



**FACULDADES DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA**

JÚLIA NOHANA FÉLIX CAVALCANTI

**AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS APÓS ADMINISTRAÇÃO DA VACINA
CONTRA COVID-19**

JOÃO PESSOA-PB

2021

JÚLIA NOHANA FÉLIX CAVALCANTI

**AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS APÓS ADMINISTRAÇÃO DA VACINA
CONTRA COVID-19**

Monografia apresentada à Faculdade Nova
Esperança como parte dos requisitos exigidos para a
conclusão do curso de Bacharelado em Farmácia.

Orientador(a): Profa. Dra. Daysianne Pereira de Lira Uchoa

JOÃO PESSOA-PB

2021

C366a

Cavalcanti, Júlia Nohana Félix

Avaliação dos eventos adversos após administração da vacina contra covid-19 / Júlia Nohana Félix Cavalcanti. – João Pessoa, 2021.

45f.; il.

Orientadora: Prof^ª. D^ª. Daysianne Pereira de Lira Uchoa.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) –
Faculdade Nova Esperança - FACENE

JÚLIA NOHANA FÉLIX CAVALCANTI

**AVALIAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS APÓS ADMINISTRAÇÃO DA VACINA
CONTRA COVID-19**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança,
como parte das exigências para a obtenção do título de farmacêutico.

João Pessoa _____ de _____ de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª Dr^ª Daysianne Pereira de Lira Uchoa.
Orientadora
FACENE

Prof^ª Dr Luiz Henrique Agra Cavalcante Silva.
Avaliador
FACENE

Prof^ª Dr^ª Tatiane Batista Mota.
Avaliadora
FACENE

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus por ter me mantido na trilha certa durante este projeto de pesquisa, com saúde e forças para chegar até o final.

Agradeço à minha mãe Nohama Roque, heroína que me deu apoio, incentivo nas horas difíceis, de desânimo e cansaço. Ao meu pai Julio Cavalcanti que apesar de todas as dificuldades me fortaleceu e que para mim foi muito importante. Aos meus pais que sempre me fizeram entender que o futuro é feito a partir da constante dedicação no presente, obrigada por sempre estarem presentes e me apoiarem principalmente no desenvolvimento do meu TCC. Dedico este esforço também para meu querido amigo Junior Felinto que me incentivou a fazer esse curso. Meus irmãos José Julio e Maria Eduarda que sempre me apoiaram em tudo. Minha prima querida que sempre esteve ao meu lado Bruna Beatriz , minha tia Adriana Cavalcanti e Ariane Falcão que me ajudaram ao longo dessa caminhada e meu tio Didi, minha amiga Arlete Barbosa, obrigada por todo apoio e admiração, sou grata a vocês por tudo. Um agradecimento especial à minha família. As palavras não podem expressar o quão grata sou a todos vocês. Suas orações me deram forças para continuar e finalizar esta pesquisa.

Minha querida orientadora Daysianne Lira, uma inspiração de sempre meiga e delicada sem sua assistência e envolvimento dedicado em todas as etapas do processo, esse projeto nunca teria sido realizado. Gostaria também de agradecer aos membros da banca examinadora Luiz Agra e Tati Mota. Denise Leite minha professora que sou eternamente grata, obrigada por tudo.

CAVALCANTI, Júlia Nohana Félix, 2021. **AValiação dos eventos adversos após administração da vacina contra COVID-19**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) do curso de Bacharelado em Farmácia – Faculdade de Enfermagem Nova Esperança, João Pessoa – PB, 2021

RESUMO

A descoberta das vacinas ofereceu à população mundial uma importante ferramenta de prevenção e combate às doenças. Assim, diante do cenário mundial atual de enfrentamento ao vírus da SARS-CoV-2, as principais e mais eficazes medidas iniciais foram: o distanciamento social, a higienização pessoal e o uso de máscara facial. E agora a vacina põe-se como uma das principais alternativas de proteção eficiente da população. Deste modo, este estudo analisou os eventos adversos apresentados por profissionais de farmácia, enfermagem, técnico em enfermagem, odontologia, nutricionista, fisioterapeuta, medicina veterinária, psicólogo e agente de saúde que receberam as duas doses das duas primeiras vacinas que tiveram seu uso permitido no combate à COVID-19 no Brasil, a Coronavac (desenvolvidas pelo Instituto Butantan com a empresa Sinovac) e a vacina produzido pela empresa AstraZeneca com a Universidade de Oxford e a Fundação Oswaldo Cruz. Para tanto, foi elaborado um instrumento de coleta de informações constituído por um formulário eletrônico através do Formulário Google, contemplando questões a respeito da idade, gênero e a profissão dos 50 entrevistados, sobre qual vacina foi recebida e sobre possíveis eventos adversos apresentados na primeira e segunda dose de cada vacina. O procedimento de coleta dos dados seguiu o plano de amostragem sistemática, com “salto” de um entre os participantes da pesquisa. Os entrevistados foram convidados a participar de maneira aleatória através de um link obtido do formulário Google, buscando-se a quantidade máxima para atender ao critério probabilístico. Assim, os resultados da pesquisa foram necessários para construir uma referência sobre os principais efeitos inesperados observados, oferecendo conteúdos que permitam o conhecimento mais aprofundado do vírus da COVID-19, as vacinas desenvolvidas e formas de aprimorá-las. Foram realizados 50 questionários, onde a maioria eram farmacêuticos, do gênero feminino, com faixa etária entre 29 a 44 anos, as comorbidades mais comuns foram diabetes e obesidade, a maioria dos participantes tomaram a AstraZeneca, os eventos adversos mais comuns foram dor local, fadiga, mialgia e cefaleia, a maioria relataram esses eventos entre 1 a 2 dias, apenas dois procuraram atendimento médico. Os eventos adversos pós-vacinação podem ser esperados após a administração de qualquer imunológico podendo ocorrer devido a fatores genéticos, predisposição aos eventos reacionais. O papel dos profissionais de saúde na divulgação dos benefícios associados à vacinação é um dos mais importantes para que se possa assegurar saúde e qualidade de vida para a população.

Palavras-chave: Efeitos adversos; Profissionais de saúde; Vacinação; Corona vírus.

CAVALCANTI, Júlia Nohana Félix, 2021. **EVALUATION OF ADVERSE EVENTS AFTER THE ADMINISTRATION OF THE VACCINE AGAINST COVID-19. Course Conclusion Work (Graduation) of the Bachelor of Pharmacy course** –Faculty of Nursing Nova Esperança, João Pessoa – PB, 2021

ABSTRACT

The discovery of vaccines offered the world population an important tool for preventing and fighting diseases. Thus, given the current global scenario of fighting the SARS-CoV-2 virus, the main and most effective initial measures were social distancing, personal hygiene and the use of a face mask, and now the vaccine is one of the main alternatives for efficient protection of the population. Thus, this study analyzed the adverse events presented by health professionals in the area of medicine, pharmacy, nursing, nursing technician, dentistry, nutritionist, physiotherapist, veterinary medicine, psychologist and health agent who received two doses of the first two vaccines which were allowed to be used in combating COVID-19 in Brazil, Coronavac (developed by the Butantan Institute) and Oxford/Astrazeneca developed by the Oswaldo Cruz Foundation. For this purpose, an information collection instrument was developed, consisting of an electronic form through the Google Form, covering questions about the age, gender and profession of the 50 respondents, about which vaccine was received and about possible adverse events presented in the first and second dose of each vaccine. The data collection procedure followed the systematic sampling plan, with a “leap” of one among the research participants. Respondents were invited to participate randomly through a link obtained from the Google form, seeking the maximum amount to meet the probabilistic criteria. Thus, the research results were necessary to build a reference on the main unexpected effects observed, offering contents that allow a deeper knowledge of the COVID-19 virus, the vaccines developed and ways to improve them. Fifty questionnaires were performed, most of which were female pharmacists, aged between 29 and 44 years, the most common comorbidities were diabetes and obesity, most participants took AstraZeneca, the most common adverse events were local pain, fatigue, myalgia and headache, most reported these events within 1 to 2 days, only two sought medical attention. Post-vaccination adverse events can be expected after the administration of any immune system, which may occur due to genetic factors, predisposition to reactive events. The role of health professionals in disseminating the benefits associated with vaccination is one of the most important to ensure health and quality of life for the population.

Keywords: Adverse events; Health professionals; Vaccination; Coronavirus.

LISTAS DE GRÁFICOS

Gráfico 01: Profissão dos participantes.....	25
Gráfico 02: Perfil do gênero dos participantes	26
Gráfico 03: Perfil da faixa etária dos participantes	26
Gráfico 04: Comorbidades apresentadas pelos participantes da pesquisa.....	27
Gráfico 05: Vacina recebida pelos participantes.....	27
Gráfico 06: Prevalência da presença de eventos adversos apresentados pelos participantes.....	28
Gráfico 07: Eventos adversos relatados pelos participantes após recebimento da vacina.....	29
Gráfico 08: Cronologia dos eventos adversos apresentados pelos participantes	30
Gráfico 09: Avaliação da necessidade de atendimento médico após administração da vacina	30

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivo geral.....	11
2.2 Objetivos específicos.....	11
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	12
3.1 Contexto Histórico Da Vacinação.....	12
3.1.1 Eventos Adversos Pós-Vacinação	14
3.2 Os Diferentes Tipos De Vacinas	15
3.2.1 Vírus atenuado.....	16
3.2.2 Vírus inativado	16
3.2.3 Diferenças entre as técnicas de uso do vírus atenuado e vírus inativado	17
3.3 Desenvolvimento Das Vacinas Contra Covid-19.....	18
3.2.1 O Desenvolvimento Inicial no Mundo	18
3.2.2 Parceria Brasil, Oxford e China para o desenvolvimento das vacinas	20
3.2.3 O estudo do Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz	21
4 METODOLOGIA.....	23
4.1 Tipo de pesquisa.....	23
4.2 População e amostra.....	23
4.2.1 Critérios de seleção da amostra	23
4.3 Instrumento de coleta de dados	24
4.4 Procedimento para coleta de dados	24
4.5 Análise dos dados.....	24
4.6 Aspectos éticos.....	24
5 RESULTADO E DISCUSSÃO	26
6 CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS.....	34
APÊNDICES	38
APÊNDICE A	39
APÊNDICE B	42
APÊNDICE C	44

1 INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma doença causada pelo vírus Sars-Cov-2, o qual teve seu primeiro caso em dezembro de 2019, na cidade Wuhan, na China. A doença foi nomeada como COVID -19 em fevereiro de 2020, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e em 11 de março de 2020, devido à alta disseminação em uma escala de tempo muito curta, a OMS elevou o estado da contaminação para um quadro de pandemia (BAPTISTA *et al.*, 2020, BRASIL, 2020).

No dia 26 de fevereiro de 2020 o Brasil teve o seu primeiro caso de COVID -19 confirmado, este caso aconteceu na principal metrópole do país, São Paulo (BARBOSA *et al.*, 2020). De acordo com o boletim do Ministério da Saúde (MS), na semana 11 (de 14/3 a 20/3/2021) foram registrados 30.000.000 novos casos de COVID-19 em todo o mundo, dando ênfase nos seguintes países: EUA (29.785.285), Brasil (11.950.459) e Índia (111.599.130) (BRASIL, 2021).

Através dos dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde, de 26 de fevereiro de 2020 a 20 de março de 2021, confirmou-se 11.950.459 casos e 292.752 óbitos por COVID -19 no Brasil (BRASIL, 2021).

Assim, devido à emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da COVID-19, o órgão regulamentador do Estado brasileiro, ANVISA, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de algumas vacinas (BRASIL, 2021). As vacinas autorizadas inicialmente foram do Instituto Butantan (Coronavac) e da Fundação Oswaldo Cruz (Oxford/Astrazeneca) (FIOCRUZ, 2021).

As vacinas estão entre os produtos biológicos mais seguros e é considerada uma das medidas de intervenção em saúde pública mais eficaz e com custo benefício mais favorável. Entretanto, evidencia-se a ocorrência de eventos adversos, que é uma reação ocorrida em tempo variável após utilização de imunobiológicos. Essas reações podem ser sistêmicas ou locais, relacionadas ao tipo de cepa, substância conservadora, particularidades orgânicas dos indivíduos (fatores predisponentes ou imunobiológicos) e à administração (técnica de aplicação, via de administração). Logo, apesar do aperfeiçoamento dos métodos de produção, as vacinas possuem agentes infecciosos atenuados ou inativados e alguns componentes que podem induzir a eventos adversos (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

1.1 Justificativa

A vacinação se torna imprescindível e segura para a prevenção contra doenças potencialmente graves. Um dos países mais afetados pela pandemia da COVID-19 é o Brasil. O número de mortes torna o cenário criado pela doença ainda mais desafiador. No momento, o combate à pandemia é um grande desafio que inclui o afastamento social, as medidas de higiene e o uso de máscaras. Ainda não existe tratamento com medicamentos que sejam efetivos para curar ou prevenir a infecção.

Por essa razão, a vacina apresenta-se atualmente como uma forma importante de imunização ativa, mas levando em consideração que algumas vacinas ainda estão em fase III de testes clínicos, torna-se oportuno investigar os efeitos adversos mais frequentes que podem provocar na população em geral, na primeira e na segunda dose, contribuindo indiretamente na avaliação do perfil de segurança dos imunizantes utilizados no nosso país.

1.2 Hipótese

H0 (Hipótese nula) – A avaliação das reações adversas, das vacinas disponíveis para COVID-19 não contribuem para a divulgação do perfil de segurança dessas vacinas.

H1 (Hipótese alternativa) – As avaliações das reações adversas das vacinas disponíveis para COVID-19 irão contribuir para a divulgação do perfil de segurança dessas vacinas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar os eventos adversos apresentados em profissionais de saúde após administração da primeira e segunda dose das vacinas contra COVID-19.

2.2 Objetivos específicos

- Estratificar os profissionais de saúde de acordo com a idade, gênero e profissão;
- Estratificar os profissionais de saúde baseado no tipo de vacina recebida;
- Avaliar as reações adversas apresentadas na primeira e segunda dose de cada vacina administrada;
- Comparar se há diferenças nos eventos adversos apresentados depois da primeira e segunda dose de cada vacina administrada.
- Comparar se os resultados obtidos são semelhantes aos achados na literatura.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Contexto Histórico Da Vacinação

A primeira vacina surgiu no ano de 1798, quando o médico Edward Jenner fez uma experiência comprovando que, ao injetar uma secreção de alguém com uma doença em outra pessoa saudável, observava-se o desenvolvimento de mais sintomas e em seguida esta se tornava imune. Assim, o médico inglês realizou seus primeiros experimentos ao notar que algumas pessoas estavam se contaminando ao ordenharem vacas, com a doença de gado, chamada **Cowpox** varíola bovina, que se assemelhava à varíola humana pela formação de pústulas (lesões de pus), e a partir de então começou a construir o imunizante para a doença (SABIN, 2013).

Embora os estudos e observações do médico tenham sido iniciados em 1796, apenas em 1798 o seu trabalho foi divulgado como “Um Inquérito sobre as Causas e os Efeitos da Vacina da Varíola”, criando um cenário totalmente diferente do conhecido até então sobre as formas de prevenção contra doenças (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

O primeiro instituto vacínico foi criado em 1799 em Londres, e no ano de 1800 a Marinha Britânica começou a adotar a vacinação. A vacina chegou ao Brasil em 1804, trazida pelo Marquês de Barbacena, que a transportava pelo Atlântico, por meio dos seus escravos passando a doença uns para os outros, braço a braço durante a viagem, cortando seus braços e encostando-se às lesões dos doentes. Em 1885, Louis Pasteur, cientista francês, informou a descoberta do imunizante contra a raiva para a Academia de Ciências, e também a chamou de “vacina” em homenagem a Jenner (SABIN 2013).

Diretor do Instituto Pasteur, Albert Calmette e Camille Guerin, no ano de 1909 informaram à Academia de Ciências Francesa o desenvolvimento de um bacilo de virulência atenuada. Era o BCG, que, após uma série de testes, passou também a ser utilizado como vacina. O BCG foi o primeiro imunizante bacteriano atenuado introduzido no BRASIL em 1925 e é atualmente aplicado em crianças recém-nascidas. Em 1936, Max Thullier e Henry Smith, da Fundação Rockefeller, criaram a cepa 17D da febre amarela, vírus atenuado por passagens em cérebros de ratos e em embrião de pinto. No ano seguinte a vacina foi testada e ao ter sua segurança e eficácia comprovada, passou a ser utilizado como imunizante popular (SABIN 2013).

Nesse contexto, buscando mensurar a quantidade de vacinas atualmente disponíveis no mundo e apresentar a quanto tempo foram descobertas, considerou-se pertinente elencar

algumas delas: 1978 – Varíola; 1914 - Cólera; 1948 – Tétano; 1945 – Influenza; 1961 – Pólio oral monovalente; 1963 - Pólio trivalente; 1976– Sarampo; 1976 - Caxumba; 1976 – Rubéola (SCR); 1995 – Varicela; 1981 –Hepatite B derivada de plasma – 1982; Hepatite B recombinante – 1986; 2003 – Influenza atenuada spray nasal; 1995 – Hepatite A; 1995 – Varicela; 1996 – Coqueluche acelular infantil DPaT; 1996 – Difteria (BRASIL, 2003).

O programa Nacional de Imunizações foi criado em 1973, antes da criação do SUS, que ocorreu em 1988. No Brasil, o calendário básico de imunização aplicado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) atualmente oferece 17 vacinas, que são: BCG – Tuberculose, Hepatite B, Penta – DTP / Hib/ Hepatite B, VIP – Vacina inativada de poliomielite, VOP – Vacina Oral contra Pólio, VORH – vacina oral contra rotavírus, Vacina Pneumocócica valente – doenças causadas por pneumococos (pneumonia, meningite), Vacina febre amarela, tríplice viral – sarampo, caxumba, rubéola, DTP (tríplice bacteriana) - difteria, tétano e coqueluche, Vacina meningocócica conjugada tipo C – Meningite, Influenza, Tetra Viral – Sarampo, rubéola, caxumba, varicela, Hepatite A, HPV, dTpa (gestantes) – Difteria, tétano e coqueluche e dT (dupla tipo adulto) tétano e difteria (BRASIL, 2003).

O Brasil possui um dos programas de imunização mais completos do mundo atualmente, sendo referência internacional nas campanhas de vacinação. Porém, para chegar a esse patamar, em 1971 o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi instituído pela coordenação do MS, desenvolvendo estratégias de vacinação e alcançando eficiência no combate de doenças que assolavam a população (BRASIL 2003).

Assim, diante dos conhecimentos que se tem atualmente sobre a vacinação e as estratégias de sua construção e forma de atuação no organismo humano, sabe-se que o agente biológico tem a competência de estimular uma resposta imune do hospedeiro, podendo ser de curta ou longa duração e de grau elevado ou baixo (BRASIL, 2014).

Após o contato com antígenos (substâncias estranhas) a resposta imunológica primária é mediada por (Ig) tipo M, após o contato entre 5 a 14 dias, seguida de igg e Iga sérica, e a secundária por Igg. A imunidade pode ser dividida em quatro séries que são elas: ATIVA NATURAL, produzida por infecção ou infestação; ATIVA ARTIFICIAL, produzida por vacinas; PASSIVA NATURAL: possui passagem de anticorpos pela placenta materna do bebê, ou durante a amamentação; PASSIVA ARTIFICIAL: uso de gamaglobulinas (ROITT; DELVES, 2013).

A imunidade pós-vacinal pode surgir pela ação das vacinas provenientes de Toxóides, Subunidades de Microorganismos, Antígenos Obtidos por Engenharia Genética, Microorganismos Mortos e Microorganismos Vivos Atenuados (DOMINGUES *et al.*, 2019).

O propósito da vacinação é a concentração da formação de anticorpos que conferem imunidade contra certos tipos de microrganismo mantendo memória imunológica contra ele. Para a maioria das vacinas são necessários reforços após a primeira vacinação. As doses vacinais e o intervalo das doses dependem do estado clínico, epidemiológico e imunológico (BRASIL, 2006).

Outro aspecto de atenção sobre a administração de vacinas é que durante os três meses seguintes após o uso de imunodepressores ou após o uso prolongado de corticosteroides, não se deve aplicar nenhuma vacina. Não devem ser vacinados também indivíduos de qualquer idade que possuam doenças agudas com clínica moderada ou grave. Na gestação sugere-se precaução e contraindicação para vacinas, principalmente as compostas por microrganismos vivos atenuados, sugerindo que a mulher aguarde pelo menos um mês após a última vacina para engravidar (SUCCI; FARHAT, 2006).

Finalmente, é preciso esclarecer que embora as pesquisas já tenham evoluído consideravelmente, nenhuma vacina é totalmente segura ou completamente efetiva. Por isso, em vários países, inclusive no Brasil, existe um Sistema de Monitoramento de Efeitos Adversos por Vacinas, que tem como objetivo avaliar o soro, conversão e eficácia clínica. Também analisa o efeito adverso induzido pela vacina, potencializado pela vacina, erro programático, técnica de procedimento e coincidente. Essa fiscalização é realizada a fim de diminuir tais acontecimentos antes da liberação e comercialização pelos órgãos responsáveis e competentes, de modo que as vacinas passam por estudos de efeitos adversos, da mesma maneira que, para avaliar soro conversão e eficácia clínica (BRASIL, 2014b).

3.1.1 Eventos Adversos Pós-Vacinação

A vacinação oferece mais vantagens do que desvantagens e serve para prevenção e eliminação de doenças infecciosas. A ocorrência dos eventos adversos pós-vacinação acontecem devido a componentes vacinais, e que não ocorrem em todas as vacinas e nem em todas as doses aplicadas (GREGÓRIO, 2021).

Eventos adversos pós-vacinação é qualquer ocorrência médica indesejada que pode não possuir relação direta com o uso da vacina ou imunobiológicos sendo não intencional. Esses problemas inesperados podem estar relacionados a perda da qualidade vacinal que não são adequados ao paciente, podendo trazer alguma reação não necessariamente esperada ao medicamento, por uma intoxicação ou infecção local, ou por uma ineficiência total ou parcial

do produto ou por um erro de uso ou até mesmo na aplicação podem ocasionar esses eventos adversos (WHO, 2012).

Portanto, urge a necessidade de investigar se esses eventos foram causados pela vacina em si, no qual os fatores analisados são em relação ao próprio produto que pode ser basicamente o tipo da vacina, se viva ou não viva, lote, qualidade e outros, ou se o evento ocorreu por fatores relacionados ao público alvo, que recebeu o produto, sendo esses a idade, sexo, alergias, doses tomadas, dentre outras e por fim se o fator relacional foi o modo de administração da vacina, caso ocorra algum erro antes e após todo o processo (BRASIL, 2020).

Os eventos adversos pós-vacinação podem ser classificados quanto ao tipo de manifestação, que por sua vez pode ser local ou sistêmica, e também quanto à gravidade que são os eventos adversos graves (EAG), que oferecem ameaça à vida sendo clinicamente significante no qual necessita de hospitalização e intervenção médica, a fim de evitar, incapacidades ou disfunções permanentes ou até mesmo o óbito. E os eventos adversos não graves que não oferecem uma ameaça de vida para o cliente, mas que precisam ser constantemente monitorizados (BRASIL, 2020).

3.2 Os Diferentes Tipos De Vacinas

As vacinas começaram a ser desenvolvidas como meio de prevenção e combate a doenças que ameaçam a sociedade, buscando evitar que a população seja atingida por enfermidades capazes de causar danos significativos ao seu bem-estar, condições de saúde, e, até mesmo, a morte (SILVA; NOGUEIRA, 2020).

A esse respeito, especialmente em razão do atual momento mundial diante da pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid 19), considera-se pertinente esclarecer sobre as atuais técnicas de vacina utilizadas por meio do vírus morto ou atenuado, e os quais tem sido a principal ferramenta no mundo para superar a pandemia (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

3.2.1 Vírus atenuado

O trabalho científico que opta pelo uso do vírus atenuado, por sua vez, é realizado por meio do enfraquecimento gradativo do vírus, até que ele também não seja mais capaz de causar a doença, mas ainda seja suficiente para ser reconhecido como ameaça pelo sistema imune, para que este possa produzir uma resposta defensiva (SCHATZMAYR, 2003).

Dessa forma, as vacinas atenuadas possuem em suas composições agentes infecciosos vivos, mas que foram enfraquecidos em laboratório. Assim, a vacina atenuada consiste no uso de um vírus ativo, porém sem capacidade de produzir a doença. Todavia, em algumas hipóteses, as quais deve-se ressaltar que são raras, é possível que o vírus consiga reverter o enfraquecimento causado e retorne a sua forma selvagem, causando a doença. Por essa razão, essas vacinas são contraindicadas para imuno-deprimidos e gestantes (FIOCRUZ, 2019).

A denominação de vírus atenuado resulta do processo ao qual é submetido para redução da sua virulência até níveis em que seja considerado seguro para a aplicação clínica, ou seja, compor uma vacina. O método mais adotado para realização desse processo ocorre a partir da indução de infecções sequenciais de vírus patogênicos em culturas celulares *in vitro*, ou em ovos embrionados. Assim, após a realização dos procedimentos laboratoriais, é observada a produção de várias cepas virais menos virulentas, que após terem sido modificadas em sua genética, tiveram seu funcionamento comprometido quanto à patogenicidade original, mantendo, no entanto, a capacidade do vírus em se replicar (KRAMMER, 2020).

Por meio dessa técnica de “utilização positiva”, quando o vírus atenuado é aplicado no corpo do indivíduo, ainda possui a capacidade de replicar, embora de maneira mais lenta, para que não cause danos ao organismo. Dessa forma, a partir do momento em que o vírus fica exposto ao organismo se replicando de maneira lenta, este consegue produzir uma resposta imunológica capaz de combatê-lo. Essa resposta imunológica produz células de memória (linfócito B e T), garantindo que a imunidade contra o vírus a ser combatido se estabeleça (SBIM, 2020).

3.2.2 Vírus inativado

A sociedade científica iniciou as pesquisas de desenvolvimento de vacinas desde meados dos anos 70/80, principalmente por meio das técnicas de atenuação e inativação de

vírus. Assim, antes de ser inativado, o vírus é cultivado em laboratório para que possa se multiplicar (SCHATZMAYR, 2003).

Após o vírus ter se multiplicado em quantidade suficiente, os cientistas realizam sua inativação por meio do calor ou com o uso de um produto químico ou agente físico. Assim, o vírus é morto, de modo que ao ser introduzido no organismo humano não será mais capaz de causar a doença, porém será suficiente para fazer com que o sistema imune reconheça e desenvolva uma resposta àquela ameaça (KRAMMER, 2020).

Os agentes mortos ou partículas deles são utilizados para o desenvolvimento de vacinas inativadas e de subunidades, por meio de componentes intitulados de antígenos e que buscam reduzir o risco de infecção do organismo e estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos de combate, em um processo semelhante a infecção comum por vírus, mas sem causar a doença original (BRASIL, 2021).

As vacinas de subunidade, por sua vez, utilizam um fragmento do vírus “limpo”, ou seja, o antígeno purificado. No entanto, essas vacinas não necessariamente “imitam” a doença, como ocorre nas vacinas atenuadas, mas criam um sistema que “engana” o sistema imunológico para que este reaja. Logo, o organismo acredita que o agente infeccioso morto ou sua partícula é um perigo real, e por isso buscam combatê-lo para proteger o corpo (SCHATZMAYR, 2003).

As vacinas produzidas por meio dessas técnicas não oferecem risco de infecção em pessoas imuno-deprimidas ou gestantes, pois são desenvolvidas com microrganismos totalmente incapacitados de ocasionar a doença, formuladas com componentes que apenas provocam o sistema imune. Também por essa razão é comum que a logística da vacina seja programada para ocorrer em multidoses, como o caso das vacinas de poliomielite injetável, subunidades da hepatite B, e uma das mais recentes, a da Covid-19 (BRASIL, 2020).

3.2.3 Diferenças entre as técnicas de uso do vírus atenuado e vírus inativado

Entre os aspectos que podem ser citados para diferenciar as vacinas que utilizam o vírus atenuado ou o vírus morto ou inativado, naturalmente, sua composição é a principal delas, haja vista que em uma utilizam-se agentes infecciosos vivos, que são enfraquecidos em laboratório, enquanto na outra se usa agentes mortos ou apenas partículas deles, respectivamente (BRASIL, 2020).

A resposta imunológica gerada por cada um desses tipos vacinais também é capaz de diferenciá-los, pois as vacinas vivas atenuadas tendem a produzir uma imunidade mais

duradoura, porém não tão longa quanto à causada pela infecção natural. No entanto, as vacinas que utilizam o vírus morto podem exigir uma série primária de aplicações para que consigam produzir a resposta adequada de anticorpos, bem como, na maioria dos casos, necessitar a aplicação de reforços, gerando uma imunização que pode variar de meses a muitos anos. Todavia, é necessário ressaltar que quando utilizam um adjuvante, como o hidróxido de alumínio, esse componente é capaz de aumentar a resposta imunológica das vacinas com vírus inativado (FIOCRUZ, 2019).

A contraindicação de cada tipo vacinal também pode ser apresentada como uma diferenciação, devendo ser observados os casos em que sua administração não é recomendada, podendo causar reações severas em sujeitos com reação anafilática, imunodeprimidos ou que possuem hipersensibilidade a algumas substâncias, por exemplo (SBIM, 2020).

A forma de administração da vacina também pode diferenciá-la, não devendo de forma alguma ser aplicada de maneira intravenosa. Com exceção dessa hipótese, há várias outras possibilidades, como as vias – intradérmica, subcutânea profunda, oral e intramuscular (BRASIL, 2020).

3.3 Desenvolvimento Das Vacinas Contra Covid-19

O cenário de saúde mundial enfrenta um momento especialmente complexo no combate ao vírus SARS-CoV-2, sobre o qual se possuía pouco ou nenhum conhecimento, mas que necessitava de uma ferramenta de combate urgente, haja vista sua grande capacidade de propagação e alto índice de letalidade (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

Assim, além das ações sociais e mais simples, como o distanciamento, uso de máscaras faciais e álcool para higienização frequente, o desenvolvimento de vacinas foi a alternativa com maior potencial de oferecer proteção para a sociedade contra esse vírus e, por essa razão, os estudos e ensaios clínicos foram desenvolvidos em tempo excepcional, de modo a disponibilizar de maneira segura essa estratégia de imunização popular (SILVA; NOGUEIRA, 2020).

3.2.1 O Desenvolvimento Inicial no Mundo

Além das técnicas de desenvolvimento de vacinas já abordadas e esclarecidas acima, sobre as quais a comunidade científica já possuía relevante domínio, a vacina com o uso de

ácido nucléico é uma inovação que também se mostra promissora para auxiliar a população mundial a combater suas doenças (SHARPE *et al.*, 2020).

A esse respeito, cumpre esclarecer primeiramente que a vacina de ácido nucléico utiliza apenas um fragmento do material genético, responsável por fornecer as instruções para proteínas específicas, distinguindo-se, assim, das outras técnicas até então apresentadas (MODERNA 2020).

A partir do conhecimento de que o DNA e o RNA são as informações utilizadas pelas células para produzir proteínas, e que o DNA é transformado em mRNA, que seria o RNA mensageiro, é possível compreender como estes ácidos podem ser projetados para produzir proteínas específicas (JACKSON *et al.*, 2020).

Dessa maneira, a vacina constituída a partir de ácido nucléico produz instruções específicas para nossas células, por meio do DNA e do mRNA, para que as proteínas desejadas sejam produzidas como forma de reconhecimento e resposta pelo nosso sistema imunológico (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

A ocorrência da pandemia da COVID-19 e o reconhecimento dos seus riscos e danos fez com que a comunidade científica buscasse de maneira ainda mais dedicada encontrar formas de imunização que pudessem ser oferecidas para a população (ZHU *et al.*, 2020).

Antes da pandemia, nenhuma vacina utilizando ácidos nucléicos havia sido submetida ao processo de aprovação total para uso em humanos, embora existam algumas vacinas de DNA direcionadas a cânceres específicos que estejam no estágio de testagem em humanos (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

No entanto, por causa da pandemia e dos seus efeitos devastadores, as pesquisas nessa área tiveram um rápido progresso, de modo que algumas vacinas que utilizam o mRNA para COVID-19 já receberam autorização para uso emergencial, podendo, assim, serem administradas na população geral (JACKSON *et al.*, 2020).

A vacina da Coronavac utiliza-se do método de vírus inativado, a da Orford/AstraZenica, Johnson & Johnson/Janssen utiliza de vetor viral, a Novavax usa a subunidade e por fim Moderna/Pfizer tem abordagem genética. Essas são as atuais vacinas de combate a COVID-19 até então desenvolvidas no mundo, bem como o método de desenvolvimento adotado em cada uma delas (STEVANIM, 2020).

O uso de vacinas é a técnica com maior potencial conhecida até então para prevenir e controlar doenças, sendo responsável por evitar milhares de mortes no mundo a cada ano. Assim, em razão de não haver ainda medicamentos ou vacinas que sejam capazes de curar completamente o Corona vírus, o desenvolvimento de vacinas com a maior eficácia possível é

vital para a população, razão pela qual as pesquisas devem ser amplamente incentivadas e ter todos os investimentos necessários à sua disposição (SILVA; NOGUEIRA, 2020).

Deve-se, porém, reconhecer a complexidade e dificuldade em desenvolver e produzir uma vacina com rapidez e para ser administrada em escala mundial diante de uma pandemia, pois exige a realização de diversas atividades coordenadas e novas plataformas que tornem possível a aceleração do processo (STEVANIM, 2020).

3.2.2 Parceria Brasil, Oxford e China para o desenvolvimento das vacinas

Em junho de 2020 o Ministério da Saúde anunciou a realização de uma parceria do Brasil, por meio da Fiocruz, e a farmacêutica AstraZeneca, que está desenvolvendo na Universidade de Oxford, no Reino Unido, doses da vacina para combater o Corona vírus. A China participa do acordo fornecendo a matéria-prima para fabricação da vacina, bem como garantindo a aquisição de doses após a confirmação da sua eficácia (FIOCRUZ, 2021).

O acordo inicial possuía a previsão da compra de 30,4 milhões de doses, a ser realizada em dois lotes, em dezembro de 2020 e janeiro de 2021, e a futura transferência de tecnologia, que será desenvolvida no país pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Dessa forma, o Ministério da Saúde firmou compromisso em colaborar com o desenvolvimento tecnológico e acesso do Brasil à vacina ChAdOx1, arcando com os custos de parte da pesquisa, pagando pela tecnologia (FIOCRUZ, 2021).

Havia ainda a estimativa da compra de mais 70 milhões de doses com custo base de US \$2,30 por dose, caso a eficácia da vacina fosse comprovada. O Governo publicou que o custo total dos investimentos realizados na fase inicial era estimado em US \$127 milhões, dos quais US \$30 milhões seriam referentes a transferência de tecnologia e do processo produtivo para a Fiocruz (FIOCRUZ, 2021).

A tecnologia desenvolvida para a produção da vacina ChAdOx1 nCoV-19 consiste na utilização de vetores virais, tendo apresentado respostas de imunização consistentes, incluindo respostas das células após a aplicação das duas doses da vacina (FOLEGATTI *et al.*, 2020).

O vetor utilizado é o adenovírus de chimpanzé não replicante que expressa a proteína S do SARS-CoV-2. Nas fases 1 e 2 de testes do estudo, realizada com adultos saudáveis e vacina conjugada meningocócica, as células T apresentaram resposta após o 14º dia da aplicação, com a presença de anticorpos neutralizantes em 91 a 100% dos participantes, com perfil de segurança aceitável (KRAMMER, 2020).

Durante a fase 3 de desenvolvimento do estudo, o qual foi realizado com profissionais de saúde e grupos com alto índice de exposição ao vírus no Reino Unido e outros quatro países, incluindo o Brasil, ocorreu um evento adverso grave e inesperado após o surgimento de um quadro de mielite transversa em um dos voluntários, que ocasionou a suspensão provisória do estudo para melhor análise do caso. Após ser descartada a relação entre o evento e a vacina, o Comitê externo de monitoramento permitiu o prosseguimento do estudo em todo o mundo (VOYSEY *et al.*, 2020).

Atualmente a vacina Oxford-AstraZeneca já recebeu aprovação para uso emergencial no Brasil, com intervalo recomendado de 90 dias entre a primeira e a segunda dose. Em março deste ano a Fiocruz, já responsável pela produção e distribuição da vacina no país, solicitou o registro final do imunizante, de maneira a ser permitida a comercialização e o uso na população geral, e segue aguardando a autorização da ANVISA (FIOCRUZ, 2021).

3.2.3 O estudo do Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz

As vacinas desenvolvidas em laboratório receberam especial destaque entre os institutos e pesquisas que buscaram construir alternativas de imunização contra a covid-19. Assim, a maior parte dos laboratórios que adotam essa técnica utilizam DNA ou RNA do SARS-CoV-2 ou vírus construídos e associados a partículas feitas de maneira específica para que provoquem o sistema imune a produzir anticorpos (LURIE *et al.*, 2020; KIM *et al.*, 2020).

No entanto, uma vez que existem outras técnicas que, embora menos sofisticadas, possuem também a capacidade de produzir respostas eficazes contra vírus e a ativação do sistema imune do corpo, no dia 11 de junho de 2020, o Instituto Butantan anunciou sua associação com a empresa chinesa Sinovac para realizarem, em parceria, a fase III dos estudos, que analisam a eficácia da vacina em humanos e sua futura fabricação, com a transferência da tecnologia da empresa chinesa (INSTITUTO BUTANTAN, 2020).

O método de desenvolvimento da vacina parte da inativação do vírus com o uso de um produto químico, induzindo o sistema imune a secretar anticorpos para combater o patógeno. Assim, esses anticorpos tendem a se multiplicar e reagir caso entrem em contato com o vírus, tornando o seu portador imune à doença (LURIE *et al.*, 2020).

Os resultados das etapas iniciais, com testes realizados em ratos, macacos e camundongos apresentaram resultados positivos, o que animou os pesquisadores da vacina. No teste realizado com macacos no estudo de GAO *et al.* (2020) os animais foram divididos

em quatro grupos, dos quais dois deles receberam três doses iguais da vacina, administradas no músculo, em intervalo de 7 dias para cada dose, com 1,5 µg para um grupo e 6 µg para o outro. O terceiro grupo recebeu um adjuvante, o qual não era vacina, e o quarto grupo recebeu apenas placebo. Após receber a 3ª dose da vacina, os dois grupos foram infectados com o SARS-CoV-2 (YU *et al.*, 2020).

Os grupos vacinados apresentaram proteção parcial ou total contra a doença, gerada pelas proteínas que neutralizam o vírus e anticorpos que se ligam à proteína S do Corona vírus, que ao ser analisado de maneira sistemática por um período após a imunização, verificou níveis aproximados aos observados em humanos infectados, bem como a ativação de linfócitos T, que animaram os vacinologistas sobre as etapas futuras da pesquisa (GAO *et al.*, 2020; PROMPETCHARA; KETLOY; PALAGA, 2020).

Na pesquisa de GAO *et al.* (2020) após 20 dias de imunização os animais foram desafiados com cepas do vírus diferentes da utilizada para a vacina, tendo sido percebidas pequenas mudanças no tecido pulmonar e redução da carga viral quando comparados aos animais não vacinados.

O procedimento de desenvolvimento da vacina que foi aplicada nos animais foi iniciado pela indução da multiplicação do vírus em células Vero, encontradas no rim de macaco verde da África, as quais foram obtidas de maneira onerosa e comercial, e demonstraram bom rendimento após cinco passagens dos vírus pelas células, testando-se a estabilidade. Em seguida, a inativação do vírus foi realizada com o uso da substância betapropiolactone, associada ao hidróxido de alumínio como adjuvante (GAO *et al.*, 2020).

Os estudos selecionaram para sua pesquisa 11 cepas de SARS-CoV-2, das quais uma foi escolhida para ser inativada e purificada, e as outras dez restantes foram utilizadas para desafiar os animais, que demonstraram ter produzido anticorpos contra todas as cepas utilizadas, indicando que a vacina seria eficaz diante de grande parte das cepas em circulação (GAO *et al.*, 2020; STEFANELLI *et al.*, 2020).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de pesquisa

O presente estudo consiste em uma pesquisa de campo, de natureza descritiva exploratória e apresentará seus resultados por meio de uma abordagem quanti-qualitativa, uma vez que os resultados foram apresentados em formato de dados numéricos, que foi analisado em razão de representar a possível justificativa sobre a ocorrência de um fenômeno determinado.

4.2 População e amostra

A amostra foi constituída por profissionais de saúde que foram vacinados contra o coronavírus. A população foi constituída por profissionais de saúde que exercem suas funções na área da medicina, farmácia, enfermagem, técnico em enfermagem, odontologia, nutricionista, fisioterapeuta, medicina veterinária, psicólogo e agente de saúde, que receberam as duas doses das vacinas do Instituto Butantan (Coronovac) ou Fundação Oswaldo Cruz (Oxford/AstraZeneca). A amostragem não probabilística por conveniência, constituída pelos 50 primeiros indivíduos que acessarem o link, após sua divulgação no mês de novembro de 2021.

4.2.1 Critérios de seleção da amostra

Critérios de inclusão: Apenas profissionais de saúde (médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico em enfermagem, dentista, nutricionista, fisioterapeuta, médico veterinário, psicólogo e agente de saúde) que comprovaram ter recebido as duas doses das vacinas do Instituto Butantan (Coronovac) ou Fundação Oswaldo Cruz (Oxford/AstraZeneca), que aceitaram participar da pesquisa, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) e que apresentaram idade igual ou superior a 18 anos.

Critérios de exclusão: não ser profissional de saúde, ter recebido apenas uma dose da vacina, ter recebido vacinas de outros laboratórios e/ou a não aceitação quanto à participação na pesquisa.

4.3 Instrumento de coleta de dados

O instrumento de coleta de informações foi constituído por um formulário eletrônico elaborado através do Formulário Google, contemplando questões a respeito da idade, gênero e a profissão dos entrevistados, sobre a marca da vacina recebida e sobre possíveis eventos adversos apresentados na primeira e segunda dose de cada vacina recebida (apêndice A).

4.4 Procedimento para coleta de dados

O procedimento de coleta dos dados seguiu o plano de amostragem sistemática, com “salto” de um entre os participantes da pesquisa (SOUZA-JUNIOR *et al.*, 2015). Eles foram convidados a participar de maneira aleatória, através de um link, buscando-se a quantidade máxima de entrevistados para atender ao critério probabilístico. O link foi divulgado através de e-mails e redes sociais. E todos os dados obtidos ficaram salvos na conta do Google, para posterior análise.

4.5 Análise dos dados

As informações obtidas por meio do formulário foram compiladas no *Microsoft Excel*[®] 2016 e no *IBM SPSS 22.0 (Statistical Package for the Social Sciences)*. Os dados foram posteriormente analisados por estatística descritiva.

4.6 Aspectos éticos

A presente pesquisa observou a Resolução n.º 466 de 12 de dezembro de 2012 e a Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016, ambas do Conselho Nacional da Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), respeitando a dignidade, liberdade e autonomia do ser humano no progresso da ciência e tecnologia, objetivando o desenvolvimento de comunidades e o fortalecimento das culturas locais. Respeitou ainda os referenciais da bioética quanto às pesquisas envolvendo seres humanos: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Esses mesmos referenciais buscam assegurar direitos e deveres dos sujeitos desta pesquisa e dos pesquisadores que a desenvolvem (BRASIL, 2012, 2016).

Também foi levado em consideração o código de ética dos Profissionais Farmacêuticos seguindo a Resolução CFF 596/2014.

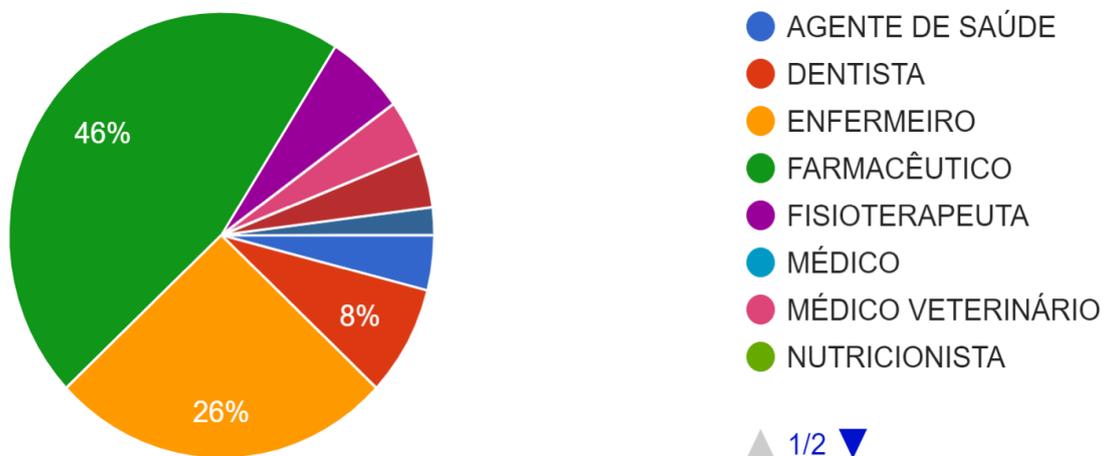
A pesquisa foi submetida à apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das Faculdades Nova Esperança (FACENE/FAMENE), e uma vez que foi obtido o parecer favorável (CAAE: 52181221.4.0000.5179), os sujeitos da pesquisa foram esclarecidos a respeito dos objetivos da mesma e de seu teor científico, além dos riscos e benefícios a que puderam se sujeitar, por meio de TCLE, assinado por ocasião da pesquisa. Os sujeitos tiveram seu anonimato assegurado e tiveram a qualquer tempo interrompido ou retirado seu consentimento sem qualquer prejuízo ou constrangimento.

5 RESULTADO E DISCUSSÃO

A pesquisa foi realizada em 7 (dias) avaliando os eventos adversos após a administração da vacina contra COVID-19 nos profissionais de saúde, salientando que todos os participantes tomaram a primeira e a segunda dose da vacina (AstraZeneca ou Coronavac).

Como apresentado no Gráfico 1, participaram da pesquisa principalmente farmacêuticos (23) e enfermeiros (13). Além disso, outros profissionais também responderam o questionário, a saber: odontologistas (4), agentes de saúde (2), psicólogo (1), técnicos de enfermagem (2), médico veterinário (2) e fisioterapeutas (3).

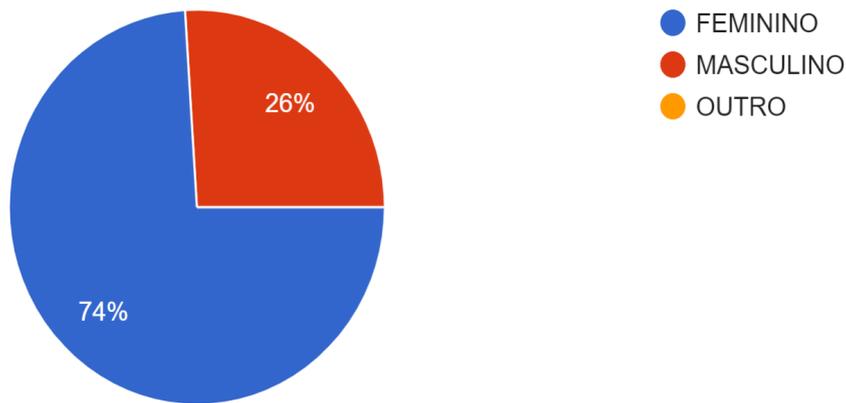
Gráfico 1: profissão dos participantes.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

De acordo com o gráfico 2, a maioria dos participantes foram do gênero feminino (37 participantes) e em segundo do gênero masculino (13 participantes).

Gráfico 2: perfil do gênero dos participantes.

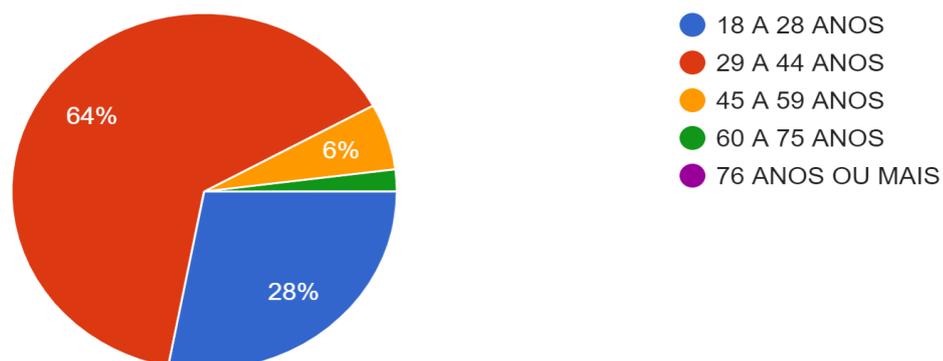


Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Os resultados observados no Gráfico 2 justificam-se, pois de acordo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) o número de pessoas do gênero feminino no Brasil é superior que o gênero masculino, sendo 51,7% de mulheres, 48,3% homens (IBGE, 2020). Além disso, é sabido que as mulheres normalmente tem mais atenção com a saúde, logo em inquéritos sobre imunização elas compreendem a maior parte a população amostral (SILVA *et al.*, 2019).

Durante a pesquisa foi analisado a faixa etária dos participantes, como pode ser visto no Gráfico 3. A prevalência maior foi da faixa etária de 29 a 44 anos de idade, seguido da faixa entre de 18 a 28 anos. Esses dados podem se justificar, pois nem todos os idosos (indivíduos acima de 60 anos) tem um bom manejo e acesso a tecnologias digitais (SILVEIRA *et al.*, 2010), logo poderiam apresentar maior dificuldade em responder o formulário eletrônico e optar por não fazê-lo.

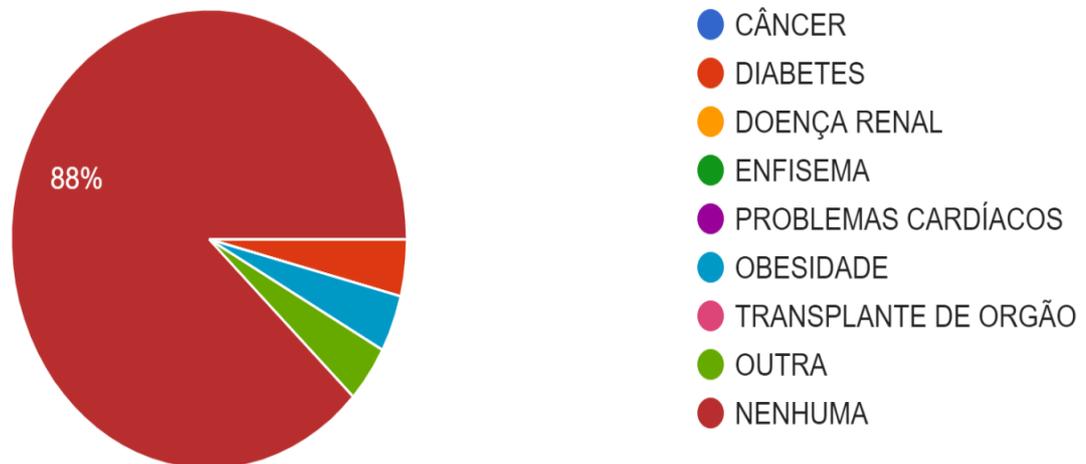
Gráfico 3: perfil da faixa etária dos participantes.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Após a análise dos resultados, foi que a maior parte (88%) dos entrevistados não apresentavam comorbidades. No entanto, 2 participantes relataram ter diabetes, 2 eram obesos e 2 possuíam outras comorbidades, conforme exposto no gráfico 4.

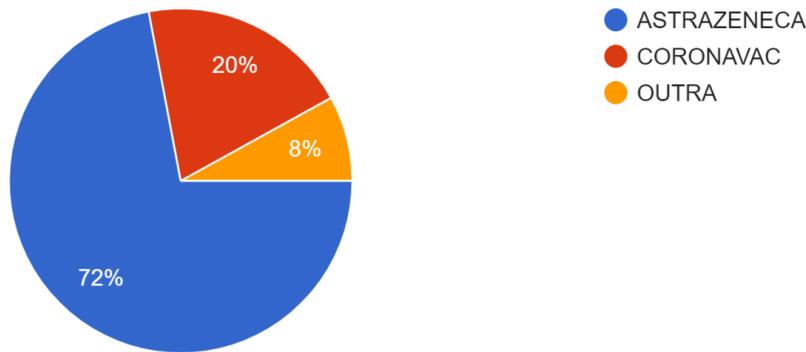
Gráfico 4: comorbidades apresentadas pelos participantes da pesquisa.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Recentemente um estudo publicado concluiu que nem diabetes, nem a hipertensão prejudicam a resposta imune hormonal contra o SARS-CoV-2, sugerindo que uma vacina contra COVID-19 poderá ser tão eficaz em indivíduos com diabetes ou hipertensão, quanto naqueles sem diabetes e hipertensão (PRADA, FERREIRA, 2020).

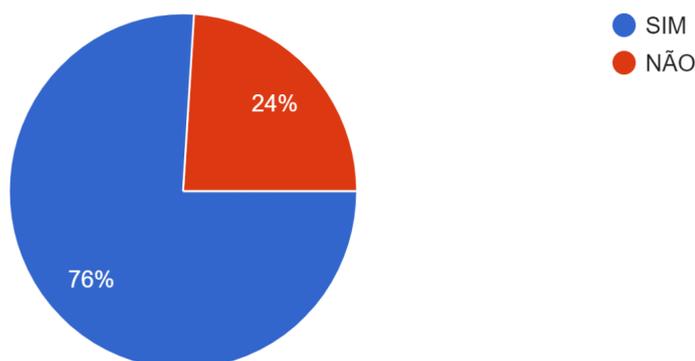
Durante a pesquisa também foi avaliado qual das vacinas os profissionais de saúde receberam. A maioria relatou receber a vacina da empresa AstraZeneca (36 participantes), seguido da vacina Coronavac (10 participantes) e 4 participantes relataram ter recebido outra vacina. Dentre as vacinas aprovados no Brasil, além das duas já mencionadas, encontram-se a vacina da Pfizer, de tecnologia de RNA mensageiro, e da Janssen, que uso a tecnologia de vetor viral.

Gráfico 5: vacina recebida pelos participantes

Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

As vacinas contra COVID-19 não possuem vírus vivos ou atenuados em sua composição. A Coronavac é uma vacina inativada que usa uma versão não infecciosa do Corona vírus, para provocar uma resposta imunológica. A Oxford - AstraZeneca utiliza vetor viral (adenovírus) não replicante de chimpanzé, que carrega apenas o gene de uma proteína do Corona vírus. O vetor adenovírus é um portador que “entrega” o material genético de outro vírus na célula. (PRADA; FERREIRA, 2020).

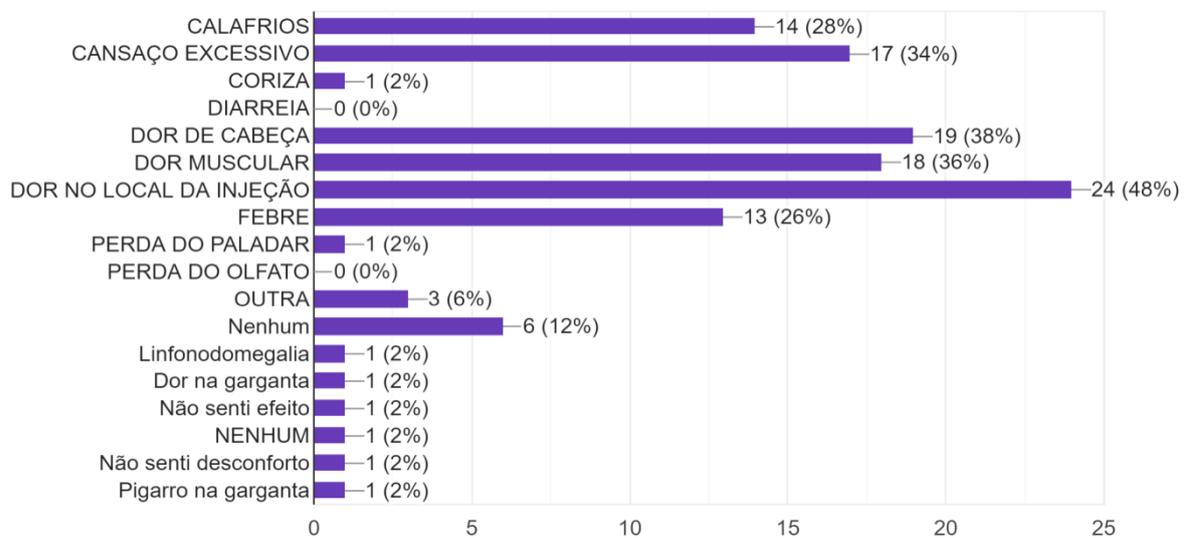
Após a administração de uma vacina, podem-se observar eventos adversos, que podem ou não, ter relação causal com o agente imunizante. Nesse sentido, quando analisado se os profissionais de saúde apresentaram eventos adversos após a vacinação contra Covid-19, 76% dos participantes (38) informaram ter alguma reação. Quando analisado se os profissionais de saúde apresentaram eventos adversos, dos 50 participantes a maioria (gráfico 6) responderam que tiveram eventos adversos.

Gráfico 6: prevalência de presença de eventos adversos apresentados pelos participantes.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Em relação aos eventos adversos relatados, pode-se observar que dor no local da injeção, dor de cabeça, muscular, cansaço excessivo, calafrios, febre foram os eventos adversos mais frequentes (Gráfico 7).

Gráfico 7: eventos adversos relatados pelos dos participantes após recebimento da vacina.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

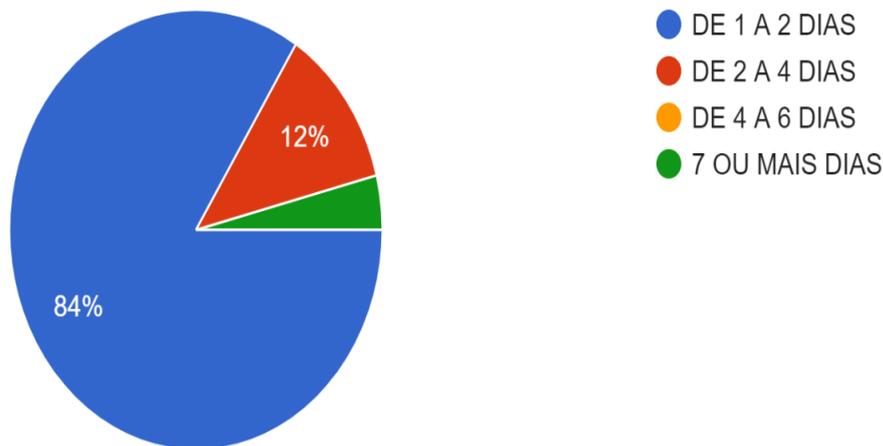
Os efeitos adversos mais frequentemente reportados foram reações locais (dor e eritema no local da injeção), fadiga, mialgias, artralgias e cefaleias (PRADA; FERREIRA, 2020). A maioria das vacinas estudadas para COVID-19 visa induzir anticorpos neutralizantes contra as subunidades virais, a maioria deles direcionados para a região RBD (Domínio de Ligação do Receptor) da proteína viral mais conservada, Spike (S), evitando assim a captura do vírus por o receptor ECA 2 (enzima conversora da angiotensina) (BHATT *et al*, 2021).

Os eventos adversos podem ser inesperados ou esperados, tendo em vista a natureza e características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada. Entre os eventos esperados, podemos ter eventos relativamente triviais, como febre, dor e edema local, ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc. Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente (BRASIL, 2014).

Como observado no Gráfico 8, os eventos adversos relatados surgiram primariamente nos primeiros dias após a vacinação (1-2 dias). Uma menor proporção relatou efeitos até o 4º dia e outra parte indicou que os efeitos duraram mais de 7 dias.

Esse relato temporal dos efeitos adversos condiz com o que foi relatado no Gráfico 7 pelos participantes, pois boa parte dos eventos adversos mais imediatos estão relacionados com a ativação do sistema imunológico e a produção de citocinas. Adicionalmente, reações que perduram por mais tempo podem incluir reações de hipersensibilidade tipo III, como reação de Arthus, ou reações de hipersensibilidade do tipo IV (BRASIL, 2014).

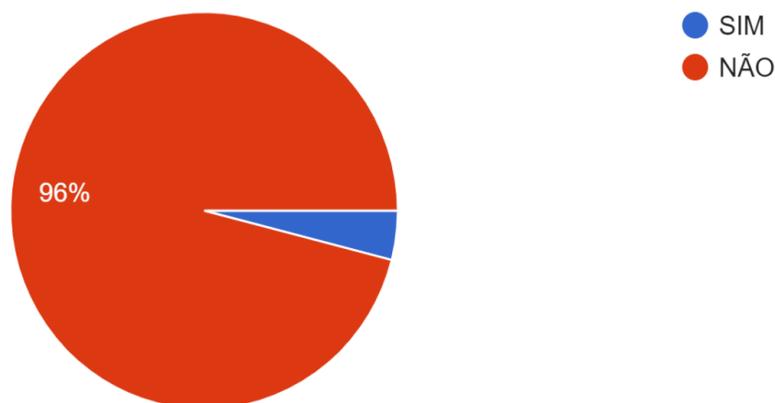
Gráfico 8: Cronologia dos eventos adversos apresentados pelos participantes.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Também foi interrogado se após o surgimento dos eventos adversos houve a necessidade de buscar atendimento médico e a grande maioria relatou que não (Gráfico 9). E os poucos que buscaram, informaram que o motivo foi na intenção de eliminar a febre e dores ou parar com o pigarro que constantemente está no dia a dia.

Gráfico 9: avaliação da necessidade de atendimento médico após administração da vacina



Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

As vacinas só são liberadas para comercialização após terem seu perfil de segurança verificado nas fases clínicas. No entanto, deve-se colocar que durante a fase de comercialização, eventos adversos raros podem surgir, uma vez que a amostragem populacional aumenta significativamente durante essa fase. Destaca-se também que o surgimento de eventos adversos pós-vacinação deve ser investigado para poder achar relação causal com a agente imunizante.

6 CONCLUSÃO

Foram notificados (76%) eventos adversos no período de estudo, para as vacinas contra o covid-19, a faixa etária de 29 a 44 anos (64%) com (74%) do público feminino. Os eventos adversos pós-vacinação podem ser esperados após a administração de qualquer imunológico podendo ocorrer devido a fatores genéticos, predisposição aos eventos reacionais. Cabe aos profissionais de saúde a divulgação dos benefícios associados à vacinação é um dos mais importantes para que se possa assegurar saúde e qualidade de vida para a população.

A administração incorreta seja através da dose errada que levam a eventos adversos após a vacinação evitáveis. A maioria dessas reações é leve a moderadas, são normais e geralmente desaparecem por conta própria depois de alguns dias e não oferecem riscos à saúde e muitas delas podem ser prevenidas através da sua equipe de profissionais da saúde. Não sentir eventos adversos após a vacinação não significa que a vacina seja ineficaz, significa que cada sistema imunológico responde de forma diferente.

REFERÊNCIAS

- BAPTISTA, A. B.; FERNANDES, L. V. COVID-19, Análise das estratégias de prevenção, cuidados e complicações sintomáticas. **Desafios Revista Interdisciplinar Da Universidade Federal Do Tocantins**, v. 7, n. esp., p. 38-47, 2020. Disponível em: <https://sistemas.uft.edu.br/periodicos/index.php/desafios/article/view/8779>. Acesso em: 02 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações: 30 anos**. Brasília, 2003. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 02 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais**. Brasília, 2006. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centro_referencia_imunobiologicos.pdf. Acesso em: 04 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 04 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. Brasília, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf. Acesso em: 21 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação** [recurso eletrônico], 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 21 maio 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19**, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf. Acesso em: 01 de dez.2021.
- DOMINGUES, C.M.A.S. *et al.* Vacina Brasil e estratégias de formação e desenvolvimento em imunizações. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v.28, n.2, 2019. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ress/2019.v28n2/e20190223/>. Acesso em: 22 mai. 2021.
- FOLEGATTI, P.M. *et al.* Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. **Lancet**, v. 396, n.10249, p.467-478, 2020. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620316044>. Acesso em: 26 maio 2021.

FIOCRUZ - UNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Fiocruz esclarece sobre disponibilidade de vacinas e intercambialidade. **Fiocruz**, 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-esclarece-sobre-disponibilidade-de-vacinas-e-intercambialidade>. Acesso em: 30 ago. 2021.

FIOCRUZ - UNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Vacinas virais [Online] . **Fiocruz**, 2019. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntasfrequentes/131-plataformas/1574-vacinas-virais>. Acesso em: 30 ago. 2021.

GAO, Q. *et al.* Rapid development of an inactivated vaccine for SARS-CoV-2. **Microbiology**, v. 369, n. 6499, p. 77-81, 2020. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/369/6499/77>. Acesso em: 31 ago. 2021.

GREGÓRIO, D.L. **A responsabilidade civil em decorrência dos eventos adversos pós-vacinação contra a covid-19 e os riscos do desenvolvimento.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. Vacina feita a partir do vírus inativado: o caminho do butantan contra a covid-19 [Internet]. **Instituto Butantan**, jun. 2020. Disponível em: <https://coronavirus.butantan.gov.br/ultimas-noticias/vacina-feita-a-partir-do-virus-inativado-o-caminho-do-butantan-contr-a-covid-19>. Acesso em: 31 ago. 2021.

JACKSON, L.A. *et al.* An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. **The New England Journal of Medicine**, v.383, p.1920-1931, 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2022483>. Acesso em: 30 ago. 2021.

KIM, E. *et al.* Microneedle array delivered recombinant coronavirus vaccines: Immunogenicity and rapid translational development. **EBioMedicine**, v. 55, n.102743, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352396420301183>. Acesso em: 29 maio 2021.

KRAMMER, F. SARS-CoV-2 vaccines in development. **Nature**, v.586, p. 516-527, 2020. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3>. Acesso em: 29 ago, 2021.

LIMA, E.J.F.; ALMEIDA, A.M.; KFOURI, R.A. Vaccines for COVID-19 – state of the art. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, v.21, n.1, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/hF6M6SFrhX7XqLPmBTwFfVs/?lang=pt>. Acesso em: 29 ago. 2021.

LURIE, N. *et al.* Developing Covid-19 vaccines at pandemic speed. **The New England Journal of Medicine**, p. 1969-1973, 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>. Acesso em: 09 jun. 2021.

Moderna Advances Late-Stage Development of its Vaccine (mRNA-1273) Against COVID-19 [Internet]. **MODERNA**, 2020. Disponível em: <https://investors.modernatx.com/node/9251/pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.

PIACENTINI, S.; CONTRERA-MORENO, L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/x5ymqFJD9F7BLF4xsjBVgbC/?lang=pt>. Acesso em: 25 jun. 2021.

PRADA, L.; FERREIRA, J. COVID-19, Diabetes e Vacinas. **Revista Portuguesa de Diabetes**, v. 15, n. 4, p. 131–138, 2020. Disponível em: http://www.revportdiabetes.com/wp-content/uploads/2020/12/AOP_COVID-19-Diabetes-e-Vacinas_pags_131-138.pdf. Acesso em: 01 de dez. 2021.

PROMPETCHARA, E.; KETLOY, C.; PALAGA, T. Immune responses in COVID-19 and potential vaccines: Lessons learned from SARS and MERS epidemic. **Asian Pacific Journal of Allergy Immunology**, v.38, p.1-9, 2020. Disponível em: http://apjai-journal.org/wp-content/uploads/2020/03/1.pdf?fbclid=IwAR1kVIFnoc6mobqEy7FDz_93fX__AaY8ZgE4TUwtjzhh8oVqgs82rgf3QoU. Acesso em: 02 dez. 2021.

ROITT, I.M.; DELVES, P.J. **Fundamentos de Imunologia**. 12ª Edição. Editora Guanabara Koogan, 2013.

SABIN, A. A História das Vacinas: Uma Técnica Milenar. **Centro Cultural Do Ministério Da Saúde**, 2013. Disponível em: <http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/pdf/M7.pdf>. Acesso em 22 mai. 2021.

SÃO PAULO. **Documento Técnico**: Campanha de vacinação contra a COVID-19, 2020. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/vacina/documentos-tecnicos-covid-19/documentoteucnico_campanhadevacinacaocontraacovid_25atualizacao.pdf. Acesso em 01 dez.2021.

SBIM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. Você já sabe que diversas vacinas protegem de muitas doenças causadas por vírus e bactérias, que são agentes infecciosos. Mas você sabe como as vacinas funcionam ? **Família SBIm**, 2020. Disponível em: <https://familia.sbim.org.br/vacinas>. Acesso em: 30 ago. 2021.

SCHATZMAYR, H.G. Novas perspectivas em vacinas virais. História, **Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.10, supl. 2, p.655-669, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/VjJzQVWWZtVxSqMmMM4R3WB/?lang=pt>. Acesso em: 22 mai. 2021.

SHARPE, H.R. *et al.* The early landscape of coronavirus disease 2019 vaccine development in the UK and rest of the world. **Immunology**, v.160, n.3, p.223-32, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7283842/>. Acesso em: 30 ago 2021.

SILVA, L.O.P.; NOGUEIRA, J.M.R. A corrida pela vacina em tempos de pandemia: a necessidade da imunização contra a COVID-19. **Rev. bras. anal. clin.**, v.52, n.2, p.149-153. 2020. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/a-corrida-pela-vacina-em-tempos-de-pandemia-a-necessidade-da-imunizacao-contra-a-covid-19/>. Acesso em: 29 ago. 2021.

STEFANELLI, P. *et al.* Whole genome and phylogenetic analysis of two SARS-CoV-2 strains isolated in Italy in January and February 2020: Additional clues on multiple introductions and further circulation in Europe. **Euro. Surveillance**, v.25, n. 13, 2020. Disponível em: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.13.2000305?crawler=true>. Acesso em: 02 dez. 2021.

STEVANIM, L.F. Como nasce uma vacina. **Radis - Fiocruz**, v.216, p.18-19, 2020. <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/como-nasce-uma-vacina>. Acesso em: 30 ago. 2021.

SUCCI, R.C.M.; FARHAT, C.K. Vacinação em situações especiais. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v.82, n.3, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/RHwRQwxFSRsXfbrD4BCvZHj/?lang=pt#>. Acesso em: 29 ago. 2021.

VOYSEY, M. *et al.* Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. **Lancet**, v.397, n.10269, p.99-111, 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/pt/covidwho-1064002>. Acesso em: 02 dez. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance**. Geneva, 2012. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf. Acesso em: 30 ago 2021.

YU, P. Age-related rhesus macaque models of COVID-19. **Animal Model. Exp. Med.**, v.3, p.93–97, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ame2.12108>. Acesso em: 02 dez. 2021.

ZHU, F.C. *et al.* Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. **Lancet**, v.395, p.1845-1854, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620312083>. Acesso em: 02 dez. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A
INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

**AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS APÓS ADMINISTRAÇÃO DA VACINA
CONTRA COVID-19**

1- QUAL SUA PROFISSÃO?

- () ENFERMEIRO
- () TÉCNICO DE ENFERMAGEM
- () FARMACÊUTICO
- () MÉDICO
- () DENTISTA
- () NUTRICIONISTA
- () FISIOTERAPEUTA
- () MÉDICO VETERINÁRIO
- () PSICÓLOGO
- () AGENTE DE SAÚDE

2- QUAL SEU GÊNERO?

- () FEMININO
- () MASCULINO
- () OUTRO

3- QUAL A SUA FAIXA ETÁRIA?

- () 18 A 28 ANOS
- () 29 A 44 ANOS
- () 45 A 59 ANOS
- () 60 A 75 ANOS
- () 76 ANOS OU MAIS

4- VOCÊ TEM ALGUMA(S) DAS COMORBIDADES ABAIXO?

- () DIABETES () CÂNCER () PROBLEMAS CARDÍACOS
- () DOENÇA RENAL () OBESIDADE () ENFISEMA

() TRANSPLANTES DE ÓRGÃO OUTRA: _____

5- VOCÊ JÁ RECEBEU AS DUAS DOSES DA VACINA CONTRA A COVID-19?

() SIM

() NÃO

6- SE SIM QUAL A VACINA RECEBEU?

() ASTRAZENECA () CORONAVAC () OUTRA

7- VOCÊ SENTIU ALGUM EVENTO ADVERSO?

() SIM

() NÃO

8- QUAL DESTES SINTOMAS ABAIXO VOCÊ SENTIU?

() DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO

() CANSAÇO EXCESSIVO

() DOR DE CABEÇA

() DOR MUSCULAR

() FEBRE

() CALAFRIOS

() DIARREIA

() PERDA DO PALADAR

() PERDA DO OLFATO

() CORIZA

() OUTRO: _____

9- POR QUANTO TEMPO VOCÊ SENTIU ESSE (S) SINTOMA(S) EM DECORRÊNCIA DA VACINA?

() DE 1 A 2 DIAS

() DE 2 A 4 DIAS

() DE 4 A 6 DIAS

() 7 OU MAIS DIAS

10- FOI NECESSÁRIO PROCURAR ATENDIMENTO MÉDICO EM VIRTUDE DESSES SINTOMAS?

() SIM

() NÃO

11- SE SUA RESPOSTA ANTERIOR FOI “SIM” RELATE OS MOTIVOS QUE FIZERAM BUSCAR ATENDIMENTO MÉDICO:

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado (a) Senhor (a),

Somos Júlia Nohana Félix Cavalcanti (aluna) e Daysianne Pereira de Lira Uchoa (Professora) do Curso de Farmácia da Faculdade Nova Esperança (FACENE). Viemos por meio deste solicitar a sua participação e contribuição para o desenvolvimento de uma pesquisa, a qual se intitula: “Avaliação dos eventos adversos após administração da vacina contra COVID-19”, por meio da plataforma Google Forms.

O objetivo do estudo é analisar os eventos adversos apresentados em profissionais de saúde após administração da primeira e segunda dose das vacinas produzidas pelo Instituto Butantan (Coronavac) e Fundação Oswaldo Cruz (Oxford/Astrazeneca) contra COVID-19.

O referido estudo poderá causar risco mínimo de constrangimento, visto que a entrevista contempla aspectos da vida pessoal. Esses riscos serão minimizados ao se buscar manter em circunstâncias agradáveis de empatia e respeito cada questionamento e proporcionando tempo para cada sujeito da pesquisa responder às perguntas em seu próprio ritmo. Além disso, serão garantidos o anonimato, o sigilo e a confidencialidade. Para tanto é garantido aos pesquisadores que o material coletado não será rastreado e/ou usado para fins não acordados.

O questionário para coleta de informações consta de questões a respeito da sua profissão, seu gênero, idade, qual a marca da vacina contra a COVID-19 recebeu e os possíveis efeitos adversos que você apresentou após receber as duas doses.

Os benefícios esperados diante de sua participação neste estudo serão: a divulgação dos sintomas mais prevalentes após a primeira e segunda dose das vacinas Coronavac e AstraZeneca, permitindo assim traçar e divulgar o perfil de segurança dessas vacinas.

Cabe a você decidir se deseja ou não participar dessa pesquisa. Se decidir participar deverá assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estando ciente de que terá o direito de interromper o estudo e/ou retirar seu consentimento a qualquer momento durante o desenvolvimento da pesquisa sem que isso afete seus direitos aos cuidados futuros, implique responsabilização ou cancelamento dos serviços oferecidos pela instituição. Sua participação é livre e não implica quaisquer tipos de recebimento de remuneração ou pagamento;

Você terá o direito de dirigir-se, a qualquer momento, aos pesquisadores e ao Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança, para os esclarecimentos sobre dúvidas que surgirem durante a pesquisa, tendo, portanto, o direito à informação. Nesse caso, entre em contato:

Nome do Pesquisador (a): DAYSIANNE PEREIRA DE LIRA UCHOA
Endereço: Rua Frei Galvão, 12, Bairro Gramame, João Pessoa–PB. CEP: 58067-695.
Telefone: (83)999164940

Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança (FACENE/FAMENE)
Endereço: Rua Frei Galvão, 12, Bairro Gramame, João Pessoa – PB. CEP: 58067-695.
Telefone: (83)21064790

Diante do exposto, agradecemos a contribuição do(a) senhor(a) na realização deste estudo e solicitamos sua confirmação em participar deste estudo, declarando que foi

devidamente esclarecido(a) sobre o mesmo, estando ciente dos objetivos, justificativa, riscos, benefícios do estudo e que não recebeu nenhuma recompensa financeira.

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Considerando, que fui informado (a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Declaro também que as pesquisadoras me informaram que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança Facene/Famene e que RECEBEREI UMA VIA DESSE DOCUMENTO por e-mail.

João Pessoa, _____ de _____ de 2021.

Assinatura do participante ou responsável legal

Endereço da pesquisadora responsável: E-mail: daysianneplira@yahoo.com.br
Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa: Rua Frei Galvão, 12, Bairro Gramame – João Pessoa – PB. CEP: 58067-695. Fone: (83)21064790. E-mail: cep@facene.com.br

APÊNDICE C
TERMO DE COMPROMISSO DA PESQUISADORA RESPONSÁVEL

Declaro que conheço e cumprirei as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016, ambas do Conselho Nacional da Saúde (CNS), em todas as fases da pesquisa intitulada Avaliação dos eventos adversos após administração da vacina contra COVID-19.

Comprometo-me submeter o protocolo à PLATBR, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa, a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e que os resultados desta investigação serão tornados públicos tão logo sejam consistentes, sendo estes favoráveis ou não, e que será enviado o Relatório Final pela PLATBR, Via Notificação ao Comitê de Ética em Pesquisa Facene/Famene até 18 de dezembro de 2021, como previsto no cronograma de execução.

Em caso de alteração do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título, etc.) comprometo comunicar o ocorrido em tempo real, através da PLABR, via Emenda.

Declaro encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores integrantes do projeto, como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional N° 001/2013 MS/CNS.

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

João Pessoa, ____ de _____ de 2021.

Assinatura