



ASTRAZENECA
FIOCRUZ



REGISTRO CONCEDIDO EM 12/03/2021

- Quantidade de doses para imunização: duas doses. A segunda dose deve ser aplicada entre 4 e 12 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Tecnologia: vetor adenovírus recombinante.

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 10×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

Quem deve ser vacinado primeiro?

Embora o fornecimento de vacinas seja limitado, recomenda-se que seja dada prioridade aos profissionais de saúde com alto risco de exposição e idosos, incluindo aqueles com 65 anos ou mais.

Os países podem consultar o Mapa de Priorização da OMS e a Estrutura de Valores da OMS como orientação para a priorização de grupos-alvo.

Quem mais pode tomar a vacina?

A vacinação é recomendada para pessoas com comorbidades que foram identificadas como aumentando o risco de COVID-19 grave, incluindo obesidade, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias e diabetes.

Embora mais estudos sejam necessários para pessoas que vivem com HIV ou doenças autoimunes ou que são imunocomprometidas, as pessoas nesta categoria que fazem parte de um grupo recomendado para vacinação podem ser vacinadas após receberem informações e aconselhamento.

A vacinação pode ser oferecida a pessoas que já tiveram COVID-19 no passado. Mas os indivíduos podem desejar adiar sua própria vacinação com COVID-19 por até seis meses a partir do momento da infecção por SARS-CoV-2, para permitir que outros que possam precisar da vacina com mais urgência sejam os primeiros.

A vacinação pode ser oferecida a mulheres que amamentam se elas fizerem parte de um grupo priorizado para vacinação. A OMS não recomenda a interrupção da amamentação após a vacinação.

As mulheres grávidas devem ser vacinadas?

Embora a gravidez coloque as mulheres em maior risco de COVID-19 grave, poucos dados estão disponíveis para avaliar a segurança da vacina na gravidez.

Mulheres grávidas podem receber a vacina se o benefício da vacinação de uma mulher grávida superar os riscos potenciais da vacina.

Por esse motivo, mulheres grávidas com alto risco de exposição ao SARS-CoV-2 (por exemplo, profissionais de saúde) ou que tenham comorbidades que aumentam o risco de doença grave podem ser vacinadas em consulta com seu médico.

Para quem a vacina não é recomendada?

Pessoas com histórico de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina não devem tomá-la. A vacina não é recomendada para pessoas com menos de 18 anos de idade enquanto se aguardam os resultados de estudos adicionais.

Qual é a dosagem recomendada?

A posologia recomendada é de duas doses por via intramuscular (0,5ml cada) com intervalo de 8 a 12 semanas. Pesquisas adicionais são necessárias para entender a proteção potencial de longo prazo após uma única dose.

É seguro?

Dois versões da vacina - produzida pela AstraZeneca-SKBio (República da Coreia) e pelo Instituto do Soro da Índia - foram listadas para uso emergencial pela OMS. Quando a vacina foi analisada pelo SAGE, ela foi revista pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A EMA avaliou exaustivamente os dados sobre a qualidade, segurança e eficácia da vacina e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado condicional para pessoas com 18 anos ou mais.

O Comitê Consultivo Global sobre Segurança de Vacinas, um grupo de especialistas que fornece orientação independente e confiável para a OMS no tópico do uso seguro de vacinas, recebe e avalia relatórios de eventos suspeitos de segurança de impacto potencialmente internacional.

Previne infecção e transmissão?

Não há dados substantivos disponíveis relacionados ao impacto do AZD1222 na transmissão ou eliminação viral. Nesse ínterim, devemos manter e fortalecer as medidas de saúde pública que funcionam: mascaramento, distanciamento físico, lavagem das mãos, higiene respiratória e da tosse, evitar aglomerações e garantir uma boa ventilação.

Reações adversas:

Como todos os medicamentos, essa vacina pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem. Foram observados coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) muito raramente (com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados).

Procure atendimento médico imediatamente se, alguns dias após a vacinação, você tiver algum dos seguintes sintomas:

- sentir uma dor de cabeça grave ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões
- desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente
- notar hematomas incomuns na pele ou identificar pontos redondos além do local da vacinação

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sensação de desmaio ou tontura
- mudanças no seu batimento cardíaco
- falta de ar ou respiração ofegante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta

Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos colaterais foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias. Menos efeitos colaterais foram relatados após a segunda dose.

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.

Após a vacinação, você pode ter mais de um efeito colateral ao mesmo tempo (por exemplo, dores musculares/articulares, dores de cabeça, calafrios e mal-estar geral). Se algum dos seus sintomas persistir, consulte o seu profissional de saúde.

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, coceira 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 articulações ou dor muscular

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção
- Febre
- Enjoos (vômitos) ou diarreia
- Sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios*.

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sonolência ou sensação de tontura
- Diminuição do apetite
- Dor abdominal
- Linfonodos (ínguas) aumentados
- Sudorese excessiva, coceira na pele ou erupção na pele

Muito raro

- Coágulos sanguíneos importantes em combinação com níveis baixos de plaquetas no sangue (trombocitopenia) foram observados com uma frequência inferior a 1 em 100.000 indivíduos vacinados.
- Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Reação alérgica grave (anafilaxia)
- Inchaços graves nos lábios, face, boca e garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)

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.

* Algumas pessoas relataram calafrios com tremores (em alguns casos rigidez) e aumento da temperatura corporal, possivelmente com sudorese, dor de cabeça (incluindo dores semelhantes à enxaqueca), náusea, dores musculares e mal-estar, começando em até um dia da vacinação e durando geralmente um ou dois dias. Se a sua febre for alta e durar mais de dois ou três dias, ou se apresentar outros sintomas persistentes, isso pode não ser devido aos efeitos colaterais da vacina e você deve seguir as orientações apropriadas de acordo com seus sintomas.

REFERÊNCIAS:

Organização Mundial da Saúde

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/astrazeneca>

Bulário Eletrônico

[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20\(RECOMBINANTE\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20(RECOMBINANTE))