

QUESTIONÁRIO sobre VACINAÇÃO COVID-19

A vacinação e a administração de qualquer medicamento requer o **consentimento informado** dos pacientes.

“Entende-se por consentimento informado a autorização esclarecida prestada pelo utente antes da submissão a determinado ato médico, qualquer ato integrado na prestação de cuidados de saúde, participação em investigação ou ensaio clínico. Esta autorização pressupõe uma explicação e respetiva compreensão quanto ao que se pretende fazer, o modo de atuar, razão e resultado esperado da intervenção consentida. Em regra, qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ter lugar após prestação do consentimento livre e esclarecido pelo destinatário da mesma. Ou seja, o utente deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo, natureza da intervenção, consequências, riscos e alternativas.”

FONTE: Entidade Reguladora da Saúde (<https://eportugal.gov.pt/cidadaos/cuidador-informal/consentimento-informado>)

O médico ou enfermeiro que vai administrar-lhe a vacina deverá responder-lhe a todas as seguintes perguntas:

1. Sob que autoridade está a vacinação a ser administrada?
2. Qual é o presente estado do medicamento que vai ser administrado?
EM FASE DE ESTUDO / TOTALMENTE LICENCIADO - INDICAR Nº DE LICENÇA:
3. De acordo com o INFARMED, a vacina está autorizada apenas condicionalmente e encontra-se em fase clínica de estudo. Pode fornecer ao paciente o documento de informação sobre o ensaio clínico em que vai participar? SIM / NÃO
4. Pode facultar a composição da vacina que vai ser administrada? SIM / NÃO / DESCONHECIDA
5. A vacina contém alergénicos? SIM / NÃO / DESCONHEÇO
6. Existem efeitos secundários conhecidos e reações adversas que possam resultar da aplicação da vacina? SIM / NÃO / DESCONHEÇO Em caso positivo, indicar quais:
.....(cont. no verso da folha)
7. Já alguém morreu ou sofreu reações adversas em resultado da administração da vacina?
SIM / NÃO / DESCONHEÇO
Em caso afirmativo, indicar: Total de mortes: / Total de reações:
8. Conhece o sistema EUDRAVIGILANCE da União Europeia e o Portal RAM do Infarmed para registo de reações adversas em medicamentos autorizados ou sob estudo, incluindo as vacinas para o Covid-19?
SIM / NÃO
9. A pessoa que vai administrar a vacina é médica ou enfermeira e legalmente autorizada a efetuar este ato médico? SIM / NÃO
10. Existe alguém disponível para prestar tratamento médico de emergência em caso de ANAFILAXIA (reação alérgica generalizada de instalação rápida que pode ser mortal)? SIM / NÃO
11. Possuem oxigénio e medicação de emergência para o caso de ser requerido? SIM / NÃO
12. A entidade que administra a vacina está coberta por seguro ou garante a assunção dos custos resultantes de tratamento médico e outros encargos que venham a ocorrer em caso de dano para o utente em consequência da aplicação da vacina? SIM / NÃO
13. A pessoa que administra a vacina é da opinião profissional que a vacina é segura e os seus benefícios superam os seus riscos na saúde geral do paciente? SIM / NÃO

NOME DO UTENTE: Nº DO SNS:

NOME DO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

ASSINATURA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

DATA: LOCAL:

NOTA IMPORTANTE: É DA RESPONSABILIDADE DO PACIENTE OBTER RESPOSTAS A TODAS AS 13 PERGUNTAS INDICADAS ACIMA ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DA VACINA.

INFORMAÇÃO SOBRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19 FORNECIDA PELO INFARMED:

- “O atual contexto de crise pandémica determina que é urgente promover acesso a vacinas contra a COVID-19.”
- “O desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz demora, geralmente, mais de 10 anos, dado que constitui um processo altamente complexo em que grande parte das vacinas experimentais falham quando estudadas em ensaios clínicos. Estes prazos - de investigação e desenvolvimento e de otimização do fabrico em larga escala - são demasiado longos para permitir responder a uma emergência como a atual.”
- “Dado que o desenvolvimento de uma vacina dentro de prazos curtos cria um desafio particular no que se refere ao processo de autorização da mesma, a congregação dos esforços de todas as agências reguladoras procura alavancar o processo de avaliação na Europa permitindo concluir sobre a qualidade, segurança e eficácia das vacinas.”
- “Ainda que o procedimento de avaliação seja condicional e mais expedito, a avaliação realizada pelas autoridades garante os mesmos critérios de rigor e robustez científica, assegurando a qualidade, segurança e eficácia destas vacinas, tal como qualquer outro medicamento.”
- “Assim, as vacinas COVID-19 só podem vir a ser aprovadas e disponibilizadas aos cidadãos se cumprirem todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos na legislação farmacêutica da UE.”
- “As vacinas contra a COVID-19, por se tratarem de medicamentos que fazem recurso de tecnologias biológicas e emergentes, são, maioritariamente, avaliadas a nível central pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA na sigla em inglês).”
- “No culminar da avaliação é possível concluir se os benefícios de uma vacina contra a COVID-19 são superiores aos efeitos secundários esperados ou riscos potenciais que da sua administração podem advir. Dado que a informação completa sobre o perfil de reações adversas das vacinas, à semelhança do que acontece para qualquer medicamento, só será conhecido após a sua autorização e consequente uso mais alargado na população, estão também definidas medidas reforçadas de monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 que serão articuladas a nível nacional e europeu.”

CONCLUSÕES:

1. O TEMPO NORMAL DE APROVAÇÃO DAS VACINAS É SUPERIOR A 10 ANOS;
2. AS VACINAS CONTRA O COVID-19 AINDA SE ENCONTRAM EM FASE DE ESTUDO CLÍNICO E ESTÃO APROVADAS APENAS CONDICIONALMENTE PARA USO NA PANDEMIA;
3. A TECNOLOGIA UTILIZADA NAS VACINAS É NOVA E ESTÁ AGORA A SER TESTADA EM SERES HUMANOS;
4. A APROVAÇÃO FINAL DAS VACINAS CONTRA O COVID-19 SÓ SERÁ ATRIBUÍDA SE SE COMPROVAR QUE É SEGURA E EFICAZ;
5. A VERIFICAÇÃO DA SUA SEGURANÇA E EFICÁCIA DEPENDE DO RESULTADO DA SUA APLICAÇÃO NA POPULAÇÃO E SÓ SE CONCLUIRÁ NO FINAL DA FASE CLÍNICA DE ESTUDO EM CURSO, PELA ANÁLISE DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS;
6. APESAR DE AS VACINAS SE ENCONTRAREM EM FASE EXPERIMENTAL E NÃO SE CONHECER AINDA O IMPACTO FINAL DAS REAÇÕES ADVERSAS NEM SE AS VACINAS VIRÃO OU NÃO A SER APROVADAS, O INFARMED E A EMA (UE) GARANTEM A SUA QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA (!)

AS REAÇÕES ADVERSAS PODEM SER REGISTADAS E ANALISADAS NOS SEGUINTE SITES:

- PORTUGAL - Portal RAM do INFARMED, encontrando-se disponível o Relatório de farmacovigilância de monitorização das vacinas contra a covid-19 em Portugal com referência a 31 de Dezembro de 2021.
- UNIÃO EUROPEIA – Portal EudraVigilance da European Medicines Agency.

NOTA MUITO IMPORTANTE - ELEMENTOS NA COMPOSIÇÃO DAS VACINAS - ALERGÉNICOS

As pessoas que sofrem de alergias deverão informar-se com os seus médicos antes de tomar a vacina acerca dos potenciais efeitos adversos relacionados com os elementos que compõem as vacinas, incluindo os adjuvantes, preservativos e estabilizadores. Várias vacinas incluem na sua composição produtos que podem provocar alergias, tais como: proteína do ovo, lactose, formaldeído, fosfato de potássio, mercúrio, alumínio (sob diversas formas), proteína de levedura, neomicina; acetona, cloreto de benzetônio; trometamina, cloreto de potássio, etc.

AQUELES QUE CONHECEREM OS PRODUTOS A QUE SÃO ALÉRGICOS DEVEM OBRIGATORIAMENTE SABER A COMPOSIÇÃO DA VACINA ANTES DE A TOMAREM PARA EVITAREM O RISCO DE ANAFILAXIA.