

VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada a manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

As vacinas COVID-19 distribuídas para uso até o momento na Campanha Nacional são:

1-Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan.

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Os estudos de soroconversão 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 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.

Com menos relatos de reações adversas, a bula da Coronovac prevê que pode ocorrer dor de cabeça, cansaço, dor no local da aplicação, enjoo, diarreia, dor muscular, dor ao engolir, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza e congestão nasal, vermelhidão, inchaço e coceira no local da aplicação.

2-Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.

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

Pessoas que tomaram a dose do imunizante AstraZeneca relatam dores no corpo, mal estar e febre. A bula do medicamento traz que as reações podem ir de sensibilidade, dor, sensação de calor, vermelhidão, coceira, inchaço ou hematomas no local da aplicação, sensação de indisposição de forma geral, sensação de cansaço, calafrio ou sensação febril, dor de cabeça, enjoos, dor nas articulações ou dor muscular, febre

acima de 38 °C, dor de garganta, coriza e tosse. Os sintomas, que já estavam previstos nos testes clínicos, costumam começar algumas horas depois da aplicação da dose e podem durar até 48 horas.

3-Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.

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 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 multidose, 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 é de três semanas ou mais entre as doses.

Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vem 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).

Segundo a bula, é possível ter dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios, febre, vermelhidão no local de injeção, náusea e vômito.

4-Johnson & Johnson's Janssen (J&J/Janssen) COVID-19 Vaccine

A vacina da Janssen é baseada na tecnologia do vetor viral não replicante, semelhante à utilizada na vacina de Oxford/AstraZeneca. Ela usa um adenovírus (tipo de vírus que causa resfriado comum) que, modificados geneticamente, não se replicam e não causam resfriado.

Para produzir a vacina, um pedaço da proteína "S" do Sars-CoV-2, presente nas espículas responsáveis pela ligação do vírus às células do corpo humano, é colocado dentro do adenovírus (que é o vetor, ou transportador, desse material genético). Ao receber a vacina, o sistema imune detecta essa proteína e passa a criar formas de combater esse invasor, criando uma resposta protetora contra a infecção.

A vacina da Janssen é a primeira aprovada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) com o regime de imunização de apenas uma dose. De acordo com a entidade, "isso deve facilitar a logística de vacinação em todos os países". Vale lembrar que, após a aplicação, o corpo precisa de cerca de 15 dias para produzir uma resposta imune adequada.

Em janeiro deste ano, a Janssen anunciou que a eficácia global (casos leves a moderados) da vacina é de 66. Mas a resposta protetiva a casos graves (que provocam internações e podem levar à morte) foi maior: chegou a 85%. Os dados foram publicados em estudo na revista científica New England Journal of Medicine.

O imunizante, que foi testado também no Brasil durante a fase 3, mostrou-se efetivo também contra as variantes de Manaus (chamada também de variante brasileira), da África do Sul e do Reino Unido. De acordo com a OMS, os dados informados pela farmacêutica permitem afirmar que a vacina funciona também em pessoas mais velhas.

De acordo com CDC (Centros de Controle de Doenças) americano, os principais efeitos colaterais após a aplicação da vacina surgem em até dois dias e podem incluir cansaço, dor de cabeça, dores musculares, calafrios, febre e náusea. O braço que recebeu a aplicação da vacina também pode apresentar dor e vermelhidão, mas todas essas reações são consideradas normais.

Considerados extremamente raros, os casos de trombose reportados se mostraram muito semelhantes aos que ocorreram com a vacina de Oxford/AstraZeneca, que usa uma tecnologia de vetor viral em sua formulação. Mas, após revisão de dados, as agências optaram novamente por liberar o uso da vacina em pessoas acima dos 18 anos por considerarem que os benefícios do imunizante superam os riscos.

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, disponível no seguinte endereço:
file:///C:/Users/SECRET~1/AppData/Local/Temp/Plano%20Nacional%20de%20Cacina%20C3%A7%C3%A3o%20Covid19_8ed.09.07.2021-1.pdf

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

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

5- Comirnaty™ Pfizer pediátrica

Comirnaty™ é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).

Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty™ é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 5 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19.

Uma vez que a Comirnaty™ possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comirnaty™ não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty™ estão listados no item “Composição” desta bula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty™ no passado.
- está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- está grávida ou amamentando.

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação.

Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty® pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 5 anos.

Interações medicamentosas

Essa vacina não foi avaliada para uso concomitante, ou seja, no mesmo dia ou junto com outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Dirigir veículos e utilizar máquinas

Alguns dos efeitos da vacinação mencionados na questão 8. Quais os males que este medicamento pode causar? podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Comirnaty™ é essencialmente livre de potássio e sódio.