

## SEGURANÇA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DAS VACINAS

Causada pelo novo Coronavírus, a COVID-19 apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. Desta forma, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o atual cenário epidemiológico revelou a necessidade de novas abordagens para disponibilizar alternativas terapêuticas em tempo hábil, reconhecendo que, pacientes, profissionais de saúde e governantes estão dispostos a tolerar riscos maiores, especialmente os riscos de não ter todo o conhecimento necessário sobre a alternativa terapêutica, quando a morbidade da doença (número de mortos) é significativa.

Ainda segundo a ANVISA, no **Relatório - Bases Técnicas Para Decisão Do Uso Emergencial, Em Caráter Experimental De Vacinas Contra A Covid-19,**

“Desde o surgimento e a rápida disseminação do SARS-CoV-2, seguiu-se um rápido incremento de pesquisas e colaboração global entre cientistas, universidades, governos e fabricantes de imunobiológicos, unidos na corrida para obter em tempo recorde informações sobre a COVID-19. A sequência genética do SARS-CoV-2, agente etiológico da COVID-19, foi obtida por pesquisadores chineses em 07 de janeiro e publicada em 11 de janeiro de 2020, com amplo acesso aos pesquisadores de todo o mundo. Cientistas em todo o mundo têm atuado para favorecer o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes. Com base no conhecimento sobre vacinas para outras patologias virais e os dados dos ensaios clínicos em andamento, a comunidade científica acredita que a vacina pode ajudar a evitar a proliferação e os danos graves da COVID-19, como também pode proteger o indivíduo e o coletivo, particularmente, as pessoas com risco aumentado de desenvolver as formas graves da COVID-19. As vacinas são produtos biológicos que funcionam com base num conceito simples e bem estabelecido: mimetizar a reação imune fisiológica, oferecendo ao sistema imunológico humano o estímulo necessário para que se desenvolva a imunidade sem que o indivíduo tenha que se expor aos riscos da infecção natural. A imunidade adquirida após a infecção pelo COVID 19 pode ser uma proteção natural, no entanto a evidência atual sugere que a reinfecção pelo COVID 19 é incomum nos 90 (noventa) dias após a infecção inicial. A comunidade científica não sabe ao certo quanto tempo dura essa proteção, e o risco de doenças graves e morte por COVID-19 supera em muito qualquer benefício da imunidade natural. É certo, que a vacinação contra a COVID-19 será uma ferramenta importante para ajudar a conter a pandemia, ainda que o uso de máscaras e o distanciamento social ajudem a reduzir a chance de se expor ao vírus ou de transmiti-lo a outras pessoas, sabemos que essas medidas não são suficientes. Assim, as vacinas com suas respostas imunológicas são essenciais para proteger o indivíduo e o coletivo, ou seja, o enfrentamento dessa pandemia requer o uso de todas as ferramentas que possam ser disponibilizadas.”

Segue abaixo um quadro descritivo com as duas opções de vacinas disponíveis e que estão sendo utilizadas pelo município de Dois Vizinhos na tentativa de conter o avanço da COVID -19.

	<b>BUTANTAN</b>	<b>FIOCRUZ</b>
<b>Nome Da Vacina</b>	VACINA CORONAVAC	VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
<b>Composição Qualitativa</b>	1 dose (0,5 ml) contém: Antígeno do vírus inativado SARSCoV- 2 600 SU Lista de excipientes: hidróxido de alumínio; cloreto de sódio; hidróxido de sódio; solução tampão de Fosfato; água para injetáveis	1 dose (ml) contém: Vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2. Lista de excipientes: L-Histidine; L-Histidine hydrochloride monohydrate;

## Forma Farmaceutica

Suspensão Injetável

Este produto é indicado para imunização ativa contra doença causada pela infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus. Para este pedido o Instituto Butantan importou o produto terminado, produzido totalmente pela empresa Sinovac, na apresentação frasco-ampola (1200 SU/ML SUS INJ IM CT 40 FA INC X 0,5 ML).

## Indicação Terapeutica

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).

Sodium chloride; Magnesium chloride hexahydrate; Disodium edetate (dihydrate); Sucrose; Ethanol (anhydrous); Polysorbate 80; água para injetáveis.

Suspensão Injetável

A vacina covid-19 (recombinante) é indicada para a imunização ativa de indivíduos  $\geq 18$  anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19). Para este pedido, foi aprovada a importação excepcional de vacinas pela Fiocruz. A importação engloba dois milhões de doses da vacina de AstraZeneca/Oxford. A Fiocruz é a responsável por produzir a vacina desenvolvida pela AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford. O produto terminado foi produzido totalmente pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd, que é uma das empresas participantes do Covax Facility, o programa de aceleração e alocação global de recursos contra o novo coronavírus liderada pela OMS.

**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) • 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) • 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.

## Quais Males Este Medicamento Pode Causar?

O Relatório - Bases Técnicas Para Decisão Do Uso Emergencial, Em Caráter Experimental De Vacinas Contra A Covid-19, assim como as bulas das vacinas e maiores informações a cerca do assunto, podem ser acessadas nos links abaixo:

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf>
- <https://vacinacovid.butantan.gov.br/documentos>
- <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/vacinas/informacoes-sobre-a-vacina-covid-19>
- <https://vacinacovid.butantan.gov.br/perguntas-e-respostas>