



INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA, EFICÁCIA E BENEFÍCIOS E PONTENCIAIS RISCOS DOS IMUNBIOLÓGICOS PARA CAMPANHA DO COVID19 – 2021

I. INFORMAÇÕES GERAIS:

Entendemos que algumas pessoas podem estar preocupadas em serem vacinadas agora que as vacinas contra a COVID-19 estão disponíveis.

Mesmo que mais vacinas contra a COVID-19 estejam sendo desenvolvidas, processos e procedimentos de rotina permanecem em vigor para garantir a segurança de qualquer vacina que seja autorizada ou aprovada para uso.

Quem não se vacina não coloca apenas a própria saúde em risco, mas também a de seus familiares e outras pessoas com quem tem contato, além de contribuir para aumentar a circulação de doenças. Tomar vacinas é a melhor maneira de se proteger de uma variedade de doenças graves e de suas complicações, que podem até levar à morte.

A maioria das doenças que podem ser prevenidas por vacina são transmitidas pelo contato com objetos contaminados ou quando o doente espirra, tosse ou fala, pois ele expele pequenas gotículas que contêm os agentes infecciosos. Assim, se um indivíduo é infectado, pode transmitir a doença para outros que também não foram imunizados.

Graças à vacinação, houve uma queda drástica na incidência de doenças que costumavam matar milhares de pessoas todos os anos até a metade do século passado - como coqueluche, sarampo, poliomielite e rubéola. Mas, mesmo estando sob controle hoje em dia, elas podem rapidamente voltar a se tornar uma epidemia caso as pessoas parem de se vacinar.

II. VACINAS SÃO SEGURAS E EFICAZES

As vacinas são feitas com microrganismos da própria doença que previne. Por exemplo: a vacina contra o sarampo contém o vírus do sarampo. No entanto, estes microrganismos estão enfraquecidos ou mortos, fazendo com que o corpo não desenvolva a doença, mas se torne preparado para combatê-la se for necessário.

Toda vacina licenciada para uso passou antes por diversas fases de avaliação, garantindo sua segurança. Elas também passam pela avaliação de institutos reguladores rígidos. No Brasil, essa função cabe à Agência Nacional de Vigilância



Sanitária (Anvisa). Algumas pessoas podem ter efeitos colaterais leves depois de tomarem uma vacina, como dor no local da injeção e febre baixa.

III. VACINAS CERTAS PARA CADA FASE

Além de levar os filhos para serem vacinados, é fundamental ficar atento para quais você deve tomar. O Ministério da Saúde tem um calendário de vacinação específico para recém-nascidos e crianças, bem como para pré-adolescentes e adolescentes, adultos, idosos; e ainda para gestantes. Peça mais informações para seu médico.

A segurança é uma prioridade e há muitos motivos para ser vacinado.

IV. PERGUNTAS E RESPOSTAS FREQUENTES

a) Uma vacina contra a COVID-19 pode me deixar com COVID-19?

Não. Nenhuma das vacinas contra a COVID-19 contém o vírus vivo que causa COVID-19, portanto, uma vacina contra a COVID-19 não pode deixar você doente com COVID.

b) A vacinação contra a COVID-19 ajudará a evitar que você contraia a COVID-19?

- Todas as vacinas contra a COVID-19 atualmente disponíveis demonstraram ser altamente eficazes na prevenção da COVID-19.
- Todas as vacinas contra a COVID-19 que estão em desenvolvimento estão sendo cuidadosamente avaliadas em ensaios clínicos e serão autorizadas ou aprovadas apenas se diminuírem substancialmente a probabilidade de você contrair COVID-19.
- Com base no que sabemos sobre vacinas para outras doenças e nos dados iniciais de ensaios clínicos, os especialistas acreditam que tomar a vacina contra a COVID-19 também pode ajudar a evitar que você adoença gravemente, mesmo que contraia a COVID-19.
- Ser vacinado também pode proteger as pessoas ao seu redor, particularmente as pessoas com risco aumentado de doenças graves causadas pela COVID-19.
- Os especialistas continuam a conduzir mais estudos sobre o efeito da vacinação na gravidade da doença, bem como sua capacidade de impedir que as pessoas transmitam o vírus que causa a COVID-19.



c) A vacinação contra a COVID-19 é a maneira mais segura de se desenvolver proteção ?

- Sim. A COVID-19 pode causar complicações graves e fatais, e não há como saber como a COVID-19 afetará cada um. Se você ficar doente, você pode transmitir a doença para amigos, familiares e outras pessoas ao seu redor.

d) As vacinas são estudadas se avaliando os riscos e benefícios ?

- Os ensaios clínicos de todas as vacinas devem primeiro demonstrar que elas são seguras e eficazes antes que qualquer vacina possa ser autorizada ou aprovada para uso, incluindo as vacinas contra a COVID-19.

e) Contrair COVID-19 pode oferecer alguma proteção, conhecida como imunidade natural?

- A evidência atual sugere que a reinfecção com o vírus que causa a COVID-19 é incomum nos 90 dias após a infecção inicial. No entanto, especialistas não sabem ao certo quanto tempo dura essa proteção e o risco de doença grave e morte por COVID-19 supera em muito qualquer benefício da imunidade natural. A vacinação contra a COVID-19 ajudará a protegê-lo, criando uma resposta de anticorpos (sistema imunológico) sem que você tenha que ficar doente.

f) Avacinação contra a COVID-19 será uma ferramenta importante para ajudar a conter a pandemia ?

- Sim, ajudam a reduzir a chance de se expor ao vírus ou de transmiti-lo a outras pessoas, mas essas medidas não são suficientes. As vacinas atuarão no seu sistema imunológico para que ele esteja pronto para combater o vírus se você for exposto.
- A combinação de ser vacinado e seguir as recomendações do CDC para proteger a si mesmo e a outros oferecerá a melhor proteção contra a COVID-19.

V. TIPOS DE VACINAS



Vacina	Plataforma	País e número de Participantes	Faixa Etária	Esquema Vacinal	Via de Aplicação	Conservação	Link de Acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				
		Turquia (13.000)	18-59 anos				
2. Wuhan Institute of Biological (cepa IV04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=56651



		Marrocos (600)	> 18 anos				http://www.chictr.org.cn/showprj.aspx?proj=62581
3. Beijing Institute of Biological Products (cepaHB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARSCoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
4. Novavax (NVX-CoV2373)	Subunidade Proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2° C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995
5. CanSino Biological Inc (Ad5-nCoV)	Vetor Viral não Replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2° C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text - View - ClinicalTrials.gov
		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor Viral não Replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2° C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.CO V2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov



7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)	Vetor Viral não Replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM	2° a 8° C	http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746
8. Gamaleya Research Institute (Gamcovid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação) e 2°C a 8°C (liofilizada)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna (mRNA1273)	RNA Mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		http://www.chictr.org.cn/showpr oj.asp?proj=64718



12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2° C a 8° C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

a) Vacinas de vírus inativados: utilizam tecnologia clássica de produção, por meio da qual uma grande quantidade de vírus é produzida em meios de cultura e posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto a grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products e Bharat Biotech;

b) Vacinas de vetores virais: utilizam o vírus humano ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores dos genes responsáveis pela codificação e produção da proteína antigênica do SARS-CoV-2 (no caso a proteína Spike ou proteína S). Os vírus utilizados como vetores replicantes podem se multiplicar dentro das células, enquanto os não replicantes, como o próprio nome sugere, não realizam este processo devido ao fato do seu material genético ter sido desativado ou excluído. Uma vez inoculadas, estas vacinas contendo os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzirem a proteína Spike, por meio da qual uma resposta imunológica específica será desencadeada. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa tecnologia são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose);

c) Vacina de RNA mensageiro: utilizam um segmento do RNA mensageiro do vírus para codificação e produção da proteína Spike, desencadeando uma resposta imunológica específica. Esta tecnologia, apesar de permitir a produção de vacinas em grande escala, utiliza uma tecnologia totalmente nova, nunca antes utilizada ou licenciada para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec seguem esta tecnologia de mRNA, sendo que ambas se



encontram na fase III de análise. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina produzida pela Pfizer e -20° C no caso da vacina produzida pela Moderna), o que pode representar um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de baixa renda;

d) Unidades proteicas: Utilizam uma proteína do vírus SARS-CoV-2 ou uma parte dela, ou ainda proteínas que imitam algo da estrutura do vírus, como seu revestimento externo, para assim provocar uma resposta imunológica do organismo. Esta é uma forma de tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas cuja fabricação requer o uso em larga escala. Além disso, estas vacinas requerem também o uso de substâncias adjuvantes em sua composição para indução da resposta imunológica no indivíduo. As vacinas contra COVID-19 que utilizam este tipo de tecnologia são: Novavax (que utiliza o adjuvante MatrizM1™) e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e “Institute of Microbiology Chinese Academy of Sciences”, as quais estão na fase III da análise.

VI. VACINAS A SEREM UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO, CONFORME DEFINIÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Dentre as negociações em andamento pelo Ministério da Saúde, o cronograma prevê a entrega de cerca de vacinas para operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Há uma encomenda tecnológica feita pelo Ministério da Saúde que prevê 100,4 milhões de doses até junho/2021 (Fiocruz/ Astrazeneca) e 110 milhões de doses aproximadamente entre agosto a dezembro de 2021 (produção nacional).

Além disso, há um acordo internacional celebrado entre alguns países (Covax Facility) para aquisição de diferentes tipos de vacinas, com o objetivo de assegurar vacinação para 10% da população de cada país (42,5 milhões de doses).

VII. RISCOS POTENCIAIS E FARMACOVIGILÂNCIA

O monitoramento dos eventos pós vacinação seguirá o disposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), elaborado pelo Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa, específico para vigilância dos eventos adversos decorrentes da vacinação contra a COVID-19.



Para o manejo apropriado deste Protocolo é essencial um sistema de vigilância sensível, capaz de avaliar a segurança do produto; diagnosticar a ocorrência de possíveis eventos adversos e emitir respostas rápidas à população.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT/SVS/MS;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
3. Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
4. Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
5. Serviços de referência e contra referência: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), os quais promovem a integração e a vigilância ativa dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). As atividades de vigilância requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido e são compostas por três eixos principais:
 - Detecção, notificação e busca ativa de eventos adversos;
 - Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, entre outros);
 - Classificação final do EAPV.

VIII. EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO (EAPV)

Todos os eventos adversos, graves ou não, devem ser compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados segundo fluxo estabelecido no PNI.

Os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem notificá-la imediatamente às autoridades locais de saúde, incluindo os erros programáticos relacionados a imunização, como por exemplo: problemas com a cadeia



de frio; falhas na preparação de doses; erros na via de administração da vacina, dentre outros.

É importante destacar que as notificações devem primar pela qualidade no preenchimento das informações contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Ainda, considerando a oferta de diferentes vacinas contra a COVID-19, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, sendo obrigatório o preenchimento do número do lote e dados do fabricante e demais requisitos estabelecidos em normativas vigentes.

Atenção especial e busca ativa deve ser dada à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados e erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Para os eventos adversos graves a notificação deve ocorrer em até 24 horas, conforme Portaria MS n.º204, de 17 de fevereiro de 2016. Caberá aos municípios e Estado a orientação e determinação de referências e contra referências para o atendimento aos casos decorrentes de eventos graves pós-vacinação contra a COVID-19.



REFERÊNCIAS:

- I. <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/whatifstop.htm> - acessado em 10/023/2021.
- II. <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/why.htm> - - acessado em 10/02/2021.
- III. <https://familia.sbim.org.br/vacinas/perguntas-e-respostas/como-possa-ter-certeza-de-que-as-vacinas-sao-seguras> - - acessado em 11/03/2021.
- IV. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089/en/> - - acessado em 12/01/2019.
- V. <http://www.saude.pr.gov.br> - acessado em 12/01/2019.
- VI. <http://www.saude.pr.gov.br> - acessado em 12/01/2019.