

Informações sobre a segurança, eficácia das vacinas e potenciais riscos

Em meio à pandemia do COVID-19, 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, o rápido desenvolvimento de uma vacina. 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.

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.

VACINA CORONAVAC/SINOVAC BIOTECH/BUTANTAN

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>

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

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. Ltda.* 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

O Instituto Butantan informa que a vacina contra o coronavírus obteve 50,38% de eficácia global no estudo clínico desenvolvido no Brasil, além de proteção de 78% em casos leves e 100% contra casos moderados e graves da COVID-19. Todos os índices são superiores ao patamar de 50% exigido pela OMS (Organização Mundial de Saúde).

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).

VACINA ASTRAZENECA/OXFORD/FIOCRUZ

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))

A 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

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

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%.

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.

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, informe um profissional de saúde.

VACINA PFIZER

Fonte: **Pfizer Brasil**

Bula disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>

A vacina foi desenvolvida pela empresa *BioNTech* (Alemã) e *Pfizer* (EUA). Teve a aprovação regulatória da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Trata-se do primeiro imunizante a receber o registro de uso definitivo no Brasil.

BENEFÍCIOS

A vacina é baseada em mRNA, que usa RNA mensageiro sintético, que auxilia o organismo do indivíduo a gerar anticorpos contra o vírus. Pode ser desenvolvida e fabricada mais rapidamente do que as vacinas tradicionais. A Pfizer selecionou essa tecnologia de vacina baseada em mRNA devido ao seu potencial de alta resposta, segurança e capacidade de rápida produção. A tecnologia de mRNA pode ainda ser estratégica para cenários de pandemias e epidemias devido à agilidade em modificação do antígeno codificado caso necessário, bem como a potencialidade de realização de doses de reforço. A técnica, na qual apenas um pedaço de material genético é usado em vez de todo o vírus, nunca havia sido feita antes.

SEGURANÇA

A vacina da Pfizer é segura e os efeitos adversos são raros, de acordo com a apresentação realizada pelo Comitê Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados da FDA (Food and Drug Administration, órgão norte-americano equivalente à ANVISA) dos Estados Unidos.

EFICÁCIA

A vacina apresentou eficácia global de 95% em toda a população do estudo, incluindo na laise em diferentes grupos étnicos, e pacientes com condições clínicas de risco, sendo observada ainda uma eficácia de 94% em indivíduos acima de 65 anos.

Foram analisados todos os dados disponíveis sobre o desempenho da vacina em testes para avaliar a sua eficácia contra um certo número de variantes. Esses testes indicaram que a vacina é eficaz contra as variantes do vírus.

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.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina foram:

- Muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes)
 - Dor e inchaço no local da injeção;
 - Cansaço;

- Dor de cabeça;
- Diarreia;
- Dor muscular;
- Dor nas articulações;
- Calafrios;
- Febre;

- Comum (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes)
 - Vermelhidão no local da injeção;
 - Náusea;
 - Vômito;

- Incomum (pode afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes)
 - Aumento nos gânglios linfáticos;
 - Reações de hipersensibilidade;
 - Urticária;
 - Angioedema;
 - Diminuição de apetite;
 - Dor nos membros;
 - Insônia;
 - Letargia;
 - Hiperidrose;
 - Suor noturno;
 - Astenia;
 - Sensação de mal estar;
 - Prurido no local da injeção;

- Reação rara (pode afetar entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)
 - Paralisia facial aguda;

- Reação desconhecida (não pode ser estimado)
 - Reação alérgica grave;

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado, informe um profissional de saúde.

VACINA JANSSEN

Fonte: **Janssen Brasil**

Bula disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_pt.pdf

A vacina foi desenvolvida pela *Janssen-Cilag*, divisão farmacêutica da *Johnson & Johnson*. Teve a aprovação regulatória da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no dia 31 de março de 2021. Apesar da autorização, as vacinas devem chegar ao país apenas no terceiro trimestre, de acordo com um contrato estabelecido entre a farmacêutica e o Ministério da Saúde.

BENEFÍCIOS

O imunizante da Janssen é composto de um vetor recombinante, não replicante, de adenovírus tipo 26 (Ad26), construído para codificar a proteína S (Spike) do SARS-CoV-2. Seu diferencial em relação às demais vacinas contra a Covid-19 é o fato de ser aplicada em apenas uma dose.

SEGURANÇA

A segurança de COVID-19 Vaccine Janssen foi avaliada num estudo de fase 3 (COV3001), a decorrer. Um total de 21 895 adultos com idade igual ou superior a 18 anos receberam COVID-19 Vaccine Janssen. A mediana de idades foi de 52 anos (intervalo 18-100 anos).

A análise de segurança foi realizada assim que a duração mediana de seguimento de 2 meses após a vacinação foi atingida. Está disponível um seguimento de segurança superior a 2 meses para 11 948 adultos que receberam COVID-19 Vaccine Janssen.

O perfil de segurança foi, de um modo geral, consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infecção por SARS-CoV-2 antes da vacinação;

EFICÁCIA

A vacina apresentou eficácia de 66,9% em casos leves e moderados e de 76,7% em casos graves, após 14 dias da aplicação.

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.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina foram:

- Muito comuns (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
 - Dores de cabeça;
 - Náuseas;
 - Dores musculares;

- Dor onde a injeção é administrada;
- Sensação de muito cansaço;
- Comum (pode afetar até 1 em cada 10)
 - Vermelhidão no local da injeção;
 - Calafrios;
 - Dor nas articulações;
 - Tosse;
 - Febre
- Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
 - Erupção na pele;
 - Fraqueza muscular;
 - Dores nos membros;
 - Sensação de fraqueza;
 - Sensação geral de mal-estar;
 - Espirros;
 - Dores de garganta;
 - Dores de costas;
 - Tremores;
 - Transpiração excessiva;
- Reação rara (pode afetar entre 1 em cada 1000 pessoas)
 - Coágulos sanguíneos em locais frequentemente pouco comuns em combinação com níveis baixos de plaquetas sanguíneas;
- Reação desconhecida (não pode ser estimado)
 - Reação alérgica grave;

Se você observar qualquer efeito colateral não mencionado, informe um profissional de saúde.