



## SEGURANÇA CLÍNICA, EFICÁCIA, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DAS VACINAS CORONAVAC E (BULAS DOS FABRICANTES)

a) **CoronaVac (Butantan/ Sinovac)**: Desenvolvida pela farmacêutica chinesa **Sinovac**, é produzida no Brasil pelo **Instituto Butantan**. Indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.



### DIZERES DE TEXTO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **- INDICAÇÃO E PROTEÇÃO**

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.



## **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos fase I/II em Adultos (18-59 anos) e Idosos (com mais de 60 anos):

- **Reação muito comum** (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes), local da aplicação (dor);
- **Reação comum** (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes), sistêmica: cansaço, febre, dor no corpo, diarreia, náusea, dor de cabeça;
- **Reação incomum** (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes), sistêmica: vômitos, dor abdominal inferior, distensão abdominal, tonturas, tosse, perda de apetite, reação alérgica, pressão arterial elevada, hipersensibilidade alérgica ou imediata e no Local da aplicação: coloração anormal, inchaço, coceira, vermelhidão, diminuição da sensibilidade, 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** (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes) o Sistêmica: dor de cabeça, cansaço e dor Local.
- **Reação comum** (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes) o Sistêmica: enjojo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal e Local: vermelhidão, inchaço, endurecimento, coceira;
- **Reação incomum** (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço e 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** (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes) no Local: dor;



- **Reação comum** (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes) e Sistêmica: enjojo, diarreia, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, dor ao engolir, congestão nasal e Local: coceira, vermelhidão, inchaço, endureção;
- **Reação incomum** (podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes) Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, tontura, hematoma, hipotermia, desconforto nos membros, fraqueza muscular e Local: hematoma

Além disso, existem riscos teóricos de que indivíduos vacinados poderiam desenvolver Doença Agravada pela Vacina, ou seja, ter uma doença mais grave do que teria caso não tivesse tomado a vacina, mas até o momento não há 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. Em caso de evento adverso, mesmo que não seja os informados acima, contate o serviço de atendimento ao consumidor da empresa.

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

**Bibliografia:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante\\_vp\\_001\\_21-01-2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vp_001_21-01-2021.pdf). Acesso em 15.03.2021 as 14:00 horas.

**b) Covidshield (Astra Zeneca/ Oxford/ Fio Cruz):** Mais conhecida como **vacina de Oxford**, resultado da união de recursos e esforços entre a universidade inglesa e a **farmacêutica AstraZeneca**, que será produzida no Brasil pela **Fundação Oswaldo Cruz** (Fiocruz).



Três Barras do Paraná  
Administração Municipal



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
Bio-Manguinhos

## **DIZERES DE TEXTO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **- BULA VACINA INDICAÇÃO E PROTEÇÃO**

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade para a prevenção da doença do coronavírus 2019 (COVID-19). A vacina covid-19 (recombinante) estimula as defesas naturais do corpo (sistema imune). Isso faz com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus causador da COVID-19, o SARS-CoV-2. Isso ajudará a proteger você contra a COVID-19 no futuro. Nenhum dos ingredientes dessa vacina pode causar a COVID-19. Como com qualquer vacina, a vacina covid-19 (recombinante) pode não proteger todo mundo que é vacinado contra a COVID-19. Ainda não se sabe por quanto tempo as pessoas que recebem a vacina estarão protegidas.

### **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem. Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias, com alguns ainda presentes uma semana após a vacinação. Se efeitos colaterais como dor e/ou febre estiverem incomodando, informe o seu profissional de saúde, ele poderá indicar o uso de algum medicamento para alívio destes sintomas, como por exemplo medicamentos contendo paracetamol.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) foram:

**Muito Comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)** •Sensibilidade, dor, sensação de calor, vermelhidão, coceira, inchaço ou hematoma (manchas



roxas) onde a injeção é administrada • Sensação de indisposição de forma geral • Sensação de cansaço (fadiga) • Calafrio ou sensação febril • Dor de cabeça • Enjoos (náusea) • Dor nas articulação ou dor muscular;

**Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)** • Um caroço no local da injeção • Febre • Enjoos (vômitos) • Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre alta, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios;

**Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)** • Sensação de tontura • Diminuição do apetite • Dor abdominal • Linfonodos (ínguas) aumentados • Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele.

Em ensaios clínicos, foram notificados casos muito raros de eventos associados a inflamação do sistema nervoso, que podem causar dormência, sensação de formigamento e/ ou perda de sensibilidade. No entanto, não está confirmado se esses eventos foram devido à vacina.

**Bibliografia:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante\\_vp\\_001\\_21-01-2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vp_001_21-01-2021.pdf). Acesso em 15.03.2021 as 15:00 horas.

**c) COMIRNATY™ (Pfizer):** Conhecida como vacina da Pfizer, é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

**Wyeth**

Comirnaty™  
vacina covid-19

## **DIZERES DE TEXTO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**



Comirnaty™ é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

#### **-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19. Uma vez que a Comirnaty™ possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

#### **-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

#### **-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty™ no passado.
- está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.



- se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- está grávida ou amamentando.

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

**Crianças e adolescentes:** Não se recomenda a sua utilização em crianças com idade inferior a 16 anos.

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

**Gravidez e amamentação:** Se você está grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Dirigir veículos e utilizar máquinas Alguns dos efeitos da vacinação mencionados na questão.

#### **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Podem afetar temporariamente a sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. Aguarde até que estes efeitos tenham desaparecido antes de dirigir ou utilizar máquinas.



**Bibliografia:** [https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty\\_Paciente10.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Paciente10.pdf). Acesso em 06/07/2021 às 15:00 hs.

**d) VACINA JANSSEN COVID-19 (Janssen/ Johnson & Johnson):**  
Conhecida como vacina da Janssen, é administrada em dose única, por via intramuscular. A FDA autorizou o uso emergencial da Vacina Janssen COVID-19 em indivíduos maiores de 18 anos.



### **DIZERES DE TEXTO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Vacina covid-19 (recombinante) é indicada para:

- para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada por SARS-CoV-2 em indivíduos com 18 anos de idade ou mais. O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

#### **-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina faz com que o sistema imunológico (as defesas naturais do corpo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, dando proteção contra o COVID-19. Nenhum dos ingredientes desta vacina pode causar COVID-19.

#### **-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser usado se você é alérgico à substância ativa ou a qualquer um dos outros componentes desta vacina (listados na seção “COMPOSIÇÃO”)

#### **-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**





Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a vacina covid-19 (recombinante) se:

- você já teve uma reação alérgica grave após a injeção de qualquer outra vacina;
- você já desmaiou após receber qualquer injeção;
- você está com uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38 °C). No entanto, você pode ser vacinado se tiver febre baixa ou infecção das vias respiratórias superiores, como um resfriado
- você tem problemas de hemorragia ou hematomas, ou se está tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos)
- o seu sistema imunológico não funciona corretamente (imunodeficiência) ou está tomando medicamentos que enfraqueçam o sistema imunológico (como corticosteroides em altas doses, imunossupressores ou medicamentos para câncer).

Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem. Não se sabe por quanto tempo você estará protegido.

**Distúrbios do sangue:** Uma combinação de coágulos sanguíneos e baixo nível de “plaquetas” (células que ajudam seu sangue a coagular) no sangue foi observada muito raramente após a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante). O evento inclui casos severos de coágulos sanguíneos, incluindo em locais incomuns, como no cérebro, fígado, intestino e baço, em alguns casos em combinação com sangramento. Esses casos ocorreram dentro das 3 primeiras semanas após a vacinação, e ocorreram, na maioria, das vezes em mulheres abaixo de 60 anos de idade. Desfecho fatal foi reportado. Procure atendimento médico imediato se sentir dores de cabeça fortes ou persistentes, convulsões, alterações do estado mental ou visão turva, hematomas inexplicáveis fora do local da vacinação que aparecem alguns dias após a vacinação, pequenas manchas arredondadas na pele fora do local da vacinação, desenvolver falta de ar, dor no peito, dor nas pernas, inchaço nas pernas ou dor abdominal persistente. Informe o seu médico que você recebeu recentemente a vacina covid-19 (recombinante).



**Crianças e adolescentes:** A vacina covid-19 (recombinante) não é recomendada para crianças com menos de 18 anos. Atualmente, não há informação suficiente disponível sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e a vacina covid-19 (recombinante):** Informe o seu médico ou farmacêutico se você tomou, está tomando ou pode vir a tomar medicamentos ou vacinas. **Gravidez e amamentação:** Se você está grávida ou amamentando, se acredita que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas Alguns dos efeitos secundários da vacina covid-19 (recombinante) listados na secção.

#### **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Espere até que esses efeitos desapareçam antes de dirigir ou usar máquinas.

#### **Bibliografia:**

[https://www.janssen.com/brasil/sites/www\\_janssen\\_com\\_brazil/files/prodfiles/live/vacina\\_covid-19\\_recombinante\\_pub\\_vp.pdf](https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prodfiles/live/vacina_covid-19_recombinante_pub_vp.pdf)