



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efetividade e segurança das vacinas Covid-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde

Pesquisador: Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Área Temática:

Versão: 8

CAAE: 49561321.0.2003.5282

Instituição Proponente: Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

Patrocinador Principal: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.676.838

Apresentação do Projeto:

Pedido de emenda do projeto Efetividade e segurança das vacinas Covid-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde

Pesquisador Responsável: Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Resumo

O estudo visa avaliar a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas aos profissionais de saúde (PS). Trata-se de estudo observacional multicêntrico do tipo coorte dinâmica, realizado com dois grupos: 1) PS vacinados com vacinas COVID-19; 2) PS não vacinados contra COVID-19. São incluídos PS de qualquer idade, nível técnico ou superior, e com vínculo ativo com as instituições participantes ou demais unidades de saúde da rede de atenção à saúde local. São excluídos PS vacinados em ensaios clínicos de fase 3 com vacinas COVID-19. O estudo é conduzido em oito hospitais de ensino distribuídos em 4 regiões do país. O período total de acompanhamento é de até 36 meses a partir da data da primeira dose da vacina COVID-19 para o grupo 1. No grupo 2, o tempo zero corresponde ao momento de início da vacinação dos PS no país, 17/01/2021. Para avaliação da efetividade será determinada a densidade de incidência de casos sintomáticos moderados e graves de COVID-19 confirmados virologicamente. Para avaliação da segurança das vacinas, serão considerados os eventos adversos pós vacinação (EAPV) ocorridos até 30 dias após cada dose de vacina recebida.

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3º and. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coop@sr2.uerj.br



Para EAPV mais raros e de longo prazo esse seguimento ocorrerá até 36 meses. Para avaliação da imunogenicidade, serão determinadas: 1) quantidade de anticorpos neutralizantes em todos os participantes do estudo; 2) taxa de soroneutralização contra pseudovírus Sars-Cov-2 e 3) qualidade da resposta imunológica celular em um subgrupo de participantes do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em profissionais de saúde.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a efetividade das vacinas tendo como desfecho a doença moderada e grave (score 4 ou superior segundo a escala de progressão clínica da infecção por SARS-CoV-2 da OMS), confirmada virologicamente;
2. Descrever os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) notificados espontaneamente nos sistemas de informação e coletados por meio de entrevista aos profissionais de saúde;
3. Estimar a taxa de subnotificação de EAPV com base em notificações espontâneas nos sistemas de informação e em notificações estimuladas por entrevistas telefônicas;
4. Descrever os erros de imunização ocorridos e notificados na população estudada;
5. Descrever falha vacinal e/ou EAPV em grupos específicos entre os profissionais de saúde, como em gestantes, lactantes, imunossuprimidos, portadores de comorbidades respiratórias e cardiovasculares;
6. Analisar os fatores associados ao risco de EAPV nas populações estudadas;
7. Realizar o diagnóstico molecular de casos de síndrome gripal e síndrome respiratória aguda grave suspeitos de Covid-19 na população estudada;
8. Detectar as novas variantes do SARS-CoV2 em profissionais com COVID-19 com potencial de escape vacinal;
9. Avaliar a resposta imunológica celular contra Sars-Cov-2 em indivíduos vacinados;
10. Avaliar a presença de anticorpos neutralizantes contra Sars-Cov-2 em indivíduos vacinados;
11. Avaliar a capacidade de neutralização de soro de indivíduos vacinados contra variantes circulantes de SARS-CoV-2;
12. Avaliar o polimorfismo dos genes associados a resposta imunológica e vacinação para o SARS-CoV-2 na população estudada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sobre os riscos para os participantes da pesquisa:

Não foram observados riscos iminentes aos participantes da pesquisa e nem se receberam demandas de risco por parte dos participantes até o presente momento. Alguns participantes não retornaram mais as visitas presenciais e alegam que não desejam mais participar do estudo por falta de tempo ou porque perderam o interesse no assunto.

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3º and. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Continuação do Parecer: 6.676.838

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Justificativa da Emenda:

Verificamos que havia um erro na informação sobre o prazo de extensão do projeto que constava como 21 meses, se prolongou para 36 meses no TCLE do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de obrigatórios foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ante o exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UERJ deliberou pela aprovação desta Emenda, visto que não há implicações éticas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2261490_E7.pdf	07/12/2023 14:15:31		Aceito
Outros	SEVACOV_TCLE202306g.docx	19/06/2023 10:48:19	Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SEVACOV_TCLE202306.docx	19/06/2023 10:47:04	Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto	Aceito
Folha de Rosto	SEVACOV_Folhaderosto_20221107_asinado.pdf	20/04/2023 19:28:40	Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_46_09_12_22.docx	20/04/2023 19:24:07	Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto	Aceito
Outros	resposta_parecer_emenda5_conep.pdf	09/12/2022 10:50:50	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_SEVACOV_46_09_12_22.pdf	09/12/2022 10:48:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda_5.pdf	10/10/2022 23:14:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_Emenda_4.pdf	14/07/2022 14:00:00	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Continuação do Parecer: 6.676.838

Outros	Curriculo_Lattes_Angela_Silva.pdf	14/07/2022 13:46:31	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Equipepesquisaalteracoesdestacadas.pdf	18/01/2022 21:57:42	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Equipepesquisacomalteracoes.pdf	18/01/2022 21:56:29	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_esclarecimento_emenda2.pdf	18/01/2022 21:51:14	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Emenda2_09_12_21.pdf	10/12/2021 15:13:04	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	material_comunicacao_recrutamento_11_09_12_21.pdf	10/12/2021 15:12:08	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	material_comunicacao_recrutamento_1_17_09_21.pdf	19/09/2021 23:40:02	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	termoAnuencialNC.pdf	19/09/2021 23:39:09	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Daniel_Kasal.pdf	19/09/2021 23:37:55	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	instrumento_efetividade_seguranca_2_17_09_21.pdf	19/09/2021 23:36:22	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitao_de_Dispensa_TCLE_Obitos.pdf	19/09/2021 23:34:30	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	30/07/2021 22:31:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Helton_Santiago.PDF	13/07/2021 21:24:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Felipe_Camerini.pdf	13/07/2021 21:24:20	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fernando_Araujo.PDF	13/07/2021 21:23:57	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Joao_Santana.pdf	13/07/2021 21:23:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Elisabeth_Carmen_Duarte.pdf	13/07/2021 21:21:52	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Valeria_Valim.pdf	13/07/2021 21:20:28	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Rodrigo_Haddad.pdf	13/07/2021 21:20:01	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Luis_Cristovao_Porto.pdf	13/07/2021 21:19:39	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ivonne_Agreto.pdf	13/07/2021 21:19:15	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dalmo_Correia_Filho.pdf	13/07/2021 17:30:44	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ana_Lucia_Lyrio.pdf	13/07/2021	Dayde Lane	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



Continuação do Parecer: 6.676.838

Outros	Curriculo_Lattes_Ana_Lucia_Lyrio.pdf	17:29:07	Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dayde_Lane.pdf	13/07/2021 17:28:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Djane_Braz.pdf	13/07/2021 17:28:08	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Elza_Ferreira.pdf	13/07/2021 17:27:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fabiana_Maria.pdf	13/07/2021 17:27:34	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gustavo_Romero.pdf	13/07/2021 17:27:04	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jose_Geraldo_Mill.pdf	13/07/2021 17:26:46	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Noemia_Urruth.pdf	13/07/2021 17:26:18	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Patricia_Matias.pdf	13/07/2021 17:25:53	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Roque_Pacheco.pdf	13/07/2021 17:25:31	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Tiago_Veiras.pdf	13/07/2021 17:24:58	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Wildo_Araujo.pdf	13/07/2021 17:24:27	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo_guarda_biorrep_COMPARAVAC. pdf	13/07/2021 13:45:21	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Termo_de_Resp_Compromisso_Pesq_ Responsavel_Dayde.pdf	13/07/2021 13:38:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_COMPARAVA C.pdf	07/07/2021 00:51:51	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	CartaAnuenciaHE_UFPel.pdf	07/07/2021 00:01:03	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUFS.pdf	06/07/2021 23:59:41	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUFMG.pdf	06/07/2021 23:59:19	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaUERJ.pdf	06/07/2021 23:57:59	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaHUMAP_UFMS.pdf	06/07/2021 23:57:36	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito
Outros	TermoAnuenciaHUCAM_UFES.pdf	06/07/2021 23:57:16	Dayde Lane Mendonça-Silva	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - UERJ



Continuação do Parecer: 6.676.838

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 29 de Fevereiro de 2024

Assinado por:

**Rosa Maria Esteves Moreira da Costa
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: coep@sr2.uerj.br