



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

ADÉLIA MARIA DO CARMO RODRIGUES

**IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A
COVID-19**

CAMPINA GRANDE-PB

2022

ADÉLIA MARIA DO CARMO RODRIGUES

IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A
COVID-19

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Área de concentração: Assistência Farmacêutica

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria do Socorro Ramos de Queiroz.

CAMPINA GRANDE-PB

2022

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

R696i Rodrigues, Adélia Maria do Carmo.
Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 [manuscrito] / Adelia Maria do Carmo Rodrigues. - 2022.
44 p.
Digitado.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2022.
"Orientação : Profa. Dra. Maria do Socorro Ramos de Queiroz, Coordenação do Curso de Farmácia - CCBS."
1. Covid-19. 2. Vacinas. 3. Eventos Adversos Pós Vacinal (EAPV). I. Título

21. ed. CDD 615.372

ADÉLIA MARIA DO CARMO RODRIGUES

IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A
COVID-19

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de Bacharelado em
Farmácia da Universidade Estadual da
Paraíba, como requisito parcial à obtenção
do título de Bacharel em Farmácia.

Área de concentração: Assistência
Farmacêutica

Aprovada em: 25 / 10 / 2022.

BANCA EXAMINADORA

Maria do Socorro Ramos de Queiroz

Prof. Dr^a. Maria do Socorro Ramos de Queiroz (Orientador)

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Nícia Stellita da Cruz Soares

Prof. Dr^a. Nícia Stellita da Cruz Soares

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Heronides dos Santos Pereira

Prof. Dr. Heronides dos Santos Pereira

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço à Deus, onipotente e onipresente que me sustenta, me guia e fortalece. E a nossa Senhora, mãe de Deus que todos os dias segura em minha mão e guia meu caminho.

Aos meus pais, Maria Adália e Linaldo, que são a minha rocha e minha fortaleza. Que me criaram e me educaram com todo carinho e amor, me apoiaram em minhas decisões e nunca me deixaram desistir.

A minha irmã, Hidaline, que sempre foi o meu espelho de dedicação e força, além de ser melhor amiga e companheira. Ao meu irmão, cunhada e sobrinhos, por todo amor e carinho. Ao meu namorado, Wemerson Freitas, por estar sempre ao meu lado, me apoiando e incentivando, por todo amor e dedicação.

Aos meus amigos e colegas de curso, em especial Daiana Mendes, Brenda Maria, Maria Eduarda, Nayara Gabrielle, Sabrina de Cassia e Walisson de Medeiros, por compartilharem comigo esses cinco anos de alegrias e dificuldades, tornando tudo mais leve.

A minha professora e orientadora Socorro Ramos de Queiroz por todo ensinamento e apoio. Também a todos os educadores que passaram em minha vida, que são o alicerce de toda sociedade.

Agradeço a Universidade Estadual da Paraíba e ao CNPq pela estrutura, oportunidades oferecidas e por todo o suporte técnico e financiamento para minha pesquisa.

RESUMO

A pandemia do coronavírus causou um grande número de infectados e óbitos, sendo disseminada por todo o mundo em um curto período de tempo, com um quadro sanitário sem precedentes. Foram grandes os desafios enfrentados pela população e pelos órgãos de saúde, entre esses, a produção de uma vacina viável para todo público. O desenvolvimento da vacina teve sucesso e em janeiro de 2021, foram aprovadas as primeiras vacinas de uso emergencial no Brasil. O descumprimento do plano de vacinação é uma das maiores preocupações do ministério da saúde, que na maioria das vezes se dá pelo surgimento de Eventos Adversos Pós Vacinal (EAPV). Esses eventos são comuns ao uso de imunobiológicos e devem ser devidamente avaliados e notificados. Esse estudo teve como objetivo identificar a presença de eventos adversos em indivíduos no pós-vacinal contra a COVID-19. Tratou-se de uma pesquisa transversal e descritiva, com abordagem quantitativa, que aconteceu no período de setembro de 2021 a julho de 2022. Durante os decretos estaduais que determinavam o isolamento social o formulário foi enviado através da ferramenta *Google Forms*. Todas as análises foram realizadas com o auxílio do software estatístico RStudio. Participaram 349 pessoas e na avaliação dos EAPV referente a 1ª e 2ª dose contra a COVID-19, 237 (67.91%) revelaram ter apresentado sintomas, sendo as maiores queixas com relação a vacina Astrazeneca. Quanto a 3ª dose, 128 (47.05%) também confirmaram presença de eventos, sendo mais citados pelos que fizeram uso da Pfizer e da Astrazeneca. Todos os registros foram do tipo não grave (EANG), tendo como reação adversa local mais comum a dor ou sensibilidade na região da aplicação (Dor, Eritema e Rubor) e como reação adversa sistêmica a fadiga, a febre, ou a dor corporal. Os resultados deste estudo demonstraram que foi frequente a ocorrência dos EAPV em decorrência da vacina contra a COVID-19. Este justificou-se porque na avaliação da relação das manifestações clínicas com a presença de EAPV pós 1ª, 2ª e 3ª doses foi apresentado resultados significativos ($p=0.00$). Para aliviar as manifestações clínicas locais e/ou sistêmicas o grupo farmacológico mais utilizado foi Analgésicos/Antitérmico ($n=114$; 32.66%). A maioria dos casos suspeitos de EAPV foram considerados EANG. Portanto, esse trabalho fomenta sobre a importância dos registros dos EAPV decorrentes das vacinas contra COVID-19, demonstrando que são seguras para a população.

Palavras-chave: covid-19; vacinas; reações adversas pós vacinal.

ABSTRACT

The coronavirus pandemic caused a large number of infections and deaths, spreading throughout the world in a short period of time, with an unprecedented health situation. There were great challenges faced by the population and health agencies, including the production of a viable vaccine for the entire public. The development of the vaccine was successful and in January 2021, the first vaccines for emergency use were approved in Brazil. Failure to comply with the vaccination plan is one of the greatest concerns of the Ministry of Health, which most often occurs due to the emergence of Post Vaccine Adverse Events (APV). These events are common to the use of immunobiologicals and must be properly evaluated and reported. This study aimed to identify the presence of adverse events in individuals post-vaccination against COVID-19. This was a cross-sectional and descriptive research, with a quantitative approach, which took place from September 2021 to July 2022. During the state decrees that determined social isolation, the form was sent through the Google Forms tool. All analyzes were performed using the statistical software RStudio. A total of 349 people participated and in the evaluation of the APV for the 1st and 2nd dose against COVID-19, 237 (67.91%) people revealed to have presented, the biggest complaints regarding the Astrazeneca vaccine. As for the 3rd dose, 128 (47.05%) also confirmed the presence of events, being more cited by those who used Pfizer and Astrazeneca. All records were of the non-severe type (EANG), with the most common local adverse reaction being pain or tenderness in the application region (Pain, Erythema and Flushing) and the systemic adverse reaction being fatigue, fever, or body pain. The results of this study showed that the occurrence of APV was frequent as a result of the vaccine against COVID-19. This data is justified because the evaluation of the relationship between clinical manifestations and the presence of APV after the 1st, 2nd and 3rd doses showed significant results ($p=0.00$). To alleviate local and/or systemic clinical manifestations, the most used pharmacological group was Analgesics/Antipyretic ($n=114$; 32.66%). Most suspected APV I cases were considered EANG. Therefore, this work promotes the importance of APV records resulting from vaccines against COVID-19, demonstrating that they are safe for the population.

Keywords: covid-19; vaccines; post-vaccination adverse events.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Variáveis sociodemográficas da amostra em estudo e comorbidades apresentadas.	21
TABELA 2	Avaliação do número de doses aplicadas, tipos de imunobiológicos com a presença de EAPV e correlação dos EAPV com o número de manifestações clínicas apresentadas pela amostra em estudo.	22
TABELA 3	Manifestações locais e/ou sistêmicas clínicas pós-vacinação contra a COVID-19.	24
TABELA 4	Grupos Farmacológicos utilizados para tratar os eventos adversos pós vacina contra a COVID-19.	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
Cov	Coronavírus
EAG	Evento Adverso Grave
EANG	Evento Adverso Não Grave
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinação
ICH	Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNI	Plano Nacional de Imunização
RNAm	RNA mensageiro
TCLE	Termo de Compromisso Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	OBJETIVOS	10
2.1	Objetivo geral	10
2.2	Objetivos específicos	10
3	REFERENCIAL TEÓRICO	11
3.1	Pandemia da COVID-19	11
3.2	Implantação das vacinas como meio de prevenção para a saúde	12
3.3	Desenvolvimento da vacina da COVID-19	13
3.4	Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)	15
4	MATERIAL E MÉTODOS	18
4.1	Tipo de estudo e população	18
4.2	Instrumentos e procedimentos de coleta de dados	18
4.3	Procedimentos de análise dos dados	18
4.4	Aspectos éticos	19
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
6	CONCLUSÃO	26
	REFERÊNCIAS	27
	ANEXOS	30
	ANEXO A - Declaração de concordância com projeto de pesquisa.	30
	ANEXO B - Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.	31
	ANEXO C - Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE).	32
	ANEXO D - Termo de aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa.	36
	APÊNDICE	42
	APÊNDICE A – Formulário para coleta de dados	42

1 INTRODUÇÃO

O coronavírus (CoV), identificado inicialmente no final de 2019 em Wuhan, China, rapidamente se disseminou por todos os continentes, aumentando de forma expressiva o número de infectados e ocasionando milhares de mortes no mundo. Em março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou que o mundo vivia uma pandemia de COVID-19, e desde então, foi visto um quadro sanitário sem precedentes nos últimos 100 anos (COUTO; BARBIERI; MATOS, 2021).

Dessa forma, sendo considerado uma emergência de saúde pública de interesse internacional, a busca pelo desenvolvimento de uma vacina foi atenuada em todo o mundo e isso foi possível a partir do sequenciamento genético do vírus SARS-CoV-2, que abriu caminhos para a pesquisa científica em busca da imunização. Devido ao grande impacto da pandemia em escala mundial, novas plataformas de tecnologia de vacina foram utilizadas para acelerar as pesquisas, onde a primeira candidata a uma vacina entrou em testes clínicos em humanos em meados de março de 2020 (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021). Ainda em 2020, as primeiras vacinas foram autorizadas para uso emergencial em alguns países europeus e nos Estados Unidos e no dia 17 de janeiro de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou o uso emergencial de duas vacinas no Brasil (CASTRO, 2021).

Dentre as vacinas utilizadas pelo Plano Nacional de Imunizações (PNI), está a Coronavac, produzida pelo Instituto Butantan/Sinovac Biotech Ltda. Outras vacinas também utilizadas no Brasil são a de Oxford/AstraZeneca/FioCruz, a vacina da Pfizer/BioNtech e a da Janssen/Johnson & Johnson (FIOCRUZ, 2021a).

Uma preocupação do Ministério da Saúde no controle do PNI são pessoas que receberam a primeira dose não retornarem no período agendado para a segunda, terceira ou quarta dose, concluindo o esquema vacinal contra o SARS-CoV-2, motivo declarado a evento adverso pós-vacinal. De acordo com a OMS, Evento Adverso Pós-Vacinal (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada que surge após a vacinação, e não está necessariamente relacionado com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Também pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (FIOCRUZ, 2021b; OMS, 2021).

Diante do contexto foi necessário avaliar os principais eventos adversos que surgiram pós vacinação contra a COVID-19 e correlacioná-los com possíveis fatores que influenciaram, buscando contribuir no esclarecimento da ocorrência desses eventos e na importância da conclusão do esquema vacinal.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Identificar a presença de eventos adversos em indivíduos no pós-vacinal contra a COVID-19.

2.2 Objetivos específicos

- Traçar o perfil sociodemográfico dos indivíduos vacinados contra a COVID-19;
- Avaliar diferentes respostas aos tipos de vacinas utilizadas;
- Correlacionar os eventos adversos com o número de manifestações clínicas;
- Conhecer os tipos de manifestações clínicas resultantes dos eventos adversos pós vacina contra a COVID-19;
- Analisar a farmacoterapia utilizada no tratamento dos eventos adversos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Pandemia da COVID-19

O CoV, inicialmente isolado em 1937, ficou conhecido em 2002 e 2003 por causar uma síndrome respiratória aguda grave no ser humano denominada SARS. Na época, a epidemia foi responsável por muitos casos de infecções graves no sistema respiratório inferior, acompanhado de febre e, frequentemente, de insuficiência respiratória. No entanto, foi rapidamente controlada e somente alguns países como China, Canadá e Estados Unidos foram afetados pelo vírus. Dezoito anos após os primeiros casos do SARS-CoV, este CoV, nomeado de SARS-CoV-2, foi responsável pela rápida propagação e disseminação da doença a nível nacional e internacional. Segundo a OMS, em 31 de dezembro de 2019, em Wuhan, na China, foram descritos os primeiros casos de pneumonia causado por um agente desconhecido e reportados às autoridades de saúde, obtendo o sequenciamento do genoma viral em 7 de janeiro de 2020. No Brasil, o registro do primeiro caso ocorreu em 26 de fevereiro de 2020 no estado de São Paulo, e em março do mesmo ano, três meses após sua descoberta, a OMS declarou uma pandemia de COVID-19 (BRITO et al. 2020).

O diagnóstico definitivo do coronavírus é feito com a coleta de materiais respiratórios (aspiração de vias aéreas ou indução de escarro). O diagnóstico laboratorial para identificação do vírus é realizado por meio das técnicas de proteína C reativa em tempo real, sequenciamento parcial ou total do genoma viral, assim como a pesquisa de antígenos. Os casos graves devem ser encaminhados a um hospital de referência para isolamento e tratamento. Os casos leves devem ser acompanhados pela Atenção Primária em Saúde e instituídas medidas de precaução domiciliar (BRASIL, 2021). O espectro clínico da infecção por coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia grave. O quadro clínico inicial da doença é caracterizado como uma síndrome gripal. As pessoas com COVID-19 geralmente desenvolvem sinais e sintomas, incluindo problemas respiratórios leves e febre persistente, em média de 5 a 6 dias após a infecção (período médio de incubação de 5 a 6 dias, intervalo de 1 a 14 dias) (BRASIL, 2021).

A partir da experiência da China, que aplicou medidas severas de restrição da circulação de pessoas em toda a província de Hubei, ficou demonstrada a efetividade do distanciamento social rigoroso. Essa medida, combinada com testagem em massa,

isolamento dos casos e rastreamento intensivo de contatos, interrompeu a cadeia de transmissão, controlando o surto (XIMENES et al. 2021). Durante a pandemia, o Brasil enfrentou diversas dificuldades econômicas, sanitárias e políticas, mesmo com a adoção de medidas sanitárias o país teve duas grandes ondas de infecções. Segundo a OMS entre 3 de janeiro de 2020 e 14 de outubro de 2022, foram confirmados no Brasil 34.746.462 casos de COVID-19 com 687.144 óbitos, Incidência/100mil hab de 16534,4, embora seja discutida a ocorrência de subnotificação de casos, muitas vezes devido à escassez de testes. E com relação as vacinas registrou-se 532.761.102 doses de vacinas aplicadas (CONASEMS, 2022).

3.2 Implantação das vacinas como meio de prevenção para a saúde

Segundo a ANVISA, as vacinas são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a (s) doença (s) causada (s) pelo agente que originou o (s) antígeno (s). O desenvolvimento das vacinas, é considerado uma das mais bem-sucedidas e rentáveis medidas de saúde pública, no sentido de prevenção de doenças. Desde a última metade do século 20, doenças que antes eram bastante comuns, tornaram-se raras no mundo atual, devido à imunização generalizada ocorrida nos últimos anos, e consequentemente centenas de milhões de vidas foram salvas e bilhões de dólares poupados em saúde pública (BRASIL, 2020).

A primeira vacina foi descoberta por Edward Jenner em 1796, após 20 anos de estudos e experimentos com a varíola bovina. Na Inglaterra do século XVIII, a varíola era uma doença viral responsável por cerca de 10% dos óbitos totais e um terço das mortes era registrado entre as crianças. Classificada como uma das doenças mais devastadoras da história da humanidade, foi considerada erradicada pela OMS em 1980, após realização de um programa de vacinação em massa de ordem mundial (APS et al. 2018).

Dessa forma, a utilização de vacinas baseia-se na capacidade de memória, capacidade de aprender com o processo e agir de maneira mais rápida e eficaz em infecções posteriores do organismo, ou seja, os antígenos presentes nas vacinas mimetizam uma infecção natural ativando o sistema imune, quando ocorre um segundo contato com esses antígenos as células de memória do sistema imune

adaptativo conseguem identificá-lo rapidamente e agem com grande eficácia, impedindo multiplicação exacerbada do patógeno. Assim, as vacinas tem o objetivo de proteger o indivíduo de uma doença ou tornar sinais clínicos mais brandos por meio da imunidade (CHAGAS et al. 2019). De acordo com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) existem dois tipos básicos de vacinas: as viva-atenuadas, que são compostas por microrganismos vivos e as inativadas compostas por patógenos inteiros mortos ou por parte deles, essas estimulam com menor intensidade o sistema imune quando comparadas ao primeiro tipo (CDC, 2016).

A utilização de vacinas passou por diversas crises devido a falhas no desenvolvimento e manutenção dos produtos e a partir disso foram sendo criadas leis e normas para regularizarem seu uso. Em 1962, os fabricantes passaram a apresentar “evidência substancial” sobre eficácia e segurança dos produtos a serem comercializados e após muito avanço foi criado o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, sigla em inglês). A partir de 1986, o Programa Nacional de Compensação de Lesões por Vacinas foi introduzido para proteger os fabricantes de vacinas de processos judiciais. No Brasil, a ANVISA foi criada em 26 de janeiro de 1999, por meio da Lei nº 9.782, com o intuito de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (BRASIL, 1999). Em 1973 foi desenvolvido o PNI, que segue e disponibiliza todas as exigências da OMS em relação ao calendário de vacinação de toda população (STÁVALE; LEAL; FREIRE, 2020).

3.3 Desenvolvimento da vacina da COVID-19

Em casos de doenças bacterianas, se as medidas de prevenção não forem suficientes, podem ser tratadas por antibióticos. As doenças virais, quando contraídas não são tão facilmente tratadas e é por esse motivo que o uso das vacinas antivirais é um método de grande importância no controle dessas doenças (ANDRADE et al. 2003). As vacinas virais exigem o uso de células hospedeiras a fim de que os vírus possam se multiplicar. Podem ser divididas em: atenuadas, onde o vírus se mantém ativo, porém incapaz de causar doenças, como na vacina da caxumba; inativadas, onde o vírus é inativado por agentes químicos ou físicos, como a vacina da hepatite

A; ou oriundas de subunidades, que contém apenas fragmentos dos vírus, como a vacina do HPV (SILVA; NOGUEIRA, 2020).

Em janeiro de 2020, o material genético do CoV, o SARS-CoV-2, foi sequenciado e publicado no meio acadêmico, permitindo então que as buscas para uma vacina fossem iniciadas e em março de 2020 a primeira proposta de vacina entrou em fase de testes em humanos (SILVA; NOGUEIRA, 2020). Devido ao caráter emergencial, novas plataformas de tecnologia de vacina foram utilizadas para acelerar as pesquisas (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021). Ainda no mesmo ano, as primeiras vacinas foram autorizadas para uso emergencial em alguns países europeus e nos Estados Unidos e no dia 17 de janeiro de 2021, a ANVISA autorizou o uso emergencial de duas vacinas no Brasil, mostrando agilidade inédita (CASTRO, 2021).

Existem diversas vacinas que foram desenvolvidas e estão sendo utilizadas na população. No Brasil, entre as vacinas utilizadas pelo PNI, está a Coronavac, produzida pelo Instituto Butantan/Sinovac Biotech Ltda, por meio da plataforma de tecnologia utilizando o vírus inativado, que alcança eficácia global de 50,38%, e redução de 100% nos casos moderados e graves e nas hospitalizações, após as duas doses. Outra vacina também utilizada no Brasil é a de Oxford/AstraZeneca/FioCruz, desenvolvida através do vetor viral não replicante, possuindo eficácia de 82,4% contra infecções sintomáticas, após as duas doses. A vacina da Pfizer/BioNtech foi a primeira a ser registrada após a conclusão da última fase de testes, em dezembro de 2020, no Reino Unido, baseada na tecnologia do RNAm, alcançando 95% de eficácia após as duas doses. Recentemente, foi incorporada ao PNI, a vacina desenvolvida pela Janssen/Johnson & Johnson, que utiliza a mesma tecnologia da vacina de Oxford, do vetor viral não replicante, possuindo eficácia global de 66% e 85% em casos mais graves, sendo administrada em apenas uma dose (FIOCRUZ, 2021a).

Dessa forma, no plano vacinal do Brasil estão disponíveis quatro imunobiológicos para uso na população adolescente e na população adulta e dois para uso na população pediátrica (Pfizer e CoronaVac). Todos oferecidos à população possuem autorização de uso pela ANVISA e passam por um rígido processo de avaliação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, instituição responsável pela análise de qualidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2021).

As vacinas contra a COVID-19, passaram por todas as fases de estudos pré-clínicos e estudos clínicos (fase I, II e III), estando atualmente na fase IV de avaliação clínica, a fase pós-implantação. Apenas nesta fase é possível a identificação de eventos adversos raros (entre 1 evento a cada mil doses a 1 evento a cada 10 mil doses) e muito raros (menos de 1 evento a cada 10 mil doses) sendo, portanto, fundamental o monitoramento de EAPV. As vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano. No entanto, como qualquer outro medicamento, não estão isentas de riscos, podendo causar eventos adversos, sendo a maioria deles sem gravidade (BRASIL, 2021).

3.4 Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)

As vacinas são produtos biológicos com excelente perfil de segurança. Segundo Chagas et al. (2019), uma vacina ideal deve proporcionar uma imunidade eficaz e prolongada, conferir imunidade ao feto, ter preço acessível, ser estável, se adaptar a vacinação de populações e não apresentar reações adversas. Entretanto as vacinas, assim como qualquer fármaco, são passíveis de causarem esse tipo de reação.

O tipo de vacina irá interferir diretamente em sua eficácia de modo que, vacinas inativadas estimulam com menor intensidade o sistema imune quando comparadas às vacinas viva-atenuadas, todavia, quanto mais estimularem o sistema imune, mais reações adversas às vacinas podem causar (CDC, 2016).

As reações adversas estão relacionadas às respostas diretamente advindas do fármaco ou produto ao qual se foi submetido. Porém, além do uso da vacina propriamente dita, diversos fatores podem influenciar no aparecimento de sinais e sintomas pós vacinais e podem estar relacionados aos chamados eventos adversos, que são definidos como qualquer ocorrência médica desfavorável que pode ocorrer durante ou logo após o uso/administração de um medicamento, mas que não necessariamente está relacionado com o fármaco (CHAGAS et al. 2019).

No caso da ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações devem ser imediatamente notificados, investigados e esclarecidos para que não se coloque em risco a segurança geral da população, como também o programa de imunizações. Embora nenhuma vacina esteja totalmente livre de provocar eventos adversos, os

riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores que os das doenças contra as quais elas conferem proteção (BRASIL, 2020a).

De acordo com Gregório (2021), os EAPV são considerados como efeitos não favoráveis ao paciente, seja por alguma reação não esperada ao medicamento (intoxicação), por uma ineficácia total ou parcial ou até devido a um erro de uso ou de administração.

No Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, os EAPV podem ser classificados em (BRASIL, 2021):

- **Evento Adverso Grave (EAG):** evento clinicamente relevante que requeira hospitalização; possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte ou que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; resulte em anomalia congênita ou ocasione o óbito;
- **Evento Adverso Não Grave (EANG):** qualquer outro evento que não preencha critério de EAG;
- **Erro de imunização (programático):** evento evitável, que pode causar ou levar ao uso inadequado de imunobiológicos e/ou danos ao paciente (BRASIL, 2021).

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz, caso esses eventos sejam realmente causados pela vacina, são estabelecidos três fatores básicos para a investigação (FIOCRUZ, 2021b):

- **Relacionados à vacina:** incluem o tipo, a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, lote da vacina;
- **Relacionados aos vacinados:** englobam idade, gênero, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade, deficiência imunológica;
- **Relacionados à administração:** referem-se a agulhas e seringas, ao local de inoculação e à via (intradérmica, subcutânea ou intramuscular) (FIOCRUZ, 2021b).

Os EAPVs podem ser classificados de acordo com a gravidade, quanto ao local de manifestação: local ou sistêmico e também quanto a expectativa de sua ocorrência em:

- **EAPV Esperados:** incluem febre, dor e edema locais, convulsões febris, anafilaxia, entre outros.
- **EAPV Inesperados:** são decorrentes de problemas ligados a qualidade do produto, como contaminação de lote, ou teor de toxina indevido, causando reações febris e sintomas semelhantes a sepse (FIOCRUZ, 2021b).

Com o avanço da vacinação contra a COVID-19 no mundo, os primeiros relatos de possíveis EAPVs surgiram na Europa e se referiram à vacina AstraZeneca/Oxford, na qual, pesquisas relacionaram o aparecimento de eventos trombóticos após a aplicação dessa marca de vacina. Mas, apesar dos eventos apresentados, nenhuma relação causal foi efetivamente comprovada, de modo que as vacinas continuam sendo consideradas seguras pelos órgãos que as aprovaram (GREGÓRIO, 2021). Após o início da aplicação dessas vacinas, os eventos causados por elas mais relatados incluem dor no local da injeção, febre, fadiga, cefaleia, dor muscular, calafrios e diarreia. Os efeitos colaterais menos comuns relatados para algumas vacinas contra a COVID-19 incluíram reações alérgicas graves, como anafilaxia, sendo, no entanto, extremamente rara. Estudos mostraram que, em sua grande maioria, os indivíduos mais acometidos por eventos relacionados às vacinas, são aqueles mais jovens, com idade entre 18 e 59 anos (OMS, 2021).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo e população

O referido estudo consistiu numa pesquisa transversal e descritiva, com abordagem quantitativa que aconteceu no período de setembro de 2021 a julho de 2022, após a aprovação do Comitê de Ética de Pesquisa realizada em Seres Humanos, da Universidade Estadual da Paraíba, sob número do parecer 5.267.336.

A população foi composta por pessoas que foram vacinadas de diferentes faixas etárias de Campina Grande e correspondeu a uma amostragem não probabilística por conveniência, sendo incluídos pessoas maiores de 18 anos.

4.2 Instrumentos e procedimentos de coleta de dados

Foi utilizado um formulário para a coleta de dados (Apêndice A), a fim de obter informações detalhadas: a variável dependente do estudo foi a presença de eventos adversos pós-vacinal contra a COVID-19. As variáveis independentes foram divididas em sociodemográficas (gênero, idade e estado civil); presença de comorbidades e farmacoterapia utilizada para tratar os possíveis sintomas. Durante os decretos estaduais que determinavam o isolamento social o formulário foi enviado através da ferramenta *Google Forms*.

O pesquisador assinou os seguintes termos: Declaração de concordância com projeto de pesquisa (Anexo A), Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da Resolução 466/12/CNS/MS (TCPR) (Anexo B) por ser o responsável pela coordenação e pela realização da pesquisa e em zelar pela integridade e bem-estar dos participantes envolvidos na pesquisa.

4.3 Procedimentos de análise dos dados

Para análise e organização dos dados da pesquisa foi utilizada a estatística descritiva, com apresentação de frequências simples, absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Para os testes de associação entre a presença de eventos adversos e as variáveis independentes foi utilizado o teste Qui-quadrado (X^2) nos casos em que as frequências esperadas foram menores que 5 (SIEGEL, 2006),

considerando o nível de significância de 5% ($p > 0,05$). Todas as análises foram realizadas com o auxílio do software estatístico R (R CORE TEAM, 2017)

4.4 Aspectos éticos

O estudo respeitou as diretrizes e critérios estabelecidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS. O pesquisador responsável se comprometeu a observar os preceitos éticos estabelecidos no que se refere a zelar pela legitimidade, privacidade e sigilo das informações, em todo o processo de construção do trabalho, sem oferecer nenhum risco às pessoas, tornando os resultados públicos ao final do estudo. Antes da coleta dos dados foi apresentado e assinado pelo participante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo C).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Participaram do estudo 349 pessoas cujos dados sociodemográficos e comorbidades apresentadas estão citadas na Tabela 1.

TABELA 1: Variáveis sociodemográficas da amostra em estudo e comorbidades apresentadas.

Fonte: Dados da Pesquisa, 2022.

Variáveis	N	%
Gênero		
Feminino	230	65.90
Masculino	119	39.10
Faixas etárias		
18-25 anos	150	42.99
26-35 anos	94	26.93
36-45 anos	33	9.46
46-59 anos	53	15.18
Igual e/ou maior que 60 anos	19	5.44
Atividade Laboral		
Estudante	164	46.99
Profissionais de Saúde	49	14.04
Professor	39	11.17
Aposentado	8	2.30
Funcionário Público	6	1.72
Do lar	4	1.15
Outros	79	22.63
Estado Civil		
Solteiro	221	63.33
Casado	114	32.66
Divorciado	14	4.01
Comorbidades apresentadas		
Não apresenta	280	80.23
Hipertensão Arterial Sistêmica	27	7.74
Diabetes <i>mellitus</i>	7	2.01
Obesidade	6	1.72
Doenças respiratórias	16	4.58
Outras	13	3.72

A participação maior foi do gênero feminino (n=230; 65.90%); a maioria apresentou faixas etárias de 18-25 anos (n=150; 42.99%), estudantes (n=164; 46.99%), solteiros (n=221; 63.33%) e sem comorbidades (n=280; 80.23%).

Esses dados corroboraram com a metodologia proposta nesse estudo, porque de acordo com o isolamento social foi disponibilizado um questionário para coleta de dados, através do *Google Forms* e os jovens têm mais acesso a esse tipo de ferramenta.

Na avaliação dos EAPV referente a 1ª e 2ª dose contra a COVID-19, 237 (67.91%) pessoas revelaram ter apresentado, sendo as maiores queixas com relação a vacina Astrazeneca (TABELA 2).

TABELA 2: Avaliação do número de doses aplicadas, tipos de imunobiológicos com a presença de EAPV e correlação dos EAPV com o número de manifestações clínicas apresentadas pela amostra em estudo.

Doses aplicadas			Presença de eventos adversos		TESTE X ² p – valor
			Sim (%)	Não (%)	
1ª e 2ª doses			n	%	
Astrazeneca	162	46.41	120 (74.07)	42 (25.93)	
Pfizer	103	29.51	76 (73.78)	27 (26.22)	
Coronavac	77	22.06	36 (46.75)	41 (53.25)	-
Janssen	7	2.02	5 (71.42)	2 (28.58)	
3ª dose					
Astrazeneca	58	16.31	52 (89.65)	6 (10.35)	
Pfizer	184	52.72	55 (29.89)	129 (70.11)	
Coronavac	9	2.70	5 (55.55)	4 (44.45)	
Janssen	21	6.01	16 (76.19)	5 (23.81)	-
Não tomou	77	22.26	-	-	
Número de manifestações clínicas pós 1ª e 2ª doses			n	%	
Não apresentou		112	32.09		
1 Sintoma		101	42.61		
2 Sintomas		74	31.22		0.00
3 ou mais sintomas		62	26.17		
Número de manifestações clínicas pós 3ª dose			n	%	
Não apresentou		144	32.09		
Não tomou a vacina		77	22.26		
1 Sintoma		32	25.00		0.00
2 Sintomas		54	42.18		
3 ou mais sintomas		42	32.82		

EAPV: Eventos Adversos Pós Vacinal. **TESTE X2:** Teste Qui-quadrado.

Fonte: Dados da Pesquisa, 2022.

O imunobiológico Astrazeneca, apresentou também maior incidência em outros estudos, como em uma pesquisa realizada no estado de Minas Gerais, com o objetivo de analisar os eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (COVID-19), o estudo contou com 940.013 doses de vacinas administradas, destas, a maioria dos casos (69%), foi em decorrência do imunobiológico do laboratório AstraZeneca (SILVA, 2021). Um dos fatores que pode estar envolvido com esses resultados é a metodologia que a vacina foi desenvolvida, através do vetor viral não replicante, as respostas causadas por essas vacinas são muito semelhantes às induzidas naturalmente por patógenos (TEIXEIRA, 2021).

Quanto a 3ª dose, 128 (47.05%) também confirmaram presença de eventos, sendo mais citados pelos que fizeram uso da Pfizer e Astrazeneca. As manifestações clínicas variaram entre 1 e 3 sintomas. A maior incidência de eventos em relação a vacina Pfizer também pode estar relacionado a maior aplicação desta durante as doses de reforço. Além disso, é possível observar o grande número de pessoas que ainda não tomaram a terceira dose, fator preocupante para a saúde pública, pois a ausência da dose de reforço pode aumentar a morbimortalidade (ORRICO, 2022).

Os resultados deste estudo demonstraram que foi frequente a ocorrência dos EAPV em decorrência da vacina contra a COVID-19. Dado justificado porque na avaliação da relação das manifestações clínicas com a presença de EAPV pós 1ª, 2ª e 3ª doses foi apresentado resultados significativos ($p=0.00$).

De acordo com a classificação da Fundação Oswaldo Cruz todos os registros foram do tipo EANG, tendo como reação adversa local mais comum a dor ou sensibilidade na região da aplicação (Dor, Eritema e Rubor) e como reação adversa sistêmica a fadiga, a febre, ou a dor corporal (TABELA 3). Todos os dados obtidos corroboraram com a literatura que mostrou a maior incidência EAPV do tipo EANGs e também as mesmas manifestações clínicas.

TABELA 3: Manifestações locais e/ou sistêmicas clínicas pós-vacinação contra a COVID-19.

Manifestações locais e/ou sistêmicas	1ª e 2ª doses		3ª dose	
	n	%	n	%
Febre	90	17,40	49	12,12
Dor, rubor ou eritema	148	28,62	124	30,70
Fadiga	86	16,65	2	0,50
Dor corporal e cefaleia	110	21,27	83	20,54
Calafrio	75	14,50	144	35,64
Distúrbio menstrual	2	0,38	-	-
Sonolência	4	0,80	2	0,50
Diarreia	2	0,38	-	-

Fonte: Dados da Pesquisa, 2022.

Ainda são escassos os estudos que avaliam a presença de EAPV contra a COVID-19, no entanto Rodrigues e Dalri (2019) realizaram um estudo de EAPV contra Influenza em idosos no Brasil e as manifestações clínicas locais se caracterizaram por dor, calor, eritema ou rubor, edema, com porcentagens acima de 32%, corroborado com as que foram registradas nessa pesquisa.

Segundo o Ministério da Saúde os EANG ocorrem de forma ordinária e ocasionam majoritariamente manifestações clínicas leves e moderadas no local ou próximo ao local de administração da vacina. Também, devem ser cuidadosamente monitorados, pois podem sinalizar algum problema potencialmente maior em relação à vacina ou à imunização, ou, ainda, ter impacto sobre a aceitabilidade da imunização em geral (BRASIL, 2021).

O Brasil possui um Sistema de Vigilância de EAPV implementado em todos os municípios, o que permite acompanhar o impacto da vacina e a sua segurança, mesmo quando utilizada em um grande número de pessoas, durante um longo período de tempo. Os dados de EAPVs notificados são usados para ajustar as políticas públicas sobre o uso das vacinas, a fim de otimizar o seu impacto, permitindo também o acompanhamento com segurança durante o seu uso (BRASIL, 2021). O grande problema é porque os casos de sintomas leves,

na maioria das vezes não são informados as salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde ou de outro serviços de saúde.

A vigilância dos eventos adversos associados às vacinas COVID-19 está descrita no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação e no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação. Os eventos adversos detectados pelos serviços de saúde são notificados pelos profissionais da saúde no sistema on-line e-SUS notifica, através do preenchimento de fichas com dados relacionados ao paciente e ao evento apresentado (<https://notifica.saude.gov.br/>). Essas fichas são investigadas e encerradas pelas Vigilâncias de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) das coordenações municipais e estaduais de imunizações, com revisão e suporte por parte do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021).

Para aliviar as manifestações clínicas locais e/ou sistêmicas o grupo farmacológico mais utilizado foi Analgésicos/Antitérmico (n=114; 32.66%) (TABELA 4).

TABELA 4: Grupos Farmacológicos utilizados para tratar os eventos adversos pós vacina contra a COVID-19.

Grupos Farmacológicos	n	%
Não fez uso	225	64.20
Anti-inflamatório Esteroidais	3	1.00
Analgésicos/Relaxante Muscular	3	1.00
Analgésicos/Antitérmico	114	32.66
Analgésico	4	1.14
Total	349	100

Fonte: Dados da Pesquisa, 2022.

Sabe-se que a prática da automedicação se mostra muito comum atualmente, entretanto, uma preocupante consequência da automedicação são as intoxicações medicamentosas e as interações, além de diversos problemas que o uso inadequado pode causar (XAVIER, 2021). Ainda não se tem muitas informações relacionadas as interações entre as vacinas da COVID-19 e medicamentos, porém é comum o uso de analgésicos e antitérmicos para alívio de sintomas comuns pós vacinação. De acordo com Valdoleiros (2021), o uso

de anti-inflamatórios esteroidais não deve ser incentivado, devido a capacidade de diminuição de resposta imunológica, podendo interferir no efeito da vacina.

É importante que campanhas sejam realizadas para informar a população a respeito dos possíveis EAPV tanto relacionados a vacina contra a COVID-19 e as demais contempladas pelo PNI e também acerca da conclusão do esquema vacinal que garante a imunidade proporcionada pelas vacinas.

6 CONCLUSÃO

Através desse trabalho, foi possível identificar os eventos adversos em indivíduos pós-vacinal contra a COVID-19. Diante dos fatos, notou-se que foi frequente o aparecimento desses eventos, entretanto trata-se de reações não graves que correspondem a manifestações clínicas comuns a aplicação de vacinas tais como: reação adversa local mais comum a dor ou sensibilidade na região da aplicação (Dor, Eritema e Rubor) e como reação adversa sistêmica a fadiga, a febre, ou a dor corporal. Também foi possível observar o perfil sociodemográfico dos participantes, assim como, observar os diferentes tipos de respostas das vacinas utilizadas e os grupos farmacológicos representados pelos Analgésicos/Antitérmico que foram os mais utilizados para aliviar as manifestações clínicas locais e/ou sistêmicas.

É necessário que as reações adversas pós vacinação sejam notificadas, contribuindo para uma melhor compreensão e esclarecimento dos eventos causados, visto que a fase da farmacovigilância é de suma importância uma vez que busca aprimorar o conhecimento da relação benefício-risco desses produtos e minimizar os efeitos nocivos à população.

Além disso, conclui-se que o esclarecimento quanto a segurança e eficácia da imunização é de imprescindível, visto que os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores do que os das doenças contra as quais elas conferem proteção.

REFERÊNCIAS

APS, L. R. de M. M. et al. Eventos adversos de vacinas e as consequências da não vacinação: uma análise crítica. **Revista de Saúde Pública**, v. 52, p. 40, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao>. 2020. Acesso em 16 nov. 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed, Brasília: Ministério da Saúde p.340, 2021.

BRITO, S. B. P. et al. Pandemia da COVID-19: o maior desafio do século XXI. **Revista Visa em Debate**, v. 8, n. 2, p. 54-63, 2020.

ANDRADE, R. V. da et al. Vacinas: Novos Desafios Farmacêuticos. **Revista Ciências Farmacêuticas**, v. 1, n. 1, 2003.

CASTRO, R. Vacinas contra a Covid-19: o fim da pandemia? **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 31, n. 1, e310100, p. 1-5, 2021

CDC. Center for Disease Control. Principles of vaccination. Atlanta, USA: Center for Disease Control and Prevention. 2016. Disponível em: https://www-cdc-gov.translate.google/vaccines/pubs/pinkbook/prinvac.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=nui,sc. Acesso em 15 de nov. 2021

CHAGAS, S, R. et al. Vacinas e suas reações adversas: revisão. **Pubvet**, v. 13, p. 153, 2019.

CONASEMS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vacinômetro. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/vacinometro>. Acesso em: 14 de out. 2022.

COUTO, M. T.; BARBIERI, C. L. A.; MATOS, C. C. de S. A. Considerações sobre o impacto da covid-19 na relação indivíduo-sociedade: da hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Revista Saúde e Sociedade**, v. 30, n. 1, p. 1-11, 2021.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. Vacinômetro: o que já sabemos sobre vacinas contra a Covid-19 no mundo. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/46783/2/Vacin%c3%b4metro.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2021a.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. Nota Técnica Observatório Covid - 19: Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos pós-vacinação. p. 21. Disponível em: file:///C:/Users/anderson/Desktop/Farm%C3%A1cia/nota_tecnica_-_observatorio_covid-19_fiocruz_-_2021-02-19.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021b.

GREGÓRIO, D. L. Responsabilidade Civil em Decorrência dos Eventos Adversos Pós-Vacinação Contra a Covid-19 e os riscos do desenvolvimento. Universidade Federal de Uberlândia: Uberlândia, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/31934>. Acesso em: 28 jun. 2021.

LIMA, E. J. da F.; ALMEIDA, A. M.; KFOURI, R. de Á. Vacinas para COVID-19- o estado da arte. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 21, p. 13-19, 2021.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Efeitos colaterais das vacinas COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/side-effects-of-covid-19-vaccines>. Acesso em: 28 jun. 2021.

ORRICO, Giovanna et al. PERFIL VACINAL DE PACIENTES QUE EVOLUÍRAM PARA ÓBITO POR COVID 19 EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA PARA COVID-19, SALVADOR-BAHIA. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 26, p. 102552, 2022.

R CORE TEAM. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. 2017. **Disponível em:** <https://www.R-project.org/>. Acesso em: 10 nov. 2021.

RODRIGUES, D.; DALRI, R. de C. M. B. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. **Revista de Salud Pública**, v. 21, n. 1, p. 1-27, 2019.

SIEGEL, S.; CASTELLAN JUNIOR, N. J. **Estatística Não Paramétrica para as Ciências do Comportamento**. Artmed Bookman. São Paulo, 2008.

SILVA, L. O. P. da; NOGUEIRA, J. M. da R. A corrida pela vacina em tempos de pandemia: a necessidade da imunização contra a COVID-19. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 52, n. 2, p. 149-53, 2020.

SILVA, R. B. da et al. Eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 55, p. 66, 2021.

STÁVALE, M. C. de M.; LEAL, M. da L. F.; FREIRE, M. da S. A evolução regulatória e os desafios na perspectiva dos laboratórios públicos produtores de vacinas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, p. e00202219, 2020.

TEIXEIRA, L. C. S. Comparação das vacinas coronavac e astrazeneca aprovadas para uso emergencial no Brasil. 2021.

VALDOLEIROS, Sofia R. et al. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Infecções Associadas à Terapêutica Imunossupressora de Doenças Autoimunes. **Acta Medica Portuguesa**, v. 34, n. 6, 2021.

XAVIER, Mateus Silva et al. Automedicação e o risco à saúde: uma revisão de literatura. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 1, p. 225-240, 2021.

XIMENES, R. A. de A. et al. COVID-19 no nordeste do Brasil: entre o lockdown e o relaxamento das medidas de distanciamento social. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1441-1456, 2021.

ANEXOS

ANEXO A – Declaração de Concordância com o projeto de pesquisa.

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19.

Eu, **Maria do Socorro Ramos de Queiroz**, docente do Curso de Farmácia, da Universidade Estadual da Paraíba, portador (a) do **RG: 855.850 e CPF: 396.569.854-00**, declaro que estou ciente do referido Projeto de Pesquisa e comprometo-me em acompanhar seu desenvolvimento no sentido de que se possam cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Campina Grande, 10 de dezembro de 2021

Maria do Socorro Ramos de Queiroz

Pesquisador Responsável

Adélia M^a do C. Rodrigues

Orientando

ANEXO B – Termo de compromisso do pesquisador (TCPR).

**TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL EM
CUMPRIR OS TERMOS DA RESOLUÇÃO 466/12 DO CNS/MS (TCPR)**

Título da Pesquisa: Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19.

Eu, Maria do Socorro Ramos de Queiroz, Professora do Curso de Farmácia, da Universidade Estadual da Paraíba, portador (a) do RG: 855.850 e CPF: 396.569.854-00, comprometo-me em cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida resolução.

Por ser verdade, assino o presente compromisso.



Maria do Socorro Ramos de Queiroz

ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado,

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19”**, sob a responsabilidade de: Adélia Maria do Carmo Rodrigues e da orientadora Maria do Socorro Ramos de Queiroz, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

A COVID-19 é uma doença respiratória infectocontagiosa, que pode apresentar infecções assintomáticas e respiratórias graves. Uma característica notável da doença COVID-19 é sua natureza altamente contagiosa e, embora o surto do vírus ainda não esteja totalmente esclarecido, existem estudos de que a disseminação acontece de pessoa para pessoa devido a contatos próximos, partículas transportadas pelo ar e contato com superfícies contaminadas, onde, o grupo de alto risco para a infecção é particularmente mortal para indivíduos mais velhos. Com a descoberta da vacina contra o coronavírus a autoestima das pessoas do Brasil e do mundo melhorou um pouco, mas muitas sequelas ficaram resultantes e serão duradouras. Após a administração das vacinas algumas pessoas se recusaram a concluir o esquema vacinal devido a Eventos Adversos Pós-Vacinal (EAPV). É necessário orientar melhor as pessoas para poder concluir o esquema vacinal.

Essa pesquisa teve por objetivo principal **Identificar os eventos adversos em indivíduos no pós-vacinal contra a COVID-19**. Com base nos

resultados obtidos nesta pesquisa, espera-se contribuir com os discentes do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde/UEPB, em Campina Grande-P, para uma maior conscientização com relação a vacina contra a COVID-19 e conseqüentemente a conclusão do esquema vacinal.

Sua participação neste estudo não infringe as normas legais e éticas, não oferece riscos à sua dignidade e não gera nenhuma despesa. Os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O risco existente nessa pesquisa se classifica como mínimo porque não haverá intervenção por fatores físicos, psicológicos, morais e financeiros, apenas coleta de dados em fichas. Para diminuir o constrangimento, todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais e só serão utilizadas neste estudo. Somente a equipe de pesquisa terá conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados do estudo. As informações prestadas pelo (a) Sr.(Sra.) não serão divulgadas individualmente e nem servirão a outro propósito que não o de fornecer informações para melhoria e qualificação da gestão e do cuidado prestado aos usuários do SUS.

Ao final do estudo, o (a) Sr. (Sra.) será informado (a) sobre os principais resultados e conclusões obtidas. Ao participar, o (a) Sr.(Sra.), se for identificado algum tipo de EAPV, o discente será orientado como proceder o esquema vacinal.

O seu conhecimento e experiência serão essenciais para o êxito de um diagnóstico que sirva ao desenvolvimento de ferramentas de apoio especificamente voltadas à prevenção da COVID-19.

O pesquisador me garantiu que:

- A minha participação é inteiramente voluntária e não remunerada.
- Poderei me recusar a participar ou retirar o meu consentimento a qualquer momento da realização do estudo ora proposto, não havendo qualquer penalização ou prejuízo
- Poderei me recusar a responder qualquer pergunta existente nos instrumentos de coleta de dados.
- Terei acompanhamento e assistência durante o desenvolvimento da pesquisa.

- Não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro por participar desta pesquisa ou qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ou financeiros ao voluntário e também não receberei pagamento algum. Entretanto, caso necessite me deslocar por causa exclusivamente da pesquisa ou tenha algum prejuízo financeiro devido a participação do estudo, serei ressarcido.

- Todos os encargos financeiros, se houver, serão de responsabilidade do pesquisador responsável. E que caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da minha participação da pesquisa, serei indenizado,

- As informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas, porém minha identificação será resguardada.

A qualquer momento o (a) Sr. (Sra.) poderá obter maiores informações entrando em contato com **Maria do Socorro Ramos de Queiroz**, através do telefone **83-988589666** ou através dos e-mail: **queirozsocorroram@gmail.com**, ou do endereço: **Rua: José de Alencar, 286, bairro Prata, Campina Grande-PB, cep: 58.400.500**. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente) e da CONEP (quando pertinente).

() Declaro que fui devidamente informado (a) sobre a pesquisa e aceito participar voluntariamente

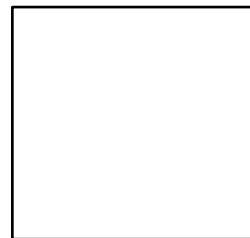
() Declaro que fui devidamente informado (a) sobre a pesquisa e NÃO aceito participar

CONSENTIMENTO:

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa “**Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19**” e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre

e Esclarecido, eu _____
_____, autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Campina Grande, ___ de _____ de _____.



Assinatura do Participante

Impressão dactiloscópica

Maria do Socorro Ramos de Azevedo

Assinatura do Pesquisador

ANEXO D – Termo de aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE PÓS-
GRADUAÇÃO E PESQUISA / UEPB -
PRPGP



Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. **Pesquisador:** Maria do Socorro Ramos de Queiroz **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 54423521.6.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.267.336

Apresentação do Projeto:

Lê-se em (informações básicas do projeto)

Uma preocupação do Ministério da Saúde no controle do PNI é que pessoas não completem seu plano vacinal por medo ou falta de informação sobre os eventos adversos causados por essas vacinas. Além disso, é necessário o monitoramento e a investigação de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), sendo esse definido como um evento adverso grave ou não grave, que gera preocupação do ponto de vista científico e médico, o que irá requerer uma investigação mais aprofundada para sua caracterização. Nesse contexto, a notificação e a observação sistemática de EAPV são de importância vital, pois somente com o sistema de vigilância ativo e participante será possível realizar a avaliação periódica do perfil benefício-risco, fornecendo informação confiável, consistente e atualizada para garantir o uso de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira. Com isso, objetivou-se avaliar os principais eventos

adversos em indivíduos pós-vacinal contra a COVID-19. A pesquisa terá como benefício a identificação dos eventos adversos em indivíduos pós-vacinal contra a COVID-19, mapeamento os fatores que influenciarão como características sociodemográficas, influência nas condições de saúde física e mental entre outros.

Objetivo da Pesquisa: Lê-se: página 08

Objetivo Geral Avaliar os principais eventos adversos em indivíduos pós-vacinal contra a COVID-19.

Objetivos Específicos

- Traçar o perfil sociodemográfico dos indivíduos vacinados contra a COVID-19;
- Analisar a farmacoterapia utilizada no tratamento dos eventos adversos;
- Correlacionar os eventos adversos com os possíveis fatores externos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Lê-se: páginas 15 e 16

RISCOS

A pesquisa apresenta riscos mínimos a população e amostra, uma vez que, não haverá intervenção por fatores físicos, psicológicos, morais e financeiros, apenas coleta de dados em fichas. Contudo, a pesquisa terá risco de quebra de sigilo e anonimato com relação aos dados obtidos. Mas, para minimizar estes riscos, a coleta de dados será realizada em ambiente reservado, privativo, sem a presença de terceiros, como forma de garantia do anonimato do usuário. Desse modo, assegura-se o sigilo de todas as informações que irão ser coletadas das fichas dos usuários para a devida pesquisa.

BENEFÍCIOS

A pesquisa terá como benefício a identificação dos eventos adversos em indivíduos pós-vacinal contra a COVID-19, mapeamento dos fatores que influenciarão como características sócio demográficas, influência nas condições de saúde física e mental entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta relevância científica e social e, portanto, todas as exigências do CEP acerca da documentação a ser apresentada devem ser contempladas. O cumprimento das exigências atenua possíveis atrasos no desenvolvimento da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: anexada e adequada;
- TAI: Termo de Autorização Institucional: anexado e adequado;
- Declaração de concordância com projeto de pesquisa: anexada e adequada;

- TCPR: Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável: anexado e adequado;

- TCDA: Termo de compromisso para utilização de dados de arquivo ou prontuários: anexado e adequado;
- TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: anexado e adequado;
- TAICDA: Termo de autorização institucional para uso e coleta de dados em arquivos: anexado e adequado;
- Instrumentos de coleta de dados: anexado e adequado.

Recomendações:

- Sugere-se apresentar o cronograma orçamentário;
- Após o término da pesquisa, o pesquisador deverá apresentar o relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo do projeto e dos documentos encaminhados, somos de parecer favorável para aprovação do presente estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1875633.pdf	15/12/2021 11:08:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/12/2021 11:08:25	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	15/12/2021 11:07:46	Maria do Socorro Ramos de	Aceito

			Queiroz	
Outros	TCPR.pdf	14/12/2021 15:22:59	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TAICDA.pdf	14/12/2021 15:22:05	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TCCDA.pdf	14/12/2021 15:21:35	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Outros	TAI.pdf	14/12/2021 15:21:05	Maria do Socorro Ramos de Queiroz	Aceito
Declaração de	DECLARACAOCONCORDANCIA.pdf	14/12/2021	Maria do Socorro	Aceito

concordância	DECLARACAOCONCORDANCIA.pdf	15:20:35	Ramos de Queiroz	Aceito
--------------	----------------------------	----------	------------------	--------

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	14/12/202 1 15:20:13	Maria do Socorr o Ramos de Queiro z	Aceit o
--	-------------	----------------------------	--	------------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 28 de Fevereiro de 2022

Assinado por:**Dóris Nóbrega de Andrade Laurentino****(Coordenador(a))**

APÊNDICE

APÊNDICE A – Formulário para coleta de dados.

Projeto: Identificação dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19.

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

1- IDADE

18-25

26-35

36-45

46-59

A partir de 60 anos

2- ATIVIDADE LABORAL

Estudante

Outro

3- GÊNERO

Feminino

Masculino

Outro

Prefiro não dizer

4- ESTADO CIVIL

Solteiro

Casado

Outro

5- POSSUI ALGUMA COMORBIDADE?

Hipertensão

Diabetes

Doença respiratória

Outro

Não possui

6- QUAL TIPO DE VACINA CONTRA COVID-19 VOCÊ TOMOU (1ª E 2ª DOSE, OU DOSE ÚNICA)?

- Astrazeneca/oxford/fiocruz
- Pfizer/biontech
- Coronavac/butantan
- Janssen/johnson & johnson

7- APRESENTOU ALGUM EVENTO ADVERSO PÓS VACINAÇÃO (PODE MARCAR MAIS DE UMA OPÇÃO)?

- Não
- Febre
- Dor ou eritema no local da aplicação
- Fadiga
- Dor no corpo ou cefaleia
- Calafrios
- Outros

8- QUAL TIPO DE VACINA CONTRA COVID-19 VOCÊ TOMOU NA DOSE DE REFORÇO/3ª DOSE?

- Astrazeneca/oxford/fiocruz
- Pfizer/biontech
- Coronavac/butantan
- Janssen/johnson & johnson
- Não tomei 3ª dose

9- APRESENTOU ALGUM EVENTO ADVERSO PÓS VACINAÇÃO NA 3ª DOSE (PODE MARCAR MAIS DE UMA OPÇÃO)?

- Não
- Febre
- Dor ou eritema no local da aplicação
- Fadiga
- Dor no corpo ou cefaleia
- Calafrios
- Outros
- Não tomei 3ª dose

10- FEZ USO DE ALGUM MEDICAMENTO PARA TRATAR O EFEITO ADVERSO?

Não

Sim

11- SE RESPONDEU "SIM" NA PERGUNTA ANTERIOR, CITE QUAIS OS MEDICAMENTOS UTILIZADOS. CASO TENHA RESPONDIDO "NÃO" NA PERGUNTA ANTERIOR, COLOQUE APENAS "NENHUM"
