

Mapeamento de eventos adversos relacionados a vacina contra covid em pacientes oncológicos: protocolo de revisão de escopo

Mapping side effects of covid 19 vaccine in oncology patients: a scoping review protocol

Mapeo de los efectos secundarios de la vacuna covid 19 en pacientes de oncología: un protocolo de revisión de alcance

Renata Martins Mendes de Oliveira¹, Isabelle Cristine Tavares Silva Fialho², Débora Esteves Monteiro³, Jéssica Dias Leite Campos⁴, Patrícia dos Santos Claro Fuly⁵, Vivian Cristina Gama Souza Lima⁶

Como citar esse artigo. Oliveira RMM. Fialho ICTS. Monteiro DE. Campos JDL. Fuly PSC. Souza Lima VCG. Mapeamento de eventos adversos relacionados a vacina contra covid em pacientes oncológicos: protocolo de revisão de escopo. Rev Pró-UniversUS. 2023; 14(3): 93-96.

Resumo

A doença respiratória causada pelo agente SARS-COV-2 (COVID-19) tem afetado mundialmente a vida de bilhões de pessoas. Pacientes com câncer compõem um dos grupos de alto risco na pandemia da COVID-19 sendo a vacina contra a COVID-19 fortemente recomendada para essa população. O presente protocolo tem como objeto de estudo as reações adversas relacionadas à imunização da COVID-19 no paciente oncológico em vigência de tratamento antineoplásico e objetivos específicos mapear as reações adversas relacionadas a imunização da COVID-19 reportadas em pacientes oncológicos em vigência de tratamento antineoplásico. Orienta-se no Manual de Sínteses de Evidências do Instituto Joanna Briggs sobre Revisão de escopo em sua versão original valendo-se do guideline PRISMA em sua extensão. Para este protocolo foi validado o seguinte mnemônico: PCC – do quais P de população: pacientes oncológicos vacinados contra COVID, C de conceito: as reações adversas a imunização da COVID-19 e, C de contexto: cenário de pandemia e pós pandemia em ambulatórios oncológicos. e as estratégias de pesquisa nas bases de dados Embase, Cinahl e Pubmed. As etapas seguidas foram: 1) Identificação da questão do estudo; 2) Definição dos critérios de inclusão e exclusão; 3) Realização estratégia de busca em 3 etapas – 1ª etapa uma busca inicial em forma de ensaio piloto em pelo menos três bases de dados selecionadas, e, 3ª busca nas referências dos artigos selecionados bem como a busca em literatura cinzenta; 4) Identificação dos estudos relevantes; 5) Seleção dos estudos; 6) Extração dos dados e mapeamento. 7) Agrupamento dos resultados e apresentação dos resultados.

Palavras-chave: Vacina; Sars-Cov-2; Oncologia; Evento Adverso.



Abstract

The respiratory disease caused by the agent SARS-COV-2 (COVID-19) has affected the lives of billions of people worldwide. Cancer patients make up one of the high-risk groups in the COVID-19 pandemic and the COVID-19 vaccine is strongly recommended for this population. The object of this protocol is to study the adverse reactions related to the immunization of COVID-19 in cancer patients undergoing antineoplastic treatment and specific objectives to map the adverse reactions related to the immunization of COVID-19 reported in cancer patients undergoing antineoplastic treatment. It is guided by the Joanna Briggs Institute Evidence Synthesis Manual on Scoping Review in its original version, using the PRISMA guideline in its extension. For this protocol, the following mnemonic was validated: PCC – of which Population P: cancer patients vaccinated against COVID, Concept C: adverse reactions to COVID-19 immunization, and Context C: pandemic and post-pandemic scenario in outpatient clinics oncology. and search strategies in Embase, Cinahl and Pubmed databases. The steps followed were: 1) Identification of the study question; 2) Definition of inclusion and exclusion criteria; 3) Carrying out a 3-stage search strategy – 1st stage an initial search in the form of a pilot test in at least three selected databases, and, 3rd search in the references of the selected articles as well as the search in gray literature; 4) Identification of relevant studies; 5) Selection of studies; 6) Data extraction and mapping. 7) Grouping of results and presentation of results.

Keywords: Vaccine; SARS-Cov-2; Oncology; Adverse Event.

Resumen

La enfermedad respiratoria provocada por el agente SARS-COV-2 (COVID-19) ha afectado la vida de miles de millones de personas en todo el mundo. Los pacientes con cáncer constituyen uno de los grupos de alto riesgo en la pandemia de COVID-19 y se recomienda enfáticamente la vacuna contra el COVID-19 para esta población. El objeto de este protocolo es estudiar las reacciones adversas relacionadas con la inmunización de COVID-19 en pacientes oncológicos en tratamiento antineoplásico y objetivos específicos mapear las reacciones adversas relacionadas con la inmunización de COVID-19 notificadas en pacientes oncológicos en tratamiento antineoplásico. Se guía por el Manual de Síntesis de Evidencia sobre la Revisión del Alcance del Instituto Joanna Briggs en su versión original, utilizando la guía PRISMA en su extensión. Para este protocolo se validó la siguiente mnemotecnica: PCC – de la cual Población P: pacientes oncológicos vacunados contra el COVID-19, Concepto C: reacciones adversas a la inmunización contra el COVID-19, y Contexto C: escenario pandémico y pospandémico en ambulatorios de oncología. y estrategias de búsqueda en bases de datos Embase, Cinahl y Pubmed. Los pasos seguidos fueron: 1) Identificación de la pregunta de estudio; 2) Definición de criterios de inclusión y exclusión; 3) Realización de una estrategia de búsqueda en 3 etapas – 1ra etapa una búsqueda inicial en forma de prueba piloto en al menos tres bases de datos seleccionadas, y, 3ra búsqueda en las referencias de los artículos seleccionados así como la búsqueda en literatura gris; 4) Identificación de estudios relevantes; 5) Selección de estudios; 6) Extracción y mapeo de datos. 7) Agrupación de resultados y presentación de resultados.

Palabras clave: Vacuna; SARS-Cov-2; Oncología; Evento Adverso.

Afiliação dos autores: ¹Discente do Curso de Mestrado do Programa Acadêmico de Ciências do Cuidados em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa - UFF, RJ, Brasil. E-mail: enfrenatamartins@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4151-154X>

²Discente do Curso de Doutorado do Programa Acadêmico de Ciências do Cuidados em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa - UFF e M.^a em Ciências do Cuidado em Saúde, pela UFF, RJ, Brasil. E-mail: isabelle.fialho@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9917-7145>

³Mestre em Ciências do Cuidado em Saúde pela Universidade Federal Fluminense (UFF). indicação de Instituição: Oncologia Américas, RJ, Brasil. E-mail: deboramonteiro@americasoncologia.com.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0313-742X>

⁴Enfermeira com título de Bacharel e Licenciatura pela Universidade Federal Fluminense indicação de Instituição: Oncologia Américas, RJ, Brasil. E-mail: jessicadcampos@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4944-9717>

⁵Mestrado em Engenharia Biomédica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, Doutorado em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Docente da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense (EEAAC/UFF). Professora permanente/orientadora de Mestrado e Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Ciências do Cuidado em Saúde, UFF, RJ, Brasil. E-mail: patriciafuly@id.uff.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9481-8414>

⁶Discente do Curso de Doutorado do Programa Acadêmico de Ciências do Cuidados em Saúde da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa - UFF e M.^a em Ciências do Cuidado em Saúde, pela UFF, RJ, Brasil. E-mail: vcgslima@gmail.com ORCID.

Email de correspondência: enfrenatamartins@gmail.com

Recebido em: 08/03/23 Aceito em: 28/11/23.

Introdução

O cenário global da pandemia de COVID-19 até fevereiro de 2023 alcançou mais de 600 milhões de casos confirmados e acima de 6 milhões de mortes confirmadas. No Brasil houveram mais de 36 milhões de casos confirmados e com número de óbitos que perpassam 693 mil¹.

Números tão expressivos levaram a esforços colaborativos técnico-científicos para a melhor compreensão desta doença, mitigação de impactos causados por ela, bem como proporcionou a criação de imunizantes.

A doença infecciosa respiratória potencialmente grave causada pelo agente SARS-COV-2 (COVID-19), instaurou um cenário mundial de pandemia datada de março de 2020 e tem afetado, desde então, a vida de bilhões de pessoas^{2,3}.

O vírus SARS- CoV-2, caracteriza-se por sua alta virulência, ampla transmissibilidade, capacidade de realizar mutações. Possui afinidade para receptores de membrana celular localizadas em vias aéreas superiores e sistema respiratório sendo esta região seu principal loco de incubação, replicação e transmissão viral^{4,6}.

Só no Brasil são mais de 12 variantes já registradas⁷. As variantes do SARS-CoV-2 apresentam mutações, principalmente na proteína S, que estão relacionadas a maior transmissibilidade, tornando-se dominantes em determinadas regiões em curto espaço de tempo⁸.

Os mecanismos de transmissão envolvem contato físico com partículas de gotículas e ou de aerossóis gerados pela fala, tosse e ou espirro entre pessoas ou quando depositados em superfícies contaminadas ao toque nos olhos nariz e boca⁴.

As manifestações clínicas envolvem desde anosmia e ageusia à tosse, dor na garganta, coriza, congestão nasal, diarreia, dor no fundo dos olhos e dor articular⁹.

Casos com maior severidade tendem a ser mais suscetíveis em pessoas com doenças crônicas e envolvem complicações fisiológicas como pneumonia, síndrome respiratória aguda, alterações metabólicas graves, necessidade de ventilação mecânica e conseqüentemente a carência de serviços especializados^{9,10}.

Pacientes com câncer compõe um dos grupos de alto risco na pandemia da COVID-19. O câncer como uma doença crônica que afeta milhões de pessoas anualmente é caracterizado pelo crescimento celular desorganizado que podem acometer diferentes partes do corpo humano alterando sua funcionalidade fisiológica¹¹.

A condição do câncer gera uma mudança na condição de saúde e o tratamento oncológico, que pode envolver cirurgia, radioterapia e tratamento

antineoplásico, predispõe o paciente a uma imunossupressão, tornando-os assim mais suscetíveis a patógenos em especial ao SARS-COV-2^{12,13}.

Pacientes que receberam quimioterapia ou cirurgia nos 30 dias antes de apresentarem COVID-19 tiveram um risco superior de doença grave em comparação com os doentes que não foram submetidos a esses tratamentos nesse período¹³.

Em estudo comparativo feito no Japão em 2020, no qual foram analisados 2007 casos de COVID-19 em 575 hospitais, identificou-se que 1590 destes pacientes tinham histórico de câncer¹².

Quando em comparação, pacientes oncológicos obtiveram maior número de óbitos em decorrência da Covid-19 se comparados com pessoas sem câncer¹⁴.

Diante do curso da COVID-19, medidas de prevenção e controle de disseminação foram implementadas mundialmente: o isolamento e distanciamento social, o uso de máscaras cobrindo nariz e boca, a higiene e lavagem das mãos^{1,2,15,16}.

O encorajamento a adoção de novos hábitos a fim de evitar contato físico próximo como também evitar levar as mãos aos olhos, nariz e boca demonstrou eficácia científica na transmissão viral em comunidades internacionais e foram amplamente implementadas e fortemente recomendadas pelos comitês científicos e órgãos reguladores de saúde^{1,17}.

Dentre todas as medidas de prevenção recomendadas a imunização é a que ganha destaque. A vacinação figura-se promissora e que foi esperada com muita expectativa sendo uma estratégia essencial na mitigação da contaminação pelo novo coronavírus e as conseqüências que essa contaminação pode acarretar no paciente com câncer, sendo a mais temida o atraso ou interrupção do tratamento¹⁸.

Atualmente existem 4 principais tipos de vacinas contra COVID-19 produzidas por diversas indústrias farmacêuticas: vacinas com vírus completo, vacinas com partículas, vacinas com o vetor viral e vacinas com o ácido nucleico (seja RNA ou DNA)^{19,20}.

É importante considerar que o imunizante contra o vírus Sars-CoV-2 é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis durante os ensaios clínicos, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. As reações esperadas mais comuns, são de pequena gravidade, como dor no local da aplicação, diarreia, enjôo e dor de cabeça²¹.

Especialistas da American Society of Clinical Oncology (ASCO) concordam que a vacina para prevenção da COVID-19 pode fortemente ser recomendada para pessoas com câncer, sobreviventes do câncer e aqueles atualmente em tratamento de câncer, incluindo quimioterapia e imunoterapia. As únicas pessoas que não devem receber a vacina são aquelas que podem ter uma reação prejudicial, como anafilaxia,

decorrente de um componente específico da vacina.

O presente protocolo tem como objeto de estudo: as reações adversas relacionadas a imunização da COVID-19 no paciente oncológico em vigência de tratamento antineoplásico. É norteado pela seguinte questão: Quais são as reações adversas relacionadas a imunização da COVID-19 reportadas em pacientes oncológico em vigência de tratamento antineoplásico? Tem como objetivo geral: Identificar na literatura as reações adversas relacionadas a imunização da COVID-19 reportadas em pacientes oncológicos em vigência de tratamento antineoplásico em contexto pandêmico da Covid-19 evidenciadas na literatura emergente. Já como objetivos específicos: Mapear as reações adversas relacionadas a imunização da COVID-19 reportadas em pacientes oncológicos em vigência de tratamento antineoplásico. Subsidiar futura revisão sistemática.

Metodologia

Este estudo orienta-se no Manual de Sínteses de Evidências do Instituto Joanna Briggs sobre Revisão de escopo em sua versão original em inglês do ano de 2020 valendo-se do guideline PRISMA em sua extensão para revisão de escopo PRISMA-ScR..

Para esta revisão foi validado o seguinte mnemônico: PCC – do quais P de população: pacientes oncológicos vacinados contra COVID, C de conceito: as reações adversas a imunização da COVID-19 e, C de contexto: cenário de pandemia e pós pandemia em ambulatorios oncológicos.

Para este protocolo, as etapas seguidas foram: 1) Identificação da questão do estudo; 2) Definição dos critérios de inclusão e exclusão; 3) Realização estratégia de busca em 3 etapas – 1ª etapa uma busca inicial em forma de ensaio piloto em pelo menos três bases de dados (Embase, Cinahl e PubMed bases selecionadas) para avaliação inicial dos descritores e palavras chaves utilizadas e familiarização da temática; 2ª criação da estratégia de busca e busca em todas bases de dados selecionadas, e, 3ª busca nas referências dos artigos selecionados bem como a busca em literatura cinzenta; 4) Identificação dos estudos relevantes; 5) Seleção dos estudos; 6) Extração dos dados e mapeamento. 7) Agrupamento dos resultados e apresentação dos resultados.

A estratégia de pesquisa utilizada para busca dos artigos foi: DeCs: vacina and sars-cov-2 and oncologia and evento adverso.

Resultados e Discussão

Visando apresentar os dados analisados na revisão de escopo, será utilizado um resumo narrativo.

Os resultados desta revisão serão apresentados em forma de fluxogramas, figuras, gráficos, quadros e/ou tabelas com objetivo de expor como se apresentam as reações da vacina contra COVID no paciente com câncer.

Conclusão

O presente protocolo visa subsidiar a revisão de escopo com o intuito de compreender se a vacina contra a COVID-19 desencadeia algum tipo de reação no paciente com câncer e desta forma tornar a utilização deste imunizante menos controversa no que tange ao medo dos eventos adversos nesta população já tão espoliada pela doença e/ou tratamento.

Referências

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard | WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard With Vaccination Data [Internet]. [cited 2022 Dec 27]. Available from: <https://covid19.who.int/>
2. MINISTERIO DA SAÚDE. Coronavírus Brasil [Internet]. [cited 2022 Dec 27]. Available from: <https://covid.saude.gov.br/>
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 [Internet]. [cited 2022 Dec 27]. Available from: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
4. Umakanthan S, Sahu P, Ranade A V., Bukelo MM, Rao JS, Abrahao-Machado LF, et al. Origin, transmission, diagnosis and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Vol. 96, Postgraduate Medical Journal. 2020 [cited 2022 Dec 27]. p. 753–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32563999/>
5. ORGANIZATION WH. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it [Internet]. [cited 2022 Dec 27]. Available from: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)
6. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, Tan YY, Chen SD, Jin HJ, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak- A n update on the status. *Mil Med Res.* 2020 Mar 13;7(1).
7. Michelon CM. Main SARS-CoV-2 variants notified in Brazil. *Rev Bras Análises Clínicas.* 2021;53(2).
8. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020 May 1;109:102433.
9. Umakanthan S, Sahu P, Ranade A V., Bukelo MM, Rao JS, Abrahao-Machado LF, et al. Origin, transmission, diagnosis and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Postgrad Med J [Internet].* 2020 Dec 1 [cited 2022 Dec 27];96(1142):753–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32563999/>
10. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. O que é câncer? — Português (Brasil) [Internet]. O que é câncer. 2022 [cited 2022 Dec 28]. Available from: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>
11. Xia Y, Jin R, Zhao J, Li W, Shen H. Risk of COVID-19 for patients with cancer. *Lancet Oncol.* 2020 Apr 1;21(4):e180.
12. Liang W, Guan W, Chen R, Wang W, Li J, Xu K, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. *Lancet Oncol*

[Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2022 Dec 28];21(3):335–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32066541/>

13. Wang H, Zhang L. Risk of COVID-19 for patients with cancer. *Lancet Oncol*. 2020 Apr 1;21(4):e181.
14. França EB, Ishitani LH, Teixeira RA, de Abreu DMX, Corrêa PRL, Marinho F, et al. Óbitos por COVID-19 no Brasil: quantos e quais estamos identificando? *Rev Bras Epidemiol* [Internet]. 2020 Jun 22 [cited 2022 Dec 28];23:1–7. Available from: <http://www.scielo.br/j/rbepid/a/75zrygtRM8GMdgKYhTLfmpH/?lang=pt>
15. Radi G, Diotallevi F, Campanati A, Offidani A. Global coronavirus pandemic (2019-nCoV): implication for an Italian medium size dermatological clinic of a II level hospital. *J Eur Acad Dermatology Venereol* [Internet]. 2020;34(5):e213–4. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85083242511&doi=10.1111%2Fjdv.16386&partnerID=40&md5=20110ea8aac3d14387fee821c02b08e1>
16. Parikh NR, Chang EM, Kishan AU, Kaprealian TB, Steinberg ML, Raldow AC. Time-Driven Activity-Based Costing Analysis of Telemedicine Services in Radiation Oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* [Internet]. 2020 Oct;108(2):430–4. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85090008102&doi=10.1016%2Fijrobp.2020.06.053&partnerID=40&md5=a54c6cbdeb2f0da92758e0781f42ea4e>
17. Ozyer Y, Yanmis S. Managing cancer patients care during the COVID-19 outbreak: a literature investigate. *Int J Emerg Serv*.
18. Schmidt AL, Labaki C, Hsu CY, Bakouny Z, Balanchivadze N, Berg SA, et al. COVID-19 vaccination and breakthrough infections in patients with cancer. *Ann Oncol* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2023 Feb 5];33(3):340. Available from: [/pmc/articles/PMC8704021/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/398704021/)
19. Vila-Corcoles A, Ochoa-Gondar O, Satue-Gracia EM, Torrente-Fraga C, Gomez-Bertomeu F, Vila-Rovira A, et al. Influence of prior comorbidities and chronic medications use on the risk of COVID-19 in adults: a population-based cohort study in Tarragona, Spain. *BMJ Open*. 2020;10(12).
20. Fendler A, E Vries EG, GeurtsvanKessel CH, Haanen JB, Wörmann B, Turajlic S, et al. COVID-19 vaccines in patients with cancer: immunogenicity, efficacy and safety. [cited 2023 Feb 5]; Available from: www.nature.com/nrcclinonc
21. ANVISA. Notificação de eventos adversos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa [Internet]. 2021 [cited 2023 Feb 6]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/notificacoes>
22. Michelon, Cleonice Maria. Principais variantes do SARS-COV-2 notificadas no Brasil. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*. [internet]. Acesso em 06/02/2023 em <https://www.rbac.org.br/artigos/principais-variantes-do-sars-cov-2-notificadas-no-brasil/>