



## INFORMAÇÕES SOBRE VACINAS UTILIZADAS

Informações sobre segurança, eficácia, potenciais riscos e benefícios de cada uma das vacinas contra COVID-19 utilizadas no Município de Pato Bragado

Para mais informações sobre Vacinas - Covid-19, acesse o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>

### AS VACINAS SÃO REALMENTE EFICAZES E SEGURAS?

Em meio à pandemia do novo coronavírus, é de se esperar que haja uma grande ansiedade pelo desenvolvimento de uma vacina. Sendo assim, é comum haver aquela falsa sensação de que esse imunizante esteja demorando a ser produzido, não é mesmo? Mas a espera não é por acaso, pois a autorização da vacina deve, antes de ser aplicada, estar de acordo com pré-requisitos que garantam a segurança e eficácia, estabelecidos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

No atual cenário, a busca por um objetivo comum e o compartilhamento científico mundial permitiram, então, o rápido desenvolvimento de uma vacina (menos de um ano). A união entre uma tecnologia avançada, a flexibilização de algumas das etapas e os mais de 280 mil artigos publicados sobre a covid-19 foram responsáveis por esse marco na história. A primeira vacina testável para a covid-19 já estava disponível para teste sendo em apenas 42 dias após o início das pesquisas!

Apesar da possibilidade de produzir a vacina a partir de vários métodos distintos, todas elas apresentam um objetivo em comum: capacitar o sistema imunológico ao reconhecimento de um micro-organismo e então evitar a infecção das células do nosso organismo. Mas independentemente da tecnologia utilizada, todas devem apresentar eficácia e segurança favoráveis para que sejam aplicadas na população em geral. E, falando nisso, você sabe o que significam os termos “eficácia” e “segurança” quando nos referimos às vacinas?

### VACINA CORONAVAC/SINOVAC BIOTECH/BUTANTAN

INTERVALO ENTRE DOSES: 4 SEMANAS

Fonte:

<https://vacinacovid.butantan.gov.br/perguntas-e-respostas>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol>

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é feita com o novo coronavírus (SARS-COV-2) (cepa CZ02). Para produzir a vacina, o vírus é inativado, ou seja, substâncias químicas são adicionadas para que o vírus não seja capaz de causar doença, ficando “morto”. Depois é acrescentado o hidróxido de alumínio, que é uma substância já bem conhecida como adjuvante para que a vacina induza proteção (anticorpos) nas pessoas vacinadas.

Esta vacina foi produzida pela Sinovac Life Science Co. Ltd. e apesar de ainda não estar registrada no Brasil foi aprovada para uso emergencial.

### BENEFÍCIOS

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) poderá diminuir o risco de uma pessoa ter a doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19). Entretanto, nenhuma vacina é completamente eficaz. Além disso, necessita-se de algumas semanas para que seja obtida uma resposta imune (proteção) adequada. Em conclusão, algumas pessoas podem ainda ter a doença ou a infecção mesmo tendo sido vacinadas, mas poderão ter uma forma menos grave da doença em função desta vacinação.

### SEGURANÇA

Ocorrência de reações adversas solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 50,8% no grupo dos adultos e 36,4% no grupo dos idosos;

Ocorrência de reações adversas não solicitadas (locais e sistêmicas) até 7 dias após a administração da segunda dose: 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;



Outro risco ligado principalmente a vacinas inativadas é o desenvolvimento de doença agravada pela vacina (ADE).

#### EFICÁCIA

Eficácia total (conforme desfecho primário): 50,39% (IC 95 : 35,26 – 61,98)\*

\*p=0,0049

Resultado Secundário de Eficácia – Imunogenicidade

Não foram apresentados os resultados da avaliação de imunogenicidade ao longo do tempo para esse estudo, de acordo com o que era esperado e definido no protocolo aprovado para esse estudo clínico.

O único resultado apresentado não foi considerado adequado para avaliação e conclusão de imunogenicidade.

Avaliações de anticorpos neutralizantes previstas: Não foram apresentados os resultados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico.

Avaliações de anticorpos de ligação previstas: Os dados apresentados foram referentes a uma coleta. Os resultados individuais foram apresentados em um tabela, sem tratamento de dados e sem definir a qual grupo eram referentes (Placebo ou Controle )

Avaliação da soroconversão e da imunidade celular previstas: Não foram apresentados previstos no protocolo aprovado do estudo clínico.

#### POTENCIAIS RISCOS

Ao receber a injeção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) você deverá ficar atento aos seguintes sintomas:

- dor no local da injeção
- inchaço no local da injeção
- vermelhidão no local da injeção
- caroço duro no local da injeção
- coceira no local da injeção
- mancha roxa no local da injeção
- infecção no local da entrada da agulha na pele
- dor de cabeça
- dor nos músculos
- diarreia
- náusea (enjoo)
- cansaço
- mais raramente febre.

Existe um risco teórico de que pessoas vacinadas poderiam ter uma infecção mais grave, mas até o momento, não há nenhum relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa COVID-19. Esta vacina foi testada antes em animais e estes não tiveram esta infecção mais grave. Até o momento, não foi identificada nenhuma preocupação em relação à segurança após a vacinação com a vacina adsorvida COVID-19 (inativada).

Bula disponível em <https://vacinacovid.butantan.gov.br/bulas>

#### VACINA ASTRAZENECA/OXFORD/FIOCRUZ

##### INTERVALO ENTRE DOSES: 12 SEMANAS

Fonte:

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ - Bula do Medicamento.

Bula disponível em:

[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20\(RECOMBINANTE\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20(RECOMBINANTE))

Essa vacina foi desenvolvida pelo grupo farmacêutico britânico AstraZeneca, em parceria com a Universidade de Oxford. Apesar da autorização e transferência da tecnologia à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro, os imunizantes a serem utilizados no Brasil, em breve, prevê uma possível importação de duas milhões de doses trazidas da Índia.



## BENEFÍCIOS

Benefício: a vacina Covid-19 (recombinante) estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da Covid-19, o SARS-CoV-2. Isso beneficia na proteção contra a Covid-19.

## SEGURANÇA

Segurança geral da vacina covid-19 (recombinante) é baseada na análise interina dos dados agrupados de quatro estudos clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 indivíduos  $\geq$  18 anos tinham sido randomizados e recebido a vacina covid-19 (recombinante) ou o controle. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose da vacina covid-19 (recombinante).

## EFICÁCIA

Eficácia da vacina % é de 70,42%. Análise interina dos dados agrupados dos estudos COV001, COV002, COV003 e COV005

A **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliada com base em uma análise interina de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento: um estudo de Fase I/II, COV001 (NCT04324606), em adultos saudáveis de 18 a 55 anos de idade no Reino Unido; um estudo de Fase II/III, COV002 (NCT04400838), em adultos  $\geq$  18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos  $\geq$  18 anos de idade (incluindo idosos) no Brasil; e um estudo Fase I/II, COV005 (NCT04444674), em adultos entre 18 a 65 anos de idade na África do Sul. Os estudos excluíram indivíduos com histórico de anafilaxia ou angioedema, doença cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endócrina/ metabólica grave e/ ou não controlada e doenças neurológicas; bem como aqueles com imunossupressão grave. Nos estudos COV001 e COV002, as vacinações para influenza sazonal e pneumocócica foram permitidas (pelo menos 7 dias antes ou depois da vacina do estudo).

Com base nos critérios pré-definidos para a análise interina de eficácia, COV002 e COV003 excederam o limiar de  $\geq$  5 casos virologicamente confirmados de COVID-19 por estudo e, assim, contribuíram para a análise de eficácia; COV001 e COV005 foram excluídos.

Na análise agrupada para eficácia (COV002 e 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.

Os dados demográficos basais foram bem equilibrados entre os grupos de tratamento com a **vacina covid-19 (recombinante)** e o controle. Na análise agrupada, 94,1% dos indivíduos tinham de 18 a 64 anos de idade (sendo 5,9% com 65 anos de idade ou mais); 60,7% dos indivíduos eram mulheres; 82,8% eram brancos, 4,6% asiáticos e 4,4% negros. No total, 2.070 (35,6%) indivíduos tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como IMC  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>, doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise interina, a mediana do tempo de acompanhamento após a dose 1 e após a dose 2 foi 4,7 meses e 2,2 meses, respectivamente.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comitê de avaliação que também designou a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. No total, 131 indivíduos tiveram COVID-19 pelo SARS-CoV-2 virologicamente confirmado (por testes de amplificação de ácido nucleico) ocorrendo  $\geq$  15 dias após a segunda dose com pelo menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como  $\geq$  37,8°C), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.

A **vacina covid-19 (recombinante)** reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação com o grupo controle

O nível de proteção obtido de uma dose única da **vacina covid-19 (recombinante)** foi avaliado em uma análise exploratória que incluiu indivíduos que receberam uma dose. Os participantes foram censurados da análise no primeiro momento em que receberam uma segunda dose ou 12 semanas após a dose 1. Nessa população, a eficácia da vacina de 22 dias após a dose foi 73,00% (IC 95%: 48,79; 85,76 [**vacina covid-19 (recombinante)** 12/7.998 vs controle 44/7.982]).

As análises exploratórias mostraram que o aumento da imunogenicidade foi associado a um intervalo de dose mais longo (consulte a Tabela 2 de imunogenicidade). A eficácia é atualmente demonstrada com mais certeza para intervalos de dosagem de 8 a 12 semanas. Os dados para intervalos superiores a 12 semanas são limitados.



Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43% [IC 95%: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) para a **vacina covid-19 (recombinante)** (N=2.070) e o controle (N=2,113), respectivamente; que foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

A resposta imune observada em indivíduos com uma ou mais comorbidades foi consistente com a população geral.

Altas taxas de soroconversão foram observadas em idosos ( $\geq 65$  anos) após a primeira dose padrão SD (97,8% [N=136, IC 95%: 93,7; 99,5]) e a segunda SD (100,0% [N=111, IC 95%: 96,7; NE]). O aumento nos anticorpos ligantes a S foi numericamente menor para indivíduos  $\geq 65$  anos de idade (28 dias após a segunda SD: GMT=20.727,02 [N=116, IC 95%: 17.646,6; 24.345,2]) em comparação com indivíduos com idade entre 18-64 anos (28 dias após a segunda SD: GMT=30.695,30 [N=703, IC 95%: 28.496,2; 33.064,1]). A maioria dos indivíduos  $\geq 65$  anos de idade teve um intervalo de dose  $< 6$  semanas, o que pode ter contribuído aos títulos numericamente menores observados.

Em indivíduos com evidência sorológica de infecção prévia ao SARS-CoV-2 no basal (GMT=13.137,97 [N=29; IC 95%: 7.441,8; 23.194,1]), os títulos de anticorpo S atingiram o pico em 28 dias após a dose 1 (GMT=175.120,84 [N=28; IC 95%: 120.096,9; 255.354,8]).

As respostas de célula T específicas para Spike, conforme medido por ensaio *immunospot* com ligação enzimática IFN- $\gamma$  (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

#### POTENCIAIS RISCOS

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem. Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias, com alguns ainda presentes uma semana após a vacinação.

Se efeitos colaterais como dor e/ou febre estiverem incomodando, informe o seu profissional de saúde, ele poderá indicar o uso de algum medicamento para alívio destes sintomas, como por exemplo medicamentos contendo paracetamol.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) foram:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Sensibilidade, dor, sensação de calor, vermelhidão, coceira, inchaço ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada;

Sensação de indisposição de forma geral

Sensação de cansaço (fadiga)

Calafrio ou sensação febril

Dor de cabeça

Enjoos (náusea)

Dor nas articulação ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Um caroço no local da injeção

Febre

Enjoos (vômitos) ou diarreia

Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre alta, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Sonolência ou sensação de tontura

Diminuição do apetite

Dor abdominal

Linfonodos (ínguas) aumentados

Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

Em ensaios clínicos, foram notificados casos muito raros de eventos associados a inflamação do sistema nervoso, que podem causar dormência, sensação de formigamento e/ ou perda de sensibilidade. No entanto, não está confirmado se esses eventos foram devido à vacina.

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado nessa bula, informe o profissional de saúde.



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, informe seu médico ou cirurgião-dentista

## VACINA PFIZER

### INTERVALO ENTRE DOSES: 8 SEMANAS

Bula disponível em: [https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty\\_Paciente\\_10.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Paciente_10.pdf)

Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). É uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

### BENEFÍCIOS

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19.

Uma vez que a Comirnaty™ possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

### SEGURANÇA

Assim como a CoronaVac e o imunizante da AstraZeneca/Oxford, a vacina da **Pfizer-BioNTech** também foi aprovada pela ANVISA e, portanto, apresenta resultados favoráveis quanto a sua **eficácia** na imunização contra a COVID-19, sem oferecer riscos à saúde pela sua comprovada **segurança** na aplicação.

### EFICÁCIA

De acordo com os estudos publicados pela Pfizer-BioNTech sobre a vacina "**Comirnaty**", verificou-se uma **eficácia de 95%** na prevenção contra a COVID-19, **após a aplicação das duas doses**. Além disso, um outro dado importante é o seu potencial em reduzir o número de internações hospitalares, visto que, assim como a Coronavac e AstraZeneca/Oxford, também mostrou-se capaz de reduzir significativamente o número de internações hospitalares ao reduzir a probabilidade de evoluir para quadros moderados e graves da doença.

A eficácia da vacina indica a capacidade do imunizante em conferir proteção imunológica a um determinado agente, no caso, o vírus SARS-CoV-2. O termo é utilizado quando falamos da fase 3 dos ensaios clínicos, ou seja, para fazer referência ao percentual de pessoas vacinadas, nas condições controladas do estudo, que adquiriram imunidade ao vírus.

### POTENCIAIS RISCOS

Comirnaty™ não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina.

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty™ no passado.
- já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- está grávida ou amamentando.
- Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty™ pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.
- Crianças e adolescentes
- Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 16 anos.



- Interações medicamentosas
- Essa vacina não foi avaliada para uso concomitante, ou seja, no mesmo dia ou junto com outra vacina.
- Gravidez e amamentação
- Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.
- Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação
- médica.
- Dirigir veículos e utilizar máquinas
- Alguns dos efeitos da vacinação mencionados na questão 8. Quais os males que este medicamento pode causar?
- podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.

## VACINA JANSSEN

### INTERVALO ENTRE DOSES: DOSE ÚNICA

Bula disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf/view>

O imunizante “Ad26.COV2.S”, popularmente conhecida como a vacina Janssen (da norte-americana Johnson & Johnson), se dá pela sua aplicação favorável em cenários como a pandemia: a imunização ocorre com apenas **uma dose** e pode ser armazenada em temperaturas de fácil transporte (2 a 8°C).

**Vacina covid-19 (recombinante)** é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARS-CoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína *spike* SARS-CoV-2\* (Ad26.COV2-S), não inferior a 8,92 log<sub>10</sub> unidades infecciosas (Inf.U).

\* Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante.

### BENEFÍCIOS

A Vacina da Janssen foi eficaz na prevenção do COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade

### SEGURANÇA

Assim como os demais imunizantes (CoronaVac, AstraZeneca/Oxford e Comirnaty/Pfizer), a vacina da Janssen foi aprovada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e, portanto, apresenta resultados garantidos quanto a sua eficácia na imunização contra a COVID-19, sem oferecer riscos à saúde pela sua comprovada segurança em sua aplicação.

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e tolerância local e toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento.

### EFICÁCIA

De acordo com os estudos clínicos publicados pela Janssen sobre a vacina Ad26.COV2.S, verificou-se a **eficácia global de 66,9%** na prevenção contra a COVID-19, **após 14 dias da aplicação do imunizante**. No estudo, também verificou-se que nenhum dos pacientes imunizados necessitaram de hospitalização, apresentando eficácia ainda maior na prevenção de casos graves.

### POTENCIAIS RISCOS

A **vacina covid-19 (recombinante)** está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação (ver “COMPOSIÇÃO”).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a **vacina covid-19 (recombinante)** se:

- você já teve uma reação alérgica grave após a injeção de qualquer outra vacina;
- você já desmaiou após receber qualquer injeção;



- você está com uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38 °C). No entanto, você pode ser vacinado se tiver febre baixa ou infecção das vias respiratórias superiores, como um resfriado
- você tem problemas de hemorragia ou hematomas, ou se está tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos)
- o seu sistema imunológico não funciona corretamente (imunodeficiência) ou está tomando medicamentos que enfraqueçam o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para câncer).
- Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem. Não se sabe por quanto tempo você estará protegido