

SEGURANÇA E EFICIÊNCIA DAS VACINAS

Informações das Vacinas Utilizadas no Município

Seguem as características das vacinas utilizadas até o momento em âmbito nacional, com o respectivo descritivo elaborado pelo Programa Nacional de Imunizações, através do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra Covid-19, que é referência para consultoria sobre as características dos produtos. Acrescidos a essas informações, estão recortes das bulas dos produtos. Vale ressaltar, que todos os produtos até então aprovados pela ANVISA apresentam os requisitos mínimos para utilização na vacinação contra COVID-19, demonstrando-se seguros, eficazes e benéficos à saúde humana:

1) Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Sinovac / Instituto 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 covid19 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. Este é um produto para pessoas com mais de 18 anos, utilizado por aplicação Intra-muscular, com volume de dose de 0,5ml, intervalo adotado de 28 dias, conservação entre 2°C e 8°C, com validade rotulada ou de 8 horas após a abertura do frasco.

A pessoa vacinada expõe-se aos riscos dos eventos adversos do produto, podendo esses serem consultados na bula do mesmo como os demais medicamentos e vacinas em uso no país (<https://images.jota.info/wp-content/uploads/2021/01/bula-ps-vacina-adsorvida-covid-19-inativada.pdf>). O benefício da vacinação é a soroconversão para aquisição de imunidade contra Covid-19, conforme o descritivo do estudo realizado, mencionado anteriormente.

2) Vacina covid-19 (recombinante) – AstraZeneca/Fiocruz

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 10×10^{10} 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 à eficácia da vacina observada na população geral. Este é um produto para pessoas com mais de 18 anos, utilizado por aplicação Intra-muscular, com volume de dose de 0,5ml, intervalo adotado de 12 semanas em nível nacional (10 semanas no estado do Rio Grande do Sul a partir de

14/07/2021), conservação entre 2°C e 8°C, com validade rotulada ou de 6 horas após a abertura do frasco de 10 doses ou 48 horas após abertura do frasco de 5 doses.

A pessoa vacinada expõe-se aos riscos dos eventos adversos do produto, podendo esses serem consultados na bula do mesmo, como os demais medicamentos e vacinas em uso no país (<https://www.bio.fiocruz.br/images/bula-vacina-covid-19-recombinante-vp-002-27-01-2021.pdf>). O benefício da vacinação é a soroconversão para aquisição de imunidade contra Covid-19, conforme o descritivo do estudo realizado, mencionado anteriormente.

3) Vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL 23 contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na apresentação de 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. 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). Considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas. Este é um produto para pessoas com mais de 12 anos (a nível Brasil, atualmente, apenas para maiores de 18 anos), utilizado por aplicação Intramuscular, com volume de dose de 0,3ml, intervalo adotado de 12 semanas em nível nacional (10 semanas no estado do Rio Grande do Sul a partir de 14/07/2021), conservação entre 2°C e 8°C após descongelada, com validade rotulada ou de 6 horas após a abertura do frasco de 6 doses.

A pessoa vacinada expõe-se aos riscos dos eventos adversos do produto, podendo esses serem consultados na bula do mesmo, como os demais medicamentos e vacinas em uso no país (https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_11.pdf). O benefício da vacinação é a soroconversão para aquisição de imunidade contra Covid-19, conforme o descritivo do estudo realizado, mencionado anteriormente.

4) Vacina covid-19 (recombinante) – Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) da Farmacêutica Janssen na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses). Possui administração intramuscular e é utilizada em dose única de 0,5 mL (contendo 5 x10¹⁰ partículas virais), o que é uma vantagem em relação às demais vacinas disponíveis atualmente no Brasil. O estudo clínico de fase III incluiu aproximadamente 40.000 indivíduos sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2, com idades entre 18-100 anos, e avaliou a eficácia vacinal em prevenir a covid-19 sintomática, moderada a grave/crítica e confirmada laboratorialmente. Dados preliminares indicam que a eficácia global foi de 66,3% (IC95% = 57,2%-72,4%) após ≥14 dias da vacinação com dose única, sendo que uma eficácia de ≥63% foi observada em diferentes categorias por idade, sexo, raça/etnia e entre aqueles com comorbidades. Ademais, houve variação da eficácia geograficamente, sendo de 64,7% (IC95% = 54,1%-73%) no Brasil - onde 69,4% dos participantes que fizeram sequenciamento genético apresentavam infecção pela linhagem P.2 -, de 52% (IC95% = 30,3 – 73,1%) na África do Sul (onde 94,5% dos casos sequenciados apresentavam a variante 20H/501Y.V2) e de 74,4% nos Estados Unidos (onde 96,4% dos sequenciados possuíam a variante D614G). Não houve identificação das linhagens B.1.1.7 ou P1 no estudo. Em relação à capacidade da vacina em evitar hospitalizações, a eficácia estimada foi de 93,1% (IC95% = 71,1%-98,4%) ≥14 dias da vacinação; sendo que após ≥28 dias, não houve hospitalizações no grupo vacinado (eficácia estimada em 100%, IC95% = 74,3%-100%). A eficácia contra mortalidade global foi de 75% (IC95% 33,4%-90,6%), não sendo detectada nenhuma morte associada a covid-19 no grupo vacinado (contra 7 no grupo placebo). Além disso, dados preliminares sugerem que possa haver proteção vacinal também contra infecções assintomáticas, pois 0,7% dos que receberam a vacina e que não apresentaram sintomas apresentaram soroconversão para uma proteína não-S versus 2,8% no grupo placebo (eficácia estimada de 74,2%; IC95% = 47,1%-88,6%). Quanto à segurança e à reatogenicidade vacinal no estudo de fase III, apesar de frequentes, a maioria dos eventos adversos foram leves a moderados e com resolução após 1–2 dias da vacinação, sendo mais frequentes entre 18-59 anos do que naqueles com idade ≥60 anos. Reações locais ou sistêmicas grau ≥3 foram mais comuns em vacinados do que naqueles que receberam placebo (2,2% contra 0,7%, respectivamente). A frequência de eventos adversos graves foi baixa (0,4%), tanto em vacinados quanto nos que receberam placebo; desses, 3 foram considerados relacionados à vacinação de acordo com o FDA (dor no local da aplicação, hipersensibilidade e reatogenicidade sistêmica). Este é um produto para pessoas com mais de 18 anos, utilizado por aplicação Intra-muscular, com volume de dose de 0,5ml, em dose única, conservação entre 2°C e 8°C, com validade rotulada ou de 6 horas após a abertura do frasco de 5 doses.

A pessoa vacinada expõe-se aos riscos dos eventos adversos do produto, podendo esses serem consultados na bula do mesmo, como os demais medicamentos e vacinas em uso no país (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf>). O benefício da vacinação é a soroconversão para aquisição de imunidade contra Covid-19, conforme o descritivo do estudo realizado, mencionado anteriormente.