



VACINAS CONTRA COVID-19 – EFICÁCIA, SEGURANÇA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS

A prevenção de doenças transmissíveis mediante a vacinação é considerada um dos maiores sucessos em saúde pública, além de ser uma das medidas mais seguras para os sistemas de saúde. A vacinação em massa, respeitando-se os calendários definidos, têm evitado milhões de óbitos e incapacidades ao longo da história, controlando a evolução de várias doenças como a poliomielite e a Rubéola.

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?

O que é "EFICÁCIA" de uma vacina?

A **eficácia** da vacina é traduzida como 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.

Atenção: a eficácia diz respeito apenas ao estudo entre os voluntários da pesquisa. O número que indica o impacto real da vacina na população é a **efetividade**.

O que é "SEGURANÇA" de uma vacina?

Quando falamos na **segurança** de uma vacina, o objetivo é garantir que a vacina não traga riscos à saúde. Por isso, a segurança da vacina é avaliada durante toda a fase clínica do estudo, principalmente em sua primeira fase, cujo número de participantes é reduzido.

Fonte: <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/blog/229-vacinacao-coronavac-astrazeneca-oxford>

VACINAS AUTORIZADAS

A vacinas a disponibilizadas até o momento serem utilizadas na estratégia de vacinação contra a covid-19 no município de Capanema são: **CORONAVAC (BUTANTAN)** e **ASTRAZENECA (FIOCRUZ)**. Segue abaixo as informações detalhadas de cada uma delas.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

VACINAS AUTORIZADAS PARA O ENFRENTAMENTO À COVID-19



LABORATÓRIO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO	 INSTITUTO BUTANTAN	 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
NOME COMERCIAL DA VACINA	Vacina adsorvida covid-19 (inativada) / Coronavac	Vacina Covid-19 (recombinante)/ ChAdOx1 nCoV-19 (Covishield)
PRINCÍPIO ATIVO	Antígeno do vírus inativado Sars-CoV-2	Vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus Sars-CoV-2
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO	A vacina adsorvida Covid-19 (inativada) é uma suspensão aquosa injetável. 1º LOTE 0,5mL/dose, contendo 600SU de antígeno Sars-CoV-2. Apresentação: 1200 SU/ML SUS INJ IM CT 40 FA VD INC X 0,5 ML - Monodose 2º LOTE Frasco-ampola multidose, contendo 10 doses em cada unidade	A vacina Covid-19 (recombinante) é uma suspensão injetável contendo 1x10 ¹¹ vp/mL. A embalagem contém 50 frascos-ampola com 5,0 mL (10 doses). Apresentação: SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 5 ML
VIA DE ADMINISTRAÇÃO	Intramuscular	Intramuscular
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PROPOSTA	A vacina adsorvida Covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de Covid-19, doença causada pelo vírus Sars-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.	A vacina Covid-19 (recombinante) é indicada para a imunização ativa de indivíduos ≥ 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (Covid-19).
TEMPERATURA E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	A vacina adsorvida Covid-19 (inativada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração, entre +2°C e +8°C, protegida da luz. A vacina não deve ser congelada.	A vacina Covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração (2°C a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar. Após a retirada da primeira dose, estabilidade em uso (química e física) foi demonstrada a partir do momento da punção do frasco até a administração por no máximo 6 horas sob refrigeração (2°C a 8°C).
DATA DE AUTORIZAÇÃO	1º LOTE 17/1/2021	1º LOTE 17/1/2021
TIPO DE PROCESSO QUE AUTORIZOU A VACINA	Autorização temporária de uso emergencial	Autorização temporária de uso emergencial



VACINA CORONAVAC/SINOVAC (BUTANTAN/BIOTECH)

Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Fabricante:
Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac.

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.

A vacinação está indicada somente às pessoas a **partir de 18 anos** e, após a aplicação de cada uma das doses da vacina deve-se **evitar a doação de sangue por 2 dias (48 horas)**.

ATENÇÃO: mesmo com o esquema vacinal completo (2 doses) contra o coronavírus, deve-se manter os cuidados referentes à prevenção da doença.



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



Resultado Primário de Eficácia

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

*p=0,0049

Resultado Secundário de Eficácia – Agrupamento por idade

Tabela 4 Eficácia vacinal em profissionais de saúde em contato direto com pacientes com COVID-19 por faixa etária

	Vacina 18-59 anos	Placebo 18-59 anos	Vacina 60 anos ou mais	Placebo 60 anos ou mais
N	4460	4401	186	176
Casos	83	164	2	3
Pessoas- tempo (100s de anos)	7,06	6,88	0,17	0,16
Incidência total (IC95)	11,76 (9,37 – 14,58)	23,82 (20,31 – 27,76)	11,94 (1,45 – 43,13)	18,61 (3,84 – 54,38)
Incidência (IC95) Score 3 ou superior	0,99 (0,40 – 2,04)	4,36 (2,94 – 6,22)	0	15,54 (0,89 – 86,60)
Incidência (IC95) Score 4 ou superior	0	0,87 (0,32 – 1,90)	0	6,20 (0,16 – 34,56)

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 uma 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



- **Reações adversas observadas a partir dos estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):**

- **Reação muito comum (> 1/10)**

- Local: dor

- **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**

- Sistêmica: fadiga, febre, mialgia, diarreia, náusea, dor de cabeça

- **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**

- Sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, hipersensibilidade, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata
- Local: coloração anormal no local da administração, inchaço, prurido, eritema, hipoestesia local, endurecimento

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**

- **Reação muito comum (> 1/10)**

- Sistêmica: cefaleia, fadiga
- Local: dor

- **Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)**

- Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
- Local: eritema, inchaço, endurecimento, prurido

- **Reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)**

- Sistêmica: vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema,
- Local: hematoma

- **Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:**

- **Reação muito comum (> 1/10)**



- Local: dor

- Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$)

- Sistêmica: náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal
- Local: prurido, eritema, edema local, enduração

- Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)

- Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros
- Local: hematoma

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

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - Bio-Manguinhos Covishield - Vacina covid-19 (recombinante)
Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ AstraZeneca.

Fonte:

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

A vacina covid-19 desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina recombinante. Nesse caso, para a sua fabricação utiliza-se partículas de um vírus vivo que pode causar doenças em macacos, mas que não tem potencial para causar doenças em humanos, chamado de adenovírus. Esse vírus é enfraquecido e modificado geneticamente em células humanas para que a vacina seja reconhecida pelo nosso sistema de defesa, e passe a combater o coronavírus. Apesar de ser uma tecnologia nova, também é uma estratégia segura e já é utilizada em vacinas já aprovadas no mundo, como o caso da vacina contra o vírus ebola (aprovada em 2019).



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



Resultado Primário de Eficácia

Eficácia total (conforme desfecho primário): **70,42%** (54,84%, 80,63%)*

*p<0,001

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 ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; um estudo de Fase III, COV003 (ISRCTN89951424), em adultos ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 30 kg/m², 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 ≥ 15 dias após a segunda dose com pelo



menos um sintoma de COVID-19 (febre objetiva (definida como $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), 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 (≥ 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 ligados a S foi numericamente menor para indivíduos ≥ 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 ≥ 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 imunospot com ligação enzimática IFN- γ (ELISpot) são induzidas após uma primeira dose da **vacina covid-19 (recombinante)** e não aumentaram adicionalmente após uma segunda dose.

Efeito do nível de dose na Eficácia



A estimativa de eficácia contra COVID-19 foi **maior** no grupo com **dose primária menor**, LDS, do que no grupo com dose primária padrão, SDS: 90,05% (IC 95,84%: 65,84%, 97,10%) em comparação com 62,10% (IC 95,84%: 39,96%, 76,08%).

Os títulos médios geométricos do grupo LDS foram maiores após duas doses em comparação com o grupo SDS nos ensaios (Spike, RBD, pseudoneutralização, nAb *in vivo*). Este achado é consistente com o nível mais alto de eficácia observado neste grupo.

Efeito do intervalo de dose na eficácia

Porém, comparando os grupos SDS e LDS com o mesmo intervalo entre as doses, a resposta imune após a segunda dose foi semelhante.

Os níveis mais elevados de imunogenicidade gerados no grupo LDS foram influenciados mais por intervalo do que por nível de dose.

Para o grupo SDS, após respostas imunes iniciais semelhantes à primeira dose, há uma tendência clara de que intervalos de dose mais longos estão associados a respostas mais altas induzidas pela segunda dose.

Dose interval	Participants with events, n (%)		VE (%)	95% CI (%)	P-value
	AZD1222 n / N (%)	Control n / N (%)			
< 6 weeks	9 / 1702 (0.53)	19 / 1698 (1.12)	53.28	(-3.21, 78.86)	0.060
6–8 weeks	5 / 562 (0.88)	9 / 521 (1.73)	51.08	(-45.57, 83.56)	0.199
9–11 weeks	9 / 1056 (0.85)	24 / 1110 (2.16)	60.55	(15.23, 81.64)	0.017
≥ 12 weeks	4 / 1120 (0.36)	19 / 1126 (1.69)	78.79	(37.63, 92.79)	0.005

Efeito do nível de dose na Eficácia

Tabela 23 Eficácia da vacina para a incidência do primeiro SARS CoV 2 virologicamente confirmado, sintomático COVID 19 Ocorrendo ≥22 dias após a dose 1 para a dose 2

Analysis set ^a	Participants with events				VE (%)	95% CI	P-value
	AZD1222		Control				
	N	n (%)	N	n (%)			
Dose 1 SD	6310	15 (0.24)	6296	52 (0.83)	71.30	(49.02, 83.84)	<0.001
Dose 1 LD	1688	9 (0.53)	1686	8 (0.47)	-12.00	(-189.20, 56.63)	0.815



Eficácia contra internação hospitalar COVID-19 e COVID-19 grave

Analysis population	Time period of endpoint	Participants with events, n (%)				VE (%)	97.5% ^a or 95% ^b CI (%)	p-value
		N	AZD1222	N	Control			
SDSD + LDS, seronegative	≥ 15 days post second dose	5807	0	5829	5 (0.09)	100 ^a	(-9.44, NE) ^a	0.063 ^a
Dose 1 SD, seronegative	≥ 22 days post first dose	6307	0	6297	9 (0.14)	100 ^a	(49.55, NE) ^a	0.004 ^a
Dose 1 LD, seronegative	≥ 22 days post first dose	1687	0	1686	1 (0.06)	100 ^a	(-3797.69, NE) ^a	>0.999 ^a
Any dose	Post first dose	10014	2 (0.02) ^c	10000	16 (0.16)	87.59 ^b	(46.03, 97.15) ^b	0.005 ^b



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.**

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- o sensação de desmaio ou tontura
- o mudanças no seu batimento cardíaco
- o falta de ar ou respiração ofegante
- o inchaço dos lábios, rosto ou garganta

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)

- o Sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada
- o Sensação de indisposição de forma geral
- o Sensação de cansaço (fadiga)
- o Calafrio ou sensação febril
- o Dor de cabeça
- o Enjoos (náusea)
- o Dor nas articulações ou dor muscular



Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos) ou diarreia
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios*. (Algumas pessoas relataram calafrios com tremores (em alguns casos rigidez) e aumento da temperatura corporal, possivelmente com sudorese, dor de cabeça (incluindo dores semelhantes à enxaqueca), náusea, dores musculares e mal-estar, começando em até um dia da vacinação e durando geralmente um ou dois dias. Se a sua febre for alta e durar mais de dois ou três dias, ou se apresentar outros sintomas persistentes, isso pode não ser devido aos efeitos colaterais da vacina e você deve seguir as orientações apropriadas de acordo com seus sintomas).

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

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica grave (anafilaxia)
- Inchaços graves nos lábios, face, boca e garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)

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. **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.**

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.

Bula disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351976294202126/>.