
COV-02-IB – “Ensaio Clínico Fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac (PROFISCOV).”

Assunto: Perguntas e respostas para o hot site

O QUE É A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é feita com o novo coronavírus (SARS-COV-2) (cepa CZ02). Para produzir a vacina, o vírus é inativado, ou seja, substâncias químicas são adicionadas para que o vírus não seja capaz de causar doença, ficando “morto”. Depois é acrescentado o hidróxido de alumínio, que é uma substância já bem conhecida como adjuvante para que a vacina induza proteção (anticorpos) nas pessoas vacinadas. Esta vacina foi produzida pela Sinovac Life Science Co. Ltd. e apesar de ainda não estar registrada no Brasil foi aprovada para uso emergencial.

COMO É APLICADA A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA)?

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é aplicada no músculo do seu braço (deltoide). O esquema de vacinação é de 2 doses com diferença de 14 a 28 dias entre elas.

EU ESTAREI TOTALMENTE PROTEGIDO APÓS RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) poderá diminuir o risco de uma pessoa ter a doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19). Entretanto, nenhuma vacina é completamente eficaz. Além disso, necessita-se de algumas semanas para que seja obtida uma resposta imune (proteção) adequada. Em conclusão, algumas pessoas podem ainda ter a doença ou a infecção mesmo tendo sido vacinadas, mas poderão ter uma forma menos grave da doença em função desta vacinação.

QUAIS PESSOAS PODERIAM RECEBER DA A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

- Profissionais da saúde;
- Profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros;
- População idosa (60 anos e mais);
- Pessoas com 60 anos e mais institucionalizadas;
- População indígena aldeada em terras demarcadas;
- População quilombola;
- Povos e comunidades ribeirinhas;
- População em situação de rua;
- Pessoas com deficiência severa;
- Trabalhadores da educação;
- Professores de nível básico ao superior;
- Pessoas envolvidas nos processos de produção e desenvolvimento de insumos estratégicos contra a Covid-19;
- Membros das Forças de Segurança e Salvamento;
- Funcionários do sistema de privação de liberdade;
- Trabalhadores do transporte coletivo;
- Transportadores rodoviários de carga;
- População privada de liberdade.

O QUE DEVE SER MENCIONADO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE ANTES DA APLICAÇÃO DA VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

- Medicções que são utilizadas;
- Distúrbios de coagulação ou sangramento;
- Se você está grávida ou planeja engravidar neste momento;
- Se você está amamentando;
- Se você está tendo febre ou tem suspeita de COVID-19;
- Se você tem algum tipo de alergia;
- Se você recebeu alguma vacina de COVID-19.

QUEM NÃO PODE RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

Algumas pessoas não poderão receber a vacina são:

- Pessoas com menos de 18 anos;
- **Para mulheres grávidas é necessário que seja avaliado o risco/ benefício**
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da vacina.

Se você está com febre agora ou está com quadro suspeito de COVID-19, terá que esperar para ser autorizado para receber a vacina.

SE EU ESTOU GRÁVIDA OU AMAMENTANDO EU POSSO RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Se você está grávida e considera que tem um alto risco de adquirir COVID-19, fale com seu médico assistente sobre os potenciais riscos e benefícios da vacinação.

SE EU JÁ TIVE COVID-19 CONFIRMADO EU POSSO RECEBER A VACINA?

Nenhum ajuste de dose é necessário em pessoas com infecção prévia por SARS-CoV-2.

QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS RISCOS DE RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

Ao receber a injeção da vacina do estudo pode causar dor no local, inchaço, vermelhidão, caroço duro no local, mancha roxa ou até infecção no local da entrada da agulha na pele. Ainda, pode aparecer dor de cabeça, dor nos músculos, diarreia,

enjoo, cansaço e mais raramente febre. Existe um risco teórico de que pessoas vacinadas poderiam ter uma infecção mais grave, mas até o momento, não há nenhum relato que isso tenha acontecido com o vírus que causa COVID-19. Esta vacina foi testada antes em animais e estes não tiveram esta infecção mais grave.

Até o momento, não foi identificada nenhuma preocupação em relação à segurança após a vacinação com a vacina adsorvida COVID-19 (inativada).

O QUE EU DEVO OBSERVAR APÓS A VACINAÇÃO?

Durante a primeira meia hora após a sua vacinação você deverá observar se apresenta alguns dos sintomas abaixo e **avisar o profissional de saúde imediatamente que está na sala de observação:**

- Vermelhidão no corpo, as vezes caracterizada como placas vermelhas;
- Coceira em todo corpo;
- Inchaço nos olhos e lábios;
- Rouquidão ao falar;
- Dificuldade para respirar;
- Aumento dos batimentos do coração e;
- Queda da pressão arterial.

O período de **7 dias** após a vacinação é o período que você deve observar:

a. Eventos adversos que normalmente necessitam de medicamentos

- Vermelhidão em parte do corpo ou no corpo todo
- Inchaço no rosto (lábios e olhos)
- Placas vermelhas no corpo
- Prurido (coceira)
- Vômitos
- Febre
- Dor de cabeça
- Vermelhidão e inchaço no local da injeção

b. Eventos adversos que normalmente não necessitam de medicamentos

- Dor no local da injeção
- Nausea (enjoo)

- Diarréia
- Cansaço maior do que o normal
- Dor nos músculos
- Calafrios
- Falta de vontade de comer (diminuição do apetite)
- Tosse
- Dor nas juntas (articulações)
- Coriza
- Congestão nasal
- Dor de garganta
- Dor ao engolir

QUAL É A ORIENTAÇÃO SE EU TIVER ALGUM EVENTO ADVERSO QUE NORMALMENTE NECESSITA DE MEDICAMENTOS?

Se você apresentar algum evento adverso que precisa de um atendimento urgente você deverá procurar um serviço de saúde de emergência, como por exemplo um pronto-socorro, uma UPA, AMA, etc. Estes são locais especializados para te atender e medicá-lo se for necessário.

QUAL É A ORIENTAÇÃO SE EU TIVER ALGUM EVENTO ADVERSO QUE NORMALMENTE NÃO NECESSITA DE MEDICAMENTOS?

Se você apresentar algum evento adverso que precisa de um atendimento, mas não é urgente você deverá procurar qualquer unidade básica de saúde mais próxima da sua casa, relatando o que está acontecendo ao ser atendido.

O QUE PODE ACONTECER SE EU DECIDIR NÃO RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL?

Se você decidir não receber a vacina adsorvida covid-19 (inativada), nada acontecerá com o atendimento, que normalmente já recebe.

A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL PODE CAUSAR COVID-19?

Não, a vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o vírus SARS-CoV-2 morto e por isso não pode causar a doença. Como mencionado anteriormente, existe um risco teórico de que pessoas vacinadas poderiam ter uma infecção mais grave, mas até o momento, não há nenhum relato que isso tenha acontecido com as vacinas contra o vírus que causa COVID-19. Esta vacina foi testada antes em animais e estes não tiveram esta infecção mais grave.

POSSO RECEBER A VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) DURANTE A AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DE USO EMERGENCIAL COM OUTRAS VACINAS?

Até este momento não há informações se a vacina adsorvida covid-19 (inativada) pode ser recebida com outras vacinas.

COM QUEM EU POSSO ENTRAR EM CONTATO SE TIVER PERGUNTAS ADICIONAIS?

Você poderá obter informações adicionais por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do Instituto Butantan.

Instituto Butantan

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7012850

E-mail: sac@butantan.gov.br