

PROTOCOLO DE VACINAÇÃO

VÍRUS INATIVADO SINOVAC (CORONAVAC)

MAIO 2021

V.7.

PROTOCOLO DE VACINAÇÃO

OBJETIVO:

A Confederação Sul-Americana de Futebol, desde o início da pandemia da COVID-19, tem tomado todas as medidas necessárias para evitar a propagação do vírus e priorizar a saúde de todos os integrantes da comunidade do futebol sul-americano.

A OMS estabeleceu que: *“As vacinas contra a COVID-19 protegem contra esta doença porque induzem imunidade contra o vírus SARS-Cov-2 que a causa, ou seja, reduzem o risco de causar sintomas e ter consequências para a saúde. A imunidade, que ajuda as pessoas vacinadas a lutar contra esse vírus em caso de infecção, diminui a probabilidade de contágio para outras pessoas e, portanto, também as protege. Este fenômeno é particularmente importante porque permite proteger os grupos com maior risco de apresentar sintomas graves da COVID-19, como os profissionais de saúde, idosos e pessoas com certas doenças.”*¹

Também afirma que: *“As vacinas contra a COVID-19 são seguras para a maioria das pessoas com mais de 18 anos de idade, inclusive aquelas com doenças pré-existent de qualquer tipo e as doenças autoimunes. Entre essas patologias estão incluídas a hipertensão, diabetes, asma, doenças pulmonares, hepáticas e renais e infecções crônicas estáveis e controladas.”*²

Em virtude disso, a CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL, por meio do Presidente Lacalle Pou, da República Oriental do Uruguai, contactou a empresa SINOVAC LIFE SCIENCE Co. Ltda. da República Popular da China. Essa empresa doou um lote de 50 mil doses de vacinas para a Confederação.

IMPORTÂNCIA DA VACINAÇÃO.

A vacinação é essencial para evitar a doença ou aliviar os sintomas da COVID-19. Porém, é fundamental entender que mesmo vacinados, as medidas preventivas estabelecidas nos diferentes protocolos devem ser mantidas.

¹ [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjwyN-DBhCDARIsAFOELTmcbCIAnHoKK-45s4nL7-jyMKpV1-dZRqz5uBvrYhV-CxRdW32UCVkaAiqHEALw_wcB](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjwyN-DBhCDARIsAFOELTmcbCIAnHoKK-45s4nL7-jyMKpV1-dZRqz5uBvrYhV-CxRdW32UCVkaAiqHEALw_wcB)

² IDEM 1

POPULAÇÃO BENEFICIÁRIA:

De acordo com o Acordo de Doação firmado com a empresa SINOVAC LIFE SCIENCE Co. Ltda. (SINOVAC), poderão ser beneficiários das doses das vacinas:

- Jogadores Profissionais de Futebol que integram as Seleções Nacionais que disputarão a Copa América 2021 e da Primeira Divisão das Associações Membros que integram a CONMEBOL.
- Corpo Técnico das Seleções Nacionais que disputarão a Copa América 2021 e dos Clubes da Primeira Divisão da Primeira Divisão das Associações Membros que integram a CONMEBOL.
- Oficiais das Seleções Nacionais que disputarão a Copa América 2021 e dos Clubes da Primeira Divisão das Associações Membros que integram a CONMEBOL.
- Oficiais de Partida da Confederação Sul-Americana de Futebol.
- Funcionários da Confederação Sul-Americana de Futebol.

São Associações Membro da CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL:

- Associação de Futebol Argentino.
- Federação Boliviana de Futebol.
- Confederação Brasileira de Futebol.
- Federação de Futebol de Chile.
- Federação Colombiana de Futebol.
- Federação Equatoriana de Futebol.
- Associação Paraguaia de Futebol.
- Federação Peruana de Futebol.
- Associação Uruguaia de Futebol.
- Federação Venezuelana de Futebol.

As doses da vacina não poderão ser administradas às pessoas que não façam parte dos beneficiários mencionados.

IMPORTAÇÃO DE VACINAS.

As vacinas serão importadas da República Popular da China para a República Oriental do Uruguai e desse país a exportação será feita para os demais países membros da CONMEBOL, que tenham autorizado a entrada das vacinas.

As vacinas seguirão um rígido protocolo de transporte, que deve contar com temperatura controlada entre 2°C e 8°C. Ao entrar em cada país, elas seguirão os regulamentos nacionais para garantir que a cadeia de frio não seja interrompida. Caso não aconteça dessa forma, o incidente deverá ser comunicado à SINOVAC, e as vacinas serão descartadas.

QUAL VACINA SERÁ APLICADA?

VÍRUS INATIVADO SINOVAC (CORONAVAC)

Vacina aprovada para uso emergencial em seres humanos contra a pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2. Indicada para pacientes maiores de 18 anos, ou mais por não possuírem vírus vivos, pode ser utilizada em pacientes imunodeprimidos.

CONMEBOL, por meio de suas Associações Membros, contatou as autoridades de cada Estado para obter autorização para a entrada e aplicação dessas vacinas.

Eficácia da vacina na prevenção da doença COVID-19: 100% formas graves, 78% para formas moderadas e 50,3% para formas leves.

CONMEBOL, por meio de suas Associações Membros, contatou as autoridades de cada Estado para obter autorização para a entrada e aplicação dessas vacinas.

CUSTOS DA VACINAÇÃO.

Não há custo de vacinação, a mesma será **GRATUITA**.

Caso lhe exijam alguma cobrança, por favor, reporte ao CANAL DE DENÚNCIAS da CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL:

<https://www.bdolineaetica.com/conmebol/>

REQUISITOS MÍNIMOS NOS POSTOS DE VACINAÇÃO.

Cada Associação Membro estabelecerá um ou mais Postos de Vacinação para aplicar o CORONAVAC à população beneficiária de sua Associação Membro.

Cada Associação Membro nomeará um Coordenador de Vacinação de sua Federação, que será membro da Comissão (Ad Hoc) de Vacinação da CONMEBOL, que atuará junto à Comissão Médica da CONMEBOL, Seção de Vacinas, criada apenas para essa finalidade.

Cada posto de vacinação deve contar com a infraestrutura exigida pelas autoridades sanitárias de seu país, e no mínimo deve ter:

- a. A presença de um médico durante todo o período de vacinação, que ficará responsável por acompanhar todo o processo de vacinação.
- b. Funcionários suficientes, autorizados no país da associação membro, para a aplicação correta da vacina.
- c. Contar com uma ambulância de alta complexidade durante o período de vacinação.

- d. Contar com todos os materiais necessários para a vacinação, como seringas, agulhas, gases, desinfetantes e as medidas de segurança para o descarte das mesmas.
- e. Contar com um convênio com um centro de saúde próximo ao local da vacinação para a transferência de pacientes que tenham observado reações adversas à vacina.

Todos os pacientes que receberão a vacina deverão assinar o Termo de **CONSENTIMENTO INFORMADO DA CONMEBOL (ANEXO 1)**.

E caso de que algum membro da delegação NÃO ACEITE a aplicação da vacina, deverá assinar o mesmo documento informando que rejeita a aplicação da mesma. Em nenhum caso, o paciente que rejeitar a vacina será consultado em relação aos seus motivos, cabendo a cada paciente aceitar ou não a vacinação.

OPERACIONAL DA VACINAÇÃO

A. DELEGAÇÃO DE CLUBES PARTICIPANTES DA CONMEBOL LIBERTADORES E CONMEBOL SUL-AMERICANA EDIÇÃO 2021 e da COPA AMÉRICA 2021.

As **seleções nacionais** receberão um total de **CENTO E QUARENTA (140) doses** de vacinas, que deverão ser aplicadas em TODOS os integrantes da delegação da seleção nacional de cada AM. Serão beneficiados 50 jogadores, entre os quais aqueles que exercem sua profissão na América do Sul e outras confederações.

Os **Clubes participantes da CONMEBOL LIBERTADORES e/ou CONMEBOL SUL-AMERICANA da Edição 2021, receberão um máximo cento e quarenta (140) doses** de vacinas que beneficiarão até 50 jogadores de futebol que constem na lista de Boa fé da referida competição e até um máximo de 20 oficiais de equipe (comissão técnica, delegados) que tenham integrado a delegação dos clubes nas partidas já disputadas nas competições citadas.

Caso haja alterações na lista de Boa Fé no que diz respeito aos jogadores, de acordo com as autorizações dos regulamentos das competições, caso existam doses disponíveis, as mesmas serão aplicadas após a coordenação com o corpo médico do clube. Caso não haja doses disponíveis para todas as alterações, será dada prioridade às pessoas com doenças crônicas e consideradas de risco.

No caso de alteração da comissão técnica, serão aplicados os mesmos regulamentos que os estabelecidos para os jogadores.

No caso de oficiais de equipe, cada CLUBE deverá definir dentro da cota que lhes tenha sido atribuída quem receberá as vacinas. Nenhuma alteração será permitida, nem as doses serão administradas a funcionários fora da lista inicial.

No caso dos clubes que não tenham inscrito o número máximo de jogadores (50), receberão a quantidade de doses correspondentes aos Jogadores inscritos.

Em nenhum caso, mais de 20 oficiais de equipe serão vacinados por clube ou seleção nacional participante.

B. DELEGAÇÃO DE CLUBES SEM PARTICIPAÇÃO NA CONMEBOL LIBERTADORES E SUL-AMERICANA EDIÇÃO 2021

Os Clubes que **que não participarem da CONMEBOL LIBERTADORES e/ou CONMEBOL SUL-AMERICANA da Edição 2021**, receberão um máximo de **cen (100) doses** de vacinas que beneficiarão até 30 jogadores de futebol que estão na lista de boa-fé da competição da primeira divisão da sua Associação Membro e um máximo de 20 oficiais (comissão técnica, delegados) que tenham constituído a delegação dos clubes nas partidas já realizados nas competições citadas.

No caso de oficiais de equipe, cada CLUBE deve definir dentro da cota atribuída a eles quem receberá as vacinas. Nenhuma alteração será permitida, nem as doses serão administradas a funcionários fora da lista inicial.

No caso de clubes que não tenham inscrito o número máximo de jogadores (30), receberão o número de doses correspondente aos Jogadores inscritos.

Em nenhum caso, mais de 20 oficiais de equipe serão vacinados por clube ou seleção nacional participante.

C. DELEGAÇÃO DE CLUBES SEM PARTICIPAÇÃO NA CONMEBOL LIBERTADORES E SUDAMERICANA ED. 2021. (Femenina).

Os Clubes participantes da Primeira Divisão Feminina receberão no máximo **setenta (70) doses** de vacinas que beneficiariam até 25 jogadoras de futebol que estejam de boa fé na lista da competição da primeira divisão de sua Associação e um máximo de 10 árbitros (comissão técnica, delegados) que tenham integrado a delegação dos clubes nos jogos já disputados nas referidas competições.

No caso de oficiais de equipe, cada CLUBE deve definir dentro da cota que lhes foi atribuída quem receberá as vacinas. Nenhuma alteração será permitida, nem as doses serão administradas a funcionários fora da lista inicial.

No caso dos clubes que não tenham registado o número máximo de jogadores (25), irão receber o número de doses correspondente aos Jogadores inscritos.

Em nenhum caso, mais de 10 oficiais de equipe serão vacinados por clube ou seleção nacional participante.

D. OFICIAIS DA PARTIDA

Os seguintes são considerados "Oficiais da Partida": a equipe de arbitragem, delegado ou comissário da partida, coordenador da partida, oficial de segurança, oficial de mídia, consultor de arbitragem, consultor de vídeo, delegado médico,

controle oficial de doping da partida, o gerente do estádio, outras pessoas delegadas pela CONMEBOL para assumir responsabilidades em relação ao jogo.

Podem ser incluídos nesta categoria os consultores técnicos que prestam seus serviços no campo de jogo e em contato com os árbitros da CONMEBOL. Os consultores beneficiários só podem ser aqueles com contratos celebrados antes da vigência deste protocolo.

E. FUNCIONÁRIOS DA CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL.

São considerados funcionários da Confederação Sul-Americana de Futebol todos os funcionários que fazem parte da folha de pagamento da instituição, bem como os membros do Conselho, o Secretário Geral e os Secretários Gerais Adjuntos.

Estão incluídos nesta categoria os membros das diversas comissões da CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL, exclusivamente para fins de vacinação.

F. ÁRBITROS NACIONAIS

Árbitros nacionais são todos aqueles que desempenham as suas funções na mais alta categoria do futebol nacional, mas não estão na lista dos árbitros internacionais.

G. FUNCIONÁRIOS DAS ASSOCIAÇÕES-MEMBROS.

São considerados funcionários das Associações membros todos os funcionários que constam da folha de pagamento da instituição, bem como os membros do Conselho, o Secretário Geral e os Secretários Gerais Adjuntos.

REGRAS GERAIS

- a. As doses das vacinas são pessoais e intransferíveis, caso o beneficiário rejeite a aplicação da vacina, SOMENTE a CONMEBOL poderá decidir o destino da mesma.

No caso de alterações nas listas de Boa fé, funcionários, etc., e no caso de existência de doses disponíveis, a priorização será a seguinte:

- a. JOGADORES DE SELEÇÕES NACIONAIS.
- b. CORPO TÉCNICO DE SELEÇÕES NACIONAIS.

- c. JOGADORES que se encontrem participando da CONMEBOL LIBERTADORES e/ou CONMEBOL SUL-AMERICANA.
- d. CORPO TÉCNICO de equipes participantes da CONMEBOL LIBERTADORES e/ou CONMEBOL SUL-AMERICANA.
- e. Oficiais de PARTIDA da CONMEBOL.
- f. JOGADORES de equipes da primeira divisão das Associações Membro da CONMEBOL.
- g. CORPO TÉCNICO das equipes da primeira divisão das Associações Membro da CONMEBOL
- h. OFICIAIS DE EQUIPE das Seleções Nacionais
- i. Oficiais de equipe dos clubes participantes de torneios CONMEBOL
- j. Oficiais de equipe dos clubes participantes da primeira divisão das AM.
- k. Funcionários da CONMEBOL.

Caso existam pessoas com a mesma prioridade, será dada prioridade àquelas com doenças crônicas ou que sejam consideradas de risco. Caso nenhum destes seja aplicável, a vacina será aplicada aos mais velhos. Em caso de igualdade de idade, será realizado um sorteio.

TRÂMITES PRÉVIOS À APLICAÇÃO DA VACINA.

A. FORMAÇÃO DE MÉDICOS SOBRE A VACINA.

Todos os médicos dos Clubes e seleções nacionais beneficiados pelas vacinas receberão uma palestra de treinamento em que a CONFEDERAÇÃO SUL-AMERICANA DE FUTEBOL, por meio de especialistas, fornecerá todas as informações necessárias sobre os benefícios e riscos da aplicação da vacina.

A participação do Médico do Clube é obrigatória, e em caso de não comparecimento, o Clube não poderá receber as doses designadas para o seu clube.

Após a exposição, a CONMEBOL estará aberta a “perguntas e respostas”, a fim de esclarecer quaisquer dúvidas que possam ter surgido.

Posteriormente, o Médico deverá fazer realizar a mesma palestra para os membros da Delegação do Clube que representa, para poder repassar as mesmas informações. Em caso de dúvidas, poderá entrar em contato com a CONMEBOL para esclarecimentos. Antes de definir a data e o horário da vacinação, deverá ser apresentada uma declaração jurada sobre a realização da palestra, na qual deverão constar todos os integrantes da delegação que receberão a dose.

B. INFORMAÇÃO SOBRE A SAÚDE DE TODOS OS MEMBROS DA DELEGAÇÃO

O médico do Clube ou da Seleção Nacional deve enviar a lista da delegação na qual deverá informar se o Beneficiário encontra-se em boas condições de saúde para receber a vacina.

A vacina é contra-indicada e não deve ser administrada a:

- Pacientes com histórico conhecido de alergia ou a qualquer componente desta vacina.
- Pacientes febris que têm uma doença aguda ou que sofrem de um quadro agudo como resultado de suas doenças crônicas.

As seguintes pessoas não são recomendadas para receber a vacina:

- Hipersensibilidade aos excipientes da vacina detalhados a seguir: Hidróxido de alumínio como adjuvante, hidrogenofosfato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio.
- Antecedentes de reações alérgicas graves.
- Doenças agudas graves em curso (infecciosas e não infecciosas)
- Exacerbação de doenças crônicas, que impliquem comprometimento do estado geral.
- Gravidez e lactação.
- Menores de 18 anos

- **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Até o momento não existem estudos de eficácia e segurança relacionados à administração da vacina nesta população. Com as informações vigentes até o momento, recomenda-se NÃO vacinar mulheres grávidas e lactantes.

- **PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA REUMÁTICA IMUNOMEDIADA (DRIM):** De preferência, o paciente deve ser vacinado em fase controlada ou de remissão, com baixa ou nenhuma imunossupressão. A decisão deverá ser individualizada pelo médico assistente; o paciente deverá estar sob a orientação de um médico especialista.

- **PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E IMUNOSSUPRIMIDOS:** A eficácia e segurança das vacinas COVID 19 não foram avaliadas nesta população. Considerando as plataformas em questão (vírus inativado), é improvável que haja um risco maior de eventos adversos do que na população imunocompetente.

- **VACINAÇÃO EM PESSOAS PASSANDO POR INFECÇÃO AGUDA PELO SARS-CoV-2:** Deve ser adiada até a recuperação da doença aguda e o término do período de isolamento, pelo menos um mês após ter sofrido a doença, pois as pessoas que sofreram a doença possuem anticorpos protetores. Recomenda-se, portanto, postergar a vacinação por 6 meses.

Até o momento, não se sabe exatamente a duração da imunidade protetora contra o vírus após a infecção pelo SARS-Cov-2, mas sabe-se que a administração de uma dose da vacina nessas pessoas fortalece essa imunidade.

- VACINAÇÃO EM PESSOAS COM EXPOSIÇÃO CONHECIDA A CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19 (contato próximo): Recomenda-se adiar a vacinação até o final do período de isolamento, para evitar a exposição do funcionário de saúde e outras pessoas durante a vacinação.

Não poderão receber a segunda dose aqueles pacientes que, após a aplicação da primeira dose, tiveram alguma das seguintes reações:

- Complicações graves depois de receber a primeira dose da vacina.
- Reações alérgicas graves
- Síndrome convulsiva
- Febre superior a 40°C

Estas condições deverão ser verificadas pelos médicos dos beneficiários.

Se houver membros da delegação, com doenças crônicas ou em risco, estes serão os primeiros a receber as doses. A lista de delegação deve ser enviada em ordem de prioridade para receber a vacinação.

Pessoas com doenças subjacentes serão consideradas aquelas com uma ou mais comorbidades, como doenças cardiovasculares, doenças respiratórias ou diabetes, etc.

Pessoas **de alto risco** são aquelas com transplante de células-tronco hematopoéticas, transplante de órgãos sólidos, terapia de substituição renal, doença reumática imunomediada, doença oncohematológica, tratamento quimioterápico citotóxico, tratamento metastático ou radioterapia, imunodeficiências primárias e infecção por HIV.

Em pacientes com as seguintes doenças: trombocitopenia e epilepsia não controlada e outros transtornos neurológicos progressivos, o especialista deve ser consultado e possuir a aprovação por escrito para a aplicação da vacina. São pacientes com os quais se deve ter extremo cuidado, informando que há maior risco na aplicação da vacina.

APLICAÇÃO DA VACINA.

A vacina deve ser aplicada em duas doses com um intervalo de tempo de 15 a 30 dias.

Cada Associação Membro deverá informar à CONMEBOL seu calendário de vacinação, devendo fazê-lo com pelo menos 7 dias de antecedência. Um funcionário da CONMEBOL comparecerá às vacinações.

Após a aplicação da vacina, os pacientes podem apresentar os seguintes sintomas:

- **Comuns:** Dor no local da injeção, vermelhidão, edema, febre baixa, sintomas semelhantes aos da gripe. Dor de cabeça (dores de cabeça), dores musculares ou articulares, náuseas, diarreia.
- **Não comuns:** (1/1000): vômitos, dor abdominal, perda de apetite, pressão alta, reação alérgica leve, prurido, hipoestesia local, erupção cutânea.

As reações adversas foram transitórias e ocorreram entre os dias 1 a 7 após a vacinação.

Todas as vacinas autorizadas para uso de emergência são vacinas novas que podem levar a efeitos adversos não descritos acima. Recomenda-se que, em caso de qualquer sinal ou sintoma pós-vacinação, informe ao médico do seu clube ou se você não for membro de uma delegação, ao médico da sua Associação Membro, para que o médico o avalie, avalie o tratamento e reporte ao sistema de vigilância.

Após a vacinação, os beneficiários devem esperar 10-15 minutos no local da vacinação antes de partirem.

Os médicos das delegações em todos os casos devem informar as AM dos sintomas sofridos e preencher os documentos (Anexos 2, 3 e 4). As Associações Membros devem informar imediatamente à CONMEBOL.

Precauções antes da segunda dose.

- **VACINAÇÃO EM PESSOAS PASSANDO POR INFECÇÃO AGUDA PELO SARS-CoV-2:** Deve ser adiada até a recuperação da doença aguda e o término do período de isolamento, pelo menos um mês após ter sofrido a doença, pois as pessoas que sofreram a doença possuem anticorpos protetores. Recomenda-se, portanto, postergar a vacinação por 6 meses.
- **VACINAÇÃO EM PESSOAS COM EXPOSIÇÃO CONHECIDA A CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19 (contato próximo):** Recomenda-se adiar a vacinação até o final do período de isolamento, para evitar a exposição do funcionário de saúde e outras pessoas durante a vacinação.



Concluída a Vacinação da Primeira Dose, será entregue um **CERTIFICADO DE VACINAÇÃO**, que deve acompanhar o paciente para a segunda dose. Ele conterá as seguintes informações:

TIPO DE VACINA:

DATA DE APLICAÇÃO DE CADA DOSE.

PROFISSIONAL QUE APLICOU CADA DOSE.

LOTE DA VACINA.

Caso as autoridades sanitárias do país de aplicação forneçam outras informações, serão utilizados os requisitos das autoridades pertinentes.

ANEXO I

CONSENTIMENTO INFORMADO APLICAÇÃO DA VACINA COVID-19 CORONAVAC

Distrito Regulatório de Saúde:

DADOS PESSOAIS	
NOME:	
SOBRENOME:	
IDADE:	
PASSAPORTE N°.	
NACIONALIDADE:	
DOMICÍLIO POSTAL:	
TELEFONE:	
E-MAIL:	
Data da 1ª dose	
Data da 2ª dose	

DADOS DO CLUBE	
ASSOCIAÇÃO MEMBRO A QUAL PERTENCE:	
CLUBE:	
FUNÇÃO NO CLUBE:	
MÉDICO RESPONSÁVEL:	
REGISTRO MÉDICO:	
TEL. MÉDICO:	

TIPO DE VACINA:	
CORONA VAC	
PROCEDÊNCIA:	REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
LOTE N°.	
MÉTODO DE APLICAÇÃO:	Administração via intramuscular no braço (terço médio do músculo deltoide).

Fui informado de forma clara e específica sobre o objetivo, as características e os benefícios da vacinação da COVID 19, bem como seus potenciais riscos, alternativas e implicações de sua aplicação. Declaro que compreendo tudo o que me foi informado.

Fui informado das recomendações que devo seguir, antes, durante e após a vacinação, bem como em caso de apresentar algum sintoma pós-vacinação.

Declaro não ter sintomas de COVID 19 ou não ter um teste positivo.

Declaro não ter sido beneficiário de nenhum outro plano de vacinação do COVID, portanto não sou vacinado.

Já me explicaram e entendi as consequências que teria para minha saúde não realizar a vacinação.

Fiz ao médico do Clube, em quem confio plenamente, as perguntas que considerei necessárias, todas elas esclarecidas e com respostas que considero suficientes e aceitáveis.

Fui informado de que posso retirar esse consentimento, comunicando ao responsável pela vacinação, antes da aplicação da vacina, sem ter que dar explicações e sem que isso possa prejudicar meus direitos de usuário.

Até o momento, nenhuma outra medida farmacológica mais eficaz do que a vacinação para a prevenção de COVID-19 foi identificada.

Fui informado de que meus dados pessoais serão protegidos.

Entendo que a assinatura deste documento constitui uma expressão autônoma da minha vontade. Portanto, de forma consciente e voluntária.

ACEITO:	RECUSO:
RECEBER A VACINA CUJOS DADOS ENCONTRAM-SE NESTE CONSENTIMENTO	
DATA:	

Prometo comparecer à aplicação da segunda dose que está marcada para o dia/...../.....

Estou ciente de que se eu não receber a segunda dose, a eficácia da vacina não será a estabelecida no Protocolo de Vacinação.

ASSINATURA DO PACIENTE:	
ESCLARECIMENTO DA ASSINATURA:	
PASSAPORTE Nº.	
ASSINATURA DO PROFISSIONAL:	
ASSINATURA DO PROFISSIONAL:	

TESTEMUNHA EM CASO DE RECUSA:	
-------------------------------	--

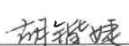
ANEXO II

DETALHES TÉCNICOS DA VACINA

SINOVAC
科兴

Certificate of Analysis

Serial number: **RP01211791**

Sample Name	COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	Lot No.	K202103011
Department of delivery	Finished Product Department	Delivery Date	2021.03.19
Filling specification	0.5mL	Report Date	2021.04.07
Manufacturing Date	2021.03.11	Expiry Date	2024.03.10
Reference	Specifications of COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (DX-SPS-P001)		
Result:			
Item	Specification	Result	
Identification	Shall contains SARS-CoV-2 virus antigen.	Positive	
Appearance	Opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking. No clumps shall be found upon shaking.	Conforms	
Extractable volume	Not less than the indicated volume	0.52 mL/container	
pH	6.8-7.8	7.4	
Aluminum content	0.3-0.6 mg/mL	0.48 mg/mL	
Sterility	No growth of microorganisms shall be observed.	Sterile	
Abnormal toxicity	Conforms	Conforms	
Bacterial endotoxin	≤ 5EU/dose	<5 EU/dose	
Osmolality	250-400 mOsmol/kg	283 mOsmol/kg	
Post-dissociation Antigen content	≥60% of the labelled content	125%	
Conclusion: Comply with the specifications			
Remark: /			
Reported by (signature)		Issued by (signature)	 (Stamp)



COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Please read the leaflet carefully and use the vaccine under the guidance of a physician.

[Name of the Medical Product]

Generic Name: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Trade Name: CoronaVac

English Name: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

[Composition and Character]

The product is manufactured by inoculation of SARS-CoV-2 virus (CZ02 Strain) into African Green Monkey Kidney Cell (Vero Cell), then the virus is incubated, harvested, inactivated, concentrated, purified and adsorbed by aluminum hydroxide. The vaccine is an opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking.

Active ingredient: Inactivated SARS-CoV-2 Virus.

Excipients: Aluminum hydroxide, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, sodium chloride.

This product contains no preservatives.

[Object of Vaccination]

This product is suitable for people (aged 18 years and over) susceptible to virus.

[Usage]

Vaccination of this product stimulates body to induce immunity against the disease caused by SARS-CoV-2 virus.

[Dosage]

Each dose (0.5mL) contains SARS-CoV-2 antigen of 600 SU.

[Route of Administration]

The recommended route of administration is via intramuscular injection at deltoid of upper arm. Shake well before use.

[Immunization Schedule]

For emergency vaccination, the basic immunization schedule is 2 doses at 2-week interval. The routine immunization schedule is 2 doses at 1-month interval, each inoculation dose is 0.5 mL.

Whether the immunity of product needs to be strengthened is not yet determined.

[Adverse Reactions]

According to the adverse reaction occurrence rate from Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), the grading can be classified as: Very common ($\geq 10\%$), common ($1\%-10\%$, 1% is inclusive), uncommon ($0.1\%-1\%$, 0.1% is inclusive), rare ($0.01\%-0.1\%$, 0.01% is inclusive), very rare ($<0.01\%$). The specific results are based on clinical trial data.

The following adverse reactions have been observed upon the marketing of other inactivated virus vaccines: 1) local lymphadenopathy at the injection site. 2) allergic reactions caused by any component of the vaccine: hives, allergic rashes and purpura, anaphylactic shock. 3) convulsion (with or without fever) etc. Although the mentioned adverse reactions were not observed in the pre-marketing studies, they still need to be paid attention to during the use of this vaccine.

In case of any discomfort not mentioned above, please contact your doctor immediately.

[Contraindications]

This product is contraindicated in person:

1. Who is known to be allergic to any of the components of this vaccine.
2. Who is febrile, patient in the acute illness period and acute attack of chronic disease.

[Precautions]

1. Intravascular injection of this vaccine is strictly prohibited.
2. Epinephrine injection and other appropriate agents and devices should be available to control immediate serious allergic reactions. Recipients should be observed on site for at least 30 minutes after vaccination.
3. Under the following circumstances, the use of this vaccine should be carefully used:
 - 1) In patients with thrombocytopenia or bleeding disorders, intramuscular injection of this vaccine may cause bleeding.
 - 2) Patients who are receiving immunosuppressive therapy or with immunodeficiency, the immune response to the vaccine may be weakened. Vaccination should be deferred until the end of treatment or ensured patients to be well protected. The vaccine should be recommended for patients with chronic immune deficiency, even if the underlying disease may lead to a limited response.
 - 3) Patients with uncontrolled epilepsy and other progressive neurological disorders, such as Guillain-Barre Syndrome.
4. As with any vaccine, vaccination with this product may not protect 100% of individuals.
5. The vaccine must be kept out of reach of children.
6. Do not expose the disinfectant to the vaccine when opening the vaccine vial and injection.
7. Shake well when using. Do not use if the vaccine bottle is cracked, poorly marked or ineffective, or if there is a foreign matter in the vaccine bottle.
8. Do not combine this product with other vaccines in the same syringe.
9. Do not freeze this product. The vaccine should be used immediately after it is open.

[Drug Interactions]

Concomitant administration of other vaccines: there has been no clinical studies on the effect of concomitant (pre, post or simultaneous) administration of other vaccines on the immunogenicity of this vaccine. There is no data available to assess the effect of simultaneous administration of this product with other vaccines.

Immunosuppressive drugs: immunity inhibitor, chemotherapy drug, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, corticosteroids etc. may reduce the body's immune response to this vaccine.

Patients who are receiving treatment: for those who are using the drug, it is recommended to consult a professional physician before receiving the vaccine to avoid possible drug interactions.

[Clinical Trial]

Referring to the data of clinical trials.

[Storage]

Store between +2°C and +8°C and protect from light. Do not freeze.

[Packaging]

This product is packaged into vial, 40 vials per box.

[Expiry Date]

The expiry date of the vaccine is tentatively scheduled as 36 months.

[Manufacturer]

Manufacturer: SINO VAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

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

Zip Code: 102601

Tel.: 86-10-56897188

Fax: 86-10-56897123

Website: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com

SINO VAC