



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - CEUB
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

LUÍSA MANRIQUE COSTA CARVALHO
THALITA ELEN PEREIRA SILVA

ESTUDO DAS REAÇÕES ADVERSAS DAS VACINAS DE COVID-19 EM
INDIVÍDUOS NO DISTRITO FEDERAL

BRASÍLIA

2022



LUÍSA MANRIQUE COSTA CARVALHO

THALITA ELEN PEREIRA SILVA

**ESTUDO DAS REAÇÕES ADVERSAS DAS VACINAS DE COVID-19 EM
INDIVÍDUOS VACINADOS NO DISTRITO FEDERAL**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

Orientação: Kelly Cristina Rodrigues Simi

BRASÍLIA

2022

AGRADECIMENTOS

Nós, alunas pesquisadoras, gostaríamos de agradecer primeiramente a Deus por ter sustentado nós. Segundamente aos nossos pais, que foram pessoas essenciais para a formação da pessoa curiosa e que busca novos conhecimentos, em quem somos atualmente.

Agradecemos também a nossa orientadora Kelly Cristina Rodrigues Simi, que foi imprescindível para que a pesquisa acontecesse, que tanto nos ensinou e nos ajudou. Sem dúvida, esse imenso conhecimento que obtivemos durante a execução da pesquisa, fará parte da profissional que se tornaremos.

E não menos importante, gostaríamos de agradecer os professores Lucas Edel Donato, Izabel Cristina Rodrigues da Silva e Marília de Queiroz Dias Jacome por auxiliarem e retirarem dúvidas sobre alguma parte da pesquisa.

De forma particular a pesquisadora Thalita agradece o apoio, companheirismo e auxílio de Maicon Douglas Martins Leite, que me ajuda tanto e sempre na jornada acadêmica. Devo agradecer também ao empenho, entusiasmo e paciência da minha colega de estudo Luísa Manrique – foi um ano desafiador e crescemos muito de forma mutua, não tenho dúvidas! Sou muito grata por tudo isso.

E de forma pessoal a pesquisadora Luísa agradece a colega de estudo Thalita Elen, pelo suporte, por compartilhar o paixão pela pesquisa, e principalmente pela paciência durante a execução da pesquisa. Agradeço também ao parceiro Felipe Macarini Ventura, pelo suporte emocional e pela companhia durante a pesquisa.

O cientista não é a pessoa que dá as respostas certas, mas quem faz as perguntas certas.

Claude Levi-Strauss

RESUMO

A vacinação estimula a resposta imune adaptativa ao expor às formas não patogênicas do microrganismo, afim de gerar imunidade, que é o estado de proteção contra o patógeno. A estimulação do sistema imunológico, pelas vacinas, proporciona resultados importantes para o mundo no decorrer dos dois últimos séculos, permitindo a erradicação de várias doenças. Devido a pandemia, foi necessário abordar essa temática para contrapor as desinformações e divulgar a importância da vacinação para a população brasileira. A presente pesquisa objetivou estudar e analisar as reações adversas relacionadas à vacina de COVID-19 no DF. Devido ao COVID-19, houve decréscimo populacional do DF, o que destaca ainda mais a importância da imunização na população. Porém, pelo medo e pela desinformação, alguns indivíduos acabam optando pela não vacinação, uma vez que não sabem o que é efeito adverso. A reação adversa vacinal é um evento indesejado ao corpo decorrente da imunização, podendo ser um sintoma, como dor local, ou achado laboratorial incomum. Os efeitos adversos podem ser divididos em toxicidade normal e resposta inadequada, ambos podem apresentar sintomas locais e/ou sistêmicos, sendo o de resposta inadequado mais raros. No DF, foram disponibilizadas quatro tipos de vacinas, a partir disso, foi levantado um estudo das reações adversas para observar os efeitos colaterais apresentados na amostra selecionada. Diante disso, foi levantado uma pesquisa de inquérito através do Forms e questionários presenciais, por ser um estudo transversal com componente descritivo com abordagem qualitativa e bibliográfica, e com objetivo explicativo datado entre agosto de 2021 e novembro de 2022. A pesquisa evidenciou efeitos mais comuns como dor local, dor muscular, cansaço/letargia e febre, sendo que na primeira dose das vacinas contra COVID-19 apresentaram dor local em 64,57%, cansaço/letargia em 32,6%, dor muscular em 29,15% e febre em 25,07%. Na segunda dose, por sua vez, foram manifestados dor local em 57,60%, cansaço/letargia em 22,18%, dor muscular em 21,05% e febre em 18,42%. Revelou também uma reação adversa de resposta inadequada, afetando somente um vacinado numa amostra de 319 voluntários. Além dessa análise, foi realizado uma análise correlacionando o perfil socioepidemiológico, conhecimento populacional acerca do assunto e cada tipo de vacina disponibilizada com os efeitos adversos manifestados nos participantes da presente pesquisa. Após o estudo, ficou notório que a grande parte das reações adversas apresentadas foram de toxicidade normal, e aqueles de resposta inadequada foram bem menos comuns e temporário, ao contrário das sequelas decorrentes do contágio de COVID, que são mais frequentes e muitas vezes são permanentes.

Palavras-chave: COVID-19; Distrito Federal; Efeitos Adversos; Vacina.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	8
3	MÉTODO	16
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS (OU CONCLUSÕES)	30
	REFERÊNCIAS	30
	APÊNDICES	35

1. INTRODUÇÃO

Diante a pandemia de COVID-19, iniciada em março de 2020 após declaração da Organização Mundial de Saúde (OMS), gerou-se uma discussão sobre a importância da vacinação, como medida esperançosa de vencer a atual situação de pandemia (COUTO; BARBIERI; MATOS, 2021). Devido a velocidade das informações, que quase chegam de forma espontânea em telas dos celulares, e o uso indiscriminado de informações apelativas, principalmente nas mídias sociais comuns, favoreceu uma circulação em escala de informações falsas, tituladas de “Fake News”, acerca de COVID-19, a eficácia das vacinas e os efeitos adversos consequentes da imunização (PINTO *et al.*, 2020).

A vacinação é o processo que estimula a resposta imune adaptativa do organismo pela exposição às formas não patogênicas do microrganismo, ou seja, não apresenta infecção, somente gera uma imunidade, que é o estado de proteção do indivíduo contra o patógeno. A estimulação deliberada da resposta imune, através das vacinas, alcançou resultados satisfatórios no decorrer dos dois séculos no mundo. Os programas de vacinação em massa vêm conduzindo a erradicação definitiva de várias enfermidades, relacionadas à altos níveis de morbi-mortalidade de forma significativa (ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2021).

Dessa forma, viu-se a necessidade de abordar essa temática a fim de combater as desinformações e demonstrar a importância da imunização para a população brasileira. Uma vez que a vacinação é essencial como prova de prevenção de doenças em grandes populações, são preponderantes e afetam diretamente a economia em curto, médio e longo prazo (MURPHY, 2014).

A pandemia de COVID-19, por sua vez, usufruiu de muitas dessas tecnologias para a confecção de ativos imunológicos, ferramentas tais como de biologia molecular e imunologia moderna aplicadas para a renovação e criação de vacinas, sendo realizadas vacinas de forma pioneira e com o tempo recorde, podendo ser um dos motivos para o medo da imunização e suas reações adversas, apesar que essas toxicidades serem de resposta fisiológica normal (CHAGAS *et al.*, 2019).

Outra motivação para o possível medo da população quanto a vacinação, se iniciou no século XX quando o médico sanitário Oswaldo Cruz, a fim de combater a varíola que se alastrava pelo país, tornou obrigatória a vacina contra esse microrganismo, o que não foi bem

aceito pela população, justamente por não haver instruções em que explicavam essas ações compulsórias governamentais. A obrigatoriedade gerou uma grande revolta social, uma vez que as brigadas sanitárias invadiam as casas e vacinavam contra a vontade das pessoas, sem ensiná-las a importância da imunização e os possíveis efeitos adversos (HOCHMAN, 2011).

A presente pesquisa visava estudar e analisar as reações adversas relacionadas à vacina de COVID-19 no Distrito Federal (DF). Além disso, objetivava especificamente relatar a prevalência dos efeitos adversos na amostra populacional de vacinados na região pesquisada, definir as reações adversas mais frequentes, determinar a faixa etária e o perfil socioeconômico em que apresenta mais efeitos colaterais com a vacinação, ponderar o conhecimento populacional referente às reações vacinais adversas, esclarecer qual vacina de COVID-19 apresenta mais efeitos adversos, comparar essas reações adversas causada em cada vacina para determinar a frequência de cada efeito em cada tipo de vacina, elucidar se alguma das vacinas da COVID-19 pode apresentar reações mais graves, e por fim, interpretar as taxas dos efeitos mais graves (caso algum vacinado apresente) para dispor a frequência entre a população vacinada.

2. **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Ao observar a perspectiva da realidade, é notório a importância e a necessidade do controle e da erradicação das doenças, ficando ainda mais evidente durante a pandemia de COVID-19, que é um dos propósitos da saúde pública em todos países, sendo necessário inserir a vacinação no debate. Uma vez que ao vislumbrar a história, percebe-se que a varíola teve a erradicação alcançada, devido a imunização coletiva no final da década de 1970, cumprindo assim uma das metas da saúde mundial (FERNANDES; CHAGAS; SOUZA, 2011; FREITAS, 2021).

No Brasil, como foi supracitado, o médico Oswaldo Cruz atuou no combate à varíola, e que na época, o Rio de Janeiro registrava quase sete mil casos dessa doença. Diante da prevalência da varíola, o médico constatou que o combate à doença dependia da vacinação, e com isso apresentou um projeto de lei restaurando a obrigatoriedade e a revacinação em todo o país, com cláusulas extremamente rigorosas, que foi aprovada posteriormente. Passado um período turbulento, devido à "Revolta da Vacina" no Rio de Janeiro, a imunização continuou sendo incorporada no cotidiano da população, como consequência a mortalidade

por varíola decaiu, chegando a praticamente a zero em 1906. Além do declínio do número de casos decorrentes dessa doença nas duas décadas subsequentes (HOCHMAN, 2011; FIOCRUZ, 2017).

Diante do exposto, fica evidente como a vacinação tem um papel importante para a erradicação das doenças, correlacionando com o atual cenário de pandemia da COVID-19. Uma vez que a pandemia mostrou impactos relevantes para a estrutura populacional do Brasil. No Distrito Federal, por consequência da pandemia, a expectativa de vida reduziu cerca de 1 a 3 anos, de acordo com estudo realizado pelo projeto “Observa-DF”, vinculado ao Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília (UnB), podendo ser uma tendência para todo país. A taxa da capital era a maior do país, que representa quase o dobro da média nacional (1,94 ano). Esse fenômeno foi inédito onde a taxa vegetativa da população decresceu, algo parecido com o ocorrido que foi observado apenas antes da década de 60, no país, com o posterior êxodo rural (MEDEIROS; ANDRADE, 2014; RENNÓ *et al.*, 2022).

Esses dados são de grande relevância, visto que o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), através de uma pesquisa de 2019, determinou que a expectativa de vida em Brasília era de 76,9 anos, a segunda mais alta do país. Sendo um dos indicadores de como a COVID-19 pode afetar diretamente a demografia brasileira. A letalidade saltou para uma perspectiva onde o país aumentou em mais de duas décadas, ainda que temporariamente, um fenômeno demográfico conhecido como de senilidade da população. Segundo especialistas e as projeções do Registro Civil Nacional, mesmo com um possível represamento de dados oficiais de morte ou nascimento, não seria suficiente para aproximar as duas curvas se não houvesse excesso de mortalidade. Afinal de contas, as mortes evitáveis por COVID-19 ultrapassam a soma de quaisquer outras doenças que mataram os brasileiro (REGISTRO CIVIL NACIONAL; CASTRO 2021).

Entretanto, ficou explícito como é necessário a produção de vacinas, mesmo fabricadas em um período menor que outras já executadas anteriormente, e ainda assim vem apresentando uma boa eficácia. Com base em pesquisas imunológicas e moleculares nas últimas duas décadas, de forma rápida e progressiva, lançou alicerces de um desenvolvimento sem precedentes para a inovação de novas vacinas, e conseqüentemente, a novas estratégias para a vacinação (NISO, 2018). Os avanços acelerados foram somente possíveis devido ao

conhecimento e ao desenvolvimento de novas tecnologias acumulado no decorrer dos anos, o que foi crucial na pandemia enfrentada por SARS-COV-2, pois, além de poupar tempo em pesquisas iniciais, poupou um gasto ainda maior com preditivos de matérias primas anteriores. Em virtude da preocupação com uma imunização mais prolongada, eficaz, segura e com reações adversas ínfimas (BRASIL a, 2022).

Em consideração ao que foi aludido, a vacina para ser aprovada no Brasil e ser disponibilizada para a população, é essencial passar por estudos para comprovar a sua qualidade, segurança e eficácia. Tal qual o órgão responsável pela avaliação e a aprovação do registro é a Anvisa, que exige que a empresa responsável pela a produção de vacinas apresente toda documentação como o andamento da pesquisa clínica, que mostra a eficácia preventiva nas fases I, II e III, e o resultado do estudo sobre o tempo de duração daquele produto e as condições de armazenamento (ANVISA, 2020).

Por isso, não se faz necessário a preocupação com a vacina e as consequências no corpo, uma vez que tem um órgão responsável pelo monitoramento dos resultados, além disso é prosaico a vacina apresentar efeitos adversos como qualquer fármaco ou substância usada no organismo. Inclusive, somente foi aprovada a distribuição de vacinas, no decorrer do ano de 2021, mencionadas por meio do SUS, utilizando a Secretaria de Saúde e o Plano Vacinal do GDF para a população do Distrito Federal, sob o controle da ANVISA (ANVISA, 2020).

As reações adversas após a vacinação é qualquer acontecimento indesejado ao corpo após a imunização não apresentando obrigatoriamente uma relação de causa e consequência com o uso de uma vacina. Esse acontecimento indesejado pode ser um sintoma, como dor local, ou achado laboratorial incomum, por exemplo. As reações adversas podem ser dividida em toxicidade normal, que pode apresentar sintomas locais e/ou sistêmicos, ainda pode ter uma resposta inadequada, com sintomas locais e/ou sistêmicos, sendo as respostas inadequadas mais raras que as reações de toxicidade normal (CHAGAS *et al.*, 2019).

Em vista disso, as vacinas podem causar reações inflamatórias, que são considerados os efeitos adversos de toxicidade normal local, que apresenta sinais clínicos como dor, inchaço e vermelhidão no local onde a vacina foi aplicada, aparece entre 24 após a vacinação e podem perdurar até uma semana. Podendo apresentar também sintomas como febre, letargia

(cansaço), mialgia (dor muscular) e anorexia (perda de apetite), considerados como reações de toxicidade normal sistêmica (TIZARD, 2014).

Ademais, alguns indivíduos imunizados podem manifestar respostas inadequadas locais, como a Reação de Arthus e hipersensibilidade tipo IV. A reação de Arthus, que é a hipersensibilidade tipo III, se apresenta como uma inflamação aguda, inicialmente apresenta edema (inchaço) e rubor (vermelhidão) local que evolui para hemorragia local e trombose, em casos mais graves pode levar a necrose tecidual. Essa reação se inicia em poucos minutos ou até 24 horas após a vacinação, e se resolve em 2 ou 3 dias (CHAGAS *et al.*, 2019). A hipersensibilidade tipo IV, por sua vez, é uma inflamação crônica local e manifesta granulomas na região de aplicação da vacina, podendo apresentar lesão tecidual e fibrose (TIZARD, 2014).

Aliás, as respostas inadequadas sistêmicas, tem como exemplo, a hipersensibilidade tipo I e os sinais clínicos da doença. A hipersensibilidade tipo I apresenta sinais típicos das alergias, que encontra-se na forma cutânea tal como edema (inchaço), rubor (vermelhidão), prurido (coceira), formigamento, hiperemia (quentura), aumento da secreção de muco, e dependendo da resposta do corpo pode resultar na produção de uma reação generalizada (anafilaxia), o que leva o indivíduo à óbito em um curto espaço de tempo. Outra forma, é a manifestação de sinais clínicos da doença, relatado em vacinas atenuadas que pode conter virulência residual, o que leva a apresentar os sinais da doença em que o indivíduo foi imunizado, que geralmente expressa apenas os sintomas mais brandos (CHAGAS *et al.*, 2019).

A hipersensibilidade é uma reação exagerada do sistema imunológico, causada por anticorpos, e podem ser classificadas em 4 tipos, segundo a classificação de Gell e Coombs. À vista disso, a hipersensibilidade tipo I gera uma resposta imunológica, da seguinte forma, o indivíduo produz altos níveis de IgE em resposta aos alérgenos, antígeno com reatividade aumentada, devido a degranulação dos mastócitos que liberam os mediadores, e como consequência gera os sintomas clássicos da alergia. Enquanto, o indivíduo normal produz outros isotipos de Ig, como IgM e IgG, e pouca quantidade de IgE (ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2021).

A hipersensibilidade tipo II apresenta reação citotóxica, sendo assim não está relacionada à vacinação, está mais relacionada com doenças ou rejeição de alonxertos. A hipersensibilidade tipo III, por sua vez, é mediada por anticorpos IgG e IgM, apresentando a

formação de imunocomplexos, complexo antígeno-anticorpo, em excesso que se deposita nos tecidos e/ou nos vasos sanguíneos, resultando na inflamação mediada por estes imunocomplexos e na lesão tecidual. Não obstante, diferentemente de outras hipersensibilidades, a reação de Arthus/Hipersensibilidade tipo III tem a formação dos imunocomplexos somente dentro dos tecidos. E por fim, a hipersensibilidade tipo IV, que é tardia devido a persistência do microrganismo, é dividida em diversas respostas dependendo deste microrganismo. A resposta relacionada à imunização é a hipersensibilidade granulomatosa que se resulta na formação do granuloma, que é aprisionamento dos anticorpos pelos compostos linfóides e fagocíticos até estes anticorpos serem destruídos, levando a lesão tecidual e quando se resolve resulta na fibrose (ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2021).

À face do exposto, cinco vacinas foram aprovadas e registradas pela Anvisa, desde então, para uso dos cidadãos brasileiros, sendo elas, AstraZeneca (Oxford), Janssen e Pfizer como vacinas de registro definitivo, a vacina da Oxford é contabilizada duas vezes, pois há doses provenientes da Índia e as produzidas em território nacional (ANVISA, 2021). E por fim, a vacina CoronaVac, de caráter emergencial, porém como vêm apresentando resultados nos estudos quanto à eficácia, segurança e se causam efeitos adversos graves, o Instituto Butantan fez solicitação do registro definitivo, em 9 de julho de 2022, estando em análise pela equipe técnica da ANVISA (BRASIL b, 2022). O processo de vacinação é ofertado gratuitamente pelo SUS e passa pela supervisão, normatização e implementação direta do Programa Nacional de Imunização (PNI) (BARROS, 2015).

A vacina AstraZeneca tem como mecanismo principal a versão atenuante do adenovírus, como vetor, que não realiza replicação viral e carrega o material genético que codifica a proteína Spike, presente no vírus SARS-COV-2, onde há geração de imunidade (FIOCRUZ, 2020). A tecnologia da Pfizer envolve vacinas gênicas, ou seja, ao invés de um vírus atenuado ou de suas subunidades, o mecanismo aplicado é utilizar o próprio indivíduo para produzir a proteína viral e gerar resposta imunogênica contra o SARS-COV-2 (PFIZER, 2021). A vacina Janssen é baseada em vetores de adenovírus sorotipo 26, também com partículas virais atenuadas, com similaridades da tecnologia empregada na vacina da AstraZeneca (JANSSEN, 2021). Já a vacina de uso emergencial CoronaVac possui como insumo farmacêutico biológico,

a atenuação do antígeno SARS-COV-2 onde ambas visam gerar resposta imune satisfatória (ANVISA, 2021).

Outrossim, a AstraZeneca foi associada com alguns eventos tromboembólicos que aconteceram após a vacinação. Entretanto, foi reportado aproximadamente 5 milhões de pessoas imunizadas pela AstraZeneca na Europa, enquanto obtiveram 30 casos somente, até 10 de Março, de casos tromboembólicos, que é um número tão pequeno quando comparada com o tamanho populacional, sendo assim não pode confirmar que a vacina é a causa. Mesmo assim, esta vacina sofreu uma pausa para melhor investigação no continente europeu (WISE, 2021).

De acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), sobre esses possíveis casos tromboembólicos, principalmente relacionados ao tipo venoso (mais comum observado nos possíveis efeitos após a vacina da AstraZeneca), afirmam que os benefícios extrapolam os riscos. No estudo de populações feito na Dinamarca, que tem o apoio fiscal ligado ao Sistema Universal de Saúde no país, foi direcionado para esses 30 casos reportados e suas possíveis implicações. Após análise de dados retrospectivos e o cruzamento de dados de pacientes até então vacinados observou-se que não houve aumento significativo após a vacinação, indicando a incidência natural da doença. Não se pode extrapolar que com apenas o estudo dinamarquês traga total representatividade do espaço amostral da Europa, porém, é uma excelente indicação que há segurança e cuidado no processo de vacinação (EMA, 2021).

A prevalência do número de casos tromboembólicos numa população de imunizados, supramencionados, é aproximadamente de 1 a cada 170 mil vacinados. Além disso, foi realizado um estudo por pesquisadores da Universidade de Oxford, comparando o risco de ocorrer trombose venosa cerebral em pacientes com COVID-19 com pessoas imunizadas pela AstraZeneca, e concluíram que os pacientes com coronavírus tem o risco de 8 a 10 vezes mais que os vacinados (AZEVEDO, 2021). Perante o exposto, fica explícito como a taxa desta possível reação adversa é ínfima quando comparada, por exemplo, ao número de óbitos causados por acidentes automobilísticos que é de 9 a cada 100.000 habitantes, no Brasil em 2017 (LIMA; MACENA; MOTA, 2020).

Os eventos tromboembólicos podem ser explicados pelo mecanismo da vacina AstraZeneca que tem como vetor viral, o adenovírus, como foi supracitado. Apesar disso, essa

vacina não há replicação viral, diferentemente da Sputnik-V, por isso não apresenta tantas reações como a vacina russa pode apresentar, como infecções, danos e até levar o indivíduo à morte, sendo um dos motivos para a não aprovação pela ANVISA, até o atual momento (BRASIL a, 2021).

Todavia, no Brasil não encontram-se registros específicos a respeito de eventos trombofílicos, porém, o Ministério da Saúde registra que a cada mil brasileiros, um ou dois têm trombose por diversas causas ou motivos variados em um ano. Houve um caso de trombose com plaquetopenia, no Brasil, com a vacina da Astrazeneca-Oxford onde uma gestante foi a óbito, esse evento infeliz é extremamente raro e está relacionado a vacinas que usam adenovírus como promotor. A ANVISA enfatizou ao Ministério da Saúde a suspensão da vacinação de grávidas com a AstraZeneca, como cautelar e com concordância na insuficiência de dados relatados sobre a segurança de uso por mulheres grávidas disponíveis até então (POLAND; OVSYANNIKOVA; KENNEDY, 2020).

Em todo o mundo, o tromboembolismo é a terceira causa de óbitos no mundo, depois do infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico (SBACV, 2020). Esses dados informam que eventos possíveis com essa comorbidade são repetidos anualmente, mesmo antes de se considerar os efeitos adversos vacinais relacionados a COVID-19. Por isso, é relevante considerar que esses efeitos trombóticos registrados em alguns países europeus, por estarem em constante monitoramento por conta da vacinação, em um montante expressivo populacional, é sem dúvidas mais que esperado.

Posto isto, a Trombose Arterial e Venosa, de acordo com a Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculuar, possuem fatores de risco bem semelhantes ao se comparar com pacientes com maiores riscos de contrair COVID-19 mais grave, onde são vacinados na maioria dos países de forma prioritária, e conseqüentemente onde apresentou-se os números discretos de reações adversas. A prevalência geral é cerca de 4% na sociedade, e o aumento decorre proporcionalmente com a idade, 0,9% em pessoas abaixo de 50 anos e 14,5% em acima de 70 anos para a trombose arterial, afetando mais o sexo masculino. Na trombose venosa, a estimativa aponta que, em geral, são 60 casos para cada 100.000 habitantes/ano, também levando em consideração o critério de maior idade, com seu aumento exponencial (SBACV, 2020).

No entanto, a vacina da Influenza A (H1N1) 2009 monovalente funciona pelos mesmos mecanismos da AstraZeneca, e foi relacionada com a Síndrome de Guillain-Barré (SGB), caracterizada por uma polineuropatia inflamatória desmielinizante aguda, que compromete, acima de tudo os nervos periféricos e leva a fraqueza motora progressiva e ascendente de graus variados. Uma vez que a vacina da Influenza A (H1N1) 2009 aumenta o risco em 0,8 casos/milhão de vacinados, confirmados pela vigilância nos Estados Unidos, comprova que não é somente a vacina de COVID-19 pode apresentar reações adversas mais graves (FERRARINI *et al.*, 2011).

Contudo, ao observar os estudos e as notícias publicadas relacionadas a AstraZeneca, percebe-se que a faixa etária mais acometida pelos efeitos adversos são entre 18-64 anos, por apresentar reatogenicidade mais grave e mais frequente do que em adultos com 65 anos ou mais. Posto isto, as reações adversas notificadas para a Organização Mundial da Saúde com mais frequência foram “sensibilidade” e “dor no local da aplicação”, “cefaleia, fadiga e mialgia” (WHO, 2021).

Diante disso, foi realizado um estudo, pelos pesquisadores chineses, para compreender a prevalência dos efeitos adversos resultantes da vacinação pela CoronaVac, e somente 20% dos 421 vacinados apresentaram alguma reação de gravidade leve ou moderada. Sendo que a dor no local da injeção apresentou em 9% dos 421, apontando como o efeito mais prevalente (WU *et al.*, 2021). Na Turquia, dentre os 780 participantes, as mulheres (67,9%) foram mais afetadas pelas reações adversas, significativamente, quando comparadas com os homens (51,4%) que manifestaram efeitos adversos (RIAD *et al.*, 2021).

Entretanto, a vacina CoronaVac apresenta boa tolerância e imunogenicidade em adultos saudáveis, a partir de 60 anos, e a resposta de anticorpos neutralizantes na SARS-COV-2 não é reduzida nessa população. Apesar das respostas da imunização nesta faixa etária geralmente apresentam reduzida devido a senescência imunológica (WU *et al.*, 2021).

A primeira dose da BNT162b2/COMIRNATY (INN tozinameran) da Pfizer-Biontech, foi associada a um efeito de imunogênico de 85% para casos de hospitalização relacionado a infecção do SARS-COV-2 num prazo de 28 a 34 dias após a vacinação. Em relação às análises de efeitos adversos considerados na fase III, foram investigados 43.252 participantes inscritos, onde 25% dessa população que recebeu a dose da vacina afirmou ter tido efeitos colaterais e

5% que receberam placebo dizem ter sofrido também algum evento adverso. Foram poucos os voluntários que tiveram eventos considerados graves. Não houve nenhum óbito contabilizado pelos pesquisadores como relacionado à vacina, ao placebo ou a Covid-19, no momento da pesquisa (POLAND; OVSYANNIKOVA; KENNEDY, 2020).

De acordo com a companhia farmacêutica Jonhson-Jonhson, a vacina Jassen relatou eventos adversos locais como cefaléia (38,9%), mialgia (33,2%), letargia/fadiga (38,2%), náusea (14,2%), dor no local da injeção (48,6%) e febre/pirexia (9%). A maioria desses efeitos ocorreram entre um e dois dias após a vacinação. Foram observadas reações de leve a moderadas em curto prazo. Os pesquisadores afirmaram que os efeitos adversos graves podem causar, assim como em todos os outros programas vacinais, efeitos colaterais graves como uma anafilaxia que geralmente ocorre dentro de um curto espaço de tempo curto após a administração da dose. Conforme a literatura, adultos igual ou acima de 65 anos tiveram menos queixas e ocorreu de forma mais branda (VACINA COVID-19, 2021).

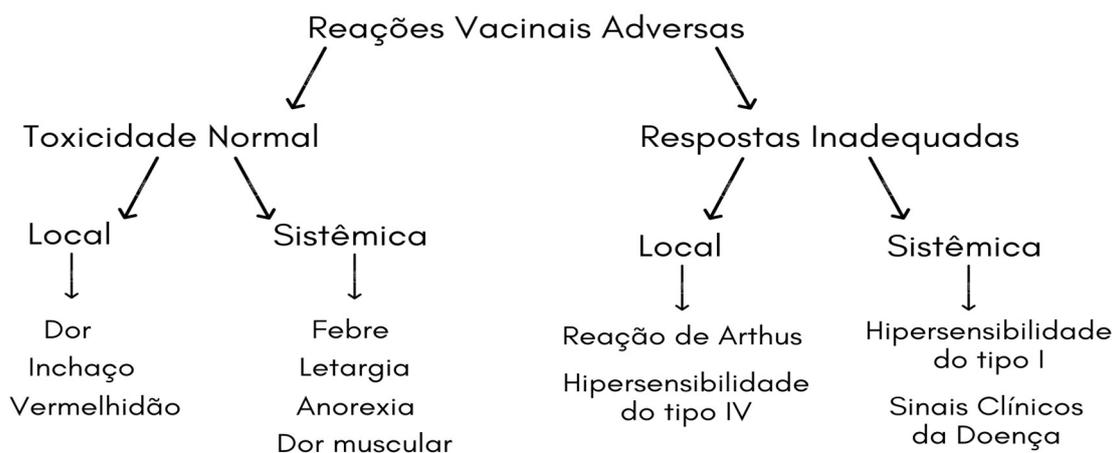
Portanto, conclui-se que a presente pesquisa é de extrema relevância, principalmente pelo atual cenário, uma vez que foi realizado um estudo transversal determinando a prevalência das reações adversas resultantes da vacinação contra a COVID-19. Sendo necessário para entender o que foi consequência da imunização, distinguindo os eventos concomitantes, como foi contraposto anteriormente.

3. MÉTODO

Essa pesquisa foi realizada através de um estudo transversal com componente descritivo com abordagem qualitativa e bibliográfica, de natureza aplicada, e com objetivo explicativo, datado entre Agosto de 2021 e Novembro de 2022.

A pesquisa visava demonstrar quantos da população de vacinados apresentaram efeitos adversos, denotada na figura 1, com a finalidade de comprovar que apesar das adversidades, a vacinação ainda é de extrema importância, demonstrando a escala das reações adversas exponencialmente menor que a taxa de pessoas imunizadas contra a COVID-19.

Figura 1. Classificação das Reações Adversas às Vacinas.



Fonte: Adaptado de Tizard, 2014.

Após determinar o objeto de estudo, foi selecionado algumas variáveis na amostra, como gênero, raça, escolaridade e renda, faixa etária, a fim de cumprir alguns objetivos da pesquisa. Para selecionar a amostra populacional do estudo, foram usados alguns critérios de inclusão, como: maiores de 18 anos, pessoas capazes de ler e responder o formulário, vacinados nas regiões administrativas do Distrito Federal, responder todo questionário, ser usuário do SUS, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, e vacinado da primeira dose de COVID, no mínimo. E os critérios de exclusão foram aqueles que não fizeram parte dos critérios de inclusão, e pessoas que não aceitaram participar na pesquisa.

Diante disso, foi criado um instrumento para a pesquisa, que é um questionário em duas formas tanto em formulário no Google Forms, para a divulgação On-line, como também o impresso, para a realização de entrevistas presenciais, que serão melhor explicados posteriormente. Ademais, foi elaborado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), presente tanto no Forms quanto no questionário impresso representados no apêndice, a fim de explicar aos participantes que a participação é voluntária, que iam ser respeitados, e demonstrando os benefícios e os riscos que o estudo apresentava.

Afim de respeitar os participantes da pesquisa, os seres humanos, a pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), através da Plataforma Brasil, cumprindo as Resoluções nº 466/12 e a nº 510/16. Sendo aprovado, em dia 23 de setembro de 2021, permitindo assim dar início ao estudo e a aplicação desses questionários.

O questionário foi elaborado com base nos objetivos do estudo, ilustrado no apêndice, então foi feito 23 perguntas divididos em duas partes, em que a primeira apresentava

perguntas relacionadas à caracterização sociodemográfica, formação, tipo de serviço utilizado, e se tinha cartão vacinal completo, permitindo assim traçar o perfil dos participantes. A segunda parte foi subdividida em três segmentos, em que o primeiro visava a entender o conhecimento dos entrevistados quanto às reações adversas vacinais, o segundo apresentava perguntas relacionadas ao tipo de vacina de COVID-19 e quais doses que o indivíduo foi imunizado. E o terceiro questionava sobre os possíveis efeitos adversos, seguindo a divisão representada na figura 1, apresentados pelos entrevistados durante as primeiras 72 horas de vacinação.

O formulário, realizado pelo Forms, foi enviado por via On-line, por meio das redes sociais, e ficou disponível entre Outubro de 2021 e Julho de 2022, por dez meses, para que o número mínimo de participantes estabelecidos fosse atingido, ou seja, o tamanho amostral de 300 pessoas foi obtido. A divulgação ocorreu de diversas maneiras, aumentando a adesão o que permitiu obter 224 respostas. As redes sociais utilizadas foram Instagram, tanto no perfil pessoal como profissional/acadêmico das pesquisadoras, por meio de postagens nos stories e feed com o link e/ou QR code do formulário, criado pelo site Canva, apresentado no apêndice. Foram divulgados também no WhatsApp pessoal das pesquisadoras, através do envio tanto para contatos privados como em grupos acadêmicos/profissionais. E por fim, foram distribuídos cartazes com as informações resumidas acerca da pesquisa e com o QR code, demonstrado no apêndice, visando aumentar ainda mais a variabilidade de respostas e diminuindo um possível viés.

A entrevista, com objetivo de atingir mais pessoas principalmente os idosos, foram aplicados com o questionário e o TCLE impressos, realizados na Rodoviária do Plano Piloto, ao lado de fora do posto de vacinação, e no Porto Rico (Assentamento de Santa Maria). Entretanto, para evitar o contágio do COVID-19, as pesquisadoras utilizavam os EPI's necessários, como máscara, e entrevistaram os participantes lendo as perguntas presente no questionário, e marcando as respostas no papel, evitando o contato e assim protegendo os entrevistados e as pesquisadoras. Não foi realizada uma divulgação, já que contou com o fluxo de pessoas durante o dia da entrevista, atingindo assim cerca de 78 entrevistas ao todo.

Foram computadas 321 respostas desde outubro de 2021 a agosto de 2022. Porém, de acordo com os critérios de exclusão, três desses candidatos foram retirados das respostas válidas. Dos 319 participantes, todos estes obedecem aos critérios de permanência na

presente pesquisa – concordaram com o TCLE, tomaram pelo menos a primeira dose da vacina contra o SARS-COV-2, possuíam idade igual ou maior do que 18 anos com suas respectivas variáveis já supracitadas, capazes de ler e assinar o questionário e também serem usuários do SUS.

Para o processamento de dados e análise estatística, primeiramente, foi realizado uma revisão manual dos questionários, seja por meio da planilha gerada com os resultados do Forms, seja observando as respostas dos questionários impressos, descartando todos que não obedeciam os critérios de inclusão, e codificando as variáveis. O banco de dados com as informações obtidas ficaram registradas no software Excel. A análise foi feita pelo cálculo de prevalência, discorridos sobre os resultados obtidos, e pela análise comparativa, contrapondo outros dados com os resultados apresentados na presente pesquisa. Em que foi avaliado a associação entre adequações do conhecimento, atitude e prática dos vacinados com algumas características sociodemográficas, tais como idade e renda. Posteriormente, foram realizadas análises univariadas e bivariadas de dados, através do teste qui-quadrado ou exato de Fisher. E por fim, foi gerado gráficos e tabelas pelo Excel para explicitar os resultados obtidos durante o estudo.

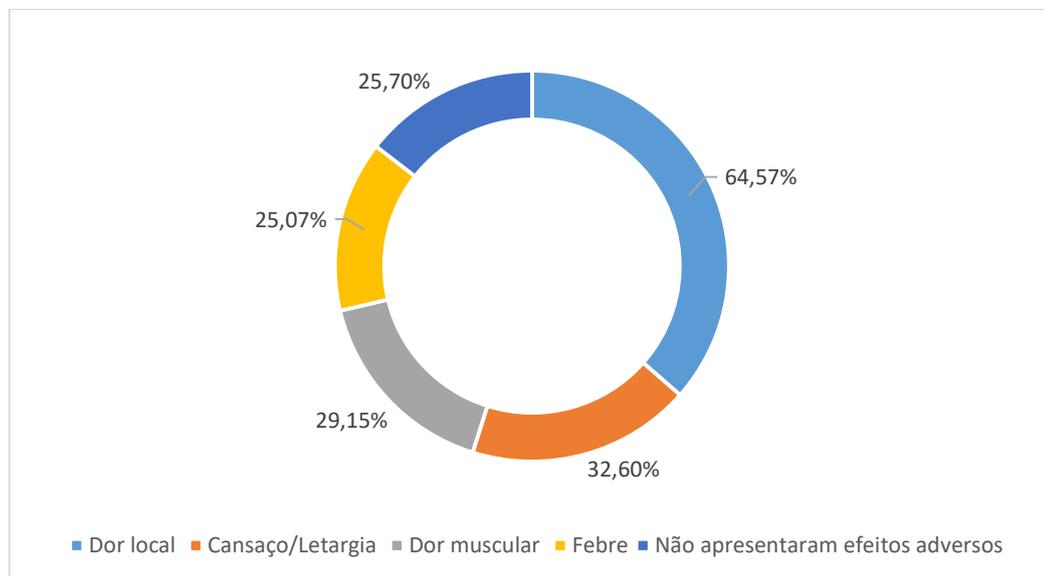
A equipe de pesquisadoras formada por Luísa Manrique Costa Carvalho, aluna pesquisadora bolsista, e Thalita Elen Pereira Silva, aluna pesquisadora voluntária, com orientação da professora Kelly Cristina Rodrigues Simi. A divisão de trabalho foi separado de forma justa e em conjunto, então ambas fizeram o levantamento bibliográfico, coletaram os dados em campo, realizaram a organização dos dados, executaram a análise comparativa e estatística dos dados, fizeram a redação dos relatórios parcial e final.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A presente pesquisa obteve 322 voluntários vacinados, porém foram excluídos 3 voluntários por não seguirem um dos critérios de inclusão, e o restante das pessoas foram utilizadas para o estudo. Dessa forma, os 319 participantes tomaram a primeira dose da vacina de COVID-19, porém destas pessoas 266 se vacinaram com a segunda dose.

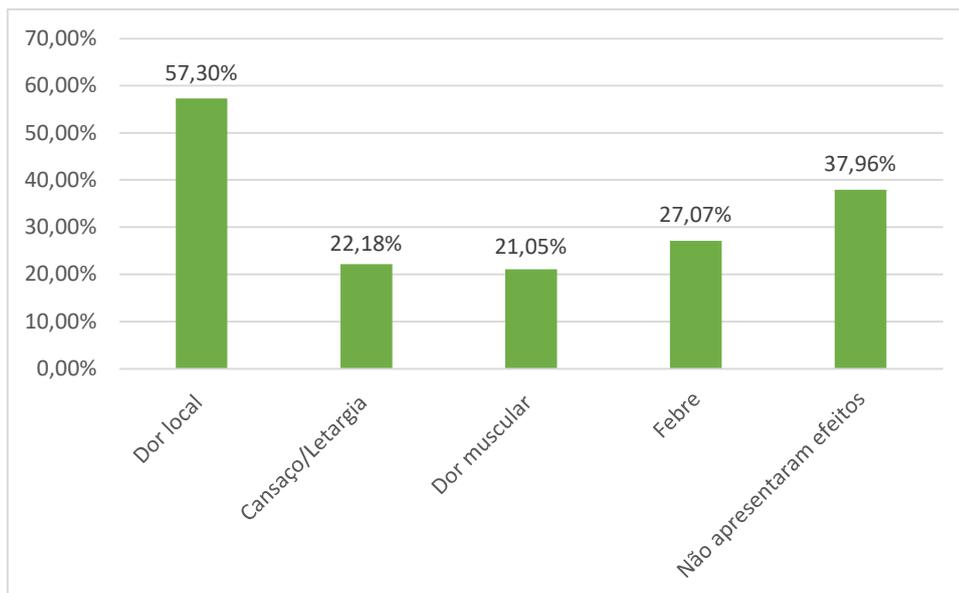
As reações adversas apresentadas na primeira dose foram principalmente dor local, cansaço/letargia, dor muscular e febre, sendo que 25,70% não apresentaram efeitos adversos, como está ilustrado no gráfico 1. As principais reações adversas na segunda dose foram semelhantes aos manifestados na primeira, porém com prevalências divergentes, quanto a porcentagem daqueles que não apresentaram efeitos adversos foi de 37,96%, como está representado no gráfico 2. Esses resultados foram concordantes com a literatura, já que as reações adversas relatadas pelos voluntários fazem parte daqueles mais comumente relatados pelos pacientes logo após a vacinação, tanto contra COVID-19 quanto contra qualquer outra patógeno (BRASIL b, 2021).

Gráfico 1: Reações adversas apresentadas nos vacinados contra COVID-19 na primeira dose.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

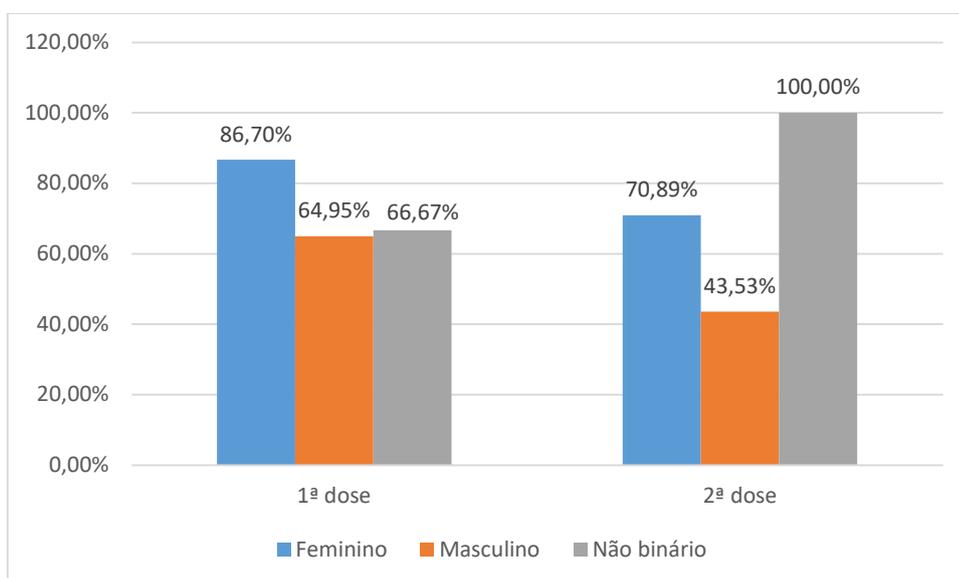
Gráfico 2: Efeitos adversos apresentados nos vacinados contra COVID-19 na segunda dose.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

Ao relacionar as reações adversas com o gênero dos participantes que responderam à pesquisa, ficou notório que o sexo feminino apresentou mais reações na primeira dose, e na segunda dose foram pessoas não binário seguido do sexo feminino, como demonstra o gráfico 3. Entretanto, a prevalência de voluntários não binário ser alta pode ser explicado pelas poucas respostas obtidas quanto a esse gênero, o que gerou um viés de seleção. Posto isto, ao observar a literatura, entende-se que os resultados foram concordantes, uma vez que os efeitos adversos são mais comumente relatados pelo sexo feminino. Quanto a prevalência em pessoas não binárias, não há dados registrados na literatura que indique o predomínio desse gênero (BRASIL c, 2021).

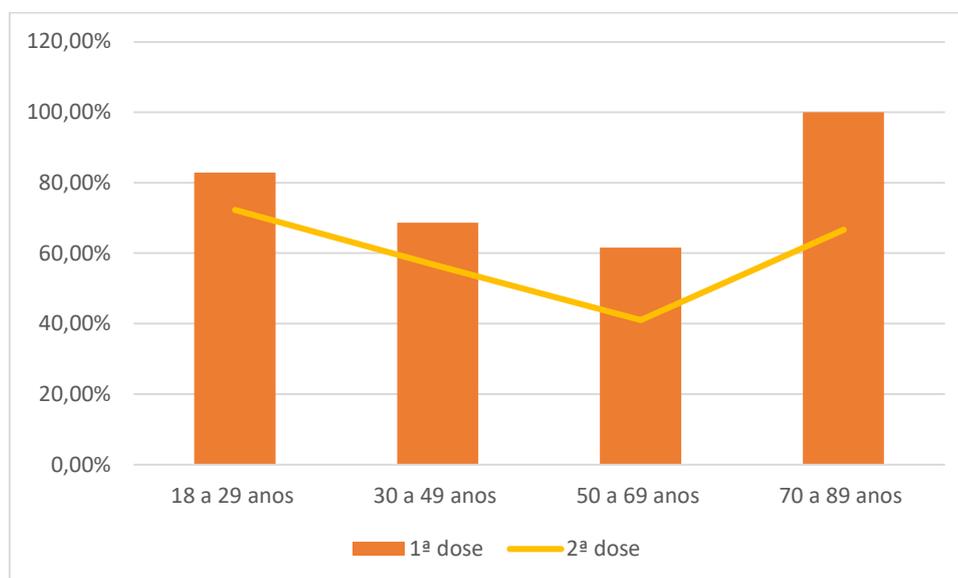
Gráfico 3: Correlação das reações adversas manifestadas com o gênero dos voluntários.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

Ao observar a faixa etária e correlacionar com os efeitos adversos manifestados pelos participantes, foi notório que as idades mais afetadas são de 70 a 89 anos e 18 a 29 anos, tanto na primeira dose como na segunda dose, como está explicitado no gráfico 4. Discordando da literatura, uma vez que relatam que os efeitos adversos são mais acometidos na faixa etária de 30 a 49 anos, uma das explicações para essa discrepância é a diferença de respostas, gerando assim o viés de seleção (BRASIL c, 2021).

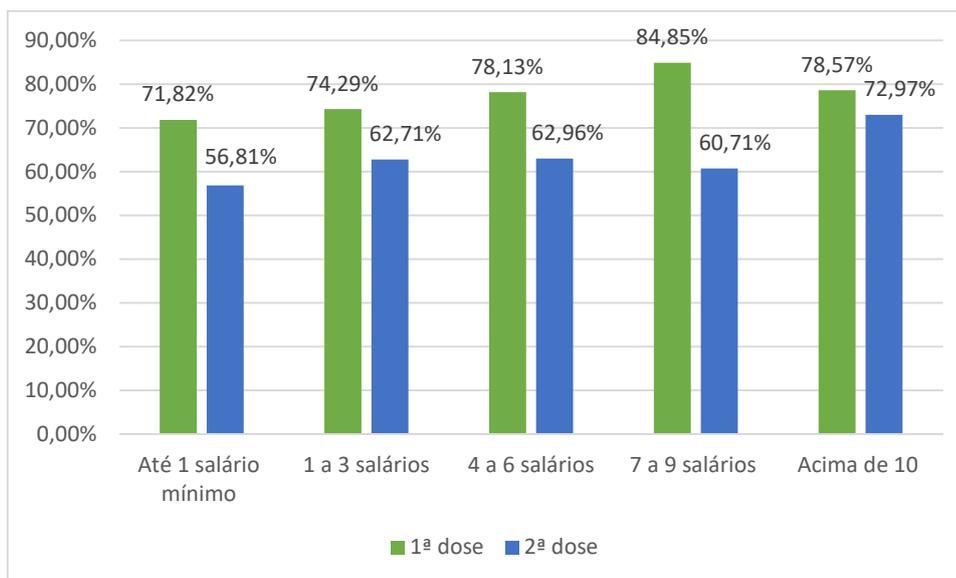
Gráfico 4: Distribuição das reações adversas por faixa etária



Fonte: Elaborado pelas autoras.

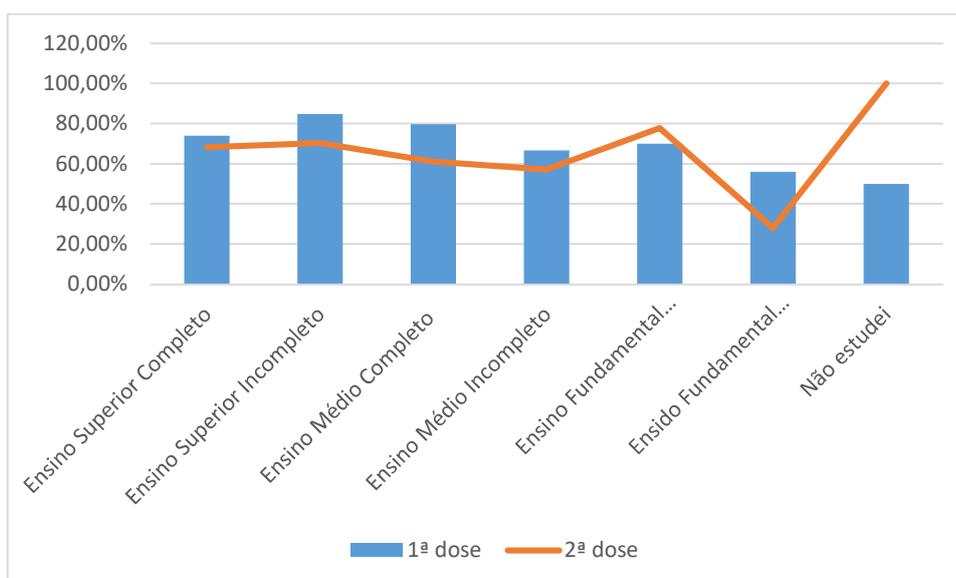
Ao esquematizar a prevalência dos efeitos adversos com o perfil sociodemográfico dos vacinados, foi observado diversas variáveis, como renda e escolaridade. Quanto a renda, voluntários que tinham a renda entre 7 a 9 salários mínimos apresentaram mais reações adversas na primeira dose, já na segunda foram aqueles que tinham acima de 10 salários mínimos, como está esquematizado no gráfico 5. E ao que se refere a escolaridade, sem contar aqueles não tinham estudo, prevaleceu vacinados com o ensino superior incompleto com a porcentagem de 84,75% na primeira dose, já na segunda o ensino fundamental completo prevaleceu com 77,78%. Ao segundo mais prevalente na primeira dose, foram aqueles com ensino médio completo com 79,66%, e na segunda dose apresentaram o ensino superior incompleto com maior prevalência de 70,21%. Infelizmente, duas pessoas responderam que não tinham estudos, e somente uma delas tomou a segunda dose, por isso obteve a porcentagem de 100%, o que permitiu o viés de seleção, como ilustra no gráfico 6.

Gráfico 5: Distribuição dos efeitos adversos na primeira e na segunda dose por renda.



Fonte: Elaborados pelas autoras.

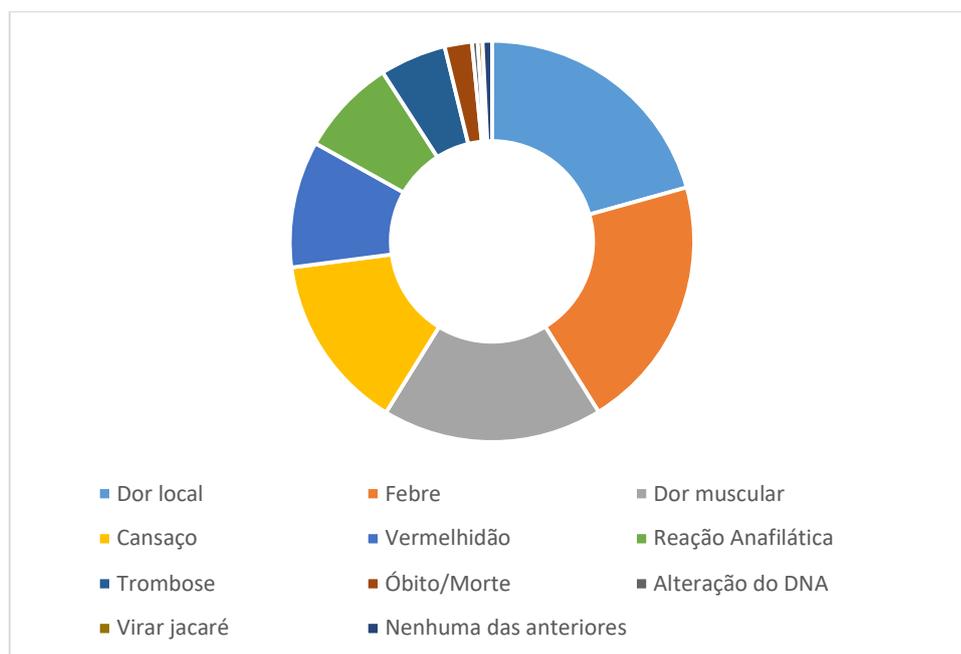
Gráfico 6: Correlação entre a escolaridade e os efeitos adversos na primeira e segunda dose.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

O perfil sociodemográfico evidenciou a iniquidade conhecida no país e também presente no DF, nas entrevistas pessoais observou-se que a população de menor renda e baixa escolaridade possuíam maior número de comorbidade e menor conhecimento técnico sobre os assuntos observados, tornando-as assim, mais vulneráveis aos efeitos adversos, o que discorda com os dados apresentados. Foi inesperado a amostra de pessoas que tinham ensino superior incompleto/completo e alta renda não saberem de forma assertiva quais os efeitos possíveis e colaterais da vacina (MARMOT; ALLEN, 2020).

Foi avaliado também o conhecimento populacional acerca dos efeitos adversos, e somente 3,76% responderam que não sabiam que as vacinas apresentavam reações após a vacinação. Além disso, os voluntários foram questionados sobre quais efeitos podiam ocorrer após a vacinação, sendo que 85,58% responderam dor local, 84,95% disseram febre, 73,04% marcaram dor muscular, 58,62% assinalaram cansaço, 42,32% responderam vermelhidão, 32,29% disseram reação anafilática, 21,94% marcaram trombose e 9,10% assinalaram óbito/morte. Porém, houve respostas incorretas como alteração do DNA, que foi respondido por 1,88%, virar jacaré, dito por 1,57%, e por fim, tiveram participantes que marcaram que nenhum dos itens podiam ser reações vacinais adversas, como está explicitado no gráfico 7. Essas respostas incorretas foram decorrentes de diversas “Fake News” sobre os supostos efeitos que a vacina poderia causar, divulgados durante a pandemia, o que fez muitos acreditarem nessas informações, e até evitarem a vacinação (BEZERRA; MAGNO; MAIA, 2021). Gráfico 7: Conhecimento populacional referente aos efeitos adversos pós-vacinação.

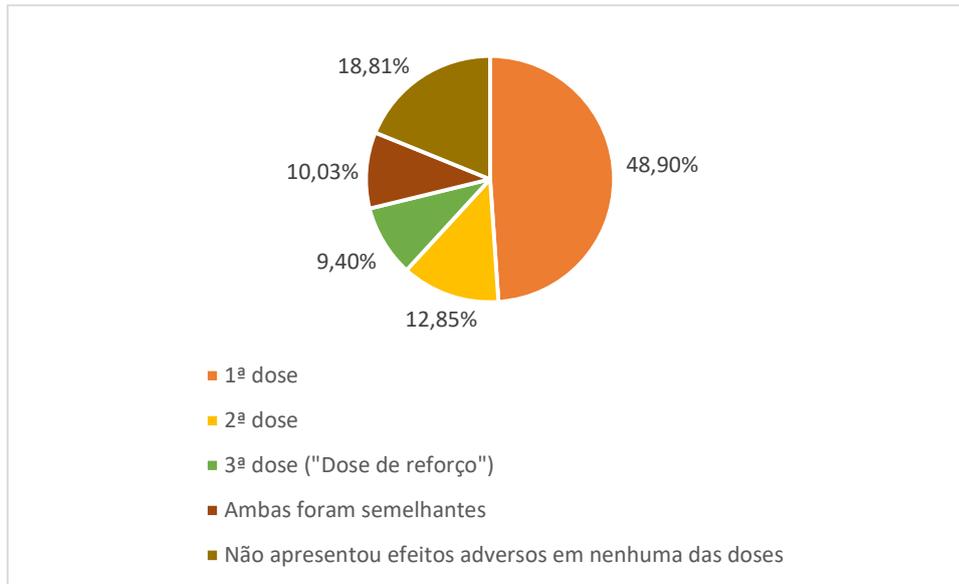


Fonte: Elaborado pelas autoras.

Os voluntários foram questionados sobre a opinião particular de qual dose vacinal apresentou mais reação adversa, e grande parte respondeu que a primeira dose apresentou, cerca de 48,90%, foram 12,85% para aqueles que acharam a segunda dose manifestou mais, e somente 18,81% responderam que não apresentaram efeitos adversos em nenhuma das doses, como está explicitado no gráfico 8.

Ainda sobre conhecimento populacional é importante ressaltar que a população de forma geral não sabia o significado de efeito adverso sobre vacinas, isso ocorreu com a maioria da as idades e também foi observado em quase todos os níveis de escolaridade. Logo após serem indagadas sobre saber a existência de efeitos adversos, não consideravam efeitos brandos e leves na sua maioria como tal, e em alguns casos até os efeitos mais graves.

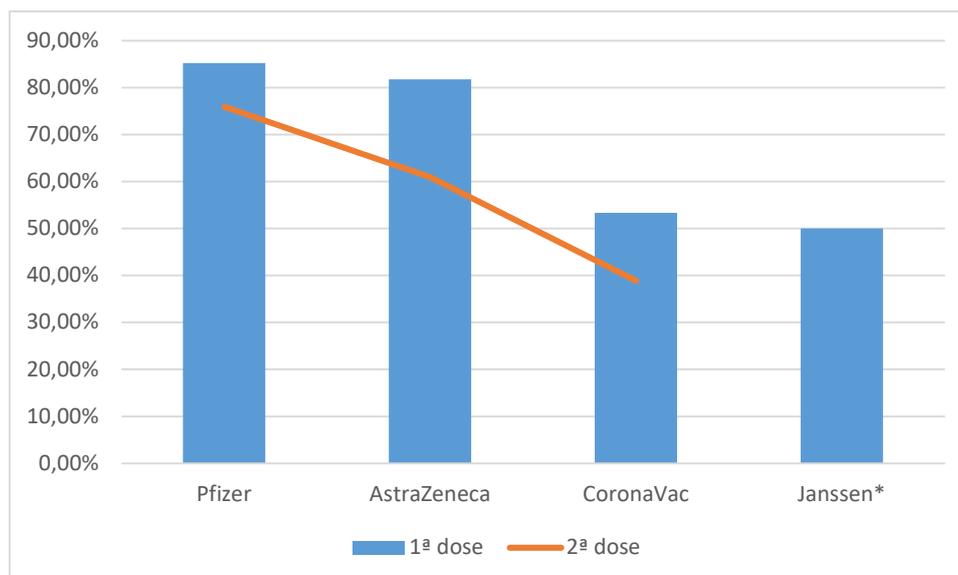
Gráfico 8: Opinião pessoal sobre qual dose apresentou mais efeitos vacinais.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

Para determinar qual vacina apresentou mais reações adversas, é necessário calcular a prevalência dos efeitos adversos comparando as diferentes vacinas de COVID-19, tanto na primeira como na segunda dose. Diante disso, foi observado que a vacina Pfizer em ambas doses apresentou mais efeitos adversos, e é importante salientar que a Janssen é de dose única, ou seja, não foi determinado a prevalência na segunda dose somente na primeira, como está apresentado no gráfico 9.

Gráfico 9: Distribuição dos efeitos adversos em cada vacina na primeira e segunda dose.



Fonte: Elaborado pelas autoras.

De acordo com o Boletim Epidemiológico sobre os Eventos Adversos Pós-Vacinação – Vacinas COVID-19 de setembro de 2021, ponderou que frente a uma acelerada necessidade de vacinação em massa, por conta da pandemia iniciada em 2020, podia haver um número considerável de Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV). De acordo com o e-SUS Notifica, de janeiro a agosto de 2021, 2.603.093 doses de vacina foram administradas em todo o DF. Dessas, 1.865.845 foram de primeira dose e 639.006 como segunda dose da vacina e 44.242 como dose única. Os registros apontam 40,2% foram de AstraZeneca, o percentual de 29,4% em doses de CoronaVac, da vacina Pfizer 28,7% e da vacina dose única Janssen 1,7%. Conforme as notificações pertinentes a EAPV, 1472 tiveram exclusividade de vacina Covid-19-CoronavacSinovac/Butantan seguidos de 519 da Pfizer, e 37 da vacina Janssen. A frequência de notificações campeã nesse período foi a vacina AstraZeneca com a incidência de 177,3 para cada 100 mil doses aplicadas.

Na pesquisa, foram registradas 637 doses para os 319 voluntários participantes. Contabilizaram 209 doses de AstraZeneca, 253 doses de Pfizer, 160 doses de CoronaVac e 15 doses de Janssen, incluindo as doses únicas e de reforço. Foram analisadas as variáveis sintomatológicas apresentadas na tabela 1. Ao analisar a primeira dose da AstraZeneca, a característica dor local se destacou com 59,14%, seguido de febre com 41,94%, dor muscular com 40,86%, e por fim letargia/cansaço com 37,63%. E os efeitos adversos menos frequentes foram formigamento e granuloma no local da vacinação, com a porcentagem de 1,08%. Cerca

de 11,83% não apresentaram reações adversas. Na segunda dose da AstraZeneca, foram encontrados 47,13% relatos de dor local, seguido de febre com 24,14% e letargia/cansaço com 16,09%. 11,83% dos voluntários relataram não apresentar reações adversas na segunda dose. Destacou-se relatos de alterações no ciclo menstrual, como metrorragia e atraso menstrual, afetando cerca de 2,15% na primeira, e na segunda dose apresentou 1,15%.

Os vacinados pela Pfizer, na primeira dose, manifestou dor local em 76,06%, letargia/cansaço em 30,99% e dor muscular em 22,54%, em maior prevalência. Dentre os vacinados pela Pfizer, 11,97% relataram não apresentar efeitos adversos. Já os efeitos menos frequentes foram linfadenomegalia e reação anafilática em 0,70%. Sendo que a reação anafilática chamou a atenção por ser uma reação adversa classificada de resposta inadequada sistêmica, porém somente uma pessoa em 319 vacinados apresentou, o que comprova que apesar da existência de efeitos mais graves, não são tão prevalentes em uma amostra vacinal.

Na segunda dose, os voluntários manifestaram em maior prevalência os mesmos sintomas da primeira só que em ordem distinta, sendo a dor local apresentado em 60,19%, dor muscular em 31,63% e letargia/cansaço em 29,63%, em seguida relataram febre em 21,30% diferentemente da primeira dose, que uma prevalência bem menor. Sendo que 13,89% não manifestaram reações adversas.

A vacina Coronavac em ambas dose apresentou maior porcentagem de indivíduos que relataram não ter apresentado efeitos adversos, sendo na primeira dose 41,33% e na segunda 43,06%. Porém, aqueles que tiveram alguma reação, manifestaram principalmente dor local, com 34,67% na primeira dose e 29,17% na segunda dose. A segunda sintomatologia mais comum é distinto entre a primeira e segunda, sendo a primeira apresentou mais relatos de dor muscular com 10,67%, e a segunda prevaleceu a letargia/cansaço com 9,72%.

E por fim, a Janssen apresentou em maior número de relatos a dor local com 25%, porém as outras sintomatologias não se destacaram, e pode ser explicado pelo pouco número obtido de indivíduo imunizados pela Janssen. Somente 12,5% dos voluntários não apresentaram reações vacinais adversas. E os efeitos adversos de trombose, necrose e fibrose tecidual não foram relatados por nenhum dos participantes da pesquisa.

Tabela 1: Disposição entre as quatro vacinas disponibilizadas no DF com as reações vacinais adversas, tanto na primeira quanto na segunda dose.

Reações Adversas	AstraZeneca		Coronavac		Janssen	Pfizer	
	1ª dose	2ª dose	1ª dose	2ª dose	Dose única	1ª dose	2ª dose
Dor local	59,14%	47,13%	34,67%	29,17%	25%	76,06%	60,19%
Inchaço local	17,20%	6,90%	1,33%	2,78%	-	16,90%	17,59%
Vermelhidão no local	15,05%	4,60%	2,67%	1,39%	-	4,23%	10,19%
Febre	41,94%	24,14%	6,67%	2,78%	12,5%	12,68%	21,30%
Dor muscular	40,86%	12,64%	10,67%	8,33%	-	22,54%	31,48%
Letargia/ Cansaço	37,63%	16,09%	9,33%	9,72%	12,5%	30,99%	29,63%
Anorexia/ Perda de apetite	9,68%	-	-	-	12,5%	2,82%	4,63%
Alteração no ciclo menstrual	2,15%	1,15%	-	-	-	-	-
Granuloma no local	1,08%	2,30%	-	-	-	0,70%	0,93%
Formigamento	1,08%	2,30%	1,33%	-	-	2,11%	0,93%
Quentura no local	5,38%	3,45%	1,33%	-	-	9,15%	7,41%
Sintomas de COVID-19	10,75%	2,30%	1,33%	-	-	2,82%	
Cefaleia	6,45%	2,30%	5,33%	1,39%	12,5%	-	6,48%
Diarreia	2,15%	-	1,33%	1,39%	-	-	-
Prurido no local	-	-	-	-	-	2,82%	2,78%
Linfonodomegalia	3,23%	-	-	-	-	0,70%	-
Náuseas/ enjoos/ vômitos	3,23%	-	-	-	12,5%	-	-
Aumento de secreção de muco/pus no local da vacinação	-	-	-	-	-	1,41%	1,85%
Reação Anafilática	-	-	-	-	-	0,70%	-
Não apresentou reações	11,83%	25,29%	41,33%	43,06%	12,5%	11,97%	13,89%

Foi apontado, na literatura, alterações no ciclo menstrual feminino com a aplicação ou o uso de vacinas. Contudo, não há evidências a favor de que a vacina da COVID interfira na fertilidade da mulher, é apenas um sintoma passageiro (LAGANÁ *et al.*, 2022). Indo de comum acordo, houve um caso de atraso no ciclo menstrual na primeira e na segunda dose da vacina AstraZeneca, também se relacionou um aumento de fluxo importante em uma outra voluntária dessa mesma vacina. O Boletim Epidemiológico de setembro de 2021 também faz referência a casos no DF onde houve retrovigilância e farmacovigilância relacionadas às

notificações da referida vacina Pfizer (519 casos), dentre essas, quatro consideradas graves. Um caso grave estava associado a Reação Alérgica, e com classificação de causalidade relacionado a reações conhecidas ao produto, conforme a literatura. Por isso, o relato da sintomatologia do voluntário especificando complicações alérgicas não pode ser descartado e deve ser analisado de forma específica pela Vigilância Epidemiológica.

Os efeitos leves e moderados conhecidos e esperados no montante populacional, indo de encontro com a literatura. A vacina da AstraZeneca foi pontuada pela Secretaria de Saúde do DF com a incidência de efeitos colaterais mais críticos (SES-DF, 2022). Observou-se que a frequência citada por cada um e as características apresentadas como efeitos colaterais eram mais acentuados e descritos em maior quantidade por essa vacina, o que concorda com a presente pesquisa. A Coronavac foi considerada a vacina com menos efeitos adversos quando comparada com as outras disponibilizadas no Brasil, causando reações em somente 29 a 33% e quando apresentados são leves como dor local e cansaço, o que entra em consenso com o estudo, uma vez que teve maior prevalência de imunizados que não apresentaram efeitos adversos, e quando apresentados, em sua maioria eram brandos (BUTANTAN, 2021).

Como observação, 209 pessoas ainda não se vacinaram com a dose de reforço, a explicação pode estar associada com o início do levantamento de voluntários na pesquisa onde sua idade, jovens-adultos entre 18 e ainda não se fazia possível pelo prazo estipulado pela Secretaria de Saúde do DF, outra justificativa pode estar relacionada com a confusão que muitos cidadãos receberam com a informação que não havia necessidade da terceira dose da vacina, antes conhecida como dose de reforço. Hoje, sabe-se que a vacina contra o vírus permanece protetiva em prazos menores do que se esperava (WHO, 2020). Portanto, a quantidade estabelecida nesse estudo foi de 110 indivíduos e apenas quem respondeu o questionário de forma presencial.

Seguiu a tendência de casos mais leves de efeito colateral nas doses de reforço/terceira dose. Dor local ainda lidera com 52,72%, febre foi reconhecida como 26,36% dos casos, dor muscular consta com 21,05% e cansaço/letargia com 19,9% dos contabilizados que tomaram a terceira dose. A Pfizer continua sendo a que causa maior quantidade de efeitos indesejáveis frente a outras, concordando com a literatura, que aponta que a Pfizer prevalece em relação a manifestação de efeitos adversos mais brandos (SES-DF, 2022).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo discutiu e analisou as reações adversas relacionadas à vacina de COVID no Distrito Federal. A prevalência dos efeitos adversos na amostra populacional de vacinados na região pesquisada, abrangeu uma alíquota considerável do DF e ocorreu de forma bem distribuída, explicitando qual efeito colateral foi mais comum e citando eventos pouco comuns, correlacionando com as quatro vacinas distribuídas no DF, traçando o perfil epidemiológico como faixa etária, características socioeconômica dos indivíduos e escolaridade, relacionando-os com o objetivo central do estudo. Ponderou-se sobre o conhecimento populacional acerca dos possíveis efeitos adversos, levando a conclusão que uma boa parte não conhece quais efeitos vacinais podem causar ou não. Acredita-se que seja pelo excesso de informações geradas durante a pandemia, por não conhecer e entender o conceito de reações adversas presentes em qualquer vacina.

Por fim, ficou claro na presente pesquisa que a grandíssima maioria dos efeitos adversos causados foram de classificação leve ou toxicidade normal, além disso ficou notório que as reações vacinais categorizadas como grave ou resposta inadequada, é bem menos comum e muitas vezes passageiro, ao contrário das sequelas decorrente do contágio de COVID, que em grande parte são permanentes. Além disso, o risco de apresentar um efeito adverso grave é ínfimo quando comparado ao risco de contrair COVID-19 e se tornam doenças crônicas. Diante o estudo e o cenário atual, recomenda-se que o Ministério da Saúde aborde essa temática com a população, explicando o que é reação vacinal adversa, normalizando os efeitos mais leves e apresentados muito comumente após a imunização.

REFERÊNCIAS

ABBAS, A.; LICHTMAN, A; PILLAI, S. **Imunologia Básica: Funções e Distúrbios do Sistemas Imunológico**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

ANVISA. Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. **Autorização de Uso Emergencial de Vacinas contra a COVID-19**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/1-apresentacao-ggmed-coronavac.pdf>. Acesso em: 12 de ago de 2022.

ANVISA. **Saiba o que é exigido para a aprovação de vacinas**. Ago 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de->

busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5995087&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=sabia-o-que-e-exigido-para-a-aprovacao-de-vacinas&inheritRedirect=true. Acesso em: 12 de ago de 2022.

AZEVEDO, C. Risco de trombose por Covid-19 é maior do que por vacinas. **FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Abril 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/risco-de-trombose-por-covid-19-e-maior-do-que-por-vacinas>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BARROS, M. *et al.* Perda de oportunidade de vacinação: aspectos relacionados à atuação da atenção primária em Recife, Pernambuco, 2012. **Epidemiol. Serviços de Saúde**. Brasília, vol. 24, n. 4, p.701-710, 2015. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S2237-96222015000400701&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BEZERRA, J.; MAGNO, M.; MAIA, C. Desinformação, antivacina e políticas de morte: o mito (d)e virar jacaré. **Revista Mídia e Cotidiano**. Rio Grande do Norte, v. 15, n. 3, p. 6-23, dez 2021. Disponível em: <https://periodicos.uff.br/midiaecotidiano/article/view/50944>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BRASIL a, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Anvisa não aprova importação da vacina Sputnik V**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BRASIL b, Ministério da Saúde. Secretária Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul. Quais são os eventos adversos mais comuns após aplicação da vacina contra COVID-19?. Rio Grande do Sul, Jun 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/perguntas/eventos-adversos-vacina-covid-19/>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BRASIL c, Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. **Situação epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação contra a covid-19, Brasil, 2021**. Brasília, v. 52, n. 9, Mar 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2021/boletim_epidemiologico_svs_9-1.pdf. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BRASIL a, Ministério da Saúde. **Ciência e Tecnologia frente à pandemia**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/182-corona>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

BRASIL b, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Anvisa aprova uso emergencial da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-coronavac-para-criancas-de-3-a-5-anos>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

CHAGAS, S *et al.* Vacinas e suas reações adversas: revisão. **Pubvet**, Goiânia, v.13, n.8, p.1-14, Ago. 2019. Disponível em: <http://www.pubvet.com.br/artigo/6318/vacinas-e-suas-reaccediltildees-adversas-revisatildeo>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

COUTO, M.; BARBIERI, C.; MATOS, C. Considerações sobre o impacto da covid-19 na relação indivíduo-sociedade: hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Saude soc.** São Paulo, v. 30, n.1, p. 1-11, Mar 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rQFs3PMLgZprt3hkJMyS8mN/>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

EMA, European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC preliminar view suggests no specific issue with batch used in Austria. **Science Medicines Health.** Amsterdã, Mar 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

FERNANDES, T.; CHAGAS, D.; SOUZA, E. Varíola e vacina no Brasil no século XX: institucionalização da educação sanitária. **Ciênc. saúde coletiva.** Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, Feb. 2011. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000200011&tlng=pt. Acesso em: 13 de ago de 2022.

FERRARINI, M. *et al.* Síndrome de Guillain-Barré em associação temporal com a vacina influenza A. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, vol. 29, no. 4, Dez 2011. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-05822011000400033&script=sci_arttext. Acesso em: 13 de ago de 2022.

FIOCRUZ. **A trajetória do médico dedicado à ciência.** Rio de Janeiro, Maio de 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/trajetoria-do-medico-dedicado-ciencia>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

FIOCRUZ. **Como é feita a vacina candidata da Covid-19 da Universidade de Oxford/AstraZeneca?** Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/como-e-feita-vacina-candidata-da-covid-19-da-universidade-de-oxford/astrazeneca>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

FREITAS, K. Dia Nacional da Vacinação alerta para importância da imunização no combate a doenças graves. **Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo.** Out 2021. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?15/10/2021/dia-nacional-da-vacinacao-alerta-para-importancia-da-imunizacao-no-combate-a-doencas-graves>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

HOCHMAN, G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva.** Rio de Janeiro, vol.16, no.2, Feb. 2011. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000200002&script=sci_arttext. Acesso em: 13 de ago de 2022.

JANSSEN. **Pesquisa & Desenvolvimento da vacina candidata da Janssen contra a COVID-19.** 2021. Disponível em: <https://www.janssen.com/brasil/Pesquisa-Desenvolvimento-da-vacina-candidata-da-Janssen-contra-COVID-19>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

LAGANÁ, A. *et al.* Evaluation of menstrual irregularities after COVID-19 vaccination: Results of the MECOVAC survey. **Journal Open Medicine.** Berlim, v. 17, n. 1, p. 475-484, Mar 2022.

Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/med-2022-0452/html#Vancouver>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

LIMA, T.; MACENA, R.; MOTA, R. Acidentes Automobilísticos no Brasil em 2017: estudo ecológico dos anos de vida perdidos por incapacidade. **Saúde debate**. Rio de Janeiro, v. 43, n. 123, p. 1159-1167, Mar. 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000401159. Acesso em: 13 de ago de 2022.

MARMOT, M.; ALLEN, J. COVID-19: exposing and amplifying inequalities. **J. Epidemiol Community Health**. Londres, v. 74, n. 9, p. 681-682, set 2020. Disponível em: <https://jech.bmj.com/content/74/9/681>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

MEDEIROS, C.; ANDRADE, S. Novas vacinas: tecnologia e burocracia no caminho da inovação. **Comciência**. Campinas, no. 162, Out. 2014. Disponível em: http://comciencia.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-76542014000800005&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 13 de ago de 2022.

MOON, P. Coronavac é a vacina com menos efeitos adversos dentre as que estão em uso no Brasil, revelam estudos. **Instituto Butantan**. São Paulo, ago 2021. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/coronavac-e-a-vacina-com-menos-efeitos-adversos-dentre-as-que-estao-em-uso-no-brasil-revelam-estudos>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

MURPHY, K. **Imunobiologia de Janeway**. 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

NISO, P. K. A.; REIS, L.G.; BAGNO, R. B. O processo de desenvolvimento de novas vacinas sob a ótica da Gestão do Desenvolvimento de Produtos. Desafio das Engenharias do XXI. **EMOPRO**, 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Raoni-Bagno/publication/326092673_O_processo_de_desenvolvimento_de_novas_vacinas_sob_a_otica_da_Gestao_do_Desenvolvimento_de_Produtos/links/5b37ea284585150d23e9869b/O-processo-de-desenvolvimento-de-novas-vacinas-sob-a-otica-da-Gestao-do-Desenvolvimento-de-Produtos.pdf. Acesso em: 13 de ago de 2022.

PFIZER, **COVID-19** - Principais perguntas & respostas sobre vacina Pfizer e Biontech. 2021. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sua-saude/covid-19-coronavirus/covid-19-principais-perguntas-respostas-sobre-vacina-pfizer-e-biontech>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

PINTO, L *et al.* Vacinação em tempos de fake news: um olhar sobre a literatura. **Saúde Coletiva**, Vale do Salgado, n. 59, Nov. 2020. Disponível em: <http://www.revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1066/1259>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

POLAND, Gregory A.; OVSYANNIKOVA, Inna G.; KENNEDY, Richard B. SARSCoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates. **The Lancet**, 2020. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32137-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32137-1/fulltext). Acesso em: 13 de ago de 2022.

REGISTRO CIVIL. **Painel Registral**: Especial COVID-19. Portal da Transparência, Mar 2021. Disponível em: <https://transparencia.registrocivil.org.br/especial-covid>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

RENNÓ, L *et al.* Pandemia de COVID-19 e as desigualdades em saúde no distrito federal. **Observa-DF**. Brasília, n. 2, p. 1-15. Disponível em: <https://observadf.org.br/dados/>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

RIAD, A. et al. **Prevalence and risk factors of CoronaVac side effects: an independent cross-sectional study among healthcare workers in Turkey**. Feb, 2021. Disponível em: <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=720026113081005097125017125093098102051014069017088036022041020023102019051088072040127015126097074105002084115108107005025086020124073049012086025089004002078074086099004045092127080019115009012001114099014007071003003004066119115000093000076029080018014019110065076003076119099027081082097&EXT=pdf&INDEX=TRUE>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

SBACV, Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculiar. **Estimativa SBACV**, 2020. Disponível em: <https://sbacv.org.br/imprensa/estimativas/>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

SES-DF, Subsecretaria de Vigilância à Saúde. Boletim Epidemiológico. **Eventos Adversos Pós-vacinação – Vacinas COVID-19**. Brasília, n. 1, p. 1-12, set 2021. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/99059/Boletim+Eventos+Adversos+P%C3%B3s-vacina%C3%A7%C3%A3o+%E2%80%93+EAPV+Covid-19+%E2%80%93+n%C2%BA01-2021.pdf/e2984d92-5ebb-1a4a-af13-dc4e8a4e0d84?t=1648766982024>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

TIZARD, I. **Imunologia Veterinária**: Introdução. São Paulo, Brasil: Editora Roca, 2014.

VACINA COVID-19: Frasco-ampola. Responsável técnico Erika Diago Rufino. São Paulo: **Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.**, 2021. 1 bula. 15p. Disponível em: https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/vacina_covid-19_recombinante_pub_vps.pdf. Acesso em: 13 ago 2022.

WHO, World Health Organization. **Framework for decision-making: implementation of mass vaccination campaigns in the context of COVID-19: interim guidance**. Genebra, n. 1, p 1-8, Maio 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332159>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

WHO, World Health Organization. **Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca**. Mar, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339882>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

WISE, J. Covid-19: European countries suspend use of Oxford-AstraZeneca vaccine after reports of blood clots. **BMJ**, no 699, 2021. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n699>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

WU, Z. et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. **Elsevier**, 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309920309877>. Acesso em: 13 de ago de 2022.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no Forms

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

Instituição dos pesquisadoras: Centro Universitário de Brasília - CEUB. Pesquisadora Responsável: Kelly Cristina Rodrigues Simi. Pesquisadoras assistentes: Luísa Manrique Costa Carvalho e Thalita Elen Pereira Silva.

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa supracitado. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo. Você está lendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Antes de assinalar abaixo, faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo). Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo.

Natureza e Objetivo de Estudo: O objetivo específico deste estudo é estudar e analisar as reações adversas relacionadas às vacinas de COVID-19, e você está sendo convidado a participar exatamente por ser maior de 18 anos, ter sido vacinado na região de estudo e por ter sido imunizado para COVID-19.

Procedimento de Estudo: Sua participação consiste em responder as perguntas presente no formulário. Após responder o questionário/formulário não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.

Riscos e Benefícios: Apresenta riscos mínimos, uma vez que o questionário será respondido de forma on-line e anônima. Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento, você não precisa realizá-lo, e você poderá se retirar desta pesquisa a

qualquer momento. Com sua participação nesta pesquisa você contribuirá para o maior conhecimento sobre as possíveis reações adversas que as vacinas de COVID-19 pode causar nos imunizados, além disso receberá os resultados da pesquisa assim que os estudos forem finalizados, por email e/ou pelo número de contato passados para as pesquisadoras.

Confidencialidade: Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores, Luísa Manrique Costa Carvalho e Thalita Elen Pereira Silva, e não será permitido o acesso a outras pessoas. Os dados e instrumentos utilizados ficarão guardados sob a responsabilidade das pesquisadoras com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos, após esse tempo serão destruídos. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/Uniceub, que aprovou esta pesquisa, pelo telefone 3966.1511 ou pelo e-mail cep.uniceub@uniceub.br. Também entre em contato para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.

Pesquisadora responsável: Kelly Cristina Rodrigues Simi - Email: kelly.simi@ceub.edu.br.
Celular: (61) 99661-8511

Pesquisadoras assistentes: Luísa Manrique Costa Carvalho - Email:
luisa.mcarvalho@sempreceub.com. Celular: (61) 99398-7198

Thalita Elen Pereira Silva - E-mail: thalita.elen@sempreceub.com. Celular: (61) 98655-9823.

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) impresso

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

“Estudo das Reações Adversas das Vacinas de COVID-19 em indivíduos vacinados no Distrito Federal”

Instituição dos pesquisadores: Centro Universitário de Brasília - CEUB

Pesquisadora responsável: Kelly Cristina Rodrigues Simi

Pesquisadoras assistentes: Luísa Manrique Costa Carvalho

Thalita Elen Pereira Silva

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O texto abaixo apresenta todas as informações necessárias sobre o que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo. O nome deste documento que você está lendo é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida participar, você será solicitado a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo.

Antes de assinar, faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

Natureza e objetivos do estudo

- O objetivo específico deste estudo é estudar e analisar as reações adversas relacionadas às vacinas de COVID-19.
- Você está sendo convidado a participar exatamente por ser maior de 18 anos, ter sido vacinado para COVID-19 na região de estudo.

Procedimentos do estudo

- Sua participação consiste em responder as perguntas presentes na entrevista ou no formulário recebido.
- Após responder o questionário/ formulário não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.
- A pesquisa será realizada presencialmente, no posto de vacinação, respondendo o questionário ou pela via on-line, respondendo o formulário recebido pelo WhatsApp.

Riscos e benefícios

- Este estudo possui riscos mínimos tanto respondido pela via on-line quanto entrevistado presencialmente. Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento, você não precisa realizá-lo.
- Como o questionário será respondido anonimamente, não há quebra de privacidade e confidencialidade dos dados.
- Medidas preventivas, em relação a pandemia, como ao uso de equipamentos de proteção individual (Máscara, luvas, jaleco, óculos de proteção, entre outros) serão tomadas durante a entrevista nos postos de vacinação para minimizar qualquer risco ou incômodo.
- Com sua participação nesta pesquisa você contribuirá para o maior conhecimento sobre as possíveis reações adversas que as vacinas de COVID-19 pode causar nos imunizados, além disso receberá os resultados da pesquisa assim que os estudos forem finalizados, por email e/ou pelo número de contato passados para as pesquisadoras.

Participação, recusa e direito de se retirar do estudo

- Sua participação é voluntária. Você não terá nenhum prejuízo se não quiser participar.
- Você poderá se retirar desta pesquisa a qualquer momento, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis.
- Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos, você não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela sua participação neste estudo.

Confidencialidade

- Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
- Os dados e instrumentos utilizados ficarão guardados sob a responsabilidade das pesquisadoras Luísa Manrique Costa Carvalho e Thalita Elen Pereira Silva com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos; após esse tempo serão destruídos.
- Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/Uniceub, que aprovou esta pesquisa, pelo telefone 3966.1511 ou pelo e-mail cep.uniceub@uniceub.br. Também entre em contato para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.

Eu, _____ RG _____, após receber a explicação completa dos objetivos do estudo e dos procedimentos envolvidos nesta pesquisa concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Brasília, ____ de _____ de 2021.

Participante

Kelly Cristina Rodrigues Simi, kelly.simi@ceub.edu.br. (61) 99661-8511

Luísa Manrique Costa Carvalho, luisa.mcarvalho@sempreceub.com, (61) 99398-7198

Thalita Elen Pereira Silva, thalita.elen@sempreceub.com, (61) 98655-9823.

Endereço das responsáveis pela pesquisa -

Instituição: Centro Universitário de Brasília - CEUB

Endereço: 707/907 - Campus Universitário, SEPN. Bloco 9 - Asa Norte, Brasília - DF, 70790-075.

Telefones p/contato: (61) 3966-1201

Informações sobre o participante(a):

Telefone p/contato:

APÊNDICE C – Questionário (Formulário/Entrevista)

As Reações Adversas das Vacinas de COVID-19 - PIC

1. Gênero:

Feminino Masculino Não Binário Prefiro não declarar Outros: _____

2. Raça:

Branco Negro Pardo Índigena Prefiro não declarar

3. Idade:

18 - 29 30 - 49 50 - 69 70 - 89 Acima de 90 anos

4. Em qual região do DF você reside?

Águas Claras Arniqueiras Asa Norte/Sul Brazlândia Candangolândia
Ceilândia Cruzeiro Estrutural Fercal Gama Guará Itapuã
 Jardim Botânico Jardim Mangueiral Lago Norte Lago Sul Noroeste
 Núcleo Bandeirante Paranoá Park Way Recanto das Emas Riacho Fundo I
e II Planaltina Samambaia Santa Maria São Sebastião SIA
 Sobradinho Sol Nascente Sudoeste/Octogonal Taguatinga Varjão
 Vicente Pires Vila Planalto Outros

5. Escolaridade:

Não estudei Ensino Fundamental Incompleto Ensino Fundamental Completo
 Ensino Médio Incompleto Ensino Médio Completo Ensino Superior Incompleto (
) Ensino Superior Completo

6. Renda:

Até 1 salário mínimo 1-3 salários mínimos 4-6 salários mínimos
 7-9 salários mínimos Mais de 10 salários mínimos

7. Profissão:

Agente Funerário Autônomo(a) Comerciante Empresário(a) Motorista de Transporte Público Profissional da Educação Profissional da Saúde Profissional de Segurança Servidor Público Aposentado(a) Desempregado(a) Graduando(a)
 Outros: _____

8. Você apresenta alguma comorbidade? Sim Não

9. Você tem cartão vacinal completo? Sim Não

10. Você sabia que as vacinas podem apresentar reações adversas? Sim Não

11. Quais efeitos adversos você considera que pode apresentar após a vacinação?

Virar jacaré Alteração do DNA Febre Dor no local Dor muscular Vermelhidão Cansaço Trombose Reação Anafilática (Reação Alérgica Intensa) Óbito/Morte Nenhuma das anteriores

12. Você soube de algum efeito adverso que as vacinas de COVID-19 causaram nos vacinados? Sim Não

13. Você tomou a 1ª dose da vacina de COVID-19? Sim Não

14. Você tomou a 2ª dose da vacina de COVID-19? Sim Não

15. Você tomou a dose de reforço para COVID-19? Sim Não

16. Qual tipo de vacina de COVID-19 você tomou? Coronavac AstraZeneca
 Pfizer Janssen

17. Em qual região administrativa você foi vacinado na 1ª dose?

- Águas Claras Arniqueiras Asa Norte/ Sul Brazlândia Candangolândia Ceilândia Cruzeiro Estrutural Fercal Gama Guará Itapuã Jardim Botânico Jardim Mangueiral Lago Norte Lago Sul Noroeste Núcleo Bandeirante Paranoá Park Way Recanto das Emas Riacho Fundo I e II Planaltina Samambaia Santa Maria São Sebastião Sia Sobradinho Sol Nascente Sudoeste/Octogonal Taguatinga Varjão Vicente Pires Vila Planalto Outros

18. Caso tenha tomado a 2ª dose, qual região administrativa você foi vacinado?

- Não tomei a 2ª dose Águas Claras Arniqueiras Asa Norte/ Sul Brazlândia Candangolândia Ceilândia Cruzeiro Estrutural Fercal Gama Guará Itapuã Jardim Botânico Jardim Mangueiral Lago Norte Lago Sul Noroeste Núcleo Bandeirante Paranoá Park Way Recanto das Emas Riacho Fundo I e II Planaltina Samambaia Santa Maria São Sebastião Sia Sobradinho Sol Nascente Sudoeste/Octogonal Taguatinga Varjão Vicente Pires Vila Planalto Outros

19. Caso tenha tomado a dose de reforço, qual região administrativa você foi vacinado?

- Não tomei a dose reforço Águas Claras Arniqueiras Asa Norte/ Sul Brazlândia Candangolândia Ceilândia Cruzeiro Estrutural Fercal Gama Guará Itapuã Jardim Botânico Jardim Mangueiral Lago Norte Lago Sul Noroeste Núcleo Bandeirante Paranoá Park Way Recanto das Emas Riacho Fundo I e II Planaltina Samambaia Santa Maria São Sebastião Sia Sobradinho Sol Nascente Sudoeste/Octogonal Taguatinga Varjão Vicente Pires Vila Planalto Outros

20. Você apresentou alguma reação adversa à vacina de COVID-19 na 1ª dose? Se sim, qual (is)?

- Dor local Inchaço local Vermelhidão local Febre Dor muscular Letargia/Cansaço Anorexia/ Perda de Apetite Hemorragia local Trombose
- Necrose no tecido Granuloma na região de aplicação da vacina
- Fibrose no tecido Coceira no local de vacinação
- Formigamento no local de vacinação Quentura no local de vacinação
- Aumento da secreção de muco/pus no local de vacinação
- Reação anafilática (Reação Alérgica Grave) Sintomas de COVID-19
- Não apresentei reações adversas Outros: _____

21. Você apresentou alguma reação adversa à vacina de COVID-19 na 2ª Dose? Se sim, qual(is)?

- Dor local Inchaço local Vermelhidão local Febre Dor muscular Letargia/Cansaço Anorexia/ Perda de Apetite Hemorragia local Trombose
- Necrose no tecido Granuloma na região de aplicação da vacina
- Fibrose no tecido Coceira no local de vacinação
- Formigamento no local de vacinação Quentura no local de vacinação
- Aumento da secreção de muco/pus no local de vacinação
- Reação anafilática (Reação Alérgica Grave) Sintomas de COVID-19
- Não apresentei reações adversas Não tomei ainda 2ª Dose
- Outros: _____

22. Você apresentou alguma reação adversa à vacina de COVID-19 na dose de reforço? Se sim, qual(is)?

- Dor local Inchaço local Vermelhidão local Febre Dor muscular Letargia/Cansaço Anorexia/ Perda de Apetite Hemorragia local Trombose
- Necrose no tecido Granuloma na região de aplicação da vacina
- Fibrose no tecido Coceira no local de vacinação
- Formigamento no local de vacinação Quentura no local de vacinação
- Aumento da secreção de muco/pus no local de vacinação
- Reação anafilática (Reação Alérgica Grave) Sintomas de COVID-19
- Não apresentei reações adversas Não tomei ainda dose de reforço

Outros: _____

23. Você apresentou mais reações adversas na 1ª ou na 2ª dose ou na dose de reforço?

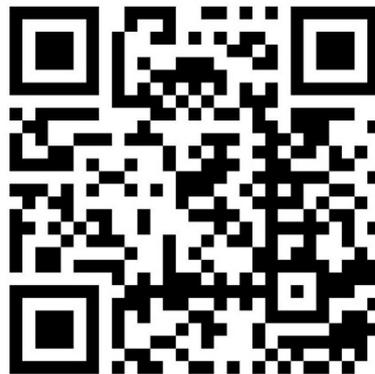
() 1ª Dose () 2ª Dose () Dose de Reforço

() Apresentei efeitos adversos semelhante em ambas doses

() Apresentei nenhuma reação adversa nas três doses

Formulário: <https://forms.gle/WwnrD4wqcBUbGbvW9>

APÊNDICE D – QR code



APÊNDICE E – Cartaz



Projeto de Iniciação Científica

Estudo das Reações Adversas das Vacinas de COVID-19 em indivíduos vacinados no DF

Olá! Tudo bem?

Somos estudantes de Biomedicina do CEUB, e estamos pesquisando sobre os possíveis efeitos adversos em que as vacinas contra COVID-19 podem causar.

Você pode nos ajudar? Te convidamos para contribuir com a nossa pesquisa respondendo as perguntas no formulário presente no QR code.

A sua participação é voluntária e anônima, porém é fundamental para o nosso estudo!

CONTRIBUA PARA A PESQUISA!



Qualquer dúvida entre em contato conosco: (61) 99398-7198