



**UFOP**

Universidade Federal  
de Ouro Preto

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO

ESCOLA DE FARMÁCIA



## **FARMÁCIA DE OURO: FARMACOVIGILÂNCIA DE EVENTOS PÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19**

**ZAMBELLE POLIANA PAIXÃO LOPES**

Ouro Preto- MG

2021

ZAMBELLE POLIANA PAIXÃO LOPES

**FARMÁCIA DE OURO: FARMACOVIGILÂNCIA DE EVENTOS  
PÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade Federal de Ouro Preto- UFOP, como parte das exigências para a obtenção do título de bacharel em Farmácia.

**Orientadora:** Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP).

Ouro Preto – MG

2021

## SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

L864f Lopes, Zambelle Poliana Paixao.  
Farmácia de ouro [manuscrito]: farmacovigilância de eventos pós  
vacinação contra COVID-19. / Zambelle Poliana Paixao Lopes. - 2021.  
85 f.: il.: color., gráf., tab.. + Quadro.

Orientadora: Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do  
Nascimento.

Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola  
de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Farmacovigilância. 2. Vacinas. 3. Eventos adversos após o relatório  
de imunização. 4. Covid-19. I. Nascimento, Renata Cristina Rezende  
Macedo do. II. Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 615.015

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787

1/11/22, 2:38 PM

SEI/UFOP - 0267195 - Folha de aprovação do TCC



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
REITORIA  
ESCOLA DE FARMÁCIA  
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA



## FOLHA DE APROVAÇÃO

Zambelle Poliana Paixão Lopes

Farmácia de Ouro: farmacovigilância de eventos pós vacinação contra COVID-19

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Farmacêutico Generalista

Aprovada em 17 de dezembro de 2021

## Membros da banca

Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Orientador(a) (Departamento de Farmácia/Universidade Federal de Ouro Preto-UFOP)  
Msc. Luana Amarel Pedrosa - (Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas- CíPharma/UFOP)  
Prof. Dr. Wander de Jesus Jeremias (Departamento de Farmácia/UFOP)

Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 11/01/2022.



Documento assinado eletronicamente por Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR, em 11/01/2022, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 62, § 1º, do [Decreto nº 8.339, de 8 de outubro de 2013](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.ufop.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 0267195 e o código CRC 1342E36A.

Referência: Caso responda este documento, indicar expressamente o Processo nº 23109.000408/2022-01

SEI nº 0267195

R. Diogo de Vasconcelos, 322, - Bairro Pilar Ouro Preto/MG, CEP 35400-000  
Telefone: 3135593640 - [www.ufop.br](http://www.ufop.br)

## AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me permitido concluir mais uma etapa.

À minha família e amigos por me apoiarem em minhas escolhas, me incentivando a ser persistente e a não desistir.

À toda equipe Farmácia de Ouro, antigos e atuais membros, pela troca de experiências e aprendizado, e pela oportunidade de construirmos juntos um projeto que resultou na elaboração deste trabalho.

À minha orientadora, Prof. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, pela orientação e atenção no desenvolvimento deste trabalho.

À banca examinadora, composta pelo prof. Dr. Wander de Jesus Jeremias e pela farmacêutica Ma. Luana Amaral Pedroso, por aceitarem o convite de participação na apresentação e defesa deste trabalho.

À Escola de Farmácia – UFOP pelo ensino de qualidade.

Obrigada!

## RESUMO

As vacinas são imunobiológicos compostos por substâncias antigênicas que, ao serem inoculadas, estimulam o sistema imunológico humano a produzir os anticorpos para evitar o desenvolvimento de uma doença, caso o indivíduo venha a ter contato com o agente etiológico. Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Como todo produto destinado à saúde, é necessário um acompanhamento da comercialização e uso das vacinas para que seja garantida a segurança do paciente. Por isso, um sistema de registro de dados relacionados a eventos pós-vacinação é fundamental para melhorar a segurança do paciente. O objetivo desse trabalho foi conhecer os problemas relacionados à utilização de vacinas, principalmente no contexto da pandemia da Covid-19, notificados ao serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP. Trata-se de um estudo do tipo transversal, descritivo, realizado no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021 por meio da disponibilização de um formulário eletrônico, no qual as variáveis analisadas, vacina, dose, local de notificação, sexo, idade, comorbidades e fatores de risco, uso de medicamentos e sinais e sintomas foram descritas por frequências absolutas e relativas. O serviço de farmacovigilância da UFOP recebeu 207 notificações de EAPV, sendo que a vacina AstraZeneca gerou a maior quantidade, seguida da Pfizer. O maior volume de notificações foi proveniente da região Sudeste, com destaque para os estados de Minas Gerais, e a maioria dos notificadores era do sexo feminino, faixa etária de 18 a 44 anos, acadêmicos ou professores e não relataram a presença de comorbidades e fatores de risco. Dor no local da aplicação, dor de cabeça e cansaço foram sinais e sintomas relatados para as quatro vacinas em uso no país para o combate ao novo coronavírus. Foram produzidos dois boletins informativos e 11 publicações no *Instagram*. Com a pandemia e consequente desenvolvimento e inserção de novos produtos para saúde em todo o mundo, faz-se necessário o estabelecimento de uma farmacovigilância robusta para monitorar quaisquer problemas que venham a ocorrer. O Farmácia de Ouro é um projeto inovador e que deve ser continuado, pois sua relevância se tornou ainda mais evidente tendo em vista os desafios impostos pelo período de pandemia.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Vacinação; Evento Adverso; Covid-19.

## ABSTRACT

Vaccines are immunobiological compounds of antigenic substances that, when inoculated, stimulate the human immune system to produce antibodies, with the purpose to prevent the development of a disease if the individual gets in touch with the etiological agent. An adverse event following immunisation (AEFI) is any untoward medical occurrence that follows vaccination, which is not necessarily causally related to the administration of the vaccine or other immunobiological. As well any health product, it is necessary to monitor the sale and use of vaccines to ensure patient safety. Therefore, a data recording related to an adverse event after vaccination is essential to improve patient safety. The objective of this study was to know the problems related to the use of vaccines, mainly in the context of the Covid-19 pandemic, notified to the pharmacovigilance service of UFOP's School Pharmacy. This is a cross-sectional, descriptive study, carried out from January 1st to September 30th, 2021, through the availability of an electronic form in which the analyzed variables, vaccine, dose, place of notification, sex, age, comorbidities and risk factors, use of medicines, signs and symptoms were described by absolute and relative frequencies. UFOP's pharmacovigilance service received 207 AEFI's notifications, being that the AstraZeneca vaccine was the greatest amount followed by Pfizer. The majority of notifications came from the Southeast region, especially from Minas Gerais and the notifiers were majority female, in the age group of 18 to 44 years old, academics or professors and did not report the presence of comorbidities and risk factors. In addition, "application site pain", "headache" and "tiredness" were signs and symptoms in common to the four vaccines in use in the country to counteract the new coronavirus. Moreover, two newsletters and eleven Instagram posts were published. With the pandemic and consequent development and insertion of new health products around the world, it is necessary to establish robust pharmacovigilance to monitor any problems that may occur. Farmácia de Ouro is an innovative project that must continue, and its relevance becomes even more evident given the challenges imposed by the pandemic period.

Abstract: Pharmacovigilance; Vaccination; Adverse Event; covid-19.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1.** Caracterização das notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto à localização ..... 39

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1.** Caracterização notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto aos municípios do estado de Minas Gerais..... 39
- Gráfico 2.** Caracterização das as notificações das vacinas contra Covid-19 recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto aos principais sinais e sintomas ..... 42

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Diretrizes internacionais para a segurança do paciente.....	19
<b>Quadro 2.</b> Descrição das funções do Sistema de Informatização do Programa Nacional de Imunizações.....	21
<b>Quadro 3.</b> Legislações que amparam a vacinação nacional .....	22
<b>Quadro 4.</b> Classificação dos Eventos Adversos Pós Vacinação .....	24
<b>Quadro 5.</b> Características das principais vacinas utilizadas no combate à Covid-19 ...	28
<b>Quadro 6.</b> Legislações que amparam a Farmacovigilância no Brasil. ....	31
<b>Quadro 7.</b> Variáveis consideradas na análise das notificações de eventos adversos pós vacinação, recebidas pelo Farmácia de Ouro .....	36

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Total de notificações de eventos adversos pós-vacinação, por unidade federativa e proporção de casos encerrados, no Brasil, período de julho de 2014 a junho de 2016 .....	25
<b>Tabela 2.</b> Total de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância quanto ao tipo de vacina e suas respectivas doses, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021 .....	38
<b>Tabela 3.</b> Caracterização dos notificadores, quanto as principais comorbidades e fatores de risco descritos, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.....	40
<b>Tabela 4.</b> Caracterização das notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto as principais classes medicamentosas descritas.....	41
<b>Tabela 5.</b> Caracterização dos indivíduos vacinados, quanto à faixa etária e sexo, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.....	42
<b>Tabela 6.</b> Caracterização das vacinas, quanto à dose e sexo da pessoa vacinada, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.....	43
<b>Tabela 7.</b> Caracterização das reações adversas notificadas ao serviço de farmacovigilância da UFOP, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.....	43
<b>Tabela 8.</b> Engajamento das publicações no Instagram.....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
CNMM	Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinação
EUA	Estados Unidos da América
ICH	Conferência Internacional de Harmonização
IOM	Instituto de Medicina
ISMP	Instituto para práticas Seguras no Uso de Medicamentos
OMS/WHO	Organização Mundial Da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SG	Síndrome Gripal
SI-EAPV	Sistema de Informação da Vigilância de Evento Adverso Pós Vacinação
SI-PNI	Sistema de Informatização do Programa Nacional de Imunizações
UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
SI-EAPV	Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>15</b>
<b>1.1</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b>	<b>18</b>
1.1.1	SEGURANÇA DO PACIENTE	18
1.1.2	PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL	20
1.1.3	EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO	23
1.1.4	O USO DE VACINAS NA PANDEMIA DA COVID-19	26
1.1.5	FARMACOVIGILÂNCIA DE VACINAS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19	29
1.1.6	O FARMÁCIA DE OURO	32
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>34</b>
<b>2.1</b>	<b>OBJETIVO GERAL</b>	<b>34</b>
<b>2.2</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>34</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b>	<b>35</b>
<b>3.1</b>	<b>DESENHO DO ESTUDO</b>	<b>35</b>
<b>3.2</b>	<b>PERÍODO DE ESTUDO, COLETA E ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES</b>	<b>35</b>
<b>3.3</b>	<b>ELABORAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE MATERIAL INFORMATIVO</b>	<b>36</b>
3.3.1	BOLETIM INFORMATIVO	36
3.3.2	POSTAGEM EM REDE SOCIAL	37
<b>3.4</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>38</b>
<b>4.1</b>	<b>NOTIFICAÇÕES DE EAPV</b>	<b>38</b>
<b>4.2</b>	<b>MATERIAL INFORMATIVO</b>	<b>45</b>
4.2.1	BOLETIM INFORMATIVO	45
4.2.2	POSTAGEM EM REDE SOCIAL	45
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>47</b>
<b>5.1</b>	<b>DESAFIOS E LIMITAÇÕES</b>	<b>51</b>
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>54</b>
<b>8</b>	<b>APÊNDICE</b>	<b>63</b>
<b>9</b>	<b>ANEXO</b>	<b>88</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Aliadas da população na prevenção de doenças infecciosas, as vacinas são imunobiológicos compostos por substâncias antigênicas que, ao serem inoculadas, estimulam o sistema imunológico humano a produzir os anticorpos necessários para evitar o desenvolvimento de uma doença, caso o indivíduo venha a ter contato com o agente etiológico (Fiocruz, 2016). Como todo produto destinado à saúde, é necessário um acompanhamento da comercialização e uso das vacinas para que seja garantida a segurança do paciente, ou seja, para que haja uma redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado (BRASIL, 2013a). Nesse sentido, a prestação de cuidados em saúde é bastante complexa e pressupõe o necessário equilíbrio entre benefícios e danos que acompanham todo o processo (Donabedian, 2003).

A estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV) iniciou no Brasil, em 1992. Em 1998, foi publicado o Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, fazendo com que esta atividade passasse a ser mais sistemática em todo o território nacional. A partir dos anos 2000, com a implantação do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV), as informações provenientes dos estados puderam ser coletadas e analisadas de forma mais abrangente e consistente (BRASIL, 2014a).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA (2012), o evento adverso (EA) é conceituado como “qualquer ocorrência médica desfavorável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento”. Já o evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos) (CIOMS; WHO, 2012).

Nesse sentido, a farmacovigilância vem como uma ciência que possui uma série de atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos ou produtos para a saúde, como as vacinas (OPAS, 2010). Os objetivos são a melhoria da assistência ao usuário e o aumento da segurança do uso de produtos para a saúde, além de apoiar os

programas de saúde pública contribuindo com informações idôneas para a avaliação efetiva do risco-benefício dos medicamentos e produtos para a saúde (OPAS, 2011).

Nessa perspectiva, em um cenário de pandemia provocada pelo SARS-CoV-2, em que vacinas foram desenvolvidas em tempo recorde e distribuídas em larga escala, acompanhar os EAPV's, por meio da farmacovigilância de vacinas, tornou-se uma atividade fundamental para a garantia da segurança do paciente.

Profissionais de saúde, organizações locais de pacientes e consumidores são fontes valiosas para coletar dados sobre eventos adversos. A detecção desses eventos representa um passo essencial para qualificar o cuidado em saúde, permitindo a identificação prematura de problemas relacionados à utilização de medicamentos e produtos para a saúde, a caracterização do perfil de segurança e a elaboração de estratégias de prevenção, melhorando o uso de produtos para a saúde, em cada estágio do sistema, evitando a recorrência de erros e suas consequências. Por isso, um sistema de registro de dados relacionados aos medicamentos, produtos para a saúde e eventos pós-vacinação é fundamental para melhorar a segurança do paciente (WHO, 2008; Faria, 2017; Medeiros, Ferreira, Paixão, 2017).

Nessa concepção do cuidado com a saúde do paciente e com o intuito de propagar a importância da farmacovigilância, foi criado o projeto denominado “Farmácia de Ouro”. Este é um centro de farmacovigilância localizado na Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), que atende toda a comunidade ouro-pretana e conta com a participação de professores, graduandos do curso de farmácia e medicina e farmacêuticas da Farmácia Escola, tendo como um de seus objetivos o registro de notificações de eventos adversos, fortalecendo a farmacovigilância.

Apesar de ser uma proposta inicialmente local, o centro de farmacovigilância da UFOP tem o intuito de se fortalecer como um centro regional, principalmente em um contexto de pandemia, em que milhões de pessoas estão se vacinando na campanha ao combate do novo coronavírus e é necessário acompanhar os problemas relacionados com EAPV, sendo esta, também, uma oportunidade de sensibilizar a população para contribuição com o sistema de farmacovigilância e contornar o problema da subnotificação. Neste contexto,

o presente trabalho descreve os problemas relacionados à utilização de vacinas, principalmente no contexto da pandemia da Covid-19, notificados ao serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP.

## 1.1 REFERENCIAL TEÓRICO

### 1.1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

A Segurança do Paciente é considerada a mais importante dimensão quando se fala em qualidade na assistência à saúde. É entendida como tudo aquilo que é estudado e aplicado na prática para que os riscos de danos desnecessários associados aos cuidados em saúde diminuam até um nível aceitável, ou, até mesmo, que sejam eliminados. Sendo assim, sua essência é produzir uma assistência em saúde que não cause mal ao paciente (IBSP, 2015).

O tema segurança do paciente ganhou relevância a partir da divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM), denominado *To Err is Human*, que se baseou em duas pesquisas sobre EA's realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. Nessas pesquisas, o termo evento adverso foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, além de apontar que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais, a cada ano, vítimas de EA's nos Estados Unidos da América (EUA). Foi apontado que a ocorrência de EA's representava também um grave prejuízo financeiro, sendo que no Reino Unido e na Irlanda do Norte o tempo de permanência no hospital devido aos EA's custou cerca de 2 bilhões de libras ao ano e, nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EA's foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares (KOHN et al, 2000).

Em maio de 2004, durante a Quinquagésima-sétima Assembleia Mundial da Saúde, foi aprovada a proposta para constituir uma aliança internacional para melhorar a segurança do paciente (WHO, 2004). Em 2006, foi realizado o primeiro Fórum Internacional Sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos, em Belo Horizonte, em parceria com o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) / EUA. Este foi decisivo para a criação, em 2009, do ISMP Brasil, entidade multiprofissional que tem promovido eventos nacionais e internacionais sobre o tema e publicado boletins, capítulos em livros e artigos sobre erros de medicação (BRASIL, 2014b).

Nesse mesmo cenário, o Ministério da Saúde, em 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), mediante a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013. O objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos ou privados, de acordo com prioridade dada à segurança do paciente na agenda política dos estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde (BRASIL, 2013a).

Constituem-se objetivos específicos do PNSP (BRASIL, 2013a):

- Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
- Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Para atingir estes objetivos, foram adotadas seis diretrizes internacionais de segurança do paciente, como está descrito no quadro 1 (BRASIL, 2013a).

#### **Quadro 1.** Diretrizes internacionais para a segurança do paciente

Diretrizes para a Segurança do Paciente	
1	Identificar corretamente o paciente
2	Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde
3	Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos
4	Assegurar cirurgia e local de intervenção, procedimento e pacientes corretos
5	Higienizar as mãos para evitar infecções
6	Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão

Fonte: BRASIL, 2013a

Visto que a vacinação é fundamental no processo de promoção à saúde, a segurança no uso de vacinas vincula-se ao processo de segurança do paciente e está relacionada tanto

à ocorrência de eventos adversos pós-vacinais quanto a erros de administração, os quais são estimados em torno de 27 a 35%, sobretudo em momentos de vacinação massiva, como vem acontecendo contra o novo coronavírus, em vários países (ISMP, 2021).

O PNSP, então, não pode ser visto como a única medida capaz de fomentar a importância da segurança do paciente no processo de farmacovigilância. Suas ações devem se articular aos esforços de políticas de saúde que objetivam desenvolver linhas de cuidado em redes de atenção; ações organizadas conforme contratos por região; reorientação do sistema, a partir da atenção básica e melhoria do financiamento da saúde (BRASIL, 2014b).

### **1.1.2 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL**

A história das vacinas no Brasil iniciou em 1900, quando Oswaldo Cruz, diretor técnico do Instituto Soroterápico Federal, começou a produzir vacinas e soro contra a peste bubônica. Em 1903, Diretor-Geral de Saúde Pública, dedicou-se ao combate de três epidemias que assolavam o Rio de Janeiro: febre amarela, peste bubônica e varíola. Em 1907, reformou o Código Sanitário e reestruturou todos os órgãos de saúde e higiene do país e, dois anos depois, passou a se dedicar apenas ao Instituto de Manguinhos (BRASIL, 2021a).

Pode-se dizer, então, que a necessidade de implementar uma estratégia que permitisse a erradicação ou controle de doenças, por meio de vacinas, foi idealizada por Oswaldo Cruz, desde 1903. E, a partir do reconhecimento dessa necessidade, e com o objetivo de estimular e expandir a utilização de imunizantes em todo território brasileiro surgiu, em 1973, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) (BRASIL, 2021b; POLITIZE, 2021).

Instituído pela Lei nº 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto nº 78.231/1976, o PNI é um programa que visa organizar a política brasileira de vacinação e definir os calendários de vacinação, considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e povos indígenas. O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis que, por sua vez, faz parte Secretaria de Vigilância em Saúde, é responsável pelo PNI, que tem por objetivo alcançar coberturas vacinais

de 100%, de forma homogênea, em todos os municípios brasileiros (CDD, 2021; POLITIZE, 2021).

O PNI possui um sistema informatizado denominado “Sistema de Informatização do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)”, que foi desenvolvido pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). As funções do SI-PNI estão descritas no Quadro 2 (BRASIL, 2021c).

**Quadro 2.** Descrição das funções do Sistema de Informatização do Programa Nacional de Imunizações

Função	Sigla	Descrição
<b>Avaliação do Programa de Imunizações</b>	<b>API</b>	Registra, por faixa etária, as doses de imunobiológicos aplicados e calcula a cobertura vacinal, por unidade básica, município, região da Secretaria Estadual de Saúde, estado e país. Fornece informações sobre rotina e campanhas, taxa de abandono e envio de boletins de imunização. Pode ser utilizado nos âmbitos federal, estadual, regional e municipal
<b>Estoque e Distribuição de Imunobiológicos</b>	<b>EDI</b>	Gerencia o estoque e a distribuição dos imunobiológicos. Contempla o âmbito federal, estadual, regional e municipal.
<b>Eventos Adversos Pós-vacinação</b>	<b>EAPV</b>	Permite o acompanhamento de casos de reação adversa ocorridos pós-vacinação e a rápida identificação e localização de lotes de vacinas. Contempla a gestão federal, estadual, regional e municipal.
<b>Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação</b>	<b>PAISSV</b>	Sistema utilizado pelos coordenadores estaduais de imunizações para padronização do perfil de avaliação, capaz de agilizar a tabulação de resultados. Desenvolvido para a supervisão das salas de vacina.
<b>Apuração dos Imunobiológicos Utilizados</b>	<b>AIU</b>	Permite realizar o gerenciamento das doses utilizadas e das perdas físicas para calcular as perdas técnicas a partir das doses aplicadas. Desenvolvido para a gestão federal, estadual, regional e municipal.
<b>Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão</b>	<b>PAIS</b>	Sistema utilizado pelos supervisores e assessores técnicos do PNI para padronização do perfil de avaliação, sendo capaz de agilizar a tabulação de resultados. Desenvolvido para a supervisão dos estados
<b>Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais</b>	<b>SICRIE</b>	Registra os atendimentos nos CRIEs e informa a utilização dos imunobiológicos especiais e eventos adversos.

Fonte: BRASIL, 2021c

Por meio do PNI foi possível, no Brasil, a erradicação de doenças como a varíola e poliomielite, o controle do sarampo, do tétano neonatal e acidental, tuberculose, difteria e coqueluche. Além disso, ocorreu a implementação de medidas para o controle das infecções por rubéola, hepatite B, H1N1 e infecções pneumocócicas (CDD, 2021).

Os êxitos alcançados pelo PNI renderam reconhecimento e respeitabilidade por parte da sociedade brasileira e fizeram dele um programa de Saúde Pública de referência para vários países. Hoje, o PNI compõe o Programa da OMS, com o apoio técnico, operacional e financeiro da UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância - e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). O apoio da população às ações de vacinação foi indispensável para o sucesso das ações do Programa, sendo diretamente responsável pelo alcance de coberturas vacinais adequadas, tanto nas ações de rotina quanto nas campanhas de vacinação (Silva, 2013; Brasil, 2021c).

O PNI tem avançado anualmente para proporcionar melhor qualidade de vida à população, com a prevenção de doenças. O Calendário Nacional de Vacinação do Brasil contempla não somente as crianças, mas também adolescentes, adultos e idosos (Anexo 1), gestantes e povos indígenas. Ao todo, são disponibilizadas na rotina de imunização 19 vacinas, cuja proteção inicia nos recém-nascidos, podendo se estender por toda a vida (BRASIL, 2020a). As legislações que amparam a vacinação no Brasil estão descritas no Quadro 3.

**Quadro 3.** Legislações que amparam a vacinação nacional

Legislação	Descrição
Lei 6.259/1975	Dispõe sobre as ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências
IN N°1/2004	Regulamenta a Portaria GM/MS n°.1.172/04, no que se refere as ações de gestão dos imunobiológicos providos pela Secretaria de Vigilância em Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para fins de controle de doenças imunopreveníveis.

Legislação	Descrição
RDC nº 55/2010	Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 197/ 2017	Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Fonte: Brasil, 1975, 2004, 2010, 2017.

Devido ao cenário de pandemia, foi desenvolvido pelo PNI, em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica Assessora, o Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 (PNO). Este contém as diretrizes para a condução da campanha no país, com os seguintes objetivos (BRASIL, 2021d):

- Estabelecer as ações e estratégias, bem como o planejamento e a programação para operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Brasil, nas três esferas de gestão, instrumentalizando estados e municípios para tal;
- Definir a população-alvo e os grupos prioritários para promoção da redução da morbimortalidade de indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos pela doença e manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e outros serviços essenciais.

### 1.1.3 EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

Evento adverso pós-vacinação é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos) (CIOMS; WHO, 2012).

As análises direcionadas para a segurança do uso de produtos para a saúde, como medicamentos e vacinas, que são realizadas em estudos antes de serem comercializados, são limitadas. Sendo assim, as reações adversas classificadas como raras e muito raras, bem como a ampla ciência do risco-benefício, habitualmente, só são conhecidas na fase pós-comercialização e, por isso, há a necessidade de um acompanhamento nessa fase, por

meio das notificações (OLIVEIRA & et al., 2018). A classificação dos EAPV's está descrita no Quadro 4.

**Quadro 4.** Classificação dos Eventos Adversos Pós Vacinação

Classificação		Descrição
<b>Quanto ao evento</b>	Esperado	Descrito na bula
	Inesperado	Não descrito
<b>Quanto à manifestação</b>	Local	No local da aplicação
	Sistêmica	Todo o organismo
<b>Quanto à gravidade</b>	Grave	Requeira hospitalização; ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata; Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; Resulte em anomalia congênita; Ocasione o óbito.
	Não grave	Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave
<b>Quanto a causalidade</b>	Relacionado ao produto	Causados pela vacina ou por um ou mais de seus componentes
	Relacionada à qualidade das vacinas:	Desvio de qualidade de uma vacina, incluindo as embalagens e acessórios utilizados em sua administração.
	Erro de imunização	Manuseio, prescrições e/ou administração inadequados
	Relacionada à imunização ou resposta desencadeada pelo estresse devido à vacinação	Motivados por ansiedade em relação ao processo de vacinação.
	Coincidente	Outro (s) motivo (s) que não o produto (vacina).

Fonte: BRASIL, 2020b

Pacheco e colaboradores (2018) demonstraram, por meio de revisão de literatura, que entre 1º de julho de 2014 e 31 de junho de 2016 foram administradas 309.072.286 doses de imunobiológicos no Brasil. Desse total, 24.732 casos foram notificados como suspeitos de terem desenvolvido EAPV, no sistema público. Dos 5.570 municípios brasileiros, 2.571 (46,2%) realizaram a notificação de algum EAPV, envolvendo as 27 unidades da federação. O Sudeste foi a principal região notificadora do país, com 10.713 notificações (43,3%), com destaque para o estado de Minas Gerais, que representou 20,8% do total de notificações no país. As notificações de EAPV, por região e unidade federativa, estão descritas na Tabela 1.

**Tabela 1.** Total de notificações de eventos adversos pós-vacinação, por unidade federativa e proporção de casos encerrados, no Brasil, período de julho de 2014 a junho de 2016

Região/Unidade Federativa	Notificações de EAPV's	
	n	%
<b>Norte</b>	758	3,0
<b>Rondônia</b>	102	0,4
<b>Acre</b>	185	0,7
<b>Amazonas</b>	178	0,7
<b>Roraima</b>	50	0,2
<b>Pará</b>	103	0,4
<b>Amapá</b>	07	0,0
<b>Tocantins</b>	133	0,5
<b>Nordeste</b>	4.022	16,3
<b>Maranhão</b>	171	0,7
<b>Piauí</b>	174	0,7
<b>Ceará</b>	659	2,4
<b>Rio Grande do Norte</b>	36	0,1
<b>Paraíba</b>	277	1,1
<b>Pernambuco</b>	148	0,6
<b>Alagoas</b>	219	0,9
<b>Sergipe</b>	201	0,8
<b>Bahia</b>	2.198	8,9
<b>Sudeste</b>	10.713	43,3
<b>Minas Gerais</b>	5.138	20,8
<b>Espírito Santo</b>	665	2,7

Região/Unidade Federativa	Notificações de EAPV's	
	Nº	%
<b>Rio de Janeiro</b>	1.389	5,6
<b>São Paulo</b>	3.521	14,2
<b>Sul</b>	7.295	29,5
<b>Paraná</b>	3.867	15,6
<b>Santa Catarina</b>	209	0,8
<b>Rio Grande do Sul</b>	3.219	13,9
<b>Centro Oeste</b>	1.944	7,9
<b>Mato Grosso do Sul</b>	271	1,1
<b>Mato Grosso</b>	270	1,1
<b>Goiás</b>	1203	4,9
<b>Distrito Federal</b>	200	0,8
<b>BRASIL</b>	24.732	100

Fonte: Pacheco et al, 2018 (Adaptado).

#### 1.1.4 O USO DE VACINAS NA PANDEMIA DA COVID-19

A Covid-19 é uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global, causada pelo SARS-CoV-2, inicialmente identificado na cidade de Wuhan, China, em dezembro de 2019. Os coronavírus (CoV) são uma família de vírus que recebem o nome “corona” por possuírem um visual microscópico parecido com uma coroa e que podem causar uma variedade de condições, do resfriado comum a doenças mais graves (BRASIL, 2021e; SES-MG, 2021; OMS, 2021a).

A OMS declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário

Internacional (OPAS, 2020). De acordo com dados da OMS (2021b), até o dia 12 de novembro de 2021, houve 251.788.329 casos confirmados de Covid-19 no mundo, incluindo 5.077.907 mortes. No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, até o dia 12 de novembro de 2021, houve 21.924.598 de casos confirmados da doença, incluindo 610.224 mortes. Desse total, o estado de Minas Gerais contabilizou 2.022.676 casos confirmados e 55.849 mortes (BRASIL, 2021f).

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde- OPAS (2021), cerca de 80% das pessoas infectadas com o SARS-CoV-2 se recuperam sem a necessidade de tratamento especial. No entanto, os grupos de risco como idosos, portadores de alguma comorbidade, doenças cardiovasculares, diabetes mellitus, doenças respiratórias crônicas e câncer têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves.

O diagnóstico clínico da doença é caracterizado como síndrome gripal (SG), sendo os casos mais brandos assintomáticos ou sintomáticos leves, com sinais e sintomas do tipo febre, tosse seca, cansaço, perda do olfato e paladar. Os sintomáticos mais graves apresentam dificuldade respiratória ou falta de ar, dor ou pressão no peito e/ou perda de fala ou movimento. É importante ressaltar que para ambos os casos, leves e graves, deve ser feito o isolamento social. Os casos leves devem ser acompanhados pela atenção primária em saúde e instituídas medidas de precaução domiciliar e os casos graves devem ser encaminhados a um hospital de referência, para tratamento (Brasil, 2020c; OMS, 2021a).

O diagnóstico laboratorial é realizado por meio da técnica da reação da transcriptase reversa em tempo real (RT-PCR) e sequenciamento parcial ou total do genoma viral, sendo necessário realizar exames de biologia molecular que detectem o RNA viral, para confirmação da doença (Brasil, 2020c).

De acordo com a OMS (2021a), para prevenir a infecção e retardar a transmissão do SARS-CoV-2 são necessários:

- Uso de máscaras;
- Lavar as mãos regularmente com água e sabão e higienizar com álcool;
- Manter pelo menos um metro de distância entre as pessoas;
- Evitar aglomerações;

- Evitar tocar o rosto;
- Cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar;
- Isolamento social, em caso de suspeita da doença;
- Vacinação.

O acesso às vacinas de forma equitativa é essencial para prevenir óbitos, casos graves da Covid-19 e para controlar a pandemia, apesar de nenhuma delas ser 100% eficaz. Atualmente, quatro vacinas já receberam autorização da Anvisa para uso no Brasil: a CoronaVac e os imunizantes das empresas AstraZeneca, Pfizer e Janssen (Butantan, 2021a). As características relacionadas a cada uma estão descritas no Quadro 5.

**Quadro 5.** Características das principais vacinas utilizadas no combate à Covid-19

Vacina	CoronaVac	AstraZeneca	Pfizer	Janssen
<b>Tecnologia</b>	Vírus inativado	Vetor viral (Adenovírus)	RNA mensageiro	Vetor viral (Adenovírus)
<b>Modo de Ação</b>	Ao ser injetado no organismo, o vírus é incapaz de causar doença, mas induz uma resposta imune	Geneticamente modificado (com inserção do gene da proteína “Spike” do SARS-CoV-2) para não se replicar em humanos, mas capaz de induzir a resposta imune.	O RNA <sub>(m)</sub> sintético induz a produção de proteínas encontradas no vírus, estimulando a resposta	Geneticamente modificado (com inserção do gene da proteína “Spike” do SARS-CoV-2) para não se replicar em humanos, mas capaz de induzir a resposta imune.
<b>Eficácia</b>	Eficácia global 62,3%	81,0% após segunda dose	95,0% após segunda dose	Até 76,7%
<b>Aplicação</b>	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
<b>Intervalo de doses</b>	14-28 dias	12 semanas	Até 12 semanas	Dose única
<b>Principais Efeitos adversos (bula)</b>	Cefaleia, fadiga, náusea, diarreia, mialgia, calafrios, dor no local da aplicação, eritema, inchaço, endurecimento, prurido.	Dor ou hipersensibilidade no sítio de aplicação, fadiga, arrepios de frio, febre, cefaleia, indisposição, mialgia e náuseas	Dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre	Dor de cabeça, cansaço, dores musculares, náusea e febre, dor no local da aplicação, vermelhidão, inchaço

Fonte: Anvisa, 2021; Butantan, 2021a, 2021b; Jassen, 2021; Pfizer, 2021a.

De acordo com dados da OMS (2021b), até o dia 12 de novembro de 2021, houve 7.160.396.495 doses de vacina contra a Covid-19 administradas no mundo. Desse total, 269.438.265 doses de vacinas foram administradas no Brasil, sendo que o estado de Minas Gerais contabilizou 36.343.369 doses de vacinas administradas (BRASIL, 2021f).

### **1.1.5 FARMACOVIGILÂNCIA DE VACINAS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19**

Segundo a OMS (2020), farmacovigilância é definida como a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, entendimento e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado a medicamentos. Seus objetivos são melhorar o atendimento e a segurança do paciente e apoiar programas de saúde pública, fornecendo informações confiáveis e equilibradas para a avaliação eficaz do perfil de risco-benefício dos medicamentos, vacinas e demais produtos para a saúde.

Somente após o “desastre da talidomida”, houve a reafirmação da importância da farmacovigilância no mundo. Esse desastre levou a milhares de casos de focomelia, rara malformação congênita causada pelo uso desse medicamento, que era administrado por mulheres grávidas para prevenção de náuseas, nas décadas de 1950 e 1960. Entretanto, desde o final do século XIX já havia casos registrados de problemas relacionados ao uso de medicamentos (ANVISA, 2020a).

No final da década de 90, o Brasil apresentou problemas de falsificação e fraude de medicamentos. O Ministério da Saúde chegou a registrar 172 casos de falsificação, gerando incertezas na população quanto à qualidade e segurança dos produtos comercializados no país. Como resposta a este desafio, o governo adotou uma série de medidas, com destaque para a atualização da legislação, que passou a reconhecer a falsificação de medicamentos como crime hediondo (ANVISA, 2004).

Por esse motivo, o primeiro passo rumo à estruturação da farmacovigilância no Brasil ocorreu em 1998, por meio da publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que visa garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Estas ações foram

reforçadas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no ano seguinte (BRASIL, 1998; MENDES *et al.*, 2008).

Em 2001, por meio da Portaria MS nº 696, foi instituído o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) no Brasil, que é responsável pela implementação e coordenação do sistema nacional de Farmacovigilância, e, no mesmo ano, o CNMM foi aceito no Programa Internacional da OMS, como seu 62º membro efetivo (BRASIL, 2001).

Em 2005, a Anvisa, em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) e o Conselho Regional de Farmácia de cada Estado Federativo do Brasil, lançou um projeto denominado Farmácias Notificadoras, com a finalidade de ampliar as fontes de notificações espontâneas sobre eventos adversos e desvios de qualidade dos produtos para a saúde (CVS, 2021a).

Em 2016, a Anvisa tornou-se integrante do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano – ICH, que é um Conselho criado em 1990, por membros regulatórios e por membros da indústria farmacêutica da Europa, Estados Unidos e Japão e adotou o sistema eletrônico “VigiMed” para notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas.

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas. Dentre suas vantagens e objetivos estão (BRASIL, 2020e):

- Acesso fácil e rápido, sem necessidade de cadastro, por cidadãos e profissionais não vinculados a nenhuma instituição;
- Cadastro simplificado para acesso ao sistema dos profissionais dos Serviços de Saúde, Vigilância Sanitária e Detentores de Registro de Medicamentos;
- Melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e de recebimento das informações pela Anvisa;

- Disponibilização de funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela Farmacovigilância;
- Geração facilitada de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo.

As principais legislações que amparam a farmacovigilância, no Brasil, estão descritas no Quadro 6.

**Quadro 6.** Legislações que amparam a Farmacovigilância no Brasil.

<b>Legislação</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Lei n° 6360/76</i></b>	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
<b><i>Lei n° 9782/99</i></b>	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
<b><i>Portaria n° 3916/98</i></b>	Aprova a Política Nacional de Medicamentos
<b><i>Portaria n° 696/2001</i></b>	Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa.
<b><i>Portaria N° 92/2008</i></b>	Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências.
<b><i>RDC N°4/2009</i></b>	Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.
<b><i>RDC n° 44/2009</i></b>	Estabelece que o farmacêutico das farmácias e drogarias deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.
<b><i>RDC 36/2013</i></b>	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e torna compulsória a notificação de eventos adversos pelo Núcleo de Segurança do Paciente do serviço
<b><i>RDC n° 406/2020</i></b>	Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências

A farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos é o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de EAPV ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização (Anvisa, 2020c).

As vacinas contra a Covid-19 protegem contra as formas graves da doença e reduzem o risco de morte causado pelo vírus ao ajudar o corpo a desenvolver defesas imunitárias, reduzem a propagação do vírus entre as pessoas e são uma ferramenta essencial para o combate à pandemia (OMS, 2021c).

Pelo fato das vacinas atualmente disponíveis para o combate ao novo coronavírus terem sido desenvolvidas em tempo recorde, é necessário gerenciar e monitorar os EAPV, a fim de investigar as notificações de EAPV graves, raros, inesperados, assegurar perfil benefício-risco favorável, minimizar riscos e proporcionar a tomada rápida de decisões para garantir a segurança das vacinas a serem utilizadas (Fiocruz, 2021a).

No Brasil, o registro dos EAPV contra Covid-19 pode ser realizado pelo Vigimed e também pelo e-SUS notifica. Lançado em 27 de março de 2020, o e-SUS notifica é um sistema online de alta performance que objetiva garantir agilidade no processo de notificação, possibilitando que todos os níveis de gestão, profissionais e unidades de saúde tenham acesso em tempo real às notificações realizadas. Com o objetivo de auxiliar no controle da epidemia no país, devem ser registrados nesse sistema, pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, todos os casos leves de SG suspeito ou confirmado de Covid-19, além dos resultados individuais de todos os testes laboratoriais com resultado positivo ou negativo para Covid-19 (BRASIL, 2021g).

### **1.1.6 O FARMÁCIA DE OURO**

O Farmácia de Ouro é o primeiro centro de farmacovigilância do município de Ouro Preto e região, localizado na Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), e cadastrado como instituição notificadora pela Anvisa. A Farmácia Escola da UFOP funciona a partir de um convênio firmado entre o município de Ouro Preto e a universidade, desde 2005, e é conceituada como um local de ensino, pesquisa e extensão que oferece serviços farmacêuticos à comunidade de modo a contribuir para a promoção,

proteção, prevenção e recuperação da saúde e para o uso racional de medicamentos (UFOP, 2020).

O Farmácia de Ouro foi implantado no ano de 2019 com o objetivo de produzir e disseminar informações acerca da farmacovigilância, por meio da elaboração e divulgação de materiais informativos, tais como boletins, postagem para o site eletrônico e redes sociais (Instagram e Twitter) para disseminar informações idôneas relacionadas à saúde para a população e estimular a notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas.

O Farmácia de Ouro conta com a participação de professores, graduandos do curso de farmácia e medicina e farmacêuticos da Farmácia Escola. Apesar de ser um serviço inicialmente local, atendendo a toda a comunidade ouro-pretana, tem o intuito de se fortalecer como um serviço regional e referência em ações para a promoção da segurança do paciente.

O município de Ouro Preto não possuía um sistema de farmacovigilância até a implantação do projeto “Farmácia de Ouro” (Dutra, 2019) que, assim como no projeto farmácias notificadoras, tem também a finalidade de ampliar as fontes de notificações espontâneas melhorando o conhecimento dos problemas relacionados ao uso de medicamentos e produtos para a saúde, permitindo a elaboração de ações para garantir a segurança do paciente.

Atualmente, o serviço encontra-se temporariamente suspenso de maneira presencial devido à pandemia da Covid-19. No entanto, toda a equipe continua exercendo os trabalhos de maneira remota frisando, ainda mais, em tempos de vacinação, a necessidade e a importância de se notificar os eventos adversos, incluindo os EAPV's.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Conhecer os problemas relacionados à utilização de vacinas, principalmente no contexto da pandemia da Covid-19, notificados ao serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Caracterizar o perfil dos eventos pós vacinação notificados ao serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP;
- ✓ Descrever o perfil dos notificadores que utilizaram o serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP;
- ✓ Produzir e disseminar informações sobre farmacovigilância de Evento Adverso Pós-Vacinação, no contexto de pandemia da Covid-19.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 DESENHO DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo do tipo transversal, descritivo, das notificações de eventos adversos pós vacinação e queixas técnicas recebidas pelo serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP, no período de 1º de janeiro a 30 de setembro de 2021. Este estudo foi desenvolvido no âmbito do projeto de extensão denominado “FARMÁCIA DE OURO - Informação sobre medicamentos e farmacovigilância na promoção da qualidade no uso de medicamentos em Ouro Preto, Minas Gerais”, aprovado pela Pró-reitora de Extensão (PROEX) da UFOP.

#### **3.2 PERÍODO DE ESTUDO, COLETA E ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES**

Foram analisadas as notificações de EAPV recebidas pela Farmácia Escola da UFOP, no período 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.

Para isso foi definida, junto a equipe do projeto Farmácia de Ouro, uma estratégia de recebimento de notificações espontâneas por meio da criação de um formulário eletrônico de notificação próprio (Apêndice 1) do Google Forms, inspirado em um formulário pré-existente, exclusivo para vacinas, de um dos sistemas oficiais de notificação da Anvisa, o VigiMed. Ademais, para estar de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, buscas na literatura foram feitas, a fim de estabelecer itens obrigatórios e recomendados para sua composição (DUTRA, 2019).

Todos os dados coletados foram registrados em uma planilha no Microsoft Excel contendo todas as categorias que compõem o formulário de notificação.

As variáveis analisadas estão descritas no Quadro 7.

**Quadro 7.** Variáveis consideradas na análise das notificações de eventos adversos pós vacinação, recebidas pelo Farmácia de Ouro

Variáveis	<b>Vacinas:</b>				
	AZD1222/ AstraZeneca	CoronaVac /Butantan	ComirnatyT/ Pfizer	Janssen/ Johnson & Johnson	Outras*
	<b>Dose:</b>				
	Dose única; 1ª ou 2ª dose				
	<b>Local de notificação:</b>				
	Cidade, estado e país				
	<b>Sexo:</b>				
	Feminino** ou masculino				
	<b>Idade em anos, categorizada em três faixas etárias:</b>				
	18-44 anos, 45-59 anos, ≥60 anos				
	<b>Comorbidades e fatores de risco</b>				
	<b>Uso de medicamentos</b>				
	<b>Sinais e sintomas</b>				

\* Demais vacinas utilizadas no processo de imunização da população contra a Covid-19 e vacinas pertencentes ao calendário de vacinação nacional.

\*\* Para mulheres foi perguntado se gestante e, se sim, completou-se a informação com o tempo de gestação.

Frequências absolutas e relativas foram utilizadas para a descrição das variáveis de interesse e das variáveis explicativas, por meio do Microsoft Excel.

### 3.3 ELABORAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE MATERIAL INFORMATIVO

#### 3.3.1 BOLETIM INFORMATIVO

Para a produção e disseminação do conteúdo das notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, foi definido, a partir do mês de junho, a elaboração mensal de boletins informativos. Para isso, foram utilizadas as variáveis descritas no Quadro 7, que foram apresentadas de forma mais visual, com o uso de gráficos, tabelas e diagramas para que, ao chegar até a população, esses dados fossem melhor compreendidos.

Além disso, a divulgação desse material foi realizada no site do serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da UFOP ([farmaciadeouro.ufop.br](http://farmaciadeouro.ufop.br)) e também em parceria com o setor de comunicação da universidade, que foi responsável pela conversão e adaptação do material para uma linguagem mais acessível à toda população.

O conteúdo dos componentes do boletim foi definido por meio de reuniões com a equipe do Farmácia de Ouro, seguindo a estrutura:

- **Cabeçalho:** logos da UFOP e do Farmácia de Ouro; nome do boletim; edição;
- **Corpo:** informações gerais das notificações recebidas de evento adverso pós-vacinação e perfil epidemiológico dessas notificações;
- **Rodapé:** origem dos dados e páginas;
- **Expediente:** coordenação, colaboradores, bolsistas e acadêmicos.

### 3.3.2 POSTAGEM EM REDE SOCIAL

A segunda estratégia para a produção e disseminação de informações foi a elaboração, pelos membros da equipe do projeto de extensão, de diversas postagens com a temática sobre farmacovigilância, principalmente voltadas para o contexto de pandemia e a publicação das mesmas nas redes sociais do projeto, sendo o Instagram, a principal.

As temáticas abordadas foram: a importância da vacinação e da notificação de EAPV's em tempos de pandemia, alertas e instruções gerais da vacinação e as quatro vacinas atualmente disponíveis no país, no combate ao novo coronavírus.

## 3.4 ASPECTOS ÉTICOS

Os procedimentos adotados neste trabalho estão de acordo com os princípios éticos em pesquisa. A análise das notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro compõe o estudo “Perfil de utilização de medicamentos dos usuários da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto”, submetido ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Ouro Preto (CEP-UFOP), sob CAAE 15097319.9.0000.5150, e aprovado pelo parecer número 3.411.727.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 NOTIFICAÇÕES DE EAPV

Durante o período de estudo, de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, o serviço de farmacovigilância da UFOP recebeu 207 notificações de EAPV, dessas apenas duas não se referiam às vacinas utilizadas no Brasil no combate ao novo coronavírus, uma referente à vacina moderna, utilizada inicialmente nos Estados Unidos da América no combate à Covid-19 e outra utilizada no combate a meningite, nomeada ACWY.

De todas as vacinas notificadas, a AstraZeneca apareceu em primeiro lugar, com um total de 177 relatos (85,51%), seguida da Pfizer (n=18, 8,69%), da CoronaVac, com um total de 8 notificações (3,86%) e, por fim, aparecem as vacinas Janssen e “outras” com 2 (duas) notificações cada (n=4, 1,94%). A maioria das notificações de vacinas foi em relação à primeira dose que o paciente recebeu, exceto para a vacina da Janssen que é administrada em dose única. A descrição das notificações avaliadas encontra-se na Tabela 2.

**Tabela 2.** Total de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância quanto ao tipo de vacina e suas respectivas doses, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021

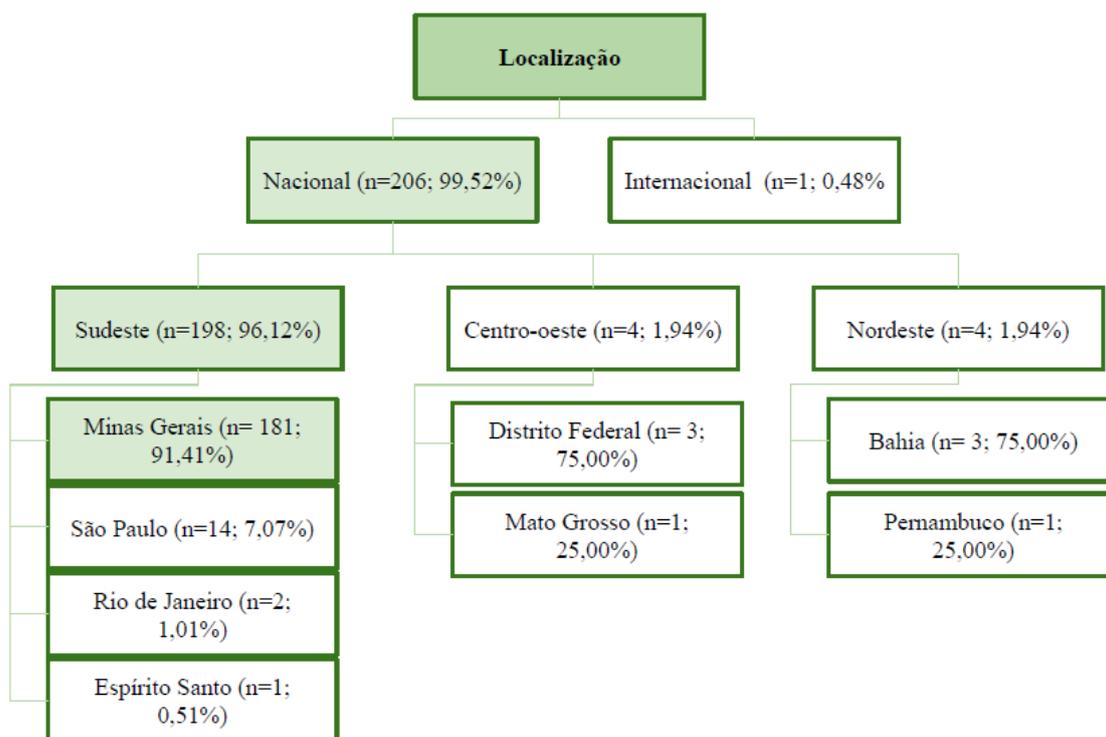
		Vacina					
		AstraZeneca	Coronavac	Pfizer	Janssen	Outras*	Total
Dose	1ª	132	05	15	-	02	154
	2ª	04	02	02	-	-	08
	Única	-	-	-	02	-	02
	Não informado	41	01	01	-	-	43
<b>Total</b>		<b>177</b>	<b>08</b>	<b>18</b>	<b>02</b>	<b>02</b>	<b>207</b>

\*Demais vacinas notificadas ao serviço de Farmacovigilância, exceto as em uso no Brasil contra a Covid-19

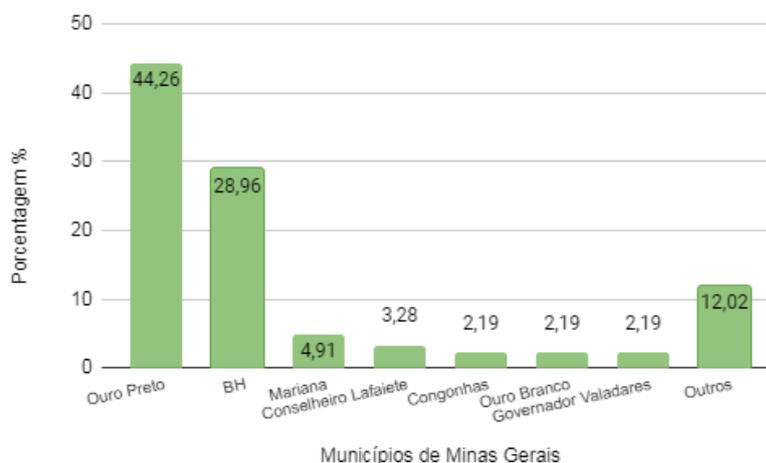
Em relação à origem, 99,52% (n=206) das notificações foram realizadas em território brasileiro e apenas uma advinda do exterior (0,48%). Desse total, o maior volume de notificações foi proveniente da região Sudeste (n= 198; 95,65%) com destaque para os estados de Minas Gerais (n=181; 87,86%) e São Paulo (n=14; 6,80%). Além disso, as principais cidades com registro de notificações foram o município de Ouro Preto (n=81;

44,76%), seguido da capital mineira, Belo Horizonte (n=53; 29,28%). A caracterização completa das notificações em relação à localização está descrita na Figura 1 e no Gráfico 1.

**Figura 1.** Caracterização das notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto à localização



**Gráfico 1.** Caracterização notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto aos municípios do estado de Minas Gerais.



Já com relação ao perfil geral dos notificadores, a maioria encontra-se na faixa etária de 18 a 44 anos (n= 135; 65,22%), pertence ao sexo feminino (n=160; 76,92%) e não relatou presença de comorbidades e fatores de risco (n= 139; 67,15%). No entanto, as principais comorbidades e fatores de risco descritos pelos notificadores foram, em primeiro lugar, algum histórico de alergia (n=22; 10,62%), seguido de doença pulmonar (n=12; 5,8%) e doença autoimune (n=9; 4,35%). Além disso, as principais ocupações relatadas foram: acadêmicos (n= 67; 32,37%) e professores (n= 47; 22,71%).

A relação de todas as ocupações declaradas e as principais comorbidades e fatores de risco relatados pelos notificadores estão descritas na Tabela 3.

**Tabela 3.** Caracterização dos notificadores, quanto as principais comorbidades e fatores de risco descritos, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.

<b>Comorbidades e fatores de risco</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Alergia	22	10,62
Doença Pulmonar	12	5,8
Doença Autoimune	09	4,35
Doença Neurológica	06	2,9
Diabetes Mellitus tipos 1 e 2	04	1,93
Doença Cardíaca	04	1,93
Doença Hepática	02	0,97
Outros	09	4,35
Não relataram presença de comorbidades e fatores de risco	139	67,15
TOTAL	207	100
<b>Ocupação</b>		
Estudante	67	32,37
Professor	47	22,70
Aposentado	12	5,80
Farmacêutico	12	5,80
Servidor público	11	5,31
Fisioterapeuta	07	3,38
Técnico	06	2,90
Outros	38	18,36
Não declarado	07	3,38
TOTAL	207	100

Do total de notificadores, 76 (37,71%) relataram o uso de algum medicamento. Ao todo, foram listados 151 medicamentos, sendo aqueles relacionados ao sistema cardiovascular (n=46; 30,46%), relacionados ao sistema nervoso (n=35; 23,18) e os relacionados ao sistema geniturinário e hormônios sexuais (n=17; 11,26%) os mais citados. É importante

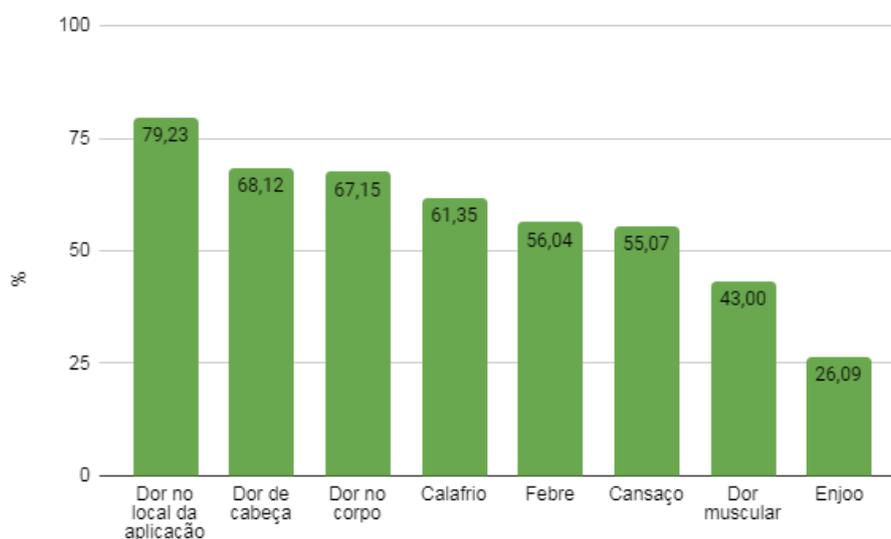
ressaltar que o mesmo notificador podia fazer uso de um ou mais medicamentos e ter notificado mais de uma vez ao serviço de farmacovigilância. A relação das principais classes farmacológicas relatadas pelos notificadores encontra-se na Tabela 4.

**Tabela 4.** Caracterização das notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto as principais classes medicamentosas descritas.

Grupo	Código ATC II	Classe	N	Total	%
Sistema cardiovascular	C09	Agentes que atuam sobre o sistema renina-angiotensina	17	46	30,46
	C03	Diuréticos	10		
	C10	Agente modificadores de lipídeos	10		
	C07	Agentes betabloqueadores	6		
	C08	Bloqueadores de canal de cálcio	2		
	C02	Anti-hipertensivo	1		
Sistema nervoso	N06	Psicanalépticos	22	35	23,18
	N03	Antiepilépticos	7		
	N05	Psicolépticos	6		
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	G03	Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	17	17	11,26
Sistema respiratório	R03	Drogas para doenças obstrutivas das vias aéreas	13	16	10,60
	R06	Anti-histamínicos para uso sistêmico	3		
Preparações hormonais sistêmicas excluindo hormônios sexuais e insulina	H03	Preparações da tireoide	14	14	9,27
Trato alimentar e metabolismo	A10	Medicamentos usados na diabetes	6	13	8,61
	A02	Medicamentos para desordens ácidas	4		
	A12	Suplementos Minerais	1		
	A11	Vitaminas	1		
	A05	Terapia do fígado e bile	1		
Sangue e órgãos hematopoiéticos	B03	Preparações Antianêmicas	2	4	2,65
	B01	Agentes antitrombóticos	2		
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	L04	Imunossupressores	3	3	1,99
Outros	G04	Urológicos	1	3	1,99
	M02	Produtos tópicos para dor articular e muscular	1		
	N02	Analgésicos	1		
<b>Total</b>			<b>151</b>	<b>151</b>	<b>100%</b>

Os principais sinais e sintomas descritos foram dor no local da aplicação (n= 166; 80,19%), dor de cabeça (n=142; 68,60%), dor no corpo (n=141; 68,12%) e calafrios (128; 61,84%). É importante ressaltar que o mesmo paciente poderia apresentar um ou mais sintomas. Os principais sinais e sintomas estão apresentados no Gráfico 2.

**Gráfico 2.** Caracterização das notificações das vacinas contra Covid-19 recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021, quanto aos principais sinais e sintomas



Durante o período de estudo foram recebidas notificações sobre EAPV's das vacinas usadas no Brasil, principalmente aquelas destinadas ao combate do novo Coronavírus. Os dados a seguir referem-se apenas às quatro vacinas em uso no país que possuem essa finalidade (Tabelas 5 e 6).

**Tabela 5.** Caracterização dos indivíduos vacinados, quanto à faixa etária e sexo, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.

VARIÁVEL	VACINA CONTRA COVID-19			
	AstraZeneca	Pfizer	Coronovac	Janssen
<b>FEMININO n (%)</b>				
18-44	103 (75,73)	08 (61,54)	04 (50,00)	-
45-59	18 (13,24)	05 (38,46)	03 (37,50)	02 (100,00)
60+	02 (1,47)	-	-	-
NI	13 (9,56)	-	01 (12,50)	-
<b>Total</b>	<b>136 (100,00)</b>	<b>13 (100)</b>	<b>08 (100)</b>	<b>02 (100)</b>
<b>MACULINO n (%)</b>				
18-44	11 (26,83)	01 (20,00)	-	-

VARIÁVEL	VACINA CONTRA COVID-19			
Faixa Etária	AstraZeneca	Pfizer	Coronavac	Janssen
<b>MACULINO n (%)</b>				
45-59	13 (31,71)	04 (80,00)	-	-
60+	13 (31,71)	-	-	-
NI	04 (9,75)	-	-	-
<b>Total</b>	<b>41 (100,00)</b>	<b>05 (100)</b>	-	-

Legenda: NI= não informado

**Tabela 6.** Caracterização das vacinas, quanto à dose e sexo da pessoa vacinada, de acordo as notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.

VARIÁVEL	VACINA CONTRA COVID-19			
Dose	AstraZeneca	Pfizer	Coronavac	Janssen
<b>FEMININO n (%)</b>				
Única	-	-	-	02 (100)
1ª	107 (78,68)	10 (76,93)	06 (75,00)	-
2ª	02 (1,47)	02 (15,38)	02 (25,00)	-
NI	27 (19,85)	01 (7,69)	-	-
Total	136 (100)	13 (100)	08 (100)	02 (100)
<b>MACULINO n (%)</b>				
Única	-	-	-	-
1ª	25 (60,98)	05 (100)	-	-
2ª	01 (2,44)	-	-	-
NI	15 (36,58)	-	-	-
Total	41 (100)	05 (100)	-	-

Legenda: NI= não informado

Os principais achados quanto aos sinais e sintomas estão reunidos na tabela 7. Destaque para “dor no local da aplicação”, “dor de cabeça” e “cansaço” que foram presentes para as quatro vacinas em uso no país para o combate ao novo coronavírus. Por outro lado, os relatos de dor nas articulações e dor ocular estão presentes apenas para a vacina AstraZeneca, enquanto tontura, dor nas costas, ardência e vermelhidão foram relatados apenas para a vacina Coronavac.

**Tabela 7.** Caracterização das reações adversas notificadas ao serviço de farmacovigilância da UFOP, no período de 1º de janeiro a 30 setembro de 2021.

VARIÁVEL	VACINA n (%)			
Sinais e sintomas	AstraZeneca	Pfizer	Coronavac	Janssen
<b>Dor no local da aplicação</b>	141 (16,89)	15 (40,54)	03 (16,66)	02 (16,67)

VARIÁVEL	VACINA n (%)			
	AstraZeneca	Pfizer	Coronavac	Janssen
<b>Sinais e sintomas</b>				
<b>Dor no corpo</b>	132 (15,81)	04 (10,81)	-	02 (16,67)
<b>Dor de cabeça</b>	130 (15,57)	05 (13,51)	04 (22,22)	02 (16,67)
<b>Calafrios</b>	123 (14,73)	-	-	02 (16,67)
<b>Febre</b>	115 (13,77)	01 (2,70)	-	-
<b>Cansaço</b>	103 (12,33)	04 (10,81)	02 (11,10)	02 (16,67)
<b>Enjoo</b>	50 (5,99)	02 (5,41)	01 (5,56)	-
<b>Vômito/diarreia</b>	07 (0,84)	-	01 (5,56)	-
<b>Dor nas articulações</b>	06 (0,72)	-	-	-
<b>Dor ocular</b>	06 (0,72)	-	-	-
<b>Íngua no braço da aplicação</b>	01 (0,12)	02 (5,41)	-	-
<b>Dor muscular</b>	-	02 (5,41)	01 (5,56)	02 (16,67)
<b>Dor nas Costas</b>	-	-	01 (5,56)	-
<b>Ardência</b>	-	-	01 (5,56)	-
<b>Vermelhidão</b>	-	-	01 (5,56)	-
<b>Outros</b>	*21 (2,51)	** 02 (5,41)	***03 (16,66)	-
<b>Total</b>	835 (100)	37 (100)	18 (100)	12 (100)

\* Notificados em menor frequência. Estes são fraqueza (n=5); dor de garganta e sintomas gripais (n=3); dor nas costas; alergia cutânea; perda de apetite; sudorese; dormência do lado o qual a vacina foi aplicada, sonolência, fotofobia (n=2); sede, falta de ar, aumento do fluxo menstrual, perda de memória, visão turva, labirintite e íngua (n=1)

\*\* Notificados em menor frequência- Herpes zoster e surto de esclerose múltipla, ambos descritos por um notificador, cada.

\*\*\*Outros sinais e sintomas relatados por apenas um notificador cada. Estes são: Fraqueza no braço vacinado, coceira no local vacinado, lerdeza.

É importante ressaltar que uma mesma notificação poderia conter um ou mais sinais e sintomas.

Em relação ao desfecho das EAPV's relatadas, a maioria não precisou ser hospitalizada (n=203; 98,07%), 1(uma) não soube informar se houve ou não a necessidade de hospitalização e 3 (três) necessitaram encaminhamento ao hospital. Já com relação à recuperação, no ato da notificação, 141 pessoas (68,16%) caminharam para uma recuperação total, 17 pessoas (6,76%) para uma recuperação parcial e 40 pessoas (19,32) não informaram a conclusão de seus casos.

Dos três notificadores que necessitaram de hospitalização, 2 (dois) (66,67%) demandaram apenas algumas horas para serem liberados, enquanto 1(uma) (33,33%) exigiu uma semana de hospitalização. O caso em questão tratava-se de uma mulher de 23 anos, sem

comorbidades e/ou fatores de risco prévios, que não fazia uso de medicamentos. Ela foi imunizada com a vacina da Pfizer, não indicou sobre qual dose o EAPV ocorreu e, além de Herpes Zoster, foram relatados cansaço, dor no corpo e dor no local da aplicação.

## **4.2 MATERIAL INFORMATIVO**

### **4.2.1 BOLETIM INFORMATIVO**

Durante o período de coleta de dados das notificações recebidas pelo centro de farmacovigilância de Ouro Preto, foram produzidos 2 (dois) boletins informativos, referentes aos meses de junho e agosto de 2021, respectivamente. Ambos encontram-se no Apêndice 2 e contém resultados parciais dos dados das notificações recebidas.

### **4.2.2 POSTAGEM EM REDE SOCIAL**

O Instagram foi a rede social mais utilizada na publicação de material informativo. Ele foi adotado por atualmente ser uma das redes sociais mais consumidas no país e no mundo e conseqüentemente ter potencial para atingir um número grande de pessoas.

Foram produzidas 11 publicações relacionadas ao tema (Apêndice 3), sendo elas:

- O que você precisa saber sobre: Vacinas (A);
- O que você precisa saber sobre: Farmacovigilância em tempo de vacina (B);
- O que você precisa saber sobre: Importância das notificações de evento adverso pós-vacinal (C)
- Atenção: se você tomou a vacina AstraZeneca, fique atento, algumas foram aplicadas vencidas (D);
- Instruções gerais sobre as vacinas contra a Covid-19 (E);
- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Coronovac (F);
- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: AstraZeneca (G);
- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Jassen (H);
- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Pfizer (I);

- Vacina contra Covid-19 no glúteo (J);
- Saiba mais sobre: Vacinação de menores de 18 anos (K)

A publicação que mais obteve engajamento com o público foi “O que você precisa saber sobre: Importância das notificações de evento adverso pós vacinal”, esta obteve 38 curtidas, 5 comentários, 68 envios, 6 salvamentos, 24 interações e 250 contas alcançadas. A segunda publicação com maior engajamento foi “Atenção: se você tomou a vacina AstraZeneca, fique atento, algumas foram aplicadas vencidas”, esta obteve 23 curtidas, 26 envios, 9 salvamentos, 6 interações e 213 contas alcançadas. A relação do engajamento de todas as publicações está descrita na Tabela 8.

**Tabela 8.** Engajamento das publicações no Instagram.

<i>Engajamento</i>	<i>Publicação</i>										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
<i>Curtidas</i>	3	20	36	23	10	11	21	11	7	14	5
<i>Comentários</i>	0	0	5	0	0	0	1	0	0	0	0
<i>Envios</i>	0	5	68	26	0	0	0	0	0	0	0
<i>Salvamento</i>	1	3	6	9	2	1	5	2	1	1	0
<i>Interações</i>	1	4	24	6	0	4	4	5	3	3	0
<i>Contas alcançadas</i>	54	147	250	213	114	120	167	107	104	147	83
<i>Novos seguidores</i>	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda: A= O que você precisa saber sobre: Vacinas; B= O que você precisa saber sobre: Farmacovigilância em tempo de vacina; C= O que você precisa saber sobre: Importância das notificações de evento adverso pós-vacinal; D=Atenção: se você tomou a vacina AstraZeneca, fique atento, algumas foram aplicadas vencidas; E=Instruções gerais sobre as vacinas contra a Covid-19; F=Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Coronavac; G=Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: AstraZeneca; H=Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Jassen; I= Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Pfizer; J=Vacina contra Covid-19 no glúteo; K= Saiba mais sobre: Vacinação de menores de 18 anos

## 5 DISCUSSÃO

Durante o período deste estudo, de 1º de janeiro a 30 de setembro de 2021, foi possível construir um banco de dados que constou com 207 notificações de EAPV, sendo 205 (99,03%) relacionadas às vacinas utilizadas no Brasil no combate à Covid-19 e apenas duas (0,97%) fora desse contexto. Essa realidade é um reflexo de como a sociedade é movida pelo cenário em que se está inserida, isso porque as demais vacinações não foram interrompidas, no entanto, houve baixíssimo número de notificações sobre as mesmas.

Considerando o elevado número de notificações sobre EAPV contra a Covid-19 e em um contexto onde há a necessidade de aceitação pública em torno da nova tecnologia e rápida implantação das vacinas, uma farmacovigilância robusta é essencial para manter a confiança do público e promover uma alta cobertura vacinal, para permitir a recuperação dos impactos significativos na saúde provocados pela pandemia do novo coronavírus (WHO, 2021).

As notificações espontâneas de eventos adversos por parte dos profissionais de saúde, e do público de modo geral, contribuem para a avaliação permanente da relação benefício/risco e, principalmente, instruem alterações futuras necessárias no produto para a saúde, ou até mesmo a sua retirada do mercado (CVS, 2021 b).

O Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" – CVE (2021) afirma que devido ao uso de novas vacinas em larga escala, aplicadas em milhões de indivíduos, é esperada a ocorrência de um elevado número de notificações de EAPV. Isso foi constatado comparando com todo o tempo de existência do centro de farmacovigilância da UFOP, pois Dutra e colaboradores (2020) relatam que durante o período de novembro/2019 a janeiro/2020, o Farmácia de Ouro recebeu apenas 3 (três) notificações, sendo que dessas nenhuma se tratava de EAPV, mas sim de queixas técnicas e evento adverso a medicamento, enquanto após o início das imunizações contra a Covid-19 houve aumento significativo às respostas do formulário eletrônico disponibilizado ao público, atingindo mais de 200 notificações.

O aumento das notificações espontâneas foi possível devido à melhor estratégia de divulgação da equipe do Centro de Farmacovigilância, por meio das redes sociais do projeto e de seus componentes, além da mobilização com a divulgação de materiais

voltados ao contexto de pandemia. Dessa forma, pode-se perceber que uma estratégia de sensibilização da população é a construção e divulgação de materiais com temas específicos e relevantes no contexto vivido e por meio de plataformas de uso intensivo da população. Isso porque, pôde-se constatar que a maior parte dos notificadores, independente de sexo e vacina, encontram-se na faixa etária de 18-44 anos, um público que faz grande uso das principais redes sociais utilizadas na divulgação do formulário eletrônico, WhatsApp e Instagram.

No entanto, pode-se perceber também que a maioria das notificações recebidas (74,40%) foram de EAPV's da primeira dose administrada. Isso possivelmente tem relação com a quantidade de doses administradas na população durante o período em questão, pois os dados divulgados pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2021i) revelam que até o dia 05 de outubro de 2021, menos de uma semana após o fechamento dos números desse estudo, 242,7 milhões de doses foram aplicadas, sendo 147,9 milhões relativas à primeira dose (60,94%) e 94,7 milhões relativas à segunda dose ou dose única do imunizante (39,06%).

Além disso, o maior índice de participações relativas à primeira dose pode estar relacionado ao fato de que a maioria das reações adversas foi de natureza leve a moderada e resolvida dentro de poucos dias, e talvez a população não veja como necessário o relato desses sintomas e também por terem sido identificados menos efeitos adversos após a segunda dose (Fiocruz, 2021b). Outro ponto a ser abordado é a possibilidade de que no início da campanha de imunização as incertezas em relação às vacinas eram maiores e a mobilização para contribuir com um estudo voltado a esse contexto também fosse maior.

Assim como no estudo realizado por Silva e colaboradores (2021), a maior parte dos EAPV's notificados dizem respeito ao sexo feminino e de todas as notificações recebidas a grande maioria foi em relação à vacina AstraZeneca (n= 177; 86,34%) e por consequência, a maioria dos relatos de EAPV's notificados ao Farmácia de Ouro também foram em relação a essa vacina. Esses dados já eram esperados no país, tendo em vista o fluxo de grupos prioritários juntamente ao plano vacinal de combate a Covid-19 que foi iniciado com profissionais de saúde e, de acordo com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde -CONASEMS (2021), as mulheres são a principal força de trabalho da saúde, representando 65% dos mais de seis milhões de profissionais nos setores público e privado, tanto nas atividades diretas de assistência em hospitais, quanto na Atenção Básica.

Além disso, no estudo realizado por Magalhães e Carvalho (2001) é apontado que as mulheres são mais suscetíveis a terem reações a medicamentos devido aos níveis hormonais, maior consumo de medicamentos e uma maior concentração de tecido adiposo. Pode-se associar estes achados com o estudo coorte realizado por Li (2021), que avaliou o histórico de incidência de EAPV entre os anos de 2017 e 2019 em oito países, por meio de uma base de dados com mais de 126 milhões de pessoas, e apontou maior prevalência em pacientes do sexo feminino, com uma variação de 50,5% a 57,5%, dependendo do país. Dessa forma, as mulheres são mais suscetíveis a desenvolverem reações a medicamentos e por consequência contribuem mais com o processo de notificação às bases de dados.

Ademais, é interessante apontar que para o Centro de Farmacovigilância da UFOP não houve notificação de EAPV do sexo masculino para as vacinas Coronavac e Janssen sendo que sobre esta última, houve apenas duas notificações no total. Esta informação também foi característica de outros estudos, como no boletim epidemiológico publicado pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde do estado do Rio Grande do Sul no mês de abril, em que as vacinas Pfizer e Janssen tiveram a menor incidência de notificações (CEVS, 2021).

Com relação às comorbidades, excluindo-se as “alergias” os principais grupos e fatores de risco descritos se encaixam no especificado pelo Plano Nacional de Operalização da Vacina- PNO 11ª edição, que considera dentre outros grupos o diabetes mellitus, pneumopatias crônicas, hipertensão arterial/ doenças cardiovasculares, doenças neurológicas, doença renal crônica, imunocomprometimento e cirrose hepática como prioritários no esquema de vacinação (Brasil, 2021j). Deve-se destacar ainda que as doenças pulmonares ficaram em segundo lugar, com 5,8% das notificações (n=12), dado representativo visto que, como parte do processo fisiopatológico da COVID-19, é gerada uma intensa resposta inflamatória que atinge primeiro o trato respiratório, principalmente os pulmões, que tem como principal sequela nos pacientes que desenvolveram quadro clínico grave da doença o desenvolvimento de fibrose pulmonar (Vindegard e Benros, 2021).

Um dado interessante é que por mais que “doenças cardíacas” tenham sido relatadas por apenas 4 (quatro) notificadores, os medicamentos do grupo “sistema cardiovascular “

apareceram em primeiro lugar dentre todos os medicamentos listados, representando 30,46% (n=46) do total. No entanto, é válido ressaltar que mais de 65,00% de todos os notificadores não relataram a presença de comorbidades e fatores de risco, sendo assim, o público que faz uso de algum anti-hipertensivo pode estar embutido nesse número, indicando a possibilidade dos dados de comorbidade estarem subestimados.

Alguns achados referentes às vacinas AstraZeneca e Pfizer merecem destaque. Em se tratando da primeira, foram relatados dor de garganta e sintomas gripais, dormência do lado no qual a vacina foi aplicada, sede, aumento do fluxo menstrual, fotofobia (relatada por dois notificadores), falta de ar, perda de memória, visão turva e labirintite relatados, cada um, por um notificador, sendo que destes apenas “sintomas semelhantes à Influenza” estão presentes na bula da vacina AstraZeneca (Anvisa, 2021). Já com relação à Pfizer, foram notificados um caso de Herpes zoster que resultou numa internação de uma semana e um caso de surto de esclerose múltipla que, também de acordo com a bula da vacina Pfizer, não constam como reações adversas ao produto (Pfizer, 2021a). No entanto, um estudo realizado por Barda e colaboradores (2021), publicado na revista científica *New England Journal of Medicine*, revelou que há risco de desenvolvimento de herpes zoster, como efeitos adversos da vacina por pessoas que já foram infectadas pelo SARS-CoV-2.

Com isso, nota-se como é exímio o papel do Farmácia de Ouro que tem em uma de suas etapas o registro de todas as notificações no sistema oficial da Anvisa, o Vigimed, contribuindo para o melhor conhecimento da prevalência dos EAPV e para a identificação de EAPV raros e graves, como o ocorrido para os imunizantes da AstraZeneca e Pfizer.

Com relação à origem das notificações, o estudo em questão pode ser comparado ao de Pacheco e colaboradores (2018), pois ambos demonstraram que, de todas as macrorregiões nacionais, o Sudeste foi a principal região notificadora do país, e ambos destacaram Minas Gerais como o principal estado notificador. Somado a isso, Ouro Preto foi a cidade mais prevalente, e isso pode ser relacionado à localização do Centro de Farmacovigilância, sediado na universidade que se encontra nesse mesmo município. Assim, a possibilidade de mobilização da população inserida nesse meio acadêmico é maior, o que fica evidente quanto à ocupação dos notificadores, pois mais de 50% de todas as notificações foram geradas por estudantes e professores.

Além disso, o uso das mídias sociais aliado ao ensino à distância (EAD) fez com que muitas pessoas retornassem às cidades que habitavam antes do decreto da pandemia, fazendo com que a extensão das atividades fornecidas pelo Centro de Farmacovigilância fosse ampliada. Um reflexo disso é que, apesar de ser uma proposta inovadora na região dos Inconfidentes, este conseguiu alcançar proporções expressivas no Brasil, já que atingiu todos os estados do Sudeste, além de algumas cidades das regiões Centro-oeste e Nordeste. Considerando este alcance, é necessária a realização de estudos adicionais para conhecer o perfil das pessoas que notificaram e desenvolver outras estratégias para atingir demais estados e regiões.

Com relação aos materiais postados nas redes sociais, por mais que a proposta inicial fosse elaborar e divulgar os boletins mensalmente, pelo website do projeto Farmácia de Ouro, as notificações recebidas pelo centro de farmacovigilância ficaram estagnadas por um período de tempo. Assim, os integrantes avaliaram a necessidade de esperar um aumento no número de notificações recebidas para que outra edição do boletim fosse elaborada. Por esse motivo, houve um intervalo de dois meses entre a primeira e segunda edições dos boletins informativos.

Lemes e colaboradores (2021) descrevem que plataformas como o Instagram podem ser usadas para o compartilhamento de conteúdos científicos direcionados a um público em escala global e que, por isso, podem ser verdadeiras aliadas na promoção da ciência como forma de educação informal, alfabetização científica e visibilidade pública. Em contrapartida, o Farmácia de Ouro por ter um perfil voltado exclusivamente para assuntos técnicos, tem dificuldades em alcançar o público leigo, que é o principal alvo das publicações, partindo do princípio que profissionais da saúde já detém o mínimo de conhecimento sobre as temáticas tratadas. Dessa forma, algumas outras estratégias foram pensadas para que as pessoas externas à área da saúde fossem atingidas. Assim, houve o repasse de conteúdo ao setor de comunicação da UFOP, para auxílio com relação ao formato e linguagem, adequando as informações para chegarem à toda população.

## **5.1 DESAFIOS E LIMITAÇÕES**

Com o intuito de obter maior adesão da população, foi construído um formulário eletrônico para notificação de EAPV mais enxuto, não sendo possível abordar mais

variáveis que seriam interessantes para compor o estudo, tais como nível de escolaridade, pertencer ou não a área da saúde, se já foi ou não infectado com o vírus SARS-CoV-2 e qual(is) foi(ram) o(s) procedimento(s) do indivíduo após a identificação de EAPV. Além disso, esse formulário foi desenvolvido pelos próprios integrantes do centro de farmacovigilância, que possuíam conhecimento limitado em relação ao Google Forms. Com isso, apesar de ser um bom formulário ainda sim precisa de ajustes para evitar preenchimento incorreto de informações pela população e consequente perda de dados.

Algumas dificuldades técnicas foram enfrentadas pelos integrantes do projeto, que os impossibilitaram de compartilhar os boletins de forma online, por meio do website, nas datas estipuladas. Então, o repasse dos dados à população não ocorreu como o esperado. No entanto, após solucionar as dificuldades, esse material foi publicado e, atualmente, já se encontra no website do projeto.

Ademais, por se tratar de uma análise totalmente dependente da participação da população é desafiador sensibilizar as pessoas quanto à necessidade de se realizar notificações espontâneas e preencher os campos do formulário com a devida atenção.

Enfim, por ainda ser uma pauta recente no meio científico, com poucos estudos densos sobre o assunto, não foi possível realizar uma discussão mais aprofundada sobre os pontos abordados. No entanto, apesar das limitações, este trabalho contribui para o melhor conhecimento sobre as vacinas e os desafios para o fortalecimento da farmacovigilância em âmbito nacional.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A notificação espontânea é o principal método de identificação precoce de problemas relacionados à utilização de medicamentos e produtos para a saúde, bem como é fundamental na caracterização do seu perfil de segurança. Com a pandemia de Covid-19 e consequente desenvolvimento e inserção de novos produtos para saúde em todo o mundo, faz-se necessário o estabelecimento de uma farmacovigilância robusta para monitorar quaisquer problemas que venham a ocorrer.

A necessidade do acompanhamento de EAPV's se torna ainda mais notória, visto que, apesar de o estudo em questão ter alcançado uma escala relativamente baixa, pôde-se ter conhecimento de eventos adversos pós vacinação não relatados em bula, mas de significância considerável. Nesse sentido, o presente trabalho reforça ainda mais a importância das notificações espontâneas na contribuição para a farmacovigilância.

O Farmácia de Ouro é um projeto inovador e que deve ser continuado e sua relevância se torna ainda mais evidente tendo em vista os desafios impostos pelo período de pandemia. Com isso, novas propostas devem ser pensadas como estratégias de atingir a população para disseminação de informações sobre a farmacovigilância, dando continuidade na realização de relatos de caso, facilitando a compreensão do público sobre determinados assuntos, além da produção de vídeos curtos e *podcasts*.

## 7 REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012. **Boletim de Farmacovigilância**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-01.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020 a. **Boletim de Farmacovigilância – Atualização das normas sanitárias de Farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos**. Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/917json-file-1>> Acesso em: 19 de maio de 2020.

ANVISA– AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2020 b. **RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020**. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/rdc-no-406-2020-e-in-no-63-2020>> Acesso em: 21/09/2021

ANVISA– AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2020 c. **Farmacovigilância de vacinas**. Disponível em:< [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/copy\\_of\\_vacinas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/copy_of_vacinas)> acesso em: 17/08/2021

ANVISA– AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2004. **Fórum discute estratégias de combate à falsificação de medicamentos**. Rev Saúde Pública, v. 38, n. 5, p. 748-9, 2004. Disponível em: < <https://www.scielo.org/article/rsp/2004.v38n5/748-749/pt/>>. Acesso em: 13 março de 2021.

ANVISA– AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2021. Consultas. **Bula do profissional**. Disponível em: < [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))>. Acesso em: 21/09/2021

Barda, N; Dagan, N; Ben-Shlomo, Y; Kepten,E; Waxman, J; Ohana., R; Hernán, M.A; Lipsitch, M; Kohane, I; Netzer ,D; Reis, B.Y; Balicer, R.D. **Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting**. N Engl J Med 2021; 385: 1078-1090 DOI: 10.1056 / NEJMoa2110475. Disponível em: < <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110475>> Acesso em: 01/11/2021

BRASIL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1998. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 24 de maio de 2019.

BRASIL. **DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976**. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União –DOU de

13 de ago de 1976. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/d78231.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm)> Acesso em: 25/05/2021

BRASIL. **Instrução Normativa Interministerial Nº 1, de 1º de Abril de 2004.** Diário Oficial da União- DOU 1 de abr de 2004. Disponível em: < [instrucao-normativa-interministerial-no-1-de-1o-de.pdf](#)> Acesso em: 16/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 1998. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 21/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2001. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001.** Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696\\_07\\_05\\_2001.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html)>, acesso em: 25/05/2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. 2008. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria conjunta nº Nº 92, DE 9 DE OUTUBRO DE 2008.** Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências. Diário Oficial da União-DOU. Disponível em: < [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092\\_09\\_10\\_2008.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html)> Acesso em: 25/05/2020

BRASIL. Ministério da Saúde. 2009 a. Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – **RDC Nº 4, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009.** Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União-DOU. Disponível em: < [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html)> Acesso em: 13/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2009 b Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – **RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009.** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União-DOU. Disponível em: < [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html)> Acesso em: 13/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2010. Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – **RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010.** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União-DOU 17 de dez de 2010. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6c9ce9ce262](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6c9ce9ce262)> Acesso em 24/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2013 a. Gabinete do Ministro. **Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)>, acesso em: 25 de maio de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. 2013 b. Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)> Acesso em: 25/05/2020

BRASIL. Ministério da Saúde. 2014 a. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 250 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. 2014 b. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.– Brasília : Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)> Acesso em: 24 de maio de 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. 2020 a. **Calendário Nacional de Vacinação**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-de-vacinacao>> Acesso em: 17/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2020 b. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós – 4. ed. – Brasília** : Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf) Acesso em: 16/10/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2020 c. **Protocolo de manejo clínico para o novo-coronavírus (2019-nCoV)**. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf> acesso em: 16/08/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2020 d. Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>> Acesso em: 10/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2020 e. **VigiMed - Saiba mais**. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais>> Acesso em: 21/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021a. **Revista da Vacina**. Personalidades. Oswaldo Cruz. 2021. Disponível em: <<http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/personas/cruz.html>> Acesso em: 14/10/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021b. Governo Federal. **Programa Nacional de Imunização**. Disponível em: < <https://portalarquivos.saude.gov.br/campanhas/pni/o-que-e.html>> acesso em: 12/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021c. **SI-PNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações**. DataSUS. Disponível em: < <http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>> Acesso em: 17/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021d. **PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**. 2021. Brasília/DF. 4ª edição. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/PlanoVacinaoCovid\\_ed4\\_15fev21\\_cgpn1\\_18h05.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/29/PlanoVacinaoCovid_ed4_15fev21_cgpn1_18h05.pdf)> Acesso em: 17/09/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021e. **O que é a Covid**. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus>> Acesso em: 16/08/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021f. **Painel Coronavírus**. Disponível em: < <https://covid.saude.gov.br/>> Acesso em: 12/11/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021g. **e-SUS notifica**. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/vigilancia-em-saude-svs/sistemas-de-informacao/e-sus-notifica>> Acesso em: 21/09/2021

BRASIL. Controladoria Geral da União- CGU, 2021h . **Portal transparência do Estado de Minas Gerais**. Disponível em: < <https://www.transparencia.mg.gov.br/>> acesso em: 12/11/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021i. **Reflexos da vacinação: setembro é o mês com o menor número de óbitos por Covid-19 em 2021**. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/outubro/reflexos-da-vacinacao-setembro-e-o-mes-com-o-menor-numero-de-obitos-por-covid-19-em-2021-1>> acesso em: 17/11/2021

BRASIL. Ministério da Saúde. 2021j. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 – Secovid. **PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**. 2021. Brasília/DF. 11ª edição. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>> Acesso em: 17/11/2021

BRASIL. **Lei Nº 6.259, de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União (DOU) 30 de out 1975. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16259.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16259.htm)> Acesso em: 21/09/2021;

BRASIL. **Lei Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União (DOU) 24 de set 1976. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)> Acesso em: 21/09/2021

BRASIL. **Lei Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União (DOU) 27 de jan 1999. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm)> Acesso em: 21/09/2021

BUTANTAN- Instituto Butantan. 2021 a. **Quais são as diferenças entre as vacinas contra Covid-19 que estão sendo aplicadas no Brasil?**. Disponível em: < <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/quais-sao-as-diferencas-entre-as-vacinas-contracovid-19-que-estao-sendo-aplicadas-no-brasil>> Acesso em: 21/09/2021

BUTANTAN- Instituto Butantan, 2021 b. **Dizeres de texto de bula – profissional da saúde.** Vacina adsorvida covid-19 (inativada). Disponível em: < [https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas\\_Anvisa/20210806profissional.pdf](https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/20210806profissional.pdf)> Acesso em: 21/09/2021

CDD- Crônicas do dia a dia, 2021. Saúde pública. **Isso é SUS: Programa Nacional de Imunização.** Disponível em: < <https://cdd.org.br/noticia/saude-publica/isso-e-sus-programa-nacional-de-imunizacao/>> Acesso em: 12/09/2021

CEVS- Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul. **Boletim Epidemiológico Eventos Adversos Pós-Vacinação contra a Covid-2019.** 2021. Disponível em: <https://Coronavirus.Rs.Gov.Br/Upload/Arquivos/202110/18094756-Boletim-Eapv-04-2021.Pdf> Acesso em: 17/11/2021

CIOMS; WHO. **Working Group on vaccine pharmacovigilance: definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance.** Geneva, 2012.

CONASEMS- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. **Protagonismo feminino na saúde: mulher são a maioria nos serviços e na gestão do SUS.** Publicado em 06/03/2020. Disponível em: < <https://www.conasems.org.br/o-protagonismo-feminino-na-saude-mulheres-sao-a-maioria-nos-servicos-e-na-gestao-do-sus/>> Acesso em: 18/11/2021

CVE- Centro de vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac”. 2021. Coordenadoria de Controle de Doenças- CCD. Governo de São Paulo. **Documento Técnico Campanha de Vacinação contra a COVID-19.** 10ª atualização. Disponível em: < [http://portal.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/vacina/documentos-tecnicos-covid-19/documentotecnico\\_campanhadevacinacaocontraacovid\\_10atualizacao.pdf](http://portal.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/vacina/documentos-tecnicos-covid-19/documentotecnico_campanhadevacinacaocontraacovid_10atualizacao.pdf)> Acesso em: 17/11/2021

CVS- Centro de vigilância sanitária, 2021 a. Programas e projetos. **Programa farmácias notificadoras.** Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/prog\\_det.asp?te\\_codigo=22&pr\\_codigo=3](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/prog_det.asp?te_codigo=22&pr_codigo=3)> acesso em: 21/01/2021

CVS- Centro de vigilância sanitária, 2021 b. Farmacovigilância. **O que é farmacovigilância.** Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te\\_codigo=22](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=22)> acesso em: 06/11/2021

Donabedian A. **An introduction to quality assurance in health care.** New York: Oxford University Press; 2003.

Dutra, N.F. **Implantação de um serviço de farmacovigilância na farmácia escola da Universidade Federal de Ouro Preto-MG.** 2019. Monografia, UFOP, Ouro Preto, 2019.

Dutra, N.F; Araujo, A.T; Vilaça, M.V; Lopes, Z.P.P; Reynaldo, J.R; Vieira, I.R.C; Souza, L.L.C; Santos, T.G; Ferreira, W.R; Pedroso, L.A; Sebastião, E.C.O; Nascimento, R.C.R.M. **Farmácia de Ouro: implantação de um centro de informação de medicamentos, com foco em segurança do paciente e farmacovigilância, na região dos Inconfidentes, Minas Gerais.** *Brazilian Journal of Health and Pharmacy-* Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais. Vol.2, n.2, 2020

Faria, J.M.G. **Evolução da notificação espontânea pelos farmacêuticos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.** 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Faculdade Ciências da Saúde. Universidade Fernando Pessoa. Porto.

Fiocruz- Fundação Oswaldo Cruz, 2016. **Notícias e Artigos. Vacinas: as origens, a importância e os novos debates sobre seu uso.** 2016. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1263-vacinas-as-origens-a-importancia-e-os-novos-debates-sobre-seuuso?showall=1&limitstart=>>> Acesso em: 14/10/2021

Fiocruz- Fundação Oswaldo Cruz, 2021a. **Nota Técnica Observatório COVID-19.** Covid-19: vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. 2021. Disponível em: <[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/46168/2/nota\\_tecnica\\_-\\_observatorio\\_covid-19\\_fiocruz\\_-\\_2021-02-19.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/46168/2/nota_tecnica_-_observatorio_covid-19_fiocruz_-_2021-02-19.pdf)> Acesso em: 17/08/2021

Fiocruz- Fundação Oswaldo Cruz, 2021b. **Covid-19 perguntas e respostas.** Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pergunta/se-reacoes-adversas-vacina-estiverem-muito-intensas-ou-incomuns-o-que-pessoas-devem-fazer>> Acesso em: 18/11/2021

IBSP- Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, 2015. **O que é segurança do paciente.** Disponível em: <<https://www.segurancadopaciente.com.br/noticia/entenda-o-que-e-seguranca-do-paciente/>> acesso em: 19 de junho de 2020.

ISMP- Instituto Para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, 2021. **Boletim, volume 10, número 1, Fevereiro de 2021.** Segurança no Uso de Vacinas. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/02/1187\\_boletim\\_ismp\\_janeiro\\_2021\\_vacinas\\_22fev-1.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/02/1187_boletim_ismp_janeiro_2021_vacinas_22fev-1.pdf) Acesso em: 14/10/2021

Janssen. **Bula do paciente.** 2021. Disponível em: [https://www.janssen.com/brasil/sites/www\\_janssen\\_com\\_brazil/files/prod\\_files/live/vacina\\_covid-19\\_recombinante\\_pub\\_vp.pdf](https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/vacina_covid-19_recombinante_pub_vp.pdf) Acesso em: 21/09/2021

KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS, MCKAY T, PIKE KC. **To err is human.** Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Lemes, T.B; Reis, J.A.T; Nodari, J.Z; Guimarães, R.R. **O Instagram Como Ferramenta de Divulgação Científica Sobre Mamíferos,** 2021. Anais da Semana de Biologia da UFES de Vitória. Vol. 2, 2021. Disponível em: < <https://periodicos.ufes.br/sebivix/article/view/34700>> Acesso em: 18/11/2021

Li X; Ostropolets Um; Makadia R; Shoaibi A, Rao L, Senan A G et al. **Caracterização das taxas da incidência de fundo de eventos adversos de interesse especial para vacinas covid-19 em oito países: estudo de coorte de rede multinacional** BMJ 2021; 373: nl435 doi: 10.1136/bmj.nl435

Medeiros, J.C.; Ferreira, C.S.; Paixão, M.N.J. **Conhecimento sobre reação adversa a medicamentos entre graduandos de Farmácia e Enfermagem.** Rev Pesq Saúde, 18(1): p. 13-17, jan-abr, 2017.

Mendes, M. C. P. et al. **História da farmacovigilância no Brasil.** Rev Bras Farm, vol. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

Oliveira, Am De; Rodrigues, Vav; Passerini, Jp; Pedreiro, Pbz; Minto, Ba **Queixas técnicas e reações adversas a medicamentos relatadas em um hospital regional do Brasil: um estudo transversal.** ABCS Health Sciences , vol. 43, n. 1, 15 de maio de 2018.

OPAS/OMS- Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2010. **A importância da Farmacovigilância.** Disponível em: < [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=document&category\\_slug=medicamentos-tecnologia-e-pesquisa-075&alias=745-a-importancia-da-farmacovigilancia-5&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=document&category_slug=medicamentos-tecnologia-e-pesquisa-075&alias=745-a-importancia-da-farmacovigilancia-5&Itemid=965)>. Acesso em: 17 de fev de 2021.

OPAS- Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2011. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Disponível em: < <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>>. Acesso em: 18 de maio de 2021

OPAS- Organização Pan Americana de Saúde, 2020. **OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus.** 2020. Disponível em: < <https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>> Acesso em: 16/08/2021

OPAS- Organização Pan Americana de Saúde, 2021. **Folha informativa sobre COVID-19.** 2021. Disponível em:< <https://www.paho.org/pt/covid19>> Acesso em: 11/09/2021

OMS- Organização Mundial de Saúde, 2020. **Farmacovigilância**. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>> Acesso em 20 de junho de 2020.

OMS- Organização Mundial da Saúde, 2021 a. **Coronavírus**. Disponível em: <[https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1)> Acesso em:16/08/2021

OMS- Organização Mundial da Saúde, 2021 b. **Painel do coronavírus da OMS**. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>> acesso em 12/11/2021

OMS- Organização Mundial da Saúde, 2021c. Health topics. Disponível em: <<https://www.afro.who.int/pt/health-topics/coronavirus-covid-19/vaccines/qa>> Acesso em: 17/08/2021

Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM. **Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016**. Rev Panam Salud Publica. 2018;42:e12. doi: 10.26633/RPSP.2018.12

PFIZER. Comirnaty™ (vacina covid-19). **Bula para profissional da saúde**. 2021a. Disponível em: <[https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_21.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_21.pdf)> Acesso em: 21/09/2021

POLITIZE. Poder Público. **Entenda tudo sobre Programa Nacional de Imunizações (PNI)**. 2021. Disponível em: <<https://www.politize.com.br/programa-nacional-de-imunizacoes/>> Acesso em: 12/09/2021

SILVA JUNIOR, Jarbas Barbosa da. **40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira**. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, vol. 22, n. 1, p. 7-8, mar. 2013. Disponível em <[http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742013000100001&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742013000100001&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 12 set. 2021.

Silva RB, Silva TPR, Sato APS, Lana FCF, Gusmão JD, Souza JFA, Matozinhos FP. **Eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais**. Rev Saude Publica. 2021; p. 55-66. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055003734>

SES-MG- Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais. **Blog Coronavírus**. Coronavírus. Disponível em: <<https://coronavirus.saude.mg.gov.br/blog/35-o-que-e-coronavirus>> Acesso em: 16/08/2021

UFOP- Universidade Federal de Ouro Preto, 2020. **Escola de Farmácia**. Farmácia-Escola. Disponível em: <<https://escoladefarmacia.ufop.br/farm%C3%A1cia-escola>>, acesso em: 10 de março de 2021.

Vindegaard N, Benros ME. **COVID-19 pandemic and mental health consequences: Systematic review of the current evidence** [publicado on-line antes da impressão, 2020 de maio de 30]. Brain Behav Immun. 2020;S0889-1591(20)30954-5. doi:10.1016/j.bbi.2020.05.048.

Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7260522/>> Acesso em: 17/11/2021

WHO- World Health Organization, 2004. **World Alliance for Patient Safety: forward programme 2005.** World Health Organization. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43072>> acesso em: 13 de março de 2021.

WHO- World Health Organization, 2008. **World Alliance for Patient Safety, The Research Priority Setting Working Group. Summary of The Evidence on Patient Safety: implications for research.** Disponível em: <[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541\\_eng.pdf;jsessionid=DCB8B0D02AD9B4363C0C098287C88F80?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf;jsessionid=DCB8B0D02AD9B4363C0C098287C88F80?sequence=1)>. Acesso em: 16 de fev de 2021.

WHO- World Health Organization, 2021. **COVID-19 vaccines: safety surveillance manual, second edition.** Geneva. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/10665345178>> acesso em: 17/11/2021

## 8 APÊNDICE

### Apêndice 1- Formulário de notificação eletrônico

# Formulário de Notificação de Evento Adverso Pós-vacinação

**\*Obrigatório**

1. E-mail \*

---

#### Dados da notificação

2. Município:

---

3. Estado:

---

4. Estabelecimento de aplicação da vacina:

---

5. Data da notificação:

---

*Exemplo: 7 de janeiro de 2019*

#### Dados do paciente

6. Quem notifica também é o paciente? \*

*Marque todas que se aplicam.*

Sim

Não

7. Iniciais do nome:

---

8. Data de nascimento:

---

9. Profissão/ocupação:

---

10. Sexo:

*Marque todas que se aplicam.*

- Feminino  
 Masculino  
 Ignorado

11. Gestante?

*Marque todas que se aplicam.*

- Sim  
 Não  
 Ignorado

12. Caso afirmativo, qual o mês da gestação no momento da vacinação?

---

**Dados residenciais do paciente**

13. Rua:

---

14. Número:

---

15. CEP:

---

16. Bairro

---

17. Cidade:

---

18. Estado:

---

#### Dados sobre a vacinação

19. Data da vacinação:

---

*Exemplo: 7 de janeiro de 2019*

20. Nome da vacina:

---

21. Dose aplicada (1ª ou 2ª dose):

---

22. Via aplicada:

---

23. Local aplicado:

---

24. Fabricante:

---

25. Lote: \*

---

26. Validade:

---

*Exemplo: 7 de janeiro de 2019*

27. Diluente (s):

---

#### História patológica anterior

28. Doenças pré-existentes?

*Marque todas que se aplicam.*

- Sim
- Não
- Ignorado

## 29. Caso afirmativo, qual? (seja específico?)

Marque todas que se aplicam.

- HIV/AIDS
- Diabetes
- Doença autoimune
- Doença cardíaca
- Doença hepática
- Doença neurológica e/ou psiquiátrica
- Doença pulmonar
- Alergia
- Outros

## 30. Utiliza medicamento?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não
- Ignorado

## 31. Caso afirmativo, qual (is)?

---

**Dados sobre o evento adverso pós-vacinação**

## 32. Sintomas:

Marque todas que se aplicam.

- Febre
- Dor de cabeça
- Cansaço
- Dor no corpo
- Dor no local da aplicação
- Dor muscular
- Enjoo
- Calafrios (arrepios)

33. Outros (especificar):

---

---

---

---

---

34. Data do início do (s) sintoma (s):

\_\_\_\_\_  
*Exemplo: 7 de janeiro de 2019*

35. Tempo entre a aplicação da vacina e o início dos sintomas:

\_\_\_\_\_

36. Duração dos sintomas:

\_\_\_\_\_

#### Conclusão do caso

37. Precisou de hospitalizar?

*Marcar apenas uma oval.*

- Sim  
 Não  
 Não sei

38. Caso afirmativo, qual período?

\_\_\_\_\_

## 39. Consequências:

Marque todas que se aplicam.

- Recuperação total  
 Recuperação parcial  
 Óbito

## 40. Em caso de óbito, qual a data?

\_\_\_\_\_

*Exemplo: 7 de janeiro de 2019*

**Descrição do evento**

## 41. Breve relato do ocorrido:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Responsável pela notificação (preencha somente se o paciente não for o notificador)

## 42. Nome:

\_\_\_\_\_

## 43. Telefone:

\_\_\_\_\_

## 44. Profissão/ocupação:

\_\_\_\_\_

45. Unidade de saúde:

---

46. Município:

---

47. Estado:

---

Observações:

48. Deixe seu comentário:

---

---

---

---

---

---

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

**Google** Formulários

## Apêndice 2- Boletim informativo (edição junho)



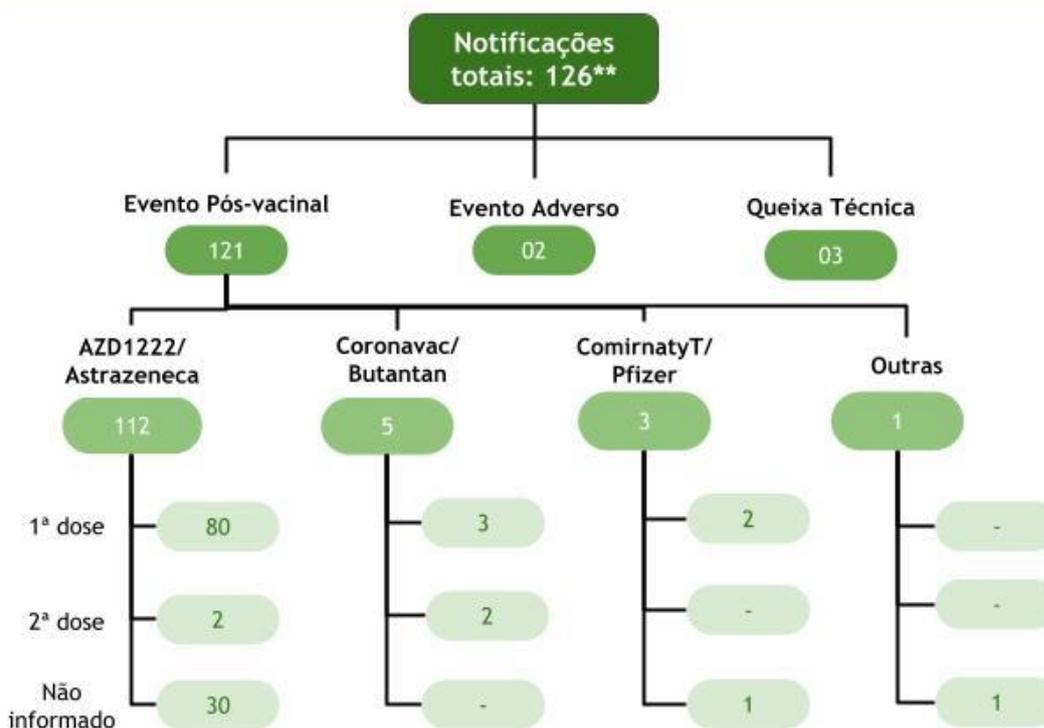
## Boletim Informativo de notificações espontâneas- nº8



UFOP

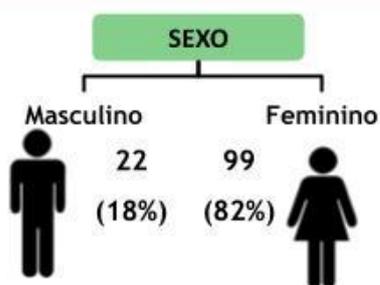
Edição: Junho de 2021

Informações sobre o serviço de farmacovigilância do  
Farmácia de Ouro - 21 Jan/2020 a 20 Jun/2021



\*\*Registro nos sistemas oficiais da ANVISA (VigMed e Notivisa): 100%

### Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal

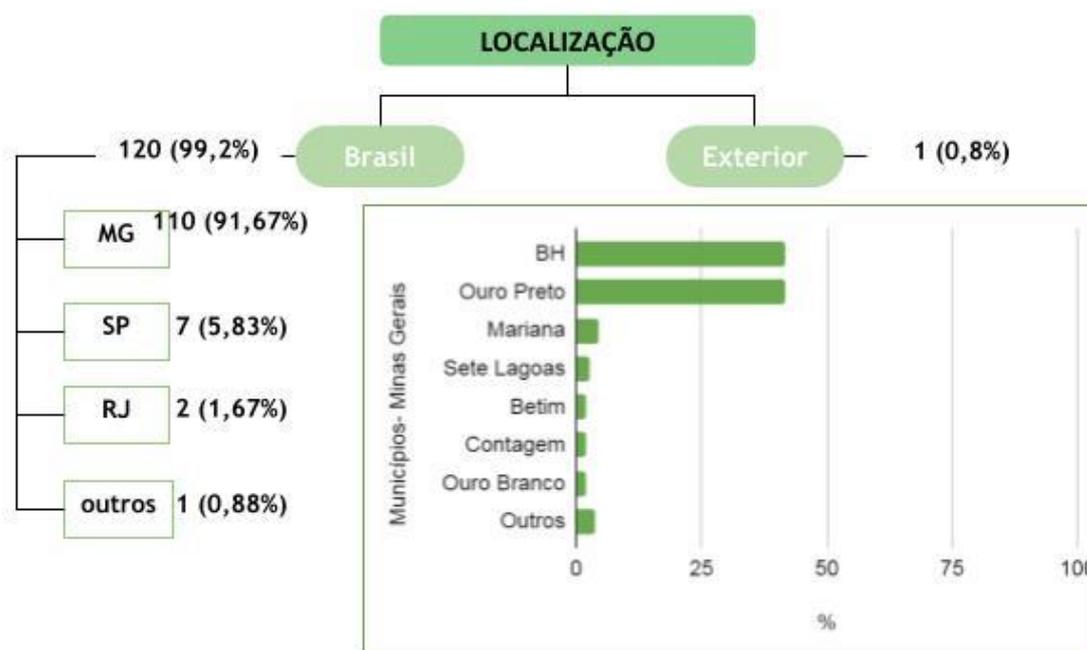


Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
Escola de Ouro Preto.

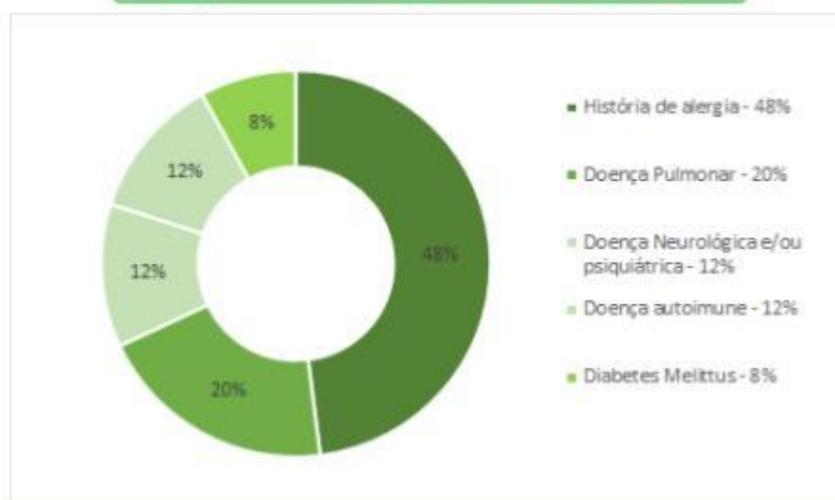
pág.1

Edição: Junho de 2021

### Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal



### COMORBIDADES E FATORES DE RISCO



Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
Escola de Ouro Preto.

pág.2

Edição: Junho de 2021

### Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal

#### SINAIS E SINTOMAS



#### EXPEDIENTE

##### Coordenação:

Prof. Dr<sup>a</sup> Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

##### Colaboradores:

Prof. Dr<sup>a</sup> Elza Conceição de Oliveira Sebastião; Luana Amaral Pedroso; Wandiclecia Rodrigues Ferreira

##### Bolsistas e acadêmicos de Farmácia:

Juliana Ribeiro Reynaldo; Luana Lustosa Carneiro de Souza; Marcus Vinícius Vilaça; Taynara Gomes dos Santos; Zambelle Poliana Paixão Lopes



##### contatos:

site: <https://farmaciadeouro.ufop.br>

instagram: @farmaciadeouro

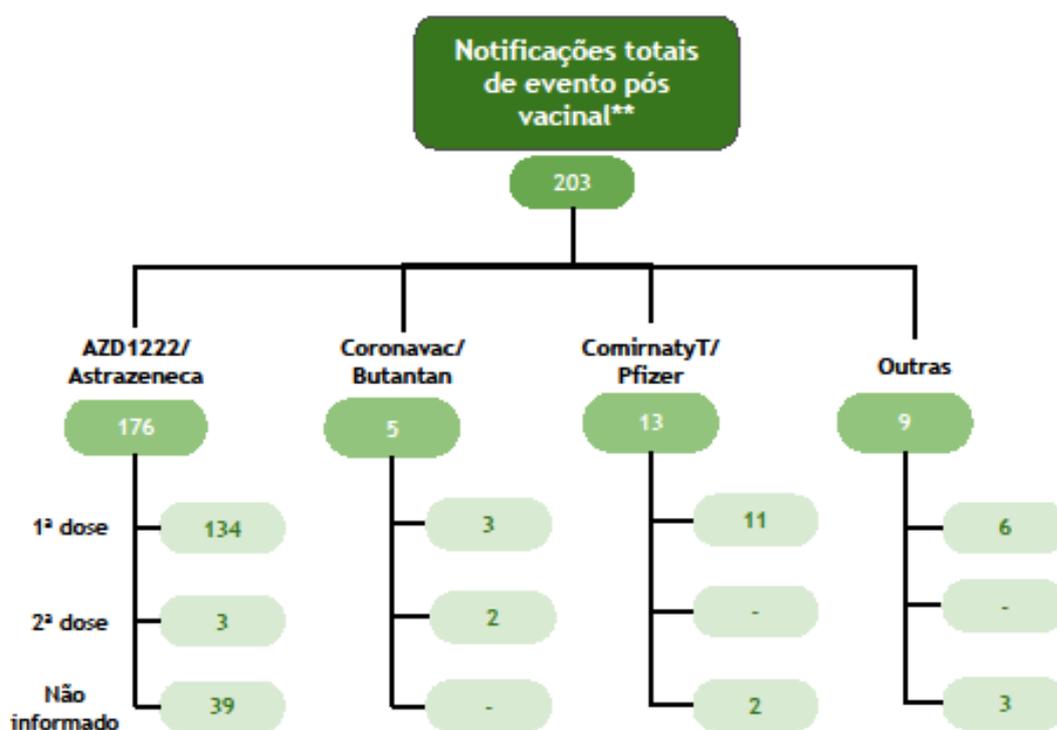
**PROEX**  
Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
Escola de Ouro Preto.

pág.3

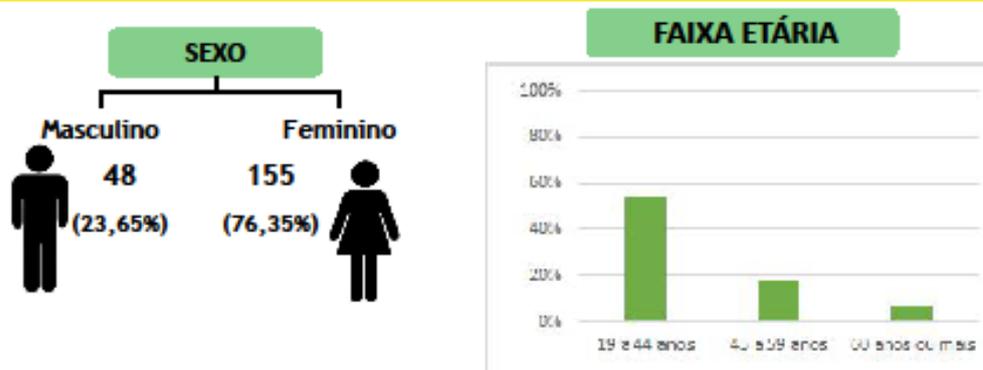
Edição: Agosto de 2021

Informações sobre o serviço de farmacovigilância do  
Farmácia de Ouro - 21 Jan/2020 a 31 Jul/2021



\*\*Registro nos sistemas oficiais da ANVISA (VigiMed): 100%

### Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal

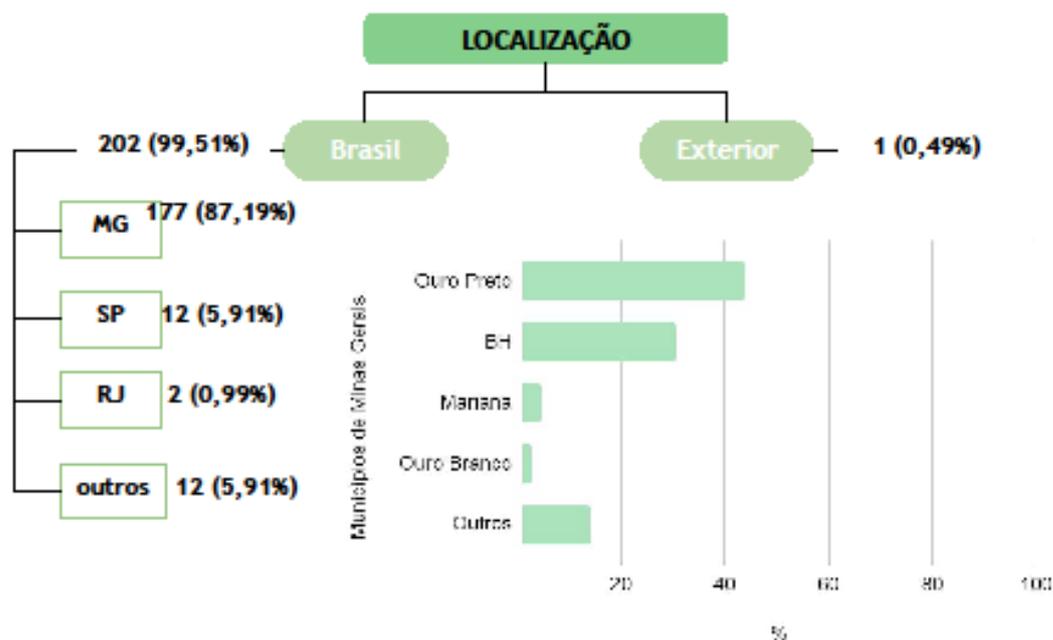


Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
Escola de Ouro Preto.

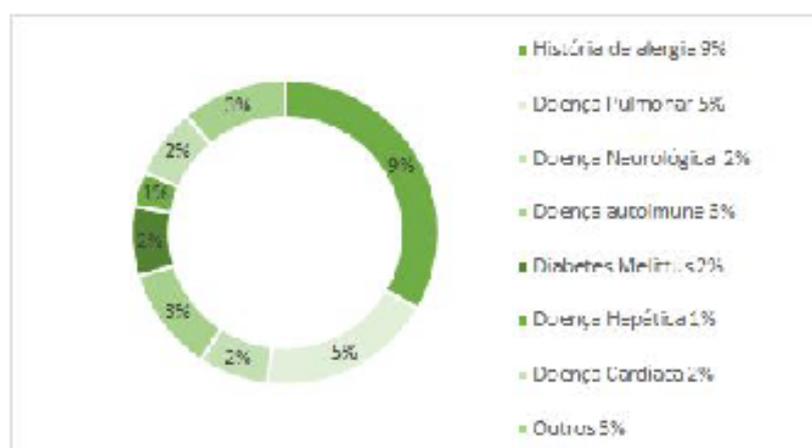
pág.1

Edição: Agosto de 2021

### Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal



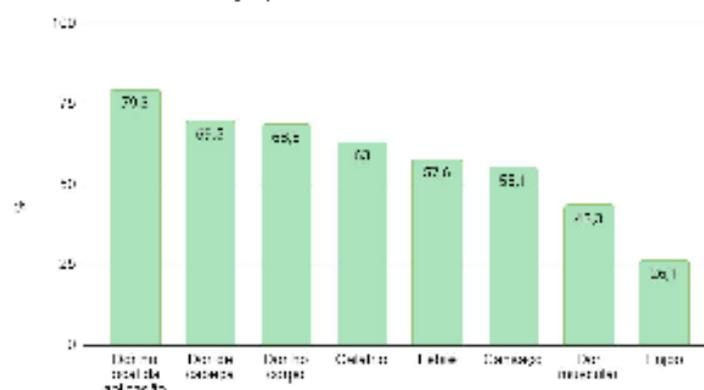
### COMORBIDADES E FATORES DE RISCO



Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
Escola de Ouro Preto.

**Edição: Agosto de 2021**
**Perfil epidemiológico das notificações de evento pós- vacinal**
**SINAIS E SINTOMAS**

Uma notificação pode conter um ou mais sinais e sintomas


**EXPEDIENTE**
**Coordenação:**

 Prof. Dr<sup>a</sup> Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

**Colaboradores:**

 Prof.Dr<sup>a</sup> Elza Conceição de Oliveira Sebastião; Luana Amaral Pedroso; Wandiclecia Rodrigues Ferreira

**Bolsistas e acadêmicos de Farmácia e Medicina:**

Andressa Tavares Rodrigues; Juliana Ribeiro Reynaldo; Luana Lustosa Carneiro De Souza; Lucas Da Silva Braga; Marcus Vinícius Vilaça; Mateus Souza Valadares; Taynara Gomes Dos Santos; Zambelle Poliana Paixão Lopes


**contatos:**

 site: <https://farmaciadeouro.ufop.br>

instagram: @farmaciadeouro

**PROEX**

 Pró-Reitoria de  
 Extensão e Cultura

**Dados oriundos do serviço de farmacovigilância da Farmácia  
 Escola de Ouro Preto.**

pág.3

## A- O que você precisa saber sobre: Vacinas



### O QUE É VACINA

É uma substância biológica, compostas por agentes semelhantes aos microrganismos que causam as doenças, ou por toxinas e componentes desses microrganismos ou pelo próprio agente agressor



- **Produção de anticorpos**, criação de uma espécie de "memória".
- **Produção rápida e elevada de anticorpos**, pelo sistema imunológico, evitando a instalação da doença

#### TIPOS DE VACINA

##### ATENUADA

Composta por organismos vivos, enfraquecidos, incapazes de provocar a doença

##### INATIVADA

Composta por partes de **organismos não vivos**, como proteínas, capazes de induzir produção de anticorpos



### TERCEIRA DOSE?

Com o avanço do número de casos da variante Delta, o Ministério da Saúde decidiu pela terceira dose da vacina contra a Covid-19.

#### PARA QUAIS GRUPOS?

- **Idosos com mais de 70 anos** que completaram o esquema vacinal há mais de **seis meses** e pessoas com baixa imunidade (os chamados **imunossuprimidos**) que tomaram a segunda dose há ao menos **28 dias**.
- Outros grupos poderão receber o reforço? Sim, mas depende das evidências científicas e evolução da pandemia no país.

#### QUAL IMUNIZANTE?

O reforço vale para quem tomou qualquer vacina contra a Covid-19 no Brasil. A preferência da terceira dose são pelos imunizantes da Pfizer, Janssen ou Astrazeneca.



### ALERGIA A OVO?

Quais são as contraindicações para a vacina?

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina Covid19.
- As vacinas que estão sendo utilizadas no Brasil, **não contém ovo, leite ou qualquer outra proteína animal**, além disso, não há evidência de que as vacinas possam causar reações graves em pacientes com alergia alimentar.

O indivíduo precisa saber **se tem alergia a algum composto da fórmula da Vacina da Covid-19** o que é possível pela consulta da bula no site da Anvisa.



**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

**NÃO SE ESQUEÇA DE CURTIR, COMENTAR E COMPARTILHAR!**



#### NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**

Pró-Reitoria de Extensão e Cultura

## B- O que você precisa saber sobre: Farmacovigilância em tempo de vac



### O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE

## "FARMACOVIGILÂNCIA EM TEMPOS DE VACINA"



### A FARMACOVIGILÂNCIA DE VACINAS



Processo de **detecção**, avaliação, compreensão, prevenção e **comunicação de eventos adversos pós-vacinação** ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização

**Objetivo:**

Aprimorar o conhecimento da **relação benefício/risco** desses produtos e a **minimização de seus efeitos nocivos** à população.

Eventos adversos raros só são identificados **pós comercialização**

Produto utilizado em **larga escala** e por **mais pessoas**

### VACINAS E NOVO CORONAVÍRUS



As **vacinas** produzidas contra o **novo coronavírus** estão inseridas em todo esse processo:

- ↳ Medicamento novo no mercado
- ↳ Produção em tempo recorde
- ↳ Testes em baixa escala
- ↳ Possibilidade de diferentes reações
- ↳ Necessidade de notificar



### AÇÕES DA FARMACOVIGILÂNCIA

Se a vacina foi a responsável pela ocorrência do evento adverso a farmacovigilância avalia se é possível **prevenir ou reduzir** de forma a **minimizar os efeitos nocivos** à população

**Ações corretivas e preventivas:**

- Recolhimento;
- Interdição;
- Suspensão do produto;
- Alteração da bula;
- Emissão de alertas;
- Retirada do mercado.

NOTIFIQUE!!

E VOCÊ?  
JÁ PASSOU POR ALGUMA EXPERIÊNCIA PARECIDA??

**Não se esqueça de curtir, comentar e compartilhar!**



#### CONTE PARA NÓS

Email: [farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br](mailto:farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br)  
Instagram: [farmaciadeouro](https://www.instagram.com/farmaciadeouro)  
Telefone: (31) 3559-1289.

## C- O que você precisa saber sobre: Importância das notificações de evento adverso pós-vacinal



### O QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE

## IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAL (EAPV)



### O QUE É EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAL?

De acordo com a OMS, evento adverso pós-vacinal é:

“Qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal” (WHO, 2012)

### POR QUE NOTIFICAR?

- Identificar EAPV graves, raros, inesperados e eventos adversos de interesse especial;
- Assegurar perfil benefício-risco favorável;
- Promover a confiança da população e dos profissionais de saúde nas vacinas;
- Minimizar riscos (definindo possíveis novos fatores de risco, contraindicações, interações, etc);
- Orientar a atualização de documentos (bulas);
- Colaborar com as informações adicionais referentes ao uso seguro e eficaz em grupos especiais (não incluídos nos ensaios mas que podem vir a usar a vacina);



### O QUE DEVE SER NOTIFICADO?

- Reações adversas graves associadas a produtos farmacêuticos usados para tratamento ou prevenção da infecção responsável pela pandemia;
- Reações adversas graves associadas a outros produtos;
- Reações novas, inesperadas ou não descritas;
- Reações adversas não graves associadas a produtos farmacêuticos usados para tratamento ou prevenção da infecção responsável pela pandemia;
- Reações adversas não graves relacionadas a outros produtos.

### E VOCÊ? JÁ FOI VACINADO? TEVE ALGUM EAPV?

NÃO SE ESQUEÇA  
DE CURTIR, COMENTAR  
E COMPARTILHAR!





### NÃO SE ESQUEÇA DE NOTIFICAR



[farmaciedadeouro.ef@ufop.edu.br](mailto:farmaciedadeouro.ef@ufop.edu.br)  
Instagram:: [farmaciedadeouro](#)  
Telefone: (31) 3559-1289.

D- Atenção: se você tomou a vacina AstraZeneca, fique atento, algumas foram aplicadas vencidas



**ATENÇÃO**  
SE VOCÊ TOMOU A VACINA  
ASTRAZENECA, FIQUE ATENTO, ALGUMAS  
FORAM APLICADAS VENCIDAS



**QUAIS OS LOTES COM VACINA VENCIDA?**

Lote	Validade
4120Z001	29 de março
4120Z004	13 de abril
4120Z005	14 de abril
CTMAV501	30 de abril
CTMAV505	31 de maio
CTMAV506	31 de maio
CTMAV520	31 de maio
4120Z025	4 de junho



**O QUE FAZER SE TOMEI A VACINA VENCIDA?**

Caso você tenha recebido a vacina da AstraZeneca de um dos lotes vencidos, procure um posto de saúde com seu cartão de vacinação para receber orientações e realizar o registro do erro vacinal.

Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, quem tomou imunizante vencido precisa se revacinar pelo menos 28 dias depois de ter recebido a dose administrada equivocadamente.

Na prática, é como se a pessoa não tivesse se vacinado.

**E VOCÊ?  
JÁ CONFERIU O LOTE DA SUA VACINA?**

**NÃO SE ESQUEÇA DE CURTIR, COMENTAR E COMPARTILHAR!**



**NÃO SE ESQUEÇA DE NOTIFICAR**  
farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram:: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



## E- Instruções gerais sobre as vacinas contra a Covid-19

**Farmácia DE OURO**

**ATENÇÃO**

**INSTRUÇÕES GERAIS SOBRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19**

### As pessoas que já contraíram o vírus ainda precisam ser vacinadas?

Como ainda não se sabe quanto tempo dura a imunidade produzida pela infecção e se é completa é recomendado tomar a vacina, para que assim a resposta imune seja estabilizada e protetora.

### Por que existem diferentes intervalos de doses entre as vacinas?

Pois os intervalos são baseados nos estudos que desenvolveram as vacinas.



- **Segurança** em relação aos indivíduos imunizados
- Construção de uma **melhor resposta imune**
- **Intervalo de tempo pode ser ajustado** com o surgimento de novas evidências científicas

CoronaVac 21-28 dias;  
Astrazeneca e Pfizer 90 dias;  
Jassen: dose única

### Por que não se pode tomar uma dose de uma vacina e uma 2ª dose de outra?

Pois ainda não existem estudos que comprovem a eficácia da imunização a partir dessas combinações de doses.

\*\*exceção atual para as gestantes: consultar nota técnica do Ministério da Saúde: nº6/2021



### É possível transmitir o vírus depois de ser vacinado? Devo continuar usando máscara?

Uma vez que a vacinação não confere 100% de proteção para a infecção e transmissão do vírus, é recomendado que, depois da vacinação, sejam mantidas as medidas de proteção individual, como o uso de máscara.



### Posso tomar a vacina com sintomas de gripais?



**NÃO.** Como os sintomas da COVID-19 podem ser confundidos com os da gripe, a recomendação é que a pessoa permaneça em isolamento e siga todas as orientações para um caso suspeito.



### Posso tomar a vacina contra a da COVID-19 junto com a vacina da gripe?

Não existem estudos que demonstrem a segurança de administrar ambas as vacinas ao mesmo tempo.

O Ministério da Saúde indica que sejam feitas com um intervalo de, pelo menos, 15 dias.

Devem dar prioridade para a vacina da COVID-19, fazendo depois a vacinação contra a gripe.

## AINDA FICOU ALGUMA DÚVIDA?

NÃO SE ESQUEÇA DE CURTIR, COMENTAR E COMPARTILHAR!



### NÃO SE ESQUEÇA DE NOTIFICAR



farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.

## F- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Coronavac



**Farmácia DE OURO**

**SAIBA MAIS SOBRE**

**VACINAS CONTRA COVID-19: CORONAVAC**

### QUAL A TECNOLOGIA USADA PARA PRODUZIR A VACINA?

A Coronavac utiliza a tecnologia de vírus inativado. O Sars-CoV-2 é cultivado em laboratório e inativado por substâncias químicas, perdendo a capacidade de se replicar e causar a doença. O sistema imunológico reconhece o vírus inativado e produz anticorpos contra o mesmo.



### COMO É A APLICAÇÃO E QUAIS SÃO AS CONTRAINDICAÇÕES?

Segundo a ANVISA e a OMS, são necessárias 2 doses com intervalo entre 2 e 4 semanas para garantir uma resposta imunológica eficiente.

Não é indicada às pessoas com menos de 18 anos, aos pacientes que apresentam doença aguda, febre e/ou início agudo de doença crônica ou àqueles que têm alergia a quaisquer componentes da vacina.

A indicação para gestantes depende de avaliação médica.

### VOCÊ SABIA?



O vírus inativado usado na Coronavac é obtido a partir de seu cultivo em células-hospedeiras denominadas células Vero.

As células Vero são uma linhagem celular originada de células epiteliais do rim de um macaco-verde-africano (*Chlorocebus sp.*).

Recebeu a denominação Vero como uma abreviação de *verda reno*, que em esperanto significa "rim verde", enquanto a própria palavra *vero* significa "verdade", também em esperanto.

**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

**NÃO SE ESQUEÇA DE CURTIR, COMENTAR E COMPARTILHAR!**



**NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!**

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**  
Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

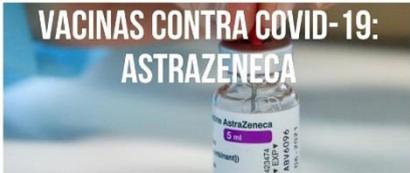
## G- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: AstraZeneca



**Farmácia  
DE OURO**

### QUAL A TECNOLOGIA USADA PARA PRODUZIR A VACINA?

### SAIBA MAIS SOBRE



**VACINAS CONTRA COVID-19:  
ASTRAZENECA**

A vacina AstraZeneca foi desenvolvida com a tecnologia chamada “vetor viral”, um adenovírus. As alterações genéticas impedem que ele cause alguma doença. Assim, ele funciona apenas como um portador do código genético da proteína Spike encontrada na superfície de membrana do SARS-Cov-2 que permite o vírus infectar a célula do corpo humano. Desta forma, quando o sistema imune entra em contato com o adenovírus produz anticorpos e ativa os mecanismos de defesa do organismo para prepará-lo caso seja infectado pelo coronavírus.

### COMO A VACINA É APLICADA ?

São duas doses do mesmo fabricante e com intervalo de 8 a 12 semanas entre as aplicações. Somente após a segunda dose de cada um de seus imunizantes obtém-se resultados favoráveis de eficácia.

### CONTRA INDICAÇÕES

- **Jovens e crianças** com menos de 18 anos;
- **Idosos acima de 60 anos;**
- **Gestantes** tiveram a vacinação com a Astrazeneca suspensa no Brasil



### EFEITOS ADVERSOS

- Dor ou hipersensibilidade no sítio de aplicação, fadiga, arrepios de frio, febre, cefaleia, indisposição, mialgia e náuseas.

Em geral, os sinais e sintomas ocorrem nos primeiros 4 a 5 dias após a vacinação.

### CURIOSIDADES

- Tem eficácia contra a nova variante Delta, reduzindo o número de hospitalizações e mortes;
- Também conhecida como Vaxzevria;
- 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) .



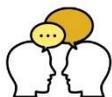
**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA  
SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

**NÃO SE ESQUEÇA  
DE CURTIR, COMENTAR  
E COMPARTILHAR!**



**NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!**

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**

Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

## H- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Janssen



**SAIBA MAIS SOBRE  
A VACINA JANSSEN**


**QUAL A TECNOLOGIA USADA PARA  
PRODUZIR A VACINA?**

A vacina utiliza um vetor viral não replicante, ou seja, as informações genéticas do coronavírus são colocadas em um outro vírus inofensivo, neste caso, um adenovirus, que vai servir como um vetor para o corpo produzir uma resposta imunológica.

**APLICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÃO**

É uma vacina de **DOSE ÚNICA!**

É contraindicada para:

- Gestantes.
- Pessoas com histórico de extravasamento capilar.

Uma observação:

Até então, é recomendada para maiores de 18 anos.

**EVENTOS ADVERSOS****RAROS**

- Trombose com trombocitopenia.
- Desenvolvimento de síndrome de Guillain-Barré.

**MAIS COMUNS**

- Dor de cabeça, cansaço, dores musculares, náusea e febre.
- No local da aplicação: dor, vermelhidão da pele ou inchaço.

**QUAL A MELHOR VACINA?**

**! A QUE ESTIVER DISPONÍVEL !**



Todas tem elevada eficácia e ajudam a reduzir a circulação e propagação do vírus.

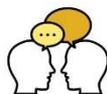
Portanto, **NÃO** deixe de se vacinar!!!

**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA  
SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

**NÃO SE ESQUEÇA  
DE CURTIR, COMENTAR  
E COMPARTILHAR!**

**NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!**

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**

Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

## I- Saiba mais sobre a vacina contra Covid-19: Pfizer



### SAIBA MAIS SOBRE VACINAS CONTRA COVID-19: PFIZER



Aqui quem fala é ela, a Pfizer.

#### QUAL A TECNOLOGIA USADA PARA PRODUZIR A VACINA?

- A vacina é baseada em RNA mensageiro sintético do vírus e dá as instruções ao organismo vacinado para a produção de proteínas encontradas na superfície do patógeno, estimulando a resposta do sistema imune resultando potencialmente em proteção para o indivíduo.
- A técnica, na qual apenas um pedaço de material genético é usado em vez de todo o vírus, nunca havia sido feita antes.

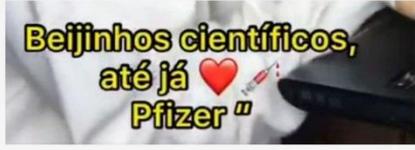
#### COMO A VACINA É APLICADA ?

- Para que o esquema vacinal seja completo, devem ser aplicadas duas doses da vacina, com um intervalo de 21 dias (3 semanas) entre a primeira e a segunda dose.
- Atualmente, é a única vacina administrada para a população entre 12 a 18 anos.



#### EFEITOS ADVERSOS

- Não deve ser administrada em pessoas que tenham reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina.
- Reações mais comuns:** dor e inchaço no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, diarreia, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre
- Caso tenha algum evento adverso, notifique no projeto **Farmácia de Ouro**, link da bio.



**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA  
SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

NÃO SE ESQUEÇA  
DE CURTIR, COMENTAR  
E COMPARTILHAR!



**NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!**

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**

Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

## J- Vacina contra Covid-19 no glúteo



### EM JOINVILLE, VACINA CONTRA A COVID É RECEBIDA NO GLÚTEO

#### VACINA CONTRA A COVID-19 NO GLÚTEO?

BBC

Covid-19: é correto aplicar vacina no glúteo e não no braço, como faz Joinville?

Covid-19: é correto aplicar vacina no glúteo e não no braço, como faz Joinville? André Biernath - @andre\_biernath, Da BBC News Brasil em São ...



#### AFINAL É ERRADO?

**NÃO.** O glúteo é uma das melhores alternativas quando não se usa o braço, pois oferece a melhor espessura de músculo, é livre de nervos e vasos sanguíneos, com uma camada mais estreita de gordura, além de apresentar redução de dor durante a aplicação.



#### ENTÃO POR QUE VACINAMOS NO BRAÇO?

É a **escolha mundial** como local de aplicação de imunizantes.

Ali está o músculo deltóide, que é de fácil localização e acesso para a injeção, além de ser uma área com pouca presença de nervos, tecido adiposo e vasos sanguíneos



#### AMBOS SÃO INTRAMUSCULAR

#### Quais os benefícios?

- Rica vascularização
- Rápida absorção
- Otimiza a ativação da resposta imune
- Minimiza reações adversas no local da aplicação

CONTINUE ACOMPANHANDO PARA SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS

NÃO SE ESQUEÇA DE CURTIR, COMENTAR E COMPARTILHAR!



#### NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**  
Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

## K- Saiba mais sobre: Vacinação de menores de 18 anos




## SAIBA MAIS SOBRE A VACINAÇÃO DE MENORES DE 18 ANOS






### QUAL A ORDEM DE PRIORIDADE?

A vacinação do grupo seguirá a seguinte ordem:

- adolescentes grávidas, puérperas e lactantes;
- adolescentes com deficiência permanente e com comorbidades;
- jovens privados de liberdade;
- jovens em geral.

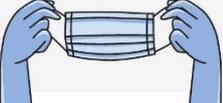


### VOCÊ SABIA?



Segundo o Food and Drug Administration (FDA) os eventos adversos observados entre jovens de 12 a 15 anos vacinados foram consistentes com aqueles reportados pela população com 16 anos ou mais.

“Também é importante ressaltar que as medidas não farmacológicas, como o uso de máscara e álcool em gel, são essenciais para a não disseminação do vírus e o fim da crise pandêmica”.



**CONTINUE ACOMPANHANDO PARA  
SE INFORMAR SOBRE AS VACINAS**

NÃO SE ESQUEÇA  
DE CURTIR, COMENTAR  
E COMPARTILHAR!



**NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!**

farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br  
Instagram: farmaciadeouro  
Telefone: (31) 3559-1289.



**PROEX**

Pró-Reitoria de  
Extensão e Cultura

## 9 ANEXO

Anexo 1) Calendário nacional de Vacinação – Adultos e Idosos; Fonte: Brasil, 2020a

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA	COMPOSIÇÃO	Nº DOSES		IDADE RECOMENDADA	INTERVALO ENTRE AS DOSES		VOLUME DA DOSE*	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	LOCAL DE APLICAÇÃO	AGULHA HIPODÉRMICA RECOMENDADA (desc./mm)
			ESQUEMA BÁSICO	REFORÇO		RECOMENDADO	MÍNIMO				
Hepatite B (98% recombinante)	Hepatite B	Antígeno recombinante da superfície do vírus purificado	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	3ª dose 1 mês após 1ª dose, 3ª dose 6 meses após 1ª dose	2ª dose 1 mês após 1ª dose, após 1ª dose 4 meses após 1ª dose	0,5 mL ou 1mL, a depender do laboratório produtor e/ou da idade que será administrada	Intramuscular	Músculo deltóide	20x5,5 25x6 25x7 30x7
Difteria, Tétano (dT)	Difteria e Tétano	Toxóides diftérico e tetânico purificados, inativada	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	A cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos.	-	60 dias	30 dias	0,5 mL	Intramuscular	Deltóide, Vento lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo	20x5,5 25x6 25x7 30x7
Febre Amarela (Atenuada) (1)	Febre Amarela	Vírus vivo atenuado	Dose única	Reforço, caso a pessoa tenha recebido uma dose da vacina antes de completar 5 (cinco) anos de idade	-	-	-	0,5 mL	Subcutânea	Região subcutânea	13x4,5
Sarampo, Caxumba e Rubéola (SCR) (2) (3)	Sarampo, Caxumba e Rubéola	Vírus vivo atenuado	2 doses (20 a 29 anos) 1 dose (30 a 59 anos) (verificar a abação vacinal anterior)	-	-	-	30 dias (Se 2 doses)	0,5 mL	Subcutânea	Região deltóideana	13x4,5
Influenza (H)	Influenza	Vírus fracionado, inativado	1 dose	Dose anual	60 anos	-	-	0,5 mL	Intramuscular	Músculo deltóide	20x5,5 25x6 25x7 30x7
Neumocócica 23-valente (Pneoc 23) (5)	Meningites bacterianas, Pneumonias, Sinusite etc.	Polissacarídeo capsular de 23 sorotipos pneumococos	1 dose	Se necessário 5 anos após 1ª dose	60 anos	-	-	0,5 mL	Intramuscular	Músculo deltóide	20x5,5 25x6 25x7 30x7

A recomendação de vacinação contra a febre amarela é para todo Brasil, devendo seguir o esquema de acordo com as indicações da ficha etária e situação vacinal. Para pessoas com 60 anos e mais, o serviço de saúde deverá avaliar a pertinência da vacinação de acordo com o viro epidemiológico da doença.

As pessoas que tiveram esquema vacinal completo, independente da idade em que foram vacinadas, não precisam receber doses adicionais.

Indicada vacinação em blocos de casos suspeitos de sarampo e rubéola a partir dos 6 meses. Adultos até 29 anos e profissionais de saúde (de qualquer idade), recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de 30 dias. Após a aplicação da vacina, recomenda-se não frequentar por um período de 30 dias.

É ofertada durante a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza, conforme os grupos prioritários definidos no Informe da Campanha. Para as crianças não indígenas de seis meses a menores de seis anos de idade (cinco anos, 11 meses e 29 dias) e para as crianças indígenas: | Esta vacina está indicada para pessoas a partir dos 60 anos de idade em condições crônicas especiais (acamados, hospitalizados ou institucionalizados) e população indígena a partir dos 5 (cinco) anos de idade.

poderá variar de acordo com fabricante. Verificar indicação na Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação