

INFORMAÇÕES SOBRE EFICÁCIA, SEGURANÇA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DE CADA VACINA UTILIZADA NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Vacina adsorvida COVID-19 (inativada)

Instituto Butantan

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19 em indivíduos de 18 anos ou que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo é de duas doses para obtenção da resposta imune esperada. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina covid-19 contra a infecção por SARS CoV-2, uma vez que os estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para proteção contra a doença. Portanto, as pessoas que receberem a imunização devem manter os cuidados e medidas de prevenção contra o COVID-19 para diminuir o risco de infecção e transmissão. Não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

A eficácia da vacina foi testada através de um estudo clínico da fase III conduzido no Brasil com 4653 participantes, apresentando resultado a vacina apresenta 50,39% de eficácia vacinal para os casos leves, 77,96% para os casos moderados que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar e 100% para os casos graves que precisaram de assistência hospitalar.

Contraindicações: alergia a qualquer um dos componentes desta vacina (excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis, hidróxido de sódio para ajuste de pH).

O uso com cautela deve ser feito nos seguintes casos: histórico familiar e pessoal de convulsão, portador de doenças crônicas, história de epilepsia, alergias, portadores de distúrbios neurológicos em atividade e em indivíduos com trombocitopenia ou coagulopatias. Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com esta vacina com pelo menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica. A vacina deve ser avaliada com atenção em portadores de distúrbios neurológicos em atividade.

Uso na gravidez e lactação: estudos em animais não demonstram risco fetal, porém não há estudos em mulheres grávidas. A administração deve ser feita sob autorização do médico assistente.

Uso pediátrico: não há estudos nesta população.

Prefeitura Municipal de Prudentópolis
Secretaria Municipal de Saúde
Unidade de Saúde Dr. Geraldo R. N. de Carvalho
Setor de Vigilância em Saúde – SVS
Departamento de Vigilância Epidemiológica – DVE

Uso em pessoas com infecção prévia por SARS CoV-2: é indicado aguardar quatro semanas após o início dos sintomas para administração da dose.

Interações medicamentosas: a imunização esperada pode ser afetada pelo uso de medicações que afetem a resposta imune. Não há estudos sobre a intercambialidade da vacina adsorvida covid-19 com as outras vacinas.

Reações adversas:

Reação muito comum ($1 < 10$): cefaléia, fadiga, dor local.

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal. Local: eritema, inchaço, endureção, prurido.

Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$): vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, vertigem, dispnéia, edema e hematoma local.

Vacina COVID-19 (Recombinante)

Bio-Manguinhos / Fiocruz

A vacina covid-19 (recombinante) é indicada para imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para prevenção do COVID-19.

A análise de eficácia da vacina foi avaliada com base de dados agrupados de quatro estudos controlados, randomizados, cegos e em andamento. Estes estudos indicaram que a vacina covid-19 recombinante reduziu significativamente a incidência de COVID-19 em comparação ao grupo controle. Na população estudada a eficácia da vacina de 22 dias após a primeira dose foi de 73%.

Contraindicações: hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer dos excipientes da vacina covid-19 (recombinante).

O uso deve ser cauteloso em caso de enfermidade febril aguda grave, neste caso deve-se adiar a vacinação. Em indivíduos com trombocitopenia, qualquer distúrbio da coagulação ou pessoas em terapia com anticoagulante deve ser administrada com cautela devido ao risco de sangramento e hematoma após a administração intramuscular.

Em indivíduos em uso de imunossupressores, não se sabe ao certo se desenvolverão a mesma resposta imune que em indivíduos imunocompetentes ao esquema vacinal.



Prefeitura Municipal de Prudentópolis
Secretaria Municipal de Saúde
Unidade de Saúde Dr. Geraldo R. N. de Carvalho
Setor de Vigilância em Saúde – SVS
Departamento de Vigilância Epidemiológica – DVE

Uso durante a gravidez e lactação: esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas: a segurança, imunogenicidade, eficácia da administração concomitante com a vacina covid-19 com outras vacinas não foram avaliadas.

Reações adversas: mais frequentes sensibilidade no local da injeção (>60%), dor no local, cefaléia, fadiga (>50%), mialgia, mal estar (>40%), pirexia, calafrios (>30%) e artralgia, náusea (>20%).