam sob responsabilidade da gestão estadual a título de reserva estratégica, para composição de remessa futura.

Assim, diante do quantitativo de doses e da estimativa populacional – excluindo-se o total já vacinado por pertencerem aos grupos prioritários –, as doses a serem



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

distribuídas por ocasião da presente remessa será dirigida à **população geral com idades de 44 a 47 anos.**

Quadro 3 – Distribuição de doses (D1) das Vacinas Coronavac (Sinovac/Butantan), Comirnaty (Pfizer/Wyeth) e Janssen-Cilag aos municípios alagoanos.

| Município | Coronavac (Sinovac/Butantan) (Doses) | Comirnaty (Pfizer/Wyeth) (Doses) | Janssen-Cilag (Doses) |
|------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Água Branca | - | - | 450 |
| Anadia | 460 | - | - |
| Arapiraca | - | 6.012 | - |
| Atalaia | - | 1.092 | - |
| Barra de Santo Antônio | - | - | 410 |
| Barra de São Miguel | 220 | - | - |
| Batalha | - | 426 | - |
| Belém | - | - | 115 |
| Belo Monte | 160 | - | - |
| Boca da Mata | 690 | - | - |
| Branquinha | 240 | - | - |
| Cacimbinhas | - | - | 245 |
| Cajueiro | 460 | - | - |
| Campestre | 170 | - | - |
| Campo Alegre | - | 1.512 | - |
| Campo Grande | 210 | - | - |
| Canapi | 380 | - | - |
| Capela | - | 408 | - |
| Carneiros | 190 | - | - |
| Chã Preta | - | 180 | - |
| Coité do Nóia | - | - | 250 |
| Colônia Leopoldina | 520 | - | - |
| Coqueiro Seco | - | 156 | - |
| Coruripe | - | 1.416 | - |
| Craíbas | 550 | - | - |
| Delmiro Gouveia | - | - | 1.300 |
| Dois Riachos | 260 | - | - |
| Estrela de Alagoas | - | - | 455 |
| Feira Grande | - | 504 | - |
| Feliz Deserto | - | - | 115 |
| Flexeiras | 310 | - | - |



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

| Município | Coronavac (Sinovac/Butantan) (Doses) | Comirnaty (Pfizer/Wyeth) (Doses) | Janssen-Cilag (Doses) |
|------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|
| Girau do Ponciano | 920 | - | - |
| Ibateguara | 350 | - | - |
| Igaci | - | - | 635 |
| Igreja Nova | 600 | - | - |
| Inhapi | - | - | 380 |
| Jacaré dos Homens | - | 126 | - |
| Jacuípe | 170 | - | - |
| Japaratinga | 200 | - | - |
| Jaramataia | 130 | - | - |
| Jequiá da Praia | - | 294 | - |
| Joaquim Gomes | 570 | - | - |
| Jundiá | 100 | - | - |
| Junqueiro | 600 | - | - |
| Lagoa da Canoa | - | 420 | - |
| Limoeiro de Anadia | - | - | 690 |
| Maceió | - | 22.578 | 6.915 |
| Major Isidoro | 470 | - | - |
| Maragogi | - | 816 | - |
| Maravilha | 200 | - | - |
| Marechal Deodoro | - | 1.422 | - |
| Maribondo | - | - | 335 |
| Mar Vermelho | - | 102 | - |
| Mata Grande | - | - | 530 |
| Matriz de Camaragibe | - | 624 | - |
| Messias | 430 | - | - |
| Minador do Negrão | - | - | 145 |
| Monteirópolis | 160 | - | - |
| Murici | - | 666 | - |
| Novo Lino | 290 | - | - |
| Olho d'Água das Flores | 530 | - | - |
| Olho d'Água do Casado | - | - | 190 |
| Olho d'Água Grande | 110 | - | - |
| Olivença | 270 | - | - |
| Ouro Branco | 260 | - | - |
| Palestina | 120 | - | - |
| Palmeira dos Índios | - | - | 1.935 |



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

| Município | Coronavac (Sinovac/Butantan) (Doses) | Comirnaty (Pfizer/Wyeth) (Doses) | Janssen-Cilag (Doses) |
|-------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|
| Pão de Açúcar | 570 | - | - |
| Pariconha | - | - | 245 |
| Paripueira | - | - | 370 |
| Passo de Camaragibe | 360 | - | - |
| Paulo Jacinto | 190 | - | - |
| Penedo | - | 1.608 | - |
| Piaçabuçu | - | 438 | - |
| Pilar | - | 906 | - |
| Pindoba | - | - | 80 |
| Piranhas | - | - | 550 |
| Poço das Trincheiras | 310 | - | - |
| Porto Calvo | 680 | - | - |
| Porto de Pedras | - | - | 200 |
| Porto Real do Colégio | 490 | - | - |
| Quebrangulo | - | 294 | - |
| Rio Largo | - | 2.058 | - |
| Roteiro | - | 126 | - |
| Santa Luzia do Norte | 200 | - | - |
| Santana do Ipanema | - | 1.122 | - |
| Santana do Mundaú | - | 258 | - |
| São Brás | 180 | - | - |
| São José da Laje | - | 564 | - |
| São José da Tapera | 640 | - | - |
| São Luís do Quitunde | - | 786 | - |
| São Miguel dos Campos | - | 1.512 | - |
| São Miguel dos Milagres | 210 | - | - |
| São Sebastião | 790 | - | - |
| Satuba | 390 | - | - |
| Senador Rui Palmeira | 280 | - | - |
| Tanque d'Arca | - | - | 160 |
| Taquarana | 500 | - | - |
| Teotônio Vilela | - | 1.020 | - |
| Traipu | 600 | - | - |
| União dos Palmares | - | 1.602 | - |
| Viçosa | - | 654 | - |
| TOTAL | 17.690 | 51.702 | 16.700 |



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

3. PROCEDIMENTOS PARA RETIRADA DOS IMUNOBIOLÓGICOS

- 1) Os municípios que possuem como referência a CEADI Maceió poderão retirar os imunobiológicos e insumos a partir da manhã do dia (25/06/2021), na sede da CEADI Maceió, devendo para isso:
 - a. Promover a requisição via Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES); E,
 - b. Agendar junto à CEADI Maceió o momento da retirada, por meio do e-mail redefrioalagoas@gmail.com.
- 2) Os municípios que possuem como referência a CREADI Arapiraca poderão retirar os imunobiológicos e insumos a partir da tarde do dia (25/06/2021), na sede da CREADI Arapiraca, devendo para isso:
 - a. Promover a requisição via Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES); E,
 - b. Agendar junto à CREADI Arapiraca o momento da retirada, por meio do e-mail creadiarapiraca@gmail.com.

Destacamos que as Centrais Estaduais (Maceió e Arapiraca) estão funcionando diariamente, de segunda a sábado das 08h00 às 17h00, para liberação de doses e de segunda a sexta das 08h00 às 17h00, para a realização de agendamentos.

4. ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

- Ressaltamos que as segundas doses (D2) ora distribuídas aos municípios devem ser utilizadas efetivamente para D2, ou seja, tais doses não devem ser aplicadas como D1, INDEPENDENTEMENTE DA VACINA, sob risco de não concluir o esquema vacinal das pessoas, uma vez que não há garantia de que em outro momento futuro haja vacina do mesmo fabricante disponível. Salientamos



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

que situações desse tipo porventura existentes, **são de responsabilidade única e exclusiva do gestor municipal**;

- Não é permitida a intercambialidade entre os laboratórios produtores, ou seja, indivíduos que iniciaram a vacinação com vacina de um laboratório/fabricante devem completar o esquema com a mesma vacina (laboratório/fabricante). Para aqueles que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida, com vacinas de laboratórios diferentes, além da necessidade de notificação, **não deve ser administrada dose adicional**;
- A validade após o descongelamento da vacina Janssen (Johnson & Johnson) é de 4,5 meses (quatro meses e meio). Sendo assim, o lote distribuído nesta remessa **(Lote 210A21) possui validade até 11/08/2021**. A confirmação da validade deve ser realizada por meio da digitalização do QR-code (com o uso de câmera do dispositivo móvel, consulta ao site www.vaxcheck.inj ou através da Nota de fornecimento SIES emitida pela ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU no ato da distribuição. **Neste sentido, destacamos que é imprescindível a identificação de cada frasco da vacina com a respectiva validade de vencimento**;
- Objetivando evitar potenciais riscos ao processo e por uma questão de segurança, orienta-se que, ao descartar os frascos das vacinas contra COVID-19, além de seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos, **os rótulos deverão ser descaracterizados (retirados ou riscados/rasurados)**;
- Com a retomada de envio de doses para D1 da vacina Coronavac (Sinovac/Butantan) reforçamos a orientação contida em Resolução CIB-SUS/AL nº 014 de 22/04/2021, a qual estabelece o intervalo de 28 dias entre as doses;
- Segundo a Nota Técnica nº 651-2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS está suspenso, temporariamente, o uso da vacina Covishield (AstraZeneca/Fiocruz) em gestantes e puérperas, de acordo com recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento à solicitação da ANVISA. Adicionalmente, **recomenda-se a interrupção da vacinação das**



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

gestantes e puérperas sem outros fatores que impliquem em risco aumentado para COVID-19;

- Ainda em relação às gestantes e puérperas, considerar:
 - a. As gestantes e puérperas **com comorbidades OU pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais, por exemplo)** que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que **não contenham vetor viral**, ou seja, só devem ser vacinadas com as vacinas Coronavac (Sinovac/Butantan) ou Comirnaty (Pfizer/Wyeth) e mediante **avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico, devendo apresentar prescrição médica;**
 - b. As gestantes e puérperas (incluindo aquelas sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a **primeira dose da vacina Covishield (AstraZeneca/Fiocruz)** deverão aguardar o término do período da **gestação E puerpério (45 dias após o parto)** para a administração da **segunda dose da vacina;**
 - c. As gestantes e puérperas (incluindo aquelas sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a **primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Coronavac – Sinovac/Butantan ou Comirnaty – Pfizer/Wyeth)** deverão completar o esquema com a mesma vacina nos **intervalos habituais.**

Para informações adicionais, favor contatar a Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU), por meio do telefone: **(82) 3315-7859.**