

VACINAÇÃO COVID-19: CORONAVAC ASTRAZENECA/OXFORD E PFIZER- BIONTECH

Autor: Vitor Yukio Ninomiya*

Com o início da vacinação contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) no **Brasil**, muito provavelmente você já deve ter procurado por informações sobre os dois imunizantes com uso autorizado pela ANVISA (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária*): a **CoronaVac** e a **AstraZeneca/Oxford**. Sendo assim, separamos aqui as principais informações para que você fique bem informado sobre esse assunto!

AS VACINAS SÃO REALMENTE EFICAZES E SEGURAS?

Em meio à pandemia do novo coronavírus, é de se esperar que haja uma grande ansiedade pelo desenvolvimento de uma vacina. Sendo assim, é comum haver aquela falsa sensação de que esse imunizante esteja demorando a ser produzido, não é mesmo? Mas a espera não é por acaso, pois a autorização da vacina deve, antes de ser aplicada, estar de acordo com pré-requisitos que garantam a segurança e eficácia, estabelecidos pela **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)**.

No atual cenário, a busca por um objetivo comum e o compartilhamento científico mundial permitiram, então, o rápido desenvolvimento de uma vacina (menos de um ano). A união entre uma tecnologia avançada, a flexibilização de algumas das etapas e os mais de 280 mil artigos publicados sobre a covid-19 foram responsáveis por esse marco na história. A primeira vacina testável para a covid-19 já estava disponível para teste sendo em apenas 42 dias após o início das pesquisas!

Apesar da possibilidade de produzir a vacina a partir de vários métodos distintos, todas elas apresentam um objetivo em comum: capacitar o sistema imunológico ao reconhecimento de um micro-organismo e então evitar a infecção das células do nosso organismo. Mas independentemente da tecnologia utilizada, todas devem apresentar eficácia e segurança favoráveis para que sejam aplicadas na população em geral. E, falando nisso, você sabe o que significam os termos “**eficácia**” e “**segurança**” quando nos referimos às vacinas?

O que é "EFICÁCIA" de uma vacina?

A **eficácia** da vacina é traduzida como a capacidade do imunizante em conferir proteção imunológica a um determinado agente, no caso, o vírus SARS-CoV-2. O termo é utilizado quando falamos da fase 3 dos ensaios clínicos, ou seja, para fazer referência ao percentual de pessoas vacinadas, nas condições controladas do estudo, que adquiriram imunidade ao vírus.

Atenção: a eficácia diz respeito apenas ao estudo entre os voluntários da pesquisa. O número que indica o impacto real da vacina na população é a **efetividade**.

O que é "SEGURANÇA" de uma vacina?

Quando falamos na **segurança** de uma vacina, o objetivo é garantir que a vacina não traga riscos à saúde. Por isso, a segurança da vacina é avaliada durante toda a fase clínica do estudo, principalmente em sua primeira fase, cujo número de participantes é reduzido.

VACINA CORONAVAC (SINOVAC BIOTECH)

A vacina **CoronaVac**, desenvolvida pela empresa biofarmacêutica chinesa **Sinovac Biotech** e produzida no Brasil pelo **Instituto Butantan**, em São Paulo, tem como expectativa a produção de cerca de 1 milhão de doses por dia. Essa vacina foi testada em mais de 12 mil voluntários entre 18 e 59 anos, não apresentou efeitos colaterais graves em nenhum deles e apenas 35% dos voluntários apresentaram algum tipo de reação adversa, porém todas elas classificadas como em grau leve, como dor local e febre baixa.

Você sabia?

O Instituto Butantan é uma instituição pública responsável por produzir outras vacinas já presentes no nosso Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. Além da atual CoronaVac, em parceria com a SinoVac Biotech, ela também produz a vacina anual contra gripe, hepatite A, hepatite B, HPV, tríplice bacteriana e a vacina antirrábica.

Como essa vacina atua no organismo?

A **CoronaVac** foi criada por meio de uma tecnologia molecular já muito utilizada em outros imunizantes. Assim como nas vacinas da gripe, poliomielite, hepatite e da meningite, ela é composta por **vírus inativado**, ou popularmente como "**vírus morto**". As partes do novo coronavírus presentes na vacina são apenas aquelas que permitem o reconhecimento do vírus pelo nosso sistema imune e

não pela sua parte responsável por causar a doença. Sendo assim, a produção do imunizante consiste em inativar o coronavírus, de maneira que fique incapaz de se multiplicar e transmitir a doença, pois torna-se incapaz de infectar as células humanas.

Assim que a vacina for aplicada, células de defesa do nosso organismo encontram e respondem a essas partes do coronavírus, dando início à produção de **anticorpos**. No entanto, esse processo demanda um certo **tempo** até que o organismo fique protegido contra o coronavírus. Além disso, outro aspecto fundamental é a necessidade da **dose de reforço**, que ajusta a quantidade de anticorpos àquela necessária para uma resposta eficiente contra uma possível infecção contra o coronavírus. Por isso, o esquema de vacinação é composto por **duas doses , do mesmo laboratório, com intervalo entre 2 a 4 semanas entre as aplicações**.

A vacinação está indicada somente às pessoas a **partir de 18 anos** e, após a aplicação de cada uma das doses da vacina deve-se **evitar a doação de sangue por 2 dias (48 horas)**.

ATENÇÃO: mesmo com o esquema vacinal completo (2 doses) contra o coronavirus, deve-se manter os cuidados referentes à prevenção da doença.

Outros dados sobre essa vacina

A **eficácia geral** apresentada pelo Instituto Butantan para a CoronaVac nos testes brasileiros foi de **50,38%**, o que pode parecer baixo em primeiro momento, mas que traz ótimos resultados quando detalhados: a vacina mostrou-se **100% eficaz nos casos moderados e graves e 78% eficaz nos casos leves da covid-19**. Ou seja, a aplicação da vacina, quando feita adequadamente em duas doses, tem grande potencial de redução do número de internações pela doença.

Importante: os estudos demonstraram 100% de eficácia na redução dos casos moderados e graves da covid-19 **apenas na população do estudo**, mas não garante, necessariamente, uma eficácia de 100% em toda a população que receber a vacina. Por isso, quando uma pesquisa busca por voluntários ela objetiva simular uma amostra da população que represente sua totalidade. Apesar de não existir a garantia de uma efetividade de 100% da vacina, a eficácia de 100% nos estudos feitos em uma amostra populacional, quanto mais próxima da realidade (número, idade, fatores genéticos e ambientais), maior a tendência em aproximar os resultados dos ensaios clínicos da população como um todo.

VACINA ASTRAZENECA/OXFORD

Essa vacina foi desenvolvida pelo grupo farmacêutico britânico **AstraZeneca**, em parceria com a **Universidade de Oxford**. Apesar da autorização e transferência da tecnologia à **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**, no Rio de

Janeiro, os imunizantes a serem utilizados no Brasil, em breve, prevê uma possível importação de duas milhões de doses trazidas da Índia.

Como essa vacina atua no organismo?

A vacina britânica **Oxford-Astrazeneca** utiliza uma tecnologia biomolecular baseada no chamado “**vetor viral**”, que consiste na utilização de um vírus modificado para estimular o sistema imunológico na produção de anticorpos contra o novo coronavírus. Na fabricação da vacina, uma espécie de vírus enfraquecido (adenovírus **ChAdOx1**), conhecido por causar gripe comum em chimpanzés, após ser modificado para não se multiplicar, carrega parte do material genético do SARS-CoV-2 responsável pela produção de uma proteína (“**Spike**”) que auxilia o vírus da COVID-19 a invadir as células humanas. Assim, após a vacinação, o adenovírus começa a produzir essa proteína Spike, ensinando o sistema imunológico humano que toda partícula com essa proteína deve ser destruída. Assim, após a imunização adequada (**2 doses do mesmo fabricante e com intervalo de 12 semanas entre as aplicações**) o sistema imune do nosso organismo torna-se capaz de reconhecer e atacar rapidamente o coronavírus, caso seja infectado.

A vacinação está indicada somente às pessoas a partir de 18 anos e, após a aplicação de cada uma das doses da vacina deve-se **evitar a doação de sangue por 7 dias**.

ATENÇÃO: mesmo com o esquema vacinal completo (2 doses) contra o coronavírus, deve-se manter os cuidados referentes à prevenção da doença.

Outros dados sobre a vacina

A **eficácia geral** apresentada pela AstraZeneca para a vacina nos testes foi de cerca de **70%** (entre 62% e 90%), após a aplicação das duas doses. Sendo assim, apresentou resultado satisfatório (acima dos 50% exigidos pela ANVISA) e também tem grande potencial de redução do número de internações pela doença, o que promete reduzir consideravelmente a taxa de ocupação do Sistema Único de Saúde.

AFINAL, VALE A PENA SE VACINAR?

Atualmente, **nenhuma vacina apresentou 100% de eficácia**, não somente contra a covid-19 mas contra qualquer outra doença até hoje. Apesar da eficácia alta ocorrer somente quando o imunizante supera os 90% nos ensaios clínicos, uma eficácia superior a 50% (percentual de corte para a ANVISA) já é suficiente para o controle da atual pandemia. Além disso, sempre com a garantia da segurança de sua aplicação, então fique tranquilo pois todas as vacinas aprovadas são seguras!

Portanto, muito mais importante do que saber a eficácia de cada uma das vacinas contra a covid-19 é buscar a conscientização sobre a importância em

estar vacinado. Quanto maior o número de pessoas vacinadas, melhores serão os resultados no combate à pandemia. E, tal como indicam os diversos estudos sobre a **eficácia** e a **eficiência** da vacina, nem todos aqueles que recebem a vacina acabam se tornando imunes à doença, mas quanto maior o número de pessoas imunizadas mais a população fica protegida. Portanto, tomar ou não uma vacina não é uma decisão que afeta exclusivamente a pessoa com esta decisão, ela interfere também na saúde de todos aqueles com quem convive. Por isso, a vacinação não é simplesmente uma questão de opinião, mas de conscientização social e saúde pública.

Quer entender melhor os termos e conceitos sobre o novo coronavírus e a pandemia de covid-19? Acesse o nosso [Dicionário "Para Entender a Pandemia"](#)!

Entre as 14 vacinas aprovadas no mundo contra a COVID-19, chegou ao Brasil, em meados de abril, **um milhão de doses** do terceiro imunizante aprovado pela **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Ao todo, serão entregues **100 milhões** de doses da vacina "Comirnaty" produzida pela farmacêutica norte-americana **Pfizer**, em parceria com o laboratório de biotecnologia alemã **BioNTech**.

Acompanhe aqui as principais informações sobre o nosso mais novo aliado na prevenção contra a COVID-19!

SEGURANÇA E EFICÁCIA DA VACINA

Assim como a [Coronavac](#) e o imunizante da [AstraZeneca/Oxford](#), a vacina da **Pfizer-BioNTech** também foi aprovada pela ANVISA e, portanto, apresenta resultados favoráveis quanto a sua **eficácia** na imunização contra a COVID-19, sem oferecer riscos à saúde pela sua comprovada **segurança** na aplicação.

Quando falamos na **segurança** de uma vacina, o objetivo é garantir que a vacina não traga riscos à saúde. Por isso, a segurança da vacina é avaliada durante toda a fase clínica do estudo, principalmente em sua primeira fase, onde o número de participantes é reduzido.

De acordo com os estudos publicados pela Pfizer-BioNTech sobre a vacina "**Comirnaty**", verificou-se uma **eficácia de 95%** na prevenção contra a COVID-19, **após a aplicação das duas doses**. Além disso, um outro dado importante é o seu potencial em reduzir o número de internações hospitalares, visto que, assim como a Coronavac e AstraZeneca/Oxford, também mostrou-se capaz de reduzir significativamente o número de internações hospitalares ao reduzir a probabilidade de evoluir para quadros moderados e graves da doença.

A **eficácia** da vacina indica a capacidade do imunizante em conferir proteção imunológica a um determinado agente, no caso, o vírus SARS-CoV-2. O termo é utilizado quando falamos da fase 3 dos ensaios clínicos, ou seja, para fazer

referência ao percentual de pessoas vacinadas, nas condições controladas do estudo, que adquiriram imunidade ao vírus.

COMO A VACINA DA PFIZER ATUA NO ORGANISMO?

Diferentemente da Coronavac, que utiliza o vírus inativado em sua composição, e do imunizante da AstraZeneca/Oxford, que utiliza o chamado “vetor viral”, a vacina da Pfizer/BioNtech utiliza outra biotecnologia: o **mRNA (RNA mensageiro)**.

Relembre [aqui](#) como a Coronavac e o imunizante da AstraZeneca/Oxford atuam no organismo.

Você se lembra? O coronavírus recebeu esse nome devido a presença de proteínas (“spike”) em sua superfície, que o envolvem dando um aspecto de coroa.

O RNA mensageiro é o nome dado a um conjunto de material genético (semelhante ao nosso DNA) responsável por informar (“mensageiro”) ao corpo como e quais proteínas devem ser produzidas pelo nosso organismo. Ou seja, todas as proteínas presentes no nosso corpo receberam, em algum momento de seu desenvolvimento, uma “**mensagem**” contendo um código para que o organismo traduzisse para a produção de uma proteína específica. Partindo desse conceito, os pesquisadores desenvolveram uma vacina contendo uma quantidade suficiente de “mensagens” para que o nosso corpo seja capaz de produzir as **proteínas “spike”**, responsável por formar a coroa do coronavírus.

Além da vantagem de informar diretamente o organismo para a produção dessas proteínas “spike”, a vacina também garante que **não existe a menor possibilidade de causar a própria COVID-19**, pois ela não contém o vírus, nem mesmo em sua forma atenuada. Apenas o material genético específico (RNA mensageiro) para a produção da proteína que é injetado pela vacina.

Assim, ao estimular a produção dessas proteínas “spike”, o sistema imunológico passará a produzir **anticorpos** que, ao reconhecer tais proteínas, conseguem ativar uma **resposta imune** que resultará na destruição do coronavírus. Assim, ao ser exposto ao vírus, após a imunização completa (duas doses e tempo adequado após a segunda dose), o corpo reconhecerá essa proteína e então saberá como combatê-lo de maneira eficaz.

Você sabia? A vacina da Pfizer-BioNTech, utilizada em 90 países, é o segundo imunizante mais aplicado em todo o mundo, estando atrás somente da vacina da AstraZeneca/Oxford.

ORIENTAÇÕES SOBRE A NOVA VACINA

Quais são as indicações da vacina?

A Comirnaty está indicada para toda a população, a partir dos **18 (dezesesseis)** anos, para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2.

Quando não devo vacinar?

- Pessoas com hipersensibilidade a algum de seus componentes;
- Pessoas em imunossupressão;
- Pessoas em tratamento contra o câncer;
- Pessoas com febre ou com alguma doença em atividade;
 - **Recomendação:** cura ou estabilização da doença em atividade antes de receber a vacina.
- Pessoas com infecção ativa da COVID-19 (Resultado positivo pelo RT-PCR);
 - **Recomendação (casos leves ou moderados):** após a resolução da fase aguda da doença, deve-se aguardar o isolamento doméstico, além de um intervalo de 30 dias antes de receber a vacina;
 - **Recomendação (casos moderados ou graves, que exigem internação hospitalar):** seguir as recomendações após a alta-hospitalar.

Quais são os possíveis efeitos adversos da vacina?

- **Reações muito comuns (10%):** dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.
- **Reações comuns (entre 1% a 10%):** vermelhidão no local de injeção e náusea.
- **Reações incomuns (entre 0,1 a 1%):** sensação de mal estar, dor nos membros, insônia e coceira no local de injeção.
- **Outras (raras, muito raras, desconhecidas):** reação alérgica grave (anafilaxia), hipersensibilidade, diarreia, vômito, dor nas extremidades.

Quais o intervalo entre as doses?

O **Ministério da Saúde** (Brasil) recomenda um intervalo de **12 semanas**.

Quanto tempo, após a segunda dose, estou imunizado(a)?

Após a 2ª dose, deve-se aguardar pelo menos **7 (sete) dias** para estar imunizado(a).

A VACINA E A EFICÁCIA CONTRA AS VARIANTES

A vacina da Pfizer-BioNTech também é eficaz contra as variantes do coronavírus?

Primeiramente, é importante ter conhecimento de que já existem mais de mil variantes do coronavírus registradas em todo o mundo, mas apenas três delas são as mais divulgadas, as chamadas VOC (Variant of concern - "variante de preocupação"): **B.1.351 (África do Sul)**, **B.1.1.7 (Reino Unido)** e a **P.1 (Manaus, Brasil)**.

Apesar de alguns estudos indicarem, em periódicos como a [New England Journal of Medicine](#) e [Nature](#), para uma eficácia suficiente às principais variantes, já se observa uma redução da eficácia, sobretudo em relação à P1.

Após receber a vacina, estou completamente imune à COVID-19?

Infelizmente, essa pergunta ainda persiste no mundo todo e, por conta disso, não devemos deixar de **manter os cuidados habituais de prevenção** (máscara, higienização das mãos com álcool em gel ou água e sabão, desinfecção de superfícies e distanciamento social). Dentre os diversos fatores que impossibilitam que façamos qualquer afirmação sobre a persistência dessa imunidade, vale a pena destacar a principal delas: as vacinas são altamente específicas à doença, ou seja, a cada nova mutação do coronavírus, novos estudos devem ser iniciados para a verificação da eficácia do imunizante sobre a nova variante. Sendo assim, a cada nova mutação, há um novo risco de desenvolver a doença, até mesmo de maneira mais grave e até letal, mesmo estando vacinado.