



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

**SEGURANÇA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DE
CADA UMA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19**

Diante da atual situação emergencial enfrentada, em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus, surgiu a necessidade de disponibilizar vacinas como uma medida complementar para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

A ANVISA, agência reguladora vinculada ao Ministério de Saúde, concedeu de forma temporária a autorização para uso emergencial, em caráter experimental, segundo a RESOLUÇÃO RDC Nº 475, DE 10 DE Março DE 2021, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

- Instituto Butantan (IB)

Coronovac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada)

Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Parceria: IB/ Sinovac

Processo: 25351.900460/2021-13

- 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

Processo: 25351.900503/2021-61

- Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comirnaty™ - vacina covid-19

Pfizer

Parceria: BioNTech.

Fabricado e Embalado por:



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

Pharmacia & Upjohn Company LLC

Kalamazoo – EUA

Registro ANVISA nº1.2110.0481

Maiores informações:

RESOLUÇÃO RDC Nº 475, DE 10 DE Março DE 2021

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>

1. CORONAVAC - VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)

DADOS SOBRE A SEGURANÇA E EFICÁCIA

A Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan), desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado. Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias (BRASIL,2021).A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%.

Potenciais Riscos:

Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo. Existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver uma doença mais grave, mas até o momento não há nenhum relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa a COVID-19. Esta vacina foi testada anteriormente em animais e estes não apresentaram esta forma de infecção mais grave.



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

Maiores informações:

Segundo Informe Técnico Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

- Brasília, 23/01/2021

<https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-de-janeiro-de-2021.pdf>

REAÇÕES ADVERSAS

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.
 - ✓ 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)



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

- ✓ Sistêmica: náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal
- ✓ Local: eritema, inchaço, enduração, prurido
- Reação incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$)
- ✓ 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

Maiores Informações:

Instituto Butantan – Bula Profissional

<https://vacinacovid.butantan.gov.br/bulas>

2. VACINA COVISHIELD COVID-19 (ASTRAZENECA/FIOCRUZ)

DADOS SOBRE A SEGURANÇA E EFICÁCIA



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

A vacina desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1 × 10¹¹ 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 Covishield, demonstraram resultados em ≥ 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.

Maiores informações:

Segundo Informe Técnico Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

- Brasília, 23/01/2021

<https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/23/segundo-informe-tecnico-22-dejaneiro-de-2021.pdf>

POTENCIAIS RISCOS:

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante). Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da vacina covid-19 (recombinante) devem ser considerados.

REAÇÕES ADVERSAS

Resumo geral do perfil de segurança



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

A 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).

As características demográficas foram geralmente similares entre os indivíduos que receberam a vacina covid-19 (recombinante) e aqueles que receberam o controle. No geral, entre os indivíduos que receberam a vacina covid-19 (recombinante), 90,3% tinham entre 18 e 64 anos e 9,7% eram maiores que 65 anos ou mais. A maioria dos indivíduos era branca (75,5%), 10,1% eram negros e 3,5% asiáticos; 55,8% eram mulheres e 44,2% homens.

As reações adversas mais frequentemente reportadas foram sensibilidade no local da injeção ($>$ 60%); dor no local da injeção, cefaleia, fadiga ($>$ 50%); mialgia, mal estar ($>$ 40%); pirexia, calafrios ($>$ 30%); e artralgia, náusea ($>$ 20%). A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada e usualmente resolvida dentro de poucos dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, as reações adversas reportadas após a segunda dose foram mais leves e menos frequentemente reportadas. As reações adversas foram geralmente mais leves e menos frequentemente reportadas em idosos (\geq 65 anos de idade).

Medicamentos analgésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos contendo paracetamol) podem ser usados para proporcionar alívio das reações adversas após a vacinação. Reações adversas ao medicamento

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são organizadas por Classe de Sistema de Órgão (SOC) do MedDRA. Dentro de cada SOC, os termos preferidos são organizados por frequência decrescente e então por gravidade decrescente. As frequências de ocorrência de

reações adversas são definidas como: muito comum (\geq 1/10); comum (\geq 1/100 a $<$ 1/10); incomum (\geq 1/1.000 a $<$ 1/100); raro (\geq 1/10.000 a $<$ 1/1.000); muito raro ($<$ 1/10.000) e desconhecida (não pode ser estimado com os dados disponíveis).



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

Tabela 3 – Reações adversas medicamentosas

MedDRA SOC	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia ^a
Doenças do metabolismo e da nutrição	Incomum	Redução do apetite ^a
Doenças do sistema nervoso	Muito comum	Cefaleia
	Incomum	Tontura ^a
Doenças gastrointestinais	Muito comum	Náusea
	Comum	Vômito
	Incomum	Dor abdominal ^a
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Incomum	Hiperidrose ^a , prurido ^a , erupção cutânea ^a
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia, artralgia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Muito comum	Sensibilidade no local de injeção, dor no local de injeção, sensação de calor no local de injeção, eritema no local de injeção, prurido no local de injeção, inchaço no local de injeção, hematoma no local de injeção ^a , fadiga, mal-estar, pirexia ^b , calafrios
	Comum	Endurecimento no local de injeção, doença semelhante à influenza ^a

^a Reação adversa não solicitada

^b A pirexia inclui febre (muito comum) e febre $\geq 38^{\circ}$ C (comum)

Maiores informações:

<https://www.bio.fiocruz.br/images/vacina-covid-19-recombinante-bula-profissional-saude.pdf>

BENEFICIO DA VACINA

Todas as análises dos dados dos estudos clínicos de fase 3 das vacinas até este momento foram interinas. Nenhum estudo já chegou ao final, por isso, há várias perguntas ainda não respondidas. Mas, como a situação da pandemia é grave, os resultados interinos, ainda que não conclusivos, podem indicar benefícios plausíveis (talvez até prováveis) que serão confirmados ao final dos estudos. Como as probabilidades de danos das vacinas parecem bem pequenas, vale a pena começar a usá-las mesmo antes de todos os possíveis benefícios serem comprovados com bom grau de certeza.

Os resultados interinos sugerem que as vacinas evitam os casos graves e mortes pela COVID19. Ainda que o número de casos graves e mortes tenha sido insuficiente até



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

este momento para assegurar a efetividade das vacinas em evitar esses casos, todos ocorreram nos participantes que receberam o placebo e nenhum entre os que receberam a vacina.

Os resultados interinos sobre infecções assintomáticas não foram divulgados até este momento. Mais ainda, não sabemos se as vacinas proporcionam proteção contra a infecção pelo SARSCoV-2. Pode ser que as vacinas sejam capazes de evitar que o vírus cause sintomas de COVID19 em pessoas infectadas, mas não de evitar que o vírus se reproduza no organismo da pessoa. Essa informação é crucial para sabermos se a vacina evita a transmissão do SARS-CoV-2. As transmissões ocorrem a partir de pessoas sintomáticas, pré-sintomáticas e assintomáticas. Se as vacinas não forem capazes de evitar a reprodução do vírus no organismo da pessoa vacinada, ela estará protegida da doença, mas poderá ainda assim transmitir o vírus para outras pessoas. A falta dessa informação limita alternativas de priorização nos programas de vacinação. Caso as vacinas evitem a reprodução do vírus (a infecção), a alternativa possivelmente mais eficiente para acabar mais rapidamente com a pandemia seria priorizar os grupos populacionais que mais circulam pelas cidades e encontram com outras pessoas, por exemplo, os jovens. Caso as vacinas evitem a doença, mas não evitem a infecção, a melhor alternativa é priorizar os grupos populacionais mais suscetíveis às formas mais graves da doença, por exemplo, os idosos.

O fato de não haver até este momento evidência de que as vacinas evitem a infecção (a transmissão do vírus), evitem casos graves e mortes, e de que elas protejam por pelo menos um ano, não significa que haja evidência de que elas não proporcionem esses benefícios (Tabela 1). Pelo contrário, parece que há evidências indiretas que nos permitem ser otimistas. Por exemplo, em um grupo de 1.265 pessoas que teve COVID-19, produziu anticorpos IgG e foi acompanhado por seis meses, houve apenas 2 pessoas com reinfecção pelo SARS-CoV-2 (2 em 1.265 = 1 em 633), ambas assintomáticas (NEJM, 23 de dezembro de 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2034545), sugerindo que a reação imune natural contra este vírus protege contra futuras infecções, por



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

pelos menos 6 meses (entre as pessoas que não tinham tido COVID-19 e eram IgG negativas, foram 223 infecções em 11.364 = 1 em 51). Possivelmente (ou provavelmente) a reação imune proporcionada pelas vacinas seja similar ou até mais robusta, pois representa um “desafio” controlado / dosado para desencadear a melhor resposta imune possível, i.e., a resposta imune “ideal” (uma adaptação natural dificilmente evolui para proporcionar a melhor função possível; ela tende a evoluir para proporcionar uma função suficiente, mas não ideal).

Tabela 1. Os benefícios (desfechos que as vacinas contra a COVID-19 evitam) já confirmados pelos ensaios clínicos de fase 3 e os que ainda não foram confirmados, mas que provavelmente as vacinas nos proporcionam.

Confirmado	Provável ¹
COVID-19 leve e moderada em adultos	COVID-19 grave (internação hospitalar)
	COVID-19 morte
	COVID-19 em idosos
	COVID-19 em crianças
	Infecção pelo SARS-CoV-2

1 – Benefício ainda não confirmado, mas provável.

Maiores informações:

Como interpretar os benefícios das vacinas contra a COVID-19
<http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/50665>

VACINA JANSSEN – VACINA CONTRA COVID-19

DADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

Os resultados de eficácia foram gerados em um estudo de Fase 3 randomizado, duplocego, controlado por placebo em adultos com idade maior ou igual a 18 anos de idade. O estudo foi realizado nos Estados Unidos, na África do Sul e em vários países da América Latina, incluindo o Brasil. No geral, a eficácia de uma dose única de



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

Ad26.COV2.S em um nível de dose de 5×10^{10} vp foi demonstrada para a prevenção de COVID-19 sintomático em adultos ≥ 18 anos de idade, bem como um perfil de segurança aceitável, com base no estudo principal de fase 3 realizado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Os resultados são considerados robustos, conforme desenho do estudo e são ainda suportados pelos diferentes desfechos secundários e análises. Assim, foi demonstrado que a vacina Ad26.COV2.S recombinante protege contra doenças graves. As análises de subgrupo do desfecho primário de eficácia mostraram eficácia para idosos (≥ 65 anos), assim como para participantes com comorbidades médicas associadas a alto risco de COVID-19 grave, que é considerada a população com maior necessidade de estratégias preventivas. A eficácia contra COVID-19 foi demonstrada em cada país participante, incluindo a África do Sul (onde a variante de preocupação 20H / 501Y.V2 foi a cepa circulante predominante durante o estudo), embora a eficácia tenha sido de menor magnitude em comparação com outras regiões / países. A principal lacuna do conjunto de dados de eficácia atual é o acompanhamento de aprox. 58 dias, mas os dados de longo prazo serão submetidos após a autorização, conforme detalhado no Termo de Compromisso e nas recomendações específicas. Mais dados serão gerados após a autorização para caracterizar ainda mais a proteção de longo prazo. Na situação atual, essa lacuna no conhecimento é superada pela necessidade urgente, alta carga de doença COVID-19 e disponibilidade limitada de remédios preventivos e terapêuticos. É desejável que seja confirmada a eficácia desta vacina na infecção assintomática e na transmissão viral. Esses aspectos não podem ser avaliados totalmente com base em 23 dados de ensaios clínicos e provavelmente serão mais elucidados por meio de estudos de eficácia pós-autorização. O perfil de segurança observado é considerado bem caracterizado e aceitável com base nos dados de curto prazo disponíveis. A segurança da vacina Ad26.COV2.S recombinante é principalmente caracterizada por reações locais e sistêmicas que ocorrem durante os primeiros 7 dias após a vacinação. As reações foram principalmente leves a moderadas, transitórias e autolimitadas. A reatogenicidade foi mais leve e mais baixa em adultos ≥ 65 anos de idade, em comparação com os adultos mais jovens com ≥ 18 a 64 anos. A segurança de longo prazo deve ser caracterizada mais detalhadamente e é importante analisar o acompanhamento de segurança completo dos estudos em andamento. O conjunto de



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

dados atual não fornece nenhuma indicação de doença potencializada pela vacina, um risco potencial que deve ser acompanhado conforme detalhado no Plano de Gerenciamento de Risco. Os dados clínicos desta vacina em mulheres grávidas ainda são limitados. Para essa população é recomendável que seja avaliado o risco-benefício caso a caso[LP1]. Os indivíduos imunocomprometidos foram excluídos do ensaio de eficácia. Alguns indivíduos imunocomprometidos podem não ser protegidos tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes pela vacinação. No entanto, nenhum problema de segurança é antecipado, e o equilíbrio benefício/ risco em indivíduos imunocomprometidos é considerado positivo, também à luz do risco excessivo subjacente de COVID-19. Além disso, indivíduos com doenças subjacentes graves não foram incluídos nos estudos, e a segurança e eficácia da vacina nesses grupos serão acompanhadas após a autorização. Em relação aos indivíduos soropositivos, nenhum problema de segurança foi observado nesta população, e a eficácia pode ser antecipada. Portanto, a vacina pode ser administrada sem a realização de testes sorológicos para SARS-CoV-2 anteriores. Por fim, a estimativa de eficácia global foi de 66,9% e 66,1% para os desfechos coprimários 'COVID-19 moderado a grave/crítico' com início após o dia 14 e dia 28 da 24 vacinação, respectivamente. O estudo mostrou evidências conclusivas, uma vez que ambos os desfechos de eficácia co-primária foram atendidos.

Reação adversa

As reações adversas medicamentosas observadas durante o estudo COV3001 são organizadas pela Classe de Sistema/Órgão (SOC) do MedDRA. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma: Muito comum: $\geq 1/10$ ($> 10\%$); Comum (frequente): $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$ ($> 1\%$ e $\leq 10\%$); Incomum (infrequente): $> 1/1\ 000$ a $\leq 1/100$ ($> 0,1\%$ e $\leq 1\%$); Raro: $> 1/10\ 000$ a $\leq 1/1\ 000$ ($> 0,01\%$ e $\leq 0,1\%$); Muito raro: $\leq 1/10\ 000$ ($\leq 0,01\%$) Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Maiores informações



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf>

COMIRNATY TM – VACINA CONTRA COVID-19

DADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

Em um ensaio clínico em andamento, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 demonstrou prevenir a COVID-19 quando administrada em 2 doses intercaladas no intervalo de 3 semanas. A duração da proteção contra o COVID-19 é desconhecida atualmente.

Reação adversa

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local de injeção, náusea e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, dor nos membros (braço), insônia, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal estar e prurido no local de injeção. Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): paralisia facial aguda. Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia).

Maiores informações



PREFEITURA MUNICIPAL DE TOMAZINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Rua Major Tomaz, nº 169 – Centro
Telefone: (43) 3563-1520/(43) 3563-1640
Atendimento das 08:00 às 17:00 horas
E-mail: saudetmz2017@gmail.com

https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/04/PLANONACIONALDEVACINACAOCOVID19_ED06_V3_28.04.pdf