



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

SEGURANÇA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DE CADA UMA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19 UTILIZADAS NO MUNICÍPIO DE GUAPIRAMA/PR

Diante da atual situação emergencial enfrentada, em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus, surgiu a necessidade de disponibilizar vacinas como uma medida complementar para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

Vacinas utilizadas na estratégia de vacinação no município de Guapirama/PR, contra a Covid-19:

- **Instituto Butantan (IB)**

Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)

Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Parceria: IB/ Sinovac

- **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (Fiocruz/Bio-Manguinhos):**

Vacina covid-19 (recombinante)

Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.

- **Pfizer/Wyeth:**

Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty)

Fabricante: Pfizer-Biontech

Parceria: Pfizer/Wyeth

- **Janssen (Johnson & Johnson):**

Vacina covid-19 (recombinante)

Fabricante: Janssen Pharmaceuticals

Parceria: Janssen Cilag

1. **CORONAVAC** - VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)

E uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Os estudos de soro conversão da vacina adsorvida covid-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Fonte: *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a covid-19 - 7ª edição - Brasília/DF 17/05/2021*

Possíveis 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).

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



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

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)
Adultos de 18 a 59 anos	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)
Idosos com 60 anos ou mais				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



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

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 significante

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 significante.

- 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 ≥ 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.

Fonte: BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE - Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

2. VACINA COVISHIELD COVID-19 (ASTRAZENECA/FIOCRUZ)

DADOS SOBRE A SEGURANÇA E EFICÁCIA

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz e uma vacina contendo dose de 0,5 mL contem 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soro conversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

73,43%, respectivamente, foi similar a eficácia da vacina observada na população geral.

Fonte: *Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a covid-19 - 7ª edição - Brasília/DF 17/05/2021*

Riscos:

- Hipersensibilidade e anafilaxia:

Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e angioedema, ocorreram após a administração de vacina covid-19 (recombinante) no período pós-comercialização (vide seção Reações Adversas). Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica adequada devem estar prontamente disponíveis no caso de evento anafilático após a administração da vacina. Recomenda-se observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

A segunda dose da vacina não deve ser administrada a quem já teve anafilaxia com a primeira dose da vacina covid-19 (recombinante).

- Reações relacionadas à ansiedade:

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em decorrência da vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

- Enfermidades concomitantes

Como com outras vacinas, a administração da vacina covid-19 (recombinante) deve ser postergada em indivíduos que estejam sofrendo de uma enfermidade febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como um resfriado e/ou febre de baixo grau não deve retardar a vacinação.

- Tromboembolismo e trombocitopenia

Uma combinação muito rara e grave de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de hemorragia, foi observada após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) durante o uso pós-comercialização, incluindo trombose venosa em locais incomuns, como trombose dos seios venosos cerebrais, trombose da veia esplênica e trombose arterial, concomitante à trombocitopenia.

A maioria dos eventos ocorreu nos primeiros 14 dias após a vacinação e alguns tiveram um desfecho fatal.

Em indivíduos com fatores de risco para tromboembolismo e/ou trombocitopenia, os benefícios e potenciais riscos da vacinação devem ser considerados.



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia, bem como às coagulopatias. Os indivíduos vacinados devem ser instruídos a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como dores de cabeça graves ou persistentes, visão turva, confusão, convulsões, falta de ar, dor torácica, inchaço nas pernas, dor nas pernas, dor abdominal persistente ou hematomas cutâneos incomuns e/ou petéquias alguns dias após a vacinação.

- Risco de sangramento com administração intramuscular

Como com outras injeções intramusculares, a vacina covid-19 (recombinante) deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou a pessoas em terapia anticoagulante, uma vez que pode ocorrer sangramento e hematoma após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

- Eventos neurológicos

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante). Uma relação causal não foi estabelecida. Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da vacina covid-19 (recombinante) devem ser considerados.

- Indivíduos imunocomprometidos

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

Fonte: *Bula Profissional da Vacina Covid 19 (RECOMBINANTE) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ – versão 005*

3. VACINA COVID-19 (RNAM) (COMIRNATY) – PFIZER-WYETH

Eficácia da Vacina:

A vacina da Pfizer BioNTech contra a COVID-19 tem uma eficácia de 95% contra a infecção sintomática por SARS-CoV-2.

Fonte: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19--vaccine>

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech e registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (Spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação frasco multidose deve ser diluída com



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25mL.

A vacina é distribuída em frascos multidoses, contendo 6 doses em cada frasco, sendo necessária a diluição do princípio ativo com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), de tal forma que cada dose utilizada será de 0,3mL.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular em esquema de duas doses. O intervalo descrito em bula e de três semanas ou mais entre as doses.

Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com intervalo estendido entre doses. Assim, em face a necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

A eficácia vacinal geral, em estudos de fase 3, que incluíram 43.548 participantes, avaliando-se covid-19 sintomática confirmada por RT-PCR com início após 7 dias da segunda dose, foi de 95,0% (90,0%–97,9%), tendo sido semelhante nas diferentes faixas etárias. Reanalizando dados desses estudos, a eficácia após duas semanas da primeira dose e antes da segunda dose foi de 92,6% (69,0%–98,3%).

Estudos de vida real demonstraram elevada efetividade vacinal, seja para trabalhadores de saúde da linha de frente (80% após a primeira dose e 90% após a segunda contra infecção pelo SARS-CoV-2), idosos acima de 70 anos (redução do risco de internação hospitalar de cerca de 80% e de risco de óbito pela covid-19 de 85%), ou na população geral (97% contra casos sintomáticos, necessidade de internação ou morte pela covid-19).

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a covid-19 - 7ª edição - Brasília/DF 17/05/2021

Riscos (Advertências e Precauções):

- Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Não deve administrar-se uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de Comirnaty™.



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00

Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

- Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reação relacionada com stress, em associação à vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha.

É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

- Comorbidades

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

- Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

- Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia de Comirnaty™ pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

Mais informações: Bula da vacina Comirnaty™ (Pfizer/Wyeth)

4. VACINA COVID-19 (Recombinante) JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON):

Eficácia da Vacina: Um estudo de fase 3 em andamento, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo (COV3001) está sendo conduzido nos Estados Unidos, África do Sul e países da América Latina para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade de uma dose única da Vacina COVID -19 Janssen para a prevenção de COVID-19 em adultos com 18 anos ou mais. O estudo excluiu indivíduos com função anormal do sistema imunológico decorrente de uma condição clínica, indivíduos que estão sob terapia imunossupressora há 6 meses, bem como mulheres grávidas. Os participantes em tratamento com infecção estável pelo HIV não foram excluídos. As vacinas licenciadas, excluindo vacinas vivas, podem ser administradas mais de 14 dias antes ou mais de 14 dias após a vacinação no estudo. As vacinas vivas atenuadas licenciadas podem ser administradas mais de 28 dias antes ou mais de 28 dias após a vacinação no estudo.



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Tabela 2: Análise da eficácia da vacina contra COVID-19^b em adultos soronegativos para SARS-CoV-2 - população de análise de eficácia primária

Subgrupo	vacina covid-19 (recombinante) N=19.630		Placebo N=19.691		% de Eficácia Vacina (IC de 95%) ^c
	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	COVID-19 Casos (n)	Pessoa-Anos	
14 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos ^a	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 anos de idade	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 anos de idade ou mais	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 anos de idade ou mais	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dias após a vacinação					
Todos os indivíduos ^a	66	3.102,00	193	3.070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 a 64 anos de idade	60	2.518,73	170	2.490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 anos de idade ou mais	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 anos de idade ou mais	0	106,42	3	98,06	–

- População idosa

A vacina covid-19 (recombinante) foi avaliada em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. A eficácia da vacina covid-19 (recombinante) foi consistente entre idosos (≥ 65 anos) e indivíduos mais jovens (18 - 64 anos).

- População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a vacina covid-19 (recombinante) em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção de COVID-19 (ver seção "8. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO" para informações sobre uso pediátrico).

Riscos (Advertências e Precauções):

- Hipersensibilidade e anafilaxia



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Foram relatados eventos de anafilaxia. Tratamento médico apropriado e supervisão devem estar sempre disponíveis no caso de uma reação anafilática após a administração da vacina. Recomenda-se uma observação atenta por pelo menos 15 minutos após a vacinação.

- Reações relacionadas à ansiedade

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com a vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar ferimentos causados por desmaios.

- Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril aguda grave ou infecção aguda. No entanto, a presença de uma infecção leve e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação. Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia) porque sangramento ou hematomas podem ocorrer após uma administração intramuscular nesses indivíduos.

- Síndrome da trombose com trombocitopenia

A combinação de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de sangramento, foi observada muito raramente após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante). O evento inclui casos severos de trombose venosa em locais incomuns, como trombose venosa cerebral, trombose venosa esplâncnica, como também trombose arterial concomitante com trombocitopenia. Desfechos fatais foram reportados. Esses casos ocorreram dentro das primeiras três semanas após vacinação, e a maioria em mulheres abaixo de 60 anos de idade.

Os profissionais de saúde devem estar alertas aos sinais e sintomas de tromboembolismo e/ou trombocitopenia. Os pacientes vacinados devem ser instruídos a buscar atenção médica imediata caso eles desenvolvam sintomas como falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas, ou dor abdominal persistente após vacinação. Adicionalmente, qualquer pessoa com sintomas neurológicos incluindo dores de cabeça severas ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva após a vacinação, ou quem apresentar hematomas na pele (petéquias) além do local de vacinação após alguns dias, devem buscar atenção médica imediatamente.

Trombose em combinação com trombocitopenia requer gestão clínica especializada. Os profissionais de saúde devem consultar guias aplicáveis e/ou consultar especialistas (por exemplo: hematologistas, especialistas em coagulação) para diagnosticar e tratar essa condição.



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Indivíduos diagnosticados com trombocitopenia dentro de 3 semanas após vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) devem ser ativamente investigados quanto a sinais de trombose. Da mesma forma, indivíduos que apresentarem trombose dentro de 3 semanas após vacinação devem ser avaliados quanto à trombocitopenia.

- Risco de sangramento com administração intramuscular

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia), pois sangramento ou hematomas podem ocorrer após a administração intramuscular nesses indivíduos.

- Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo terapia imunossupressora.

A eficácia da vacina covid-19 (recombinante) pode ser menor em indivíduos imunossuprimidos.

Fonte: *Bula da Vacina Covid-19 (recombinante) JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON)*

BENEFÍCIOS DAS VACINAS

Todas as análises dos dados dos estudos clínicos de fase 3 das vacinas até este momento foram interinas. Nenhum estudo já chegou ao final, por isso, há várias perguntas ainda não respondidas. Mas, como a situação da pandemia é grave, os resultados interinos, ainda que não conclusivos, podem indicar benefícios plausíveis (talvez até prováveis) que serão confirmados ao final dos estudos. Como as probabilidades de danos das vacinas parecem bem pequenas, vale a pena começar a usá-las mesmo antes de todos os possíveis benefícios serem comprovados com bom grau de certeza.

Os resultados interinos sugerem que as vacinas evitam os casos graves e mortes pela COVID-19. Ainda que o número de casos graves e mortes tenha sido insuficiente até este momento para assegurar a efetividade das vacinas em evitar esses casos, todos ocorreram nos participantes que receberam o placebo e nenhum entre os que receberam a vacina.

Os resultados interinos sobre infecções assintomáticas não foram divulgados até este momento.

Mais ainda, não sabemos se as vacinas proporcionam proteção contra a infecção pelo SARS-CoV-2. Pode ser que as vacinas sejam capazes de evitar que o vírus cause sintomas de COVID-19 em pessoas infectadas, mas não de evitar que o vírus se reproduza no organismo da pessoa.



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Essa informação é crucial para sabermos se a vacina evita a transmissão do SARS-CoV-2. As transmissões ocorrem a partir de pessoas sintomáticas, pré-sintomáticas e assintomáticas. Se as vacinas não forem capazes de evitar a reprodução do vírus no organismo da pessoa

vacinada, ela estará protegida da doença, mas poderá ainda assim transmitir o vírus para outras pessoas. A falta dessa informação limita alternativas de priorização nos programas de vacinação. Caso as vacinas evitem a reprodução do vírus (a infecção), a alternativa possivelmente mais eficiente para acabar mais rapidamente com a pandemia seria priorizar os grupos populacionais que mais circulam pelas cidades e encontram com outras pessoas, por exemplo, os jovens. Caso as vacinas evitem a doença, mas não evitem a infecção, a melhor alternativa é priorizar os grupos populacionais mais suscetíveis às formas mais graves da doença, por exemplo, os idosos.

O fato de não haver até este momento evidência de que as vacinas evitem a infecção (a transmissão do vírus), evitem casos graves e mortes, e de que elas protejam por pelo menos um ano, não significa que haja evidência de que elas não proporcionem esses benefícios (Tabela 1).

Pelo contrário, parece que há evidências indiretas que nos permitem ser otimistas. Por exemplo, em um grupo de 1.265 pessoas que teve COVID-19, produziu anticorpos IgG e foi acompanhado por seis meses, houve apenas 2 pessoas com reinfecção pelo SARS-CoV-2 (2 em 1.265 = 1 em 633), ambas assintomáticas (NEJM, 23 de dezembro de 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2034545), sugerindo que a reação imune natural contra este vírus protege contra futuras infecções, por pelo menos 6 meses (entre as pessoas que não tinham tido COVID-19 e eram IgG negativas, foram 223 infecções em 11.364 = 1 em 51). Possivelmente (ou provavelmente) a reação imune proporcionada pelas vacinas seja similar ou até mais robusta, pois representa um “desafio” controlado / dosado para desencadear a melhor resposta imune possível, i.e., a resposta imune “ideal” (uma adaptação natural dificilmente evolui para proporcionar a melhor função possível; ela tende a evoluir para proporcionar uma função suficiente, mas não ideal).

Tabela 1. Os benefícios (desfechos que as vacinas contra a COVID-19 evitam) já confirmados pelos ensaios clínicos de fase 3 e os que ainda não foram confirmados, mas que provavelmente as vacinas nos proporcionam.

Confirmado	Provável ¹
COVID-19 leve e moderada em adultos	COVID-19 grave (internação hospitalar)
	COVID-19 morte
	COVID-19 em idosos
	COVID-19 em crianças
	Infecção pelo SARS-CoV-2

1 – Benefício ainda não confirmado, mas provável.

Fonte:



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00
Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Como interpretar os benefícios das vacinas contra a COVID-19

<http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/50665>

SEGURANÇA DAS VACINAS COVID-19

Milhões de pessoas receberam com segurança as vacinas COVID-19. Todas as vacinas COVID-19 aprovadas foram cuidadosamente testadas e continuam a ser monitoradas.

Como todas as vacinas, as vacinas COVID-19 passam por um rigoroso processo de teste em várias etapas, incluindo grandes ensaios clínicos que envolvem dezenas de milhares de pessoas. Esses ensaios são especificamente projetados para identificar quaisquer preocupações de segurança

Um painel externo de especialistas convocados pela OMS analisa os resultados dos ensaios clínicos e recomenda se e como as vacinas devem ser utilizadas. Autoridades de cada país decidem se aprovam as vacinas para uso nacional e desenvolvem políticas de como usar as vacinas à base de vacinas sobre as recomendações da OMS.

Depois que uma vacina COVID-19 é introduzida, a OMS apoia o trabalho com fabricantes de vacinas, autoridades de saúde de cada país e outros parceiros para monitorar quaisquer preocupações de segurança continuamente.

- Segurança das vacinas COVID-19 para diferentes grupos

As vacinas COVID-19 foram testadas em grandes e randomizados ensaios controlados que incluem pessoas de uma ampla faixa etária, ambos os sexos, etnias diferentes e aqueles com condições médicas conhecidas. As vacinas mostraram um alto nível de eficácia em todas as populações. As vacinas têm sido consideradas seguras e eficazes em pessoas com várias condições médicas subjacentes que estão associadas ao aumento do risco de doenças graves. Estes incluem pressão alta; diabetes; asma; doença pulmonar, hepática ou renal; e infecções crônicas estáveis e controladas.

Aqueles que devem consultar um médico antes da vacinação incluem pessoas com o sistema imunológico comprometido, idosos com fragilidade grave, pessoas com histórico de reação alérgica grave a vacinas, pessoas vivendo com HIV e aquelas que estão grávidas ou amamentando.

- Gravidez



CENTRO DE SAÚDE DE GUAPIRAMA

CNPJ/MF 75.443.812/0001-00

Avenida Guadalajara 750 - Telefone/Fax: (043) 3573-1333
Guapirama - Paraná

Embora a gravidez traga um risco maior de COVID-19 grave, atualmente, muito poucos dados estão disponíveis para avaliar a segurança da vacina na gravidez. No entanto, pessoas com alto risco de exposição ao vírus COVID-19 (como trabalhadores da saúde), ou que têm um histórico de condições médicas subjacentes que aumentam o risco de doenças graves, podem ser vacinadas durante a gravidez após consulta com seu profissional de saúde. Não há evidências que sugiram que a vacinação causaria danos durante a gravidez.

- Amamentação

A vacina pode ser oferecida a quem está amamentando se fizer parte de um grupo recomendado para vacinação (profissionais de saúde, por exemplo).

- Segurança das vacinas COVID-19 para crianças

Os testes de vacina COVID-19 para crianças estão em andamento e, quando os resultados estiverem disponíveis, a OMS fornecerá orientações atualizadas para a vacinação em crianças. Os ensaios vacinais direcionados aos adultos foram priorizados porque o COVID-19 provou ser uma doença mais grave e perigosa entre as populações mais velhas.

Seguir medidas de saúde comprovadas ainda é a melhor maneira de manter todos, incluindo crianças, a salvo do COVID-19. Isso inclui manter as mãos limpas, praticar espirros e tossir em cotovelos tortos, abrir janelas, usar uma máscara se for apropriada para a idade, e distanciamento físico contínuo.

Fonte: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/safety-of-covid-19-vaccines>

MAYARA REIS FERMINO DE OLIVEIRA
Responsável pela Vigilância Epidemiológica