



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DA VITÓRIA
CURSO DE LICENCIATURA EM EDUCAÇÃO FÍSICA**

LENILDO SENA DE LIRA SILVA

**USO DE AURICULOTERAPIA SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA
VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: ESTUDO PILOTO ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO COM DUPLO CEGAMENTO**

**VITÓRIA DE SANTO ANTÃO
2022**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DA VITÓRIA
CURSO DE LICENCIATURA EM EDUCAÇÃO FÍSICA**

LENILDO SENA DE LIRA SILVA

**USO DE AURICULOTERAPIA SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA
VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: ESTUDO PILOTO ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO COM DUPLO CEGAMENTO**

Trabalho de Conclusão do curso da
Universidade Federal de Pernambuco, como
requisito para a obtenção do título de licenciado
Em Educação Física.

Orientadora: Prof. Dra. Sueli Moreno Senna

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Silva, Lenildo Sena de Lira .

Uso de auriculoterapia com sementes sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a covid-19: estudo piloto – ensaio clínico randomizado com duplo cegamento. / Lenildo Sena de Lira Silva. - Vitória de Santo Antão, 2022.

48 : il., tab.

Orientadora: Sueli Moreno Senna

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, Educação Física - Licenciatura, 2022.

Inclui referências, apêndices, anexos.

1. Covid-19. 2. Vacinas contra a Covid-19. 3. Auriculoterapia. 4. Efeitos Colaterais. 5. Reações Adversas Relacionados a Medicamentos. I. Moreno, Sueli.(Orientação). II. Título.

LENILDO SENA DE LIRA SILVA

**USO DE AURICULOTERAPIA SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA
VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: ESTUDO PILOTO ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO COM DUPLO CEGAMENTO**

Trabalho de Conclusão do curso da
Universidade Federal de Pernambuco, como
requisito para a obtenção do título de licenciado
Em Educação Física.

Aprovado em: 28/10/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dra. Rogelia Herculano Pinto (Examinadora Interna)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dra. Sueli Moreno Senna (Examinadora Interna, Orientadora)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dr. Saulo Fernandes Melo de Oliveira (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Dedico esse trabalho a minha vontade de persistir, a minha mãe por ter me motivado tanto a estudar e a todos (a) que me apoiam e me incentivam de alguma maneira.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a mim mesmo por não ter desistido do percurso da graduação, todas as bênçãos da minha **mãe, vó, avô, irmãos e irmãs, tia**, que em todos os momentos me apoiou e incentivou a permanecer no caminho certo;

Aos meus **amigos** e colegas agradeço por cada momento que tivemos.

A minha companheira pela paciência, motivação, forças e amor.

A **Prof.Dr. Sueli** por ter me orientado e me proporcionado experimentar o campo da pesquisa, pela paciência e disposição, sou eternamente grato a você!

A Luiz Carlos por ter me ajudado no início da graduação de diversas formas e uma delas foi com auriculoterapia para diminuir o estresse/ansiedade, sem isso não sei se estaria neste momento defendendo meu tcc sobre essa ferramenta de cuidado maravilhosa.

A minha equipe de ligações; **Bianca, Prof. Sueli, Ana (mames), Aline, Davi, Nathalia, Ed, Eduarda, Letícia, Izabele** vocês foram essenciais para que esse projeto acontecesse, obrigado de verdade pela colaboração de vocês.

Aos participantes do estudo.

A **todos e a todas** que direta ou indiretamente contribuíram para que esse trabalho pudesse ser concluído.

Muito obrigado!

RESUMO

O vírus Sars Cov-19 é o agente etiológico da doença chamada de doença coronavírus 2019 (COVID-19). A experiência clínica até agora indica que o COVID-19 é altamente heterogêneo, podendo causar reações desde assintomáticas, leves, graves e até causar a morte do hospedeiro. Com os avanços das pesquisas e o desenvolvimento de vacinas em tempo recorde no mundo, algumas vacinas estão disponíveis para compra por entidades governamentais. Mas algumas pessoas podem ser mais sensíveis aos componentes das vacinas e podem vir a apresentar efeitos colaterais tais como dores de cabeça, fadiga muscular, dor no local da aplicação, febre, calafrios, mialgia, mal-estar. Pesquisas mostram a eficiência da auriculoterapia para tratar náusea, cefaléia, diarreia, febre, mialgia, tosse, dentre outros. A auriculoterapia consiste na técnica terapêutica que promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos energéticos localizados na orelha. verificar se a auriculoterapia com sementes exerce influência sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 em adultos de um município do interior de Pernambuco. Foi realizado estudo tipo ensaio clínico randomizado com cegamento da amostra de intervenção prospectivo quantitativo. Os voluntários foram convidados a participarem do estudo no momento da sua vacinação contra a Covid-19. Foram divididos em grupo Auriculoterapia (recebeu sementes) ou Placebo (recebeu adesivos). O grupo Auriculoterapia receberam sementes nos pontos Shen Men, Rim, Simpático e Imunológico anterior e Alegria. Os voluntários responderam a uma entrevista guiada por formulário sobre seu estado de saúde atual, comorbidades e medicações em uso. No primeiro, terceiro e sétimo dia após a vacinação, em horário marcado, os voluntários receberam uma ligação telefônica ou via whatsapp para que o pesquisador faça uma entrevista sobre os sinais e sintomas que os voluntários apresentaram após a vacinação. A realização da presente pesquisa obedeceu aos preceitos éticos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. A coleta de dados deu início após aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética. Embora a auriculoterapia com sementes apresente efeitos antiinflamatórios e analgésicos, a mesma não foi efetiva na prevenção dos efeitos colaterais provenientes da vacinação contra Covid 19 no município de Gloria do Goitá - PE. Permanece a necessidade de outros estudos para a identificação de possíveis ajustes do método.

Palavras-chave: covid-19; vacinas contra a covid-19; auriculoterapia; efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos.

ABSTRACT

The Sars Cov-19 virus is the etiological agent of the disease called coronavirus disease 2019 (COVID-19). Clinical experience so far indicates that COVID-19 is highly heterogeneous and can cause reactions from asymptomatic, mild, severe and even cause host death. With advances in research and the development of vaccines in record time worldwide, some vaccines are available for purchase by government entities. But some people may be more sensitive to the components of vaccines and may come to have side effects such as headaches, muscle fatigue, pain at the site of application, fever, chills, myalgia, malaise. Research shows the efficiency of auriculotherapy to treat nausea, headache, diarrhea, fever, myalgia, cough, among others. Auriculotherapy consists of the therapeutic technique that promotes the psychic-organic regulation of the individual through stimuli in the energy points located in the ear. to verify whether seed auriculotherapy influences the side effects of Covid-19 vaccination in adults in a municipality in the interior of Pernambuco. A randomized clinical trial was conducted with blinding of the quantitative prospective intervention sample. The volunteers were invited to participate in the study at the time of their vaccination against Covid-19. They were divided into auriculotherapy group (received seeds) or Placebo (received adhesives). The Auriculotherapy group received seeds in the shen men, kidney, sympathetic and immunological points in the previous and alegria. The volunteers answered a form-guided interview about their current health status, comorbidities and medications in use. On the first, third and seventh day after vaccination, at an appointed time, volunteers received a phone call or via whatsapp for the researcher to do an interview about the signs and symptoms that volunteers presented after vaccination. The performance of this research followed the ethical precepts of Resolution 466/12 of the National Health Council. Data collection started after approval of the research by the Ethics Committee. Although seed auriculotherapy has anti-inflammatory and analgesic effects, it was not effective in preventing side effects from covid 19 vaccination in the municipality of Gloria do Goitá - PE. There is a need for further studies to identify possible adjustments to the method.

Keywords: covid-19; vaccines against covid-19; auriculotherapy; side effects and drug- related adverse reactions.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Modelo de analogia de um feto como orelha.....	18
Figura 2 Neuroimagens captadas por neurometria antes e depois da aplicação da auriculoterapia.....	20
Figura 3- Proposta do protocolo preventivo.....	20
Figura 4 - Placa de auriculoterapia com sementes e esparadrapo.....	21
Figura 5 - Pontos utilizados no estudo: 1. Shen Men; 2. Rim; 3. Simpático (está representado de outra cor por estar atrás da membrana da Hélix); 4. Imunológico Anterior; 5. Alegria.....	25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização e informações sobre o estado vacinal e de saúde dos voluntários, Gloria do Goitá, 2022.....	28
Tabela 2- Comparação entre os grupos auriculoterapia e placebo em relação ao aparecimento de efeitos colaterais por indivíduo, Glória de Goitá, 2022.....	29
Tabela 3- Comparação entre os grupos auriculoterapia e placebo em relação ao aparecimento de efeitos colaterais por vacina, por indivíduo e por tempo, Glória de Goitá, 2022.....	30
Tabela 4 -Comparação entre os grupos auriculoterapia e placebo em relação ao tipo de efeitos colaterais por vacina, por evento e por tempo, Glória de Goitá, 2022.....	31

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 Pandemia de coronavírus e vacinação	13
2.2 Vacinas liberadas para uso pela ANVISA	14
2.2.1 AstraZeneca/Oxford	14
2.2.2 Janssen	15
2.2.3 Pfizer/Comirnaty	15
2.2.4 CoronaVac/ Sinovac-Butantan.....	16
2.3 Auriculoterapia	17
2.4 Materiais Utilizados na Auriculoterapia.....	21
3 OBJETIVO.....	22
3.1 Objetivo Geral.....	22
3.2 Objetivo específico	22
4 METODOLOGIA.....	23
4.1 Desenho da Pesquisa (tipo de estudo).....	23
4.2 Local da pesquisa	23
4.3 Amostra de Participantes	23
4.4 Critérios de Inclusão e Exclusão.....	24
4.5 Recrutamento dos Participantes.....	24
4.6 Instrumentos de Coleta de Dados	24
4.7 Procedimentos para a coleta de dados	25
4.8 Análise estatística	26
4.9 Aspectos éticos.....	27
5 RESULTADOS	28
6 DISCUSSÃO	32
7 CONCLUSÃO.....	35
REFERÊNCIAS.....	36
ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	40
ANEXO B - CARTA DE ANUÊNCIA	43
APÊNDICE A – TABELA DE RANDOMIZAÇÃO	44
APÊNDICE B – FORMULÁRIO SOBRE O ESTADO DE SAÚDE	45
APÊNDICE C – FORMULÁRIO EFEITOS COLATERIAS	47

1 INTRODUÇÃO

Conforme YiyinChenum (2021) a Organização Mundial de Saúde declara a pandemia de Covid-19 em 11 de março de 2020, doença que surgiu na China no final de dezembro de 2019. O agente etiológico é o vírus Sars Cov-19, um β -coronavírus de sítio respiratório altamente contagioso que causa a doença coronavírus 2019 (COVID-19). A experiência clínica indica que o COVID-19 é altamente heterogêneo, podendo causar reações desde assintomáticas, leves, graves e até causar a morte do hospedeiro. Fatores diversos contribuem para essa complexidade, tais como idade, sexo e condições comórbidas são determinantes fundamentais na gravidade e progressão da doença. Além de recomendações de distanciamento social, uso de máscaras e lavagem das mãos, a vacinação tem sido uma das mais importantes formas de enfrentamento da pandemia.

Com os avanços das pesquisas e o desenvolvimento de vacinas em tempo recorde no mundo, algumas vacinas estão disponíveis para compra por entidades governamentais. No Brasil, o órgão regulador de medicamentos é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Até o momento, as vacinas aprovadas e distribuídas nacionalmente são Pfizer, Janssen, AstraZeneca e a CoronaVac, e a primeira vacina a ser aplicada aqui no Brasil foi a CoronaVac em 17 de janeiro de 2020 na enfermeira Mônica Calazans segundo uma matéria disponibilizada na CNN Brasil por (BRUNA; DANIEL, 2021). Mas algumas pessoas podem ser sensíveis aos componentes das vacinas e podem vir a apresentar efeitos colaterais, tais como dores de cabeça, fadiga muscular, dor no local da aplicação, febre, calafrios, mialgia, mal-estar (BEE et al, 2022). Segundo a OMS, 2021, a palavra “colateral” denota algo de importância secundária.

Os efeitos adversos ocorrem de maneira rotineira após a administração das mais diversas vacinas. Isso ocorre porque o sistema imunológico está sendo desafiado para reagir de modo mais eficaz na ocorrência de uma real infecção. Por exemplo, o fluxo sanguíneo é aumentado para que mais células imunes possam circular, e a temperatura do corpo é elevada na tentativa de eliminar o vírus (OMS, 2021).

Considerando a potencial hesitação, ansiedade ou até mesmo rejeição de algumas pessoas em relação ao procedimento de vacinação, torna-se necessária uma apropriada intervenção preventiva para proporcionar maior conforto, confiança e, consequentemente

adesão à vacinação. Nesse cenário, a auriculoterapia emerge como uma possibilidade terapêutica para as possíveis reações colaterais e/ou adversa a vacina.

Segundo Walter (2009), a acupuntura auricular ou auriculoterapia promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos energéticos localizados na orelha. A história milenar da acupuntura auricular ou auriculoterapia apresenta registros de conexões entre o ouvido externo e o corpo no *Papyrus Ebers*, que é um dos mais antigos documentos escritos relacionados à prática da medicina, em 1500 a.c.; Hipócrates já descreveu que um sangramento na orelha reduz os problemas de impotência e ejaculação, dentre outros (WALTER, 2009). Essas informações também despertaram o interesse do Dr. Paul Nogier, de Lyon, na França. A partir de pacientes que apresentavam áreas de cauterização na orelha relatando cura de problemas no nervo ciático, Nogier se dedicou à pesquisa em auriculoterapia e identificou a semelhança somatoscópica auricular com a representação de um feto invertido (WIRZ-RIDOLF, 2019). Ao estudar o assunto, pesquisadores brasileiros fizeram exames de neuroimagens que comprovam os efeitos da auriculoterapia com estímulos por meio de agulhas, sementes de mostarda e laserpuntura nos acupontos sistema nervoso central (SNC), Rim, sistema nervoso simpático (SNV) e Alegria (LOPES; SULIANO, 2020). Eles observaram mudanças nos padrões das neuroimagens entre os momentos antes e depois da aplicação dos referidos estímulos. Esta mudança indica uma ação neurofisiológica imediata da auriculoterapia com predomínio de frequências de ondas cerebrais de relaxamento e equilíbrio. Esta técnica de estímulo pode ser usada para auxiliar a fortalecer a imunidade de acordo com os autores. Dessa forma, a Auriculoterapia poderia ser um recurso de cuidado para prevenção das reações adversas das vacinas contra a Covid-19. Na literatura é visto a eficiência da auriculo para tratar náusea, cefaleia, diarreia, febre, mialgia, tosse, dentre outros segundo Lopes e Suliano (2020), Vieira (2017) e Walter (2009). Ferreira e colaboradores levantaram a possibilidade de estimular a imunidade frente à covid-19 através da auriculoterapia, que também foi estudada por Lopes e Suliano (2020). Confirmam que a auriculoterapia apresenta diversas formas de justificar seus efeitos neurofisiológicos com resultados favoráveis e promissores, sendo de baixo custo e de fácil administração, resultando na diminuição do uso de fármacos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Pandemia de coronavírus e vacinação

Foram relatados casos de gripe no final do ano de 2019 na cidade de Wuhan (China), de rápida disseminação entre a população local, causando comprometimento pulmonar e óbitos. Neste contexto, a Organização Mundial de Saúde (OMS) denominou o coronavírus responsável por esses eventos (JIANG et al, 2020).

A declaração de que se tratava de uma pandemia causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) ocorreu no dia 11 de março de 2020 pela OMS (2020), que orientou uma abordagem única tanto de governos quanto para toda sociedade em todos os países. Este planejamento estratégico e abrangente tinha por objetivo prevenir a disseminação do vírus, minimizando os impactos globais que esta pandemia poderia causar. O agente etiológico identificado foi o vírus Sars Cov-19, um β -coronavírus de sítio respiratório altamente contagioso que causa uma doença que denominada doença coronavírus 2019 (COVID-19). As experiências clínicas ao redor do mundo indicaram que o COVID-19 é altamente heterogêneo, podendo causar reações desde assintomáticas, leves, graves e até causar a morte do hospedeiro (OMS, 2020)

Fatores diversos contribuem para essa complexidade, tais como idade, sexo e condições comórbidas são determinantes fundamentais da gravidade e progressão da doença. Além de recomendações de distanciamento social, uso de máscaras e lavagem das mãos, a vacinação tem sido uma das formas de enfrentamento da pandemia (OMS,2020).

Após declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da infecção pelo novo Coronavírus (2019-nCov), foi previsto aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para o enfrentamento da emergência de saúde pública (BRASIL, 2020). Este processo mundial de desenvolvimento de vacinas foi o mais rápido já visto na história. Representa uma mudança fundamental na trajetória tradicional de liberação de vacinas, que levam cerca de mais de dez anos para sua implementação (SHARPE, H.R et al, 2020)

Com os avanços das pesquisas e o desenvolvimento de vacinas em tempo recorde no mundo, algumas vacinas foram disponibilizadas para compra por entidades governamentais.

No Brasil, o órgão regulador de medicamentos é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Até o momento, as vacinas aprovadas e distribuídas nacionalmente foram a Pfizer, Janssen, AstraZeneca e a CoronaVac – primeira vacina a ser aplicada aqui no Brasil em 17 de janeiro de 2020 na enfermeira Mônica Calazans segundo uma matéria disponibilizada na CNN Brasil por Bruna e Daniel (2021). Mas algumas pessoas podem ser mais sensíveis aos componentes das vacinas e podem vir a apresentar efeitos colaterais (BEE et al, 2022).

2.2 Vacinas liberadas para uso pela ANVISA

2.2.1 AstraZeneca/Oxford

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (2021) vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente, composta por um único vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína S do SARS CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressa localmente estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.

A AZD 1222 contra a COVID-19 tem uma eficácia de 63,09% contra a infecção sintomática pelo SARS-CoV-2. Intervalos mais longos entre as doses, com limites de 8 a 12 semanas, estão associados a uma maior eficácia da vacina. As pessoas que tenham história de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina não a devem tomar. A vacina não é recomendada a pessoas menores de 18 anos, enquanto não houver resultados de outros estudos.

Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) estão descritos a seguir. Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada; sensação de indisposição de forma geral; sensação de cansaço (fadiga); calafrio ou sensação febril; dor de cabeça; enjoos (náusea) e dor na articulação ou dor muscular. Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): inchaço, vermelhidão ou um caroço no local da injeção; febre; enjoos (vômitos) ou diarreia; e sintomas semelhantes aos de um resfriado como febre acima de 38 °C, dor de garganta, coriza (nariz escorrendo), tosse e calafrios.

2.2.2 Janssen

A vacina covid-19 (recombinante) é uma vacina monovalente composta por um vetor de adenovírus humano tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que codifica uma glicoproteína spike (S) de comprimento total SARSCoV-2 em uma conformação estabilizada. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19. A proteção começa cerca de 14 dias após a vacinação. A vacina covid-19 (recombinante) está contraindicada em pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação. Após a vacinação pode ocorrer mais de um efeito colateral ao mesmo tempo (por exemplo, cefaleia, náusea, mialgia, tosse, artralgia, dor no local da injeção, inchaço no local da injeção; calafrios). Os efeitos colaterais que ocorreram durante os estudos clínicos com a vacina covid-19 (recombinante) foram os seguintes: efeitos muito comuns ($> 10\%$): distúrbios do sistema nervoso (cefaleia); distúrbios gastrointestinais (náusea); distúrbios músculo esqueléticos e dos tecidos conjuntivos (mialgia); distúrbios gerais e condições no local de administração (pirexia; eritema no local da injeção; inchaço no local da injeção; e calafrios). Os efeitos colaterais comuns ($> 1\%$ e $\leq 10\%$) são: distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino (tosse); distúrbios músculo esqueléticos e dos tecidos conjuntivos (artralgia); distúrbios gerais e condições no local de administração (fadiga; dor no local da injeção) (JANSSEN, 2021).

2.2.3 Pfizer/Comirnaty

Segundo a Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (2021) o RNA mensageiro com nucleosídeo modificado em ComirnatyTM está formulado em nanopartículas lipídicas, permitindo que o RNA não replicante entre nas células hospedeiras para permitir a expressão transitória do antígeno S do vírus SARS-CoV-2. O mRNA codifica a proteína S integral ligada à membrana, com duas mutações pontuais na hélice central. A mutação destes dois aminoácidos para a prolina bloqueia a proteína S numa conformação pré-fusão antigenicamente preferida. A vacina induz imunidade celular e produção de anticorpos neutralizantes contra o antígeno spike (S), o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19. ComirnatyTM não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos

excipientes da vacina.

Tal como em qualquer vacina, é possível que a vacinação com Comirnaty™ não proteja todos os indivíduos que receberem a vacina. É possível que os indivíduos não fiquem totalmente protegidos até 7 dias após a segunda dose da vacina. As reações adversas mais frequentes em participantes com idade igual ou superior a 16 anos (em ordem das frequências mais altas para as mais baixas) foram dor no local de injeção (>80%), fadiga (>60%), cefaleias (>50%), mialgia e calafrios (>30%), artralgia (>20%), pirexia e inchaço no local de injeção (>10%) e geralmente foram de intensidade leve ou moderada e resolveram-se alguns dias após a vacinação. Uma frequência inferior de reatogenicidade foi associada à idade mais avançada.

Os efeitos colaterais observados durante os estudos clínicos estão listados abaixo de acordo com as seguintes categorias de frequência. Muito comuns ($\geq 1/10$): distúrbios do sistema nervoso (cefaleia); distúrbios gastrointestinais (diarreia); distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos (artralgia; mialgia); distúrbios gerais e alterações no local de administração (dor no local de injeção; fadiga; arrepios; pirexia; inchaço no local da injeção). Efeitos colaterais comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): distúrbios gastrointestinais (náusea; vômito); distúrbios gerais e alterações no local de administração; (rubor no local da injeção).

2.2.4 CoronaVac/ Sinovac-Butantan

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenir casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus (GANDULFE, 2021). A vacinação não deve ocorrer caso exista sensibilidade ou alergia a algum dos componentes da vacina adsorvida covid-19 (inativada), bem como é caso de presença de alguma doença aguda ou febre ou início agudo de doenças crônicas não controladas no momento da vacinação. Como todo medicamento, a vacina adsorvida covid-19 (inativada) pode provocar alguns efeitos colaterais. Efeitos colaterais muito comuns (podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da aplicação, descreve os efeitos colaterais comuns (podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sistêmica: cansaço, febre, dor no corpo, diarreia, náusea, dor de cabeça.

Diante da introdução recente das vacinas anticovid-19, Domingues CMAS et al (2020) traz na Caderno De saúde Pública, 2020, a confiança nas vacinas como processo fundamental,

diante dos efeitos adversos pós-vacina que podem contribuir diminuição na adesão ao esquema vacinal e, consequentemente, na cobertura vacinal, por falta de confiança, além de aumentar a situação de vulnerabilidade da população em relação aos agravos imunopreveníveis. Os efeitos adversos pós-vacina podem ser classificados, como graves (qualquer evento que induza hospitalização, comprometa o paciente, ou que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione o óbito) e os não graves (todos os outros efeitos adversos) (BRASIL, 2021). Felizmente grande parte dos efeitos adversos causados por vacinas contra a covid-19 resolvem-se dentro de 24 horas após a vacinação, tendo como reação adversa local mais comum a dor ou sensibilidade na região da aplicação, e como reação adversa sistêmica a fadiga, a febre, ou a dor corporal de acordo Xing e colaboradores em 2021.

Embora os efeitos colaterais mais comuns das vacinas sejam de simples manejo, alguns deles podem ser até incapacitantes, contribuindo para a ausência no trabalho e a impossibilidade de realização das tarefas diárias daqueles vacinados. O temor de vir a apresentar os efeitos colaterais também auxilia de modo negativo na progressão da campanha de vacinação, retardando a contenção da pandemia no mundo. Dessa forma, algumas medidas podem vir a ser tomadas na tentativa de prevenir ou eliminar os efeitos colaterais indesejados das vacinas contra a Covid-19, tais como a auriculoterapia com sementes.

2.3 Auriculoterapia

Segundo Brasil (2015) a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS), publicada nas portarias ministeriais nº 971, de 03 de maio de 2006, e nº 1.600, de 17 de julho de 2006 que regulamenta a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), onde enquadra-se a auriculoterapia, ofertada pelo SUS. Desde 1988, por meio da Resolução nº 5/88, da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (CIPLAN), foi introduzida a MTC no país com normas fixadas para os atendimentos nos serviços públicos de saúde. Tal prática é reconhecida prática de alguns conselhos no Brasil.

Walter (2009) no livro Auriculoterapia- Auriculomedicina Na Doutrina Brasileira, argumenta que a acupuntura auricular ou auriculoterapia consiste na técnica terapêutica que promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos

energéticos localizados na orelha. Um tratado clássico da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), Nei Ching, o grande livro do Imperador Amarelo, datado mais ou menos 5.000 anos a.C, contém narrativas sobre a auriculoterapia, por muito tempo a terapia foi abandonada pelos chineses, retomando-a por volta do século X.

Grandes civilizações utilizaram de técnicas no pavilhão auricular para tratar diversos desequilíbrios, Walter (2009) ressalta que Hipócrates usava a cauterização da orelha na tentativa de melhorar o organismo da mulher e curar a impotência masculina, o médico grego Cipecladis, fez pequenos cortes em vasos sanguíneos na parte posterior da orelha para curar a impotência e esterilidade masculina. Já no Egito e Turquia, picava-se a orelha como contracepção feminina, diversas aplicações do método foi sofrendo modificações até chegar à Europa. Na França no período de 1850, diversos estudos indicavam precisão a cauterização de um determinado ponto da orelha, com tentativa de cura da dor ciática, com ótimos resultados obtidos.

Baseando-se nestes estudos, Nogier em 1951 buscou possíveis relações com outros órgãos e locais do corpo que tivessem correspondência com o pavilhão auricular. Através de experimentação clínica Nogier criou um mapa topográfico da orelha, delimitando diversos pontos que se relacionam a partes do corpo, compreendendo a orelha como estrutura análoga a um feto invertido, devido ao posicionamento dos pontos correspondentes às regiões do corpo segundo Walter (2009).

Neves (2016) fala sobre duas escolas na auriculoterapia, a Escola Chinesa e a Escola Francesa, compreendendo a ação da auriculoterapia de formas distintas. A Escola Chinesa o reequilíbrio da energia vital dos seres vivos, com uma visão do ser humano como uma entidade completa. Os estímulos na zona auricular em partes em desequilíbrio (pontos mais sensíveis) irão permitir regularizar o fluxo do “Chi”, através da manipulação dos pontos, é possível melhorar essa circulação, que pode estar bloqueada ou em excesso.

FIGURA 1 - MODELO DE ANALOGIA DE UM FETO COMO ORELHA



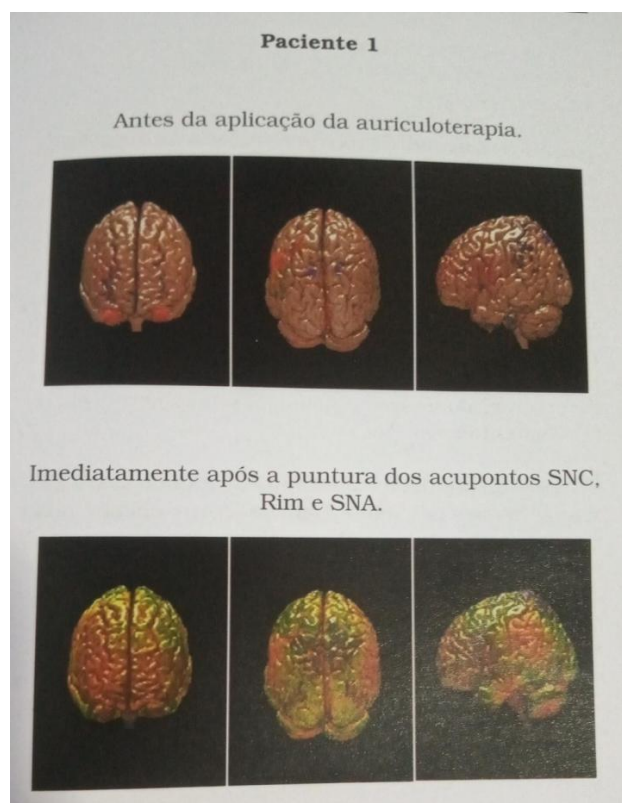
Fonte: (NEVES, 2016).

Toda visão ocidental sobre os possíveis mecanismos de atuação neurofisiológicas da acupuntura auricular vem da Escola Francesa. Acredita-se que a relação direta do pavilhão auricular com o sistema nervoso central se dá através dos diversos pares de nervos cranianos, permitindo a conexão e intervenção em todo o organismo. O alívio da dor ocorre através da liberação de neurotransmissores que a aplicação dos pontos auriculares proporciona, segundo Menezes e colaboradores (2010). Estes estímulos promovem resposta neuro-humoral do organismo, onde células secretam substâncias opioides como a endorfina, serotonina e encefalina, analgésicos naturais para o alívio de dores e sensação de bem-estar.

Lopes e Suliano (2020) observaram mudanças nos padrões de neuroimagens captadas por neurometria, entre os momentos antes e depois da aplicação da auriculoterapia sobre o sistema nervoso central (Figura 02). Esta mudança mostra uma ação neurofisiológica imediata da auriculoterapia com predomínio de frequências de ondas cerebrais de relaxamento e equilíbrio. Esta técnica de estímulo pode ser usada para auxiliar a fortalecer a imunidade de acordo com as autoras. Na literatura é visto a eficiência da auriculo para tratar náusea, cefaleia, diarreia, febre, mialgia, tosse, dentre outras patologias (LOPES; SULIANO, 2020; VIEIRA, 2017; WALTER, 2009; HABIBABADIA; ASHTARI; RAEISI, 2021; FRÓES et al, 2021; MORAIS et al, 2020).

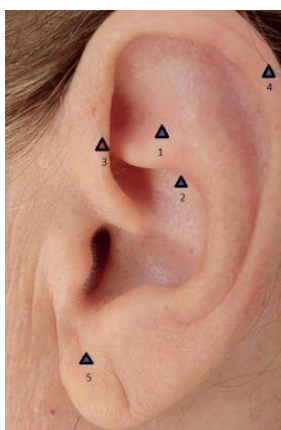
Ferreira e colaboradores levantaram a possibilidade de estimular a imunidade frente à covid-19 através da auriculoterapia, que também foi estudada por Lopes e Suliano (2020). Confirmam que a auriculoterapia apresenta diversas formas de justificar seus efeitos neurofisiológicos com resultados favoráveis e promissores, sendo de baixo custo e de fácil administração, resultando na diminuição do uso de fármacos (FERREIRA et al., 2020) também sugere uma proposta de protocolo preventivo, estimulando a imunidade frente à COVID-19 como mostra a figura 3. Dessa forma, a Auriculoterapia poderia ser uma ferramenta de cuidado para prevenção das reações adversas das vacinas contra a Covid-19.

FIGURA 2 NEUROIMAGENS CAPTADAS POR NEUROMETRIA ANTES E DEPOIS DA APLICAÇÃO DA AURICULOTERAPIA



Fonte: (LOPES; SULIANO, 2020).

FIGURA 3- PROPOSTA DO PROTOCOLO PREVENTIVO.



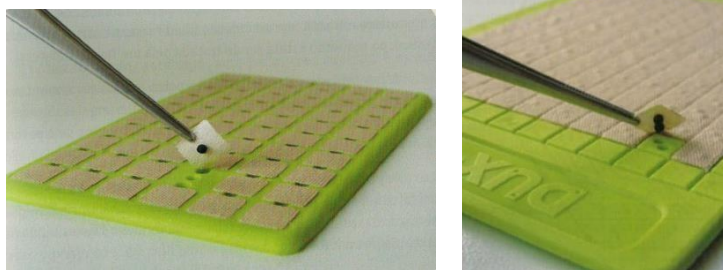
Fonte: (FERREIRA et al, 2020).

2.4 Materiais Utilizados na Auriculoterapia

Diversos materiais para aplicação da auriculoterapia podem ser utilizados, sendo estes escolhidos de acordo com a necessidade do paciente e a experiência do terapeuta. As estimulações podem variar com agulhas de acupuntura de diferentes comprimentos, agulhas semipermanentes, esferas, magnetos, sementes, manualmente entre outras. O tempo e a estimulação de cada material variam de acordo com a necessidade do paciente, para a Medicina Tradicional Chinesa, as sementes ainda teriam a vantagem de promoverem uma melhor circulação de “Chi”, energia vital, por serem também orgânicas, e assim necessitarem de menos sessões para a melhora dos sintomas relatados pelo paciente segundo Neves (2016).

Os materiais mais utilizados na prática clínica são as agulhas semipermanentes e as sementes de mostarda (Figura 04), que se fixam na orelha por meio de adesivos, geralmente pelo período mínimo de quatro dias e máximo de uma semana. Passados sete dias, o ponto ficará “saturado” e não apresentará mais resultados ao estímulo, voltando a ser efetivo após novos sete dias (ASHER et al, 2010).

FIGURA 4 - PLACA DE AURICULOTERAPIA COM SEMENTES E ESPARADRAPO.



Fonte: (NEVES, 2016).

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Verificar se a auriculoterapia com sementes exerce influência sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 em adultos de um município do interior de Pernambuco.

3.2 Objetivo específico

Avaliar o perfil dos voluntários e comparar os grupos estudos sobre a auriculoterapia e a influência sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 em adultos de um município do interior de Pernambuco.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho da Pesquisa (tipo de estudo)

Foi realizado estudo tipo ensaio clínico randomizado com cegamento da amostra de intervenção prospectivo quantitativo, tendo por objetivo a coleta sistemática de dados sobre populações, programas, ou amostras de populações e programas. Utilizando-se de várias técnicas como entrevistas, questionários, formulários. Empregando procedimentos de amostragem, verificando uma hipótese de acordo com Marconi e Lakatos (2003). Deu-se início após aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), número do parecer: 5.137.851, UFPE – Universidade Federal de Pernambuco – Campus Recife – UFPE/RECIFE, via plataforma Brasil.

O cegamento foi realizado da seguinte forma: nem o voluntário nem o entrevistador que fez o contato posterior sabiam qual grupo o entrevistado foi inserido.

4.2 Local da pesquisa

Os dados foram coletados no centro de vacinação Drive Thru na cidade de Glória do Goitá nos meses de janeiro a março de 2022.

4.3 Amostra de Participantes

Segundo o site do Governo do Estado de Pernambuco (<https://www.pecontracoronavirus.pe.gov.br/>) o painel de acompanhamento vacinal em Pernambuco, atualizado em 29 de novembro de 2021, o município de coleta da pesquisa possui 16168 pessoas com 18 anos ou mais (SES-PE, 2021). Para o cálculo amostral foi observado um grau de confiança de 95% e $p < 0,05$, obtendo-se um valor de amostra de 376 voluntários, 188 em cada grupo do estudo.

Os voluntários foram separados em dois grupos de forma randomizada: Grupo Auriculoterapia e Grupo Placebo. A randomização dos voluntários foi realizada com o auxílio de uma tabela gerada pelo programa Random Allocation Software[®], observando um grau de confiança de 95% e $p < 0,05$ (AP).

4.4 Critérios de Inclusão e Exclusão

Critério de inclusão – Dezoito anos de idade ou mais; aqueles que receberem vacina contra a Covid-19 (primeira, segunda ou dose de reforço); ausência de alergia a esparadrapo perguntado no momento da intervenção; e que possuam pavilhão auricular que possibilite a prática de auriculoterapia (sem lesões ou grandes piercings ou outros achados que impossibilitem a localização dos pontos auriculares); pessoas com doenças autoimunes ou transplantadas devido à contra indicação de utilização do ponto de auriculoterapia chamado “imunidade anterior”(FRÓIO, 2006; LOPES; SULIANO, 2020).

Critérios de exclusão – voluntários que, por algum motivo, não conseguirem permanecer com as sementes no pavilhão auricular pelo período de uma semana; aqueles que não estiverem disponíveis para responder às entrevistas.

4.5 Recrutamento dos Participantes

O recrutamento dos voluntários foi realizado no centro de vacinação de Glória do Goitá Drive Thru, disponibilizado pela Secretaria de Saúde do município (anexo B) – autorização da secretaria para realizar a pesquisa. Realizado uma breve explanação individual sobre a pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) oferecido ao voluntário, devendo uma cópia permanecer com o mesmo (ANEXO A). A randomização dos voluntários será feita de acordo com a distribuição da tabela previamente calculada, conforme a ordem de aceite em participar da pesquisa. A tabela está disponível no APÊNDICE A.

4.6 Instrumentos de Coleta de Dados

Os instrumentos utilizados nesta pesquisa foram confeccionados pelos pesquisadores com o intuito de orientar e padronizar as entrevistas. Foram os seguintes:

- **Formulário sobre o estado de saúde:** agrega perguntas sobre morbidades presentes, medicamentos e tratamentos de saúde em uso, ocorrência de Covid-19 e suas sequelas, dentre outras. Aplicado a todos os voluntários da pesquisa, foi preenchido no segundo ou terceiro contato telefônico (APÊNDICE B);
- **Formulário Efeitos Colaterais:** contém os principais e mais comuns efeitos colaterais apresentados conforme as bulas das vacinas aplicadas no país. Aplicado a todos os

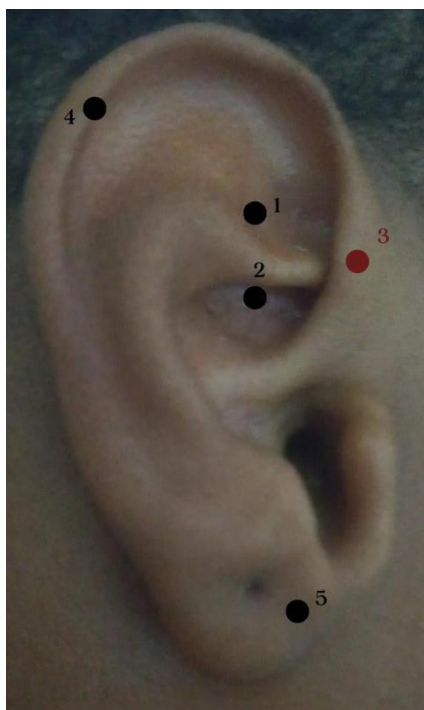
voluntários da pesquisa, através de contato telefônico (APÊNDICE C);

4.7 Procedimentos para a coleta de dados

A equipe de atendimentos ficou responsável em fazer as ligações posteriormente nos tempos estudados com os participantes desta pesquisa, a equipe foi composta por 10 membros que em horários marcados após o primeiro contato com os participantes aconteciam as ligações diretas ou via WhatsApp. O grupo de ligações recebeu um nivelamento prévio para as ligações assim como também os materiais para coleta.

O grupo Auriculoterapia recebeu sementes nos pontos Shen Men, Rim, Simpático e Imunológico anterior e alegria (FERREIRA et al, 2020; LOPES; SULIANO, 2020), como mostra a figura 5:

FIGURA 5 - PONTOS AURICULARES UTILIZADOS NO ESTUDO



1. Shen Men; 2. Rim; 3. Simpático (está representado de outra cor por estar atrás da membrana da Hélix); 4. Imunológico Anterior; 5. Alegria. Fonte: (O AUTOR, 2022).

O protocolo de pontos foi obtido a partir do trabalho de Ferreira e colaboradores, em 2020. Cada ponto tem uma função específica, descrita a seguir: **Shen Men:** localizado no vértice externo da fossa triangular, esse acuponto auricular é conhecido como (porta da mente),

um dos seus efeitos é provocar no cérebro a produção de hormônios do tipo endorfinas que aliviam dores e mal-estar produzindo um efeito sedativo, calmante físico e mental. **Rim:** localizado na concha superior entre uretra e vesícula biliar, apresenta efeitos energéticos de equilíbrio neuroendócrino, metabólico e sua função energética colocada pela MTC. **Simpático:** localizado no braço inferior do Y da anti-hélix, este ponto é conhecido como Sistema Neurovegetativo (SNV), e promove o equilíbrio neuroendócrino e metabólico através da regulação do binômio simpático-parassimpático. **Imunológico anterior:** localizado no centro do tubérculo de Darwin, este ponto fortalece a resposta imunológica, dessa forma auxiliando no combate a infecções de repetição. **Alegria:** localizado no lóbulo, acima do acupunto dentes, é usado em pacientes em estado de falta de ânimo ou indisposição física, insônia e sono agitado, dentre outros. Os voluntários que permaneceram no Grupo Placebo receberam apenas os adesivos sem as sementes nos mesmos pontos do Grupo Auriculoterapia.

Os voluntários receberam a auriculo no mento em que foram se vacinar, foram orientados a permanecer com os adesivos ou sementes pelo período de uma semana. Aos voluntários do Grupo Auriculoterapia foram orientados que as sementes sejam pressionadas pelo menos três vezes ao dia. Os voluntários responderam a uma entrevista guiada por formulário (APÊNDICE A) pela equipe de ligações nos 1º, 3º e 7º dia sobre seu estado de saúde atual.

No primeiro, terceiro e sétimo dia após a vacinação, em horário marcado, os voluntários receberam uma ligação telefônica ou via WhatsApp onde os pesquisadores fizeram uma entrevista sobre os sinais e sintomas que os voluntários apresentaram após a vacinação. Essa entrevista foi orientada conforme os efeitos colaterais mais comuns de cada vacina. Após esse período de uma semana os voluntários foram orientados a retirar as sementes e os adesivos.

4.8 Análise estatística

Na análise e interpretação os dados foram tabulados em planilha no programa Microsoft Word. Foi realizada análise estatística descritiva de associação de múltiplas variáveis categóricas para a caracterização da amostra e para a apresentação dos efeitos colaterais relatados pelos voluntários. Esses dados foram apresentados em tabelas de frequência. Para verificar a associação entre os tipos de vacina e os grupos auriculoterapia ou placebo foi realizado teste Qui quadrado para comparação de variáveis categóricas com o auxílio do

programa estatístico Jamovi. Adotou-se nível de significância p valor $<0,05$.

4.9 Aspectos éticos

A realização da presente pesquisa obedeceu aos preceitos éticos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. A coleta de dados deu-se início após aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética. Para cada participante foi oferecido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes da sua participação na pesquisa, e o mesmo ficou com uma cópia impressa para consulta posterior se necessário.

5 RESULTADOS

A amostra foi composta por 123 voluntários recrutados no posto de vacinação até a elaboração do presente manuscrito. A perda amostral foi 55 voluntários (44,71%). Destes, 49 voluntários não atenderam às ligações e 06 perderam ou retiraram as sementes ou esparadrapos antes do término do estudo. Das 67 (100%) pessoas que permaneceram no estudo, a maioria foi representada por mulheres (n=48; 71,6%) com a faixa etária mais expressiva de 21 a 30 anos (n=18; 26,9%), sem morbidades (n=45; 67,2%) e sem relato de doença por coronavírus-19 (n=42; 62,7%) (Tabela 1).

Em relação às doses aplicadas, 74,6% dos voluntários receberam a terceira dose e a distribuição dos voluntários entre os tipos de vacina foi semelhante, exceto pela CoronaVac, que foi aplicada em apenas um voluntário (Tabela 1).

TABELA 1- CARACTERIZAÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE O ESTADO VACINAL E DE SAÚDE DOS VOLUNTÁRIOS, GLORIA DO GOITÁ, 2022.

Variável	Categorias	N	%
Sexo	Masculino	19	28,4%
	Feminino	48	71,6%
	Total	67	100,0%
Idade	18 a 20	9	13,4%
	21 a 30	18	26,9%
	31 a 40	12	17,9%
	41 a 50	11	16,4%
	51 a 60	13	19,4%
	Mais de 61	4	6,0%
	Total	67	100,0%
Morbidades	Não apresenta	45	67,2%
	Apresenta	22	32,8%
	Total	67	100,0%
Você já contraiu Covid?	Não	42	62,7%
	Sim	25	37,3%
	Total	67	100,0%
Dose recebida de vacina	Primeira	5	7,5%

	Segunda	10	14,9%
	Terceira	50	74,6%
	Quarta	2	3,0%
	Total	67	100,0%
	Pfizer	26	38,8%
	AstraZeneca	20	29,9%
Tipo de vacina	CoronaVac	1	1,5%
	Janssen	20	29,9%
	Total	67	100,0%

Fonte: O Autor (2022)

Foi verificado se a auriculoterapia com sementes poderia interferir no aparecimento de efeitos colaterais após o uso das vacinas. Não houve diferença entre os grupos auriculo e placebo nos tempos estudados (Tabela 2)

TABELA 2- COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS AURICULOTERAPIA E PLACEBO EM RELAÇÃO AO APARECIMENTO DE EFEITOS COLATERAIS POR INDIVÍDUO, GLÓRIA DE GOITÁ, 2022.

Tratamento	Efeito colateral no primeiro dia			
	Não	Sim	Total	p
Placebo	9	21	30	0,656
Auriculo	13	24	37	
Total	22	45	67	
Efeito colateral no terceiro dia				
Placebo	26	4	30	0,170
Auriculo	27	10	37	
Total	53	14	67	
Efeito colateral no sétimo dia				
Placebo	28	2	30	0,555
Auriculo	33	4	37	
Total	61	6	67	

Resultados expressos em números absolutos de ocorrências. Realizado teste Qui-quadrado para comparação de variáveis categóricas com significância de $p < 0,05$.

Fonte: O Autor (2022)

Também não houve diferença entre os grupos em relação aos efeitos colaterais de cada tipo de vacina e ao longo do tempo. Percebe-se drástica redução na frequência de efeitos

colaterais relatados a partir do terceiro dia após a vacinação, independentemente do tipo de vacina utilizado (Tabela 3).

TABELA 3- COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS AURICULOTERAPIA E PLACEBO EM RELAÇÃO AO APARECIMENTO DE EFEITOS COLATERAIS POR VACINA, POR INDIVÍDUO E POR TEMPO, GLÓRIA DE GOITÁ, 2022.

Pfizer

Tratamento	Efeito colateral 1º dia				Efeito colateral 3º dia				Efeito colateral 7º dia			
	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p
Placebo	4	6	10		9	1	10		9	1	10	
Auriculo	3	13	16	0,235	10	6	16	0,124	13	3	16	0,547
Total	7	19	26		19	7	26		22	4	26	

AstraZeneca

Tratamento	Efeito colateral 1º dia				Efeito colateral 3º dia				Efeito colateral 7º dia*			
	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p
Placebo	3	7	10		9	1	10		-	-	-	
Auriculo	4	6	10	0,639	8	2	10	0,531	-	-	-	-
Total	7	13	20		17	3	20		-	-	-	

Janssen

Tratamento	Efeito colateral 1º dia				Efeito colateral 3º dia				Efeito colateral 7º dia			
	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p	Não	Sim	Total	p
Placebo	2	7	9		7	2	9		8	1	9	
Auriculo	6	5	11	0,142	9	2	11	0,822	10	1	11	0,881
Total	8	12	20		16	4	20		18	2	20	

Resultados expressos em números absolutos de pacientes que relataram um ou mais efeitos colaterais nos diferentes tempos estudados. Realizado teste Qui-quadrado para comparação de variáveis categóricas com significância de $p < 0,05$. *Não foram relatados efeitos colaterais.

Fonte: O Autor (2022)

Na avaliação dos efeitos colaterais relatados pelos voluntários, foram observados 126 relatos de efeitos colaterais, sendo que cada voluntário poderia relatar mais de um. Os mais frequentes foram dor no local da injeção (24 ocorrências), enxaqueca (16), dor muscular (16), sensação de indisposição (10), sensação febril (9), calafrios (7) e cefaleia (7) (Tabela 4).

TABELA 4 -COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS AURICULOTERAPIA E PLACEBO EM RELAÇÃO AO TIPO DE EFEITOS COLATERAIS POR VACINA, POR EVENTO E POR TEMPO, GLÓRIA DE GOITÁ, 2022.

Tipo de vacina	Pfizer				AstraZeneca				Janssen										
Tratamento	P		A		P		A		P		A		P		A		P	A	T
ia após avacina	13	7	1	3	7	1	3	7	1	3	7	1	37	1	37				
Efeito colateral																			
Dor no localda injeção	4-	-	7	-	-	4	-	-	3	-	-	3	--	3	--		11	13	24
Enxaqueca	2-	-	4	-	-	5	-	-	3	-	-	1	--	1	--		8	8	16
Dor muscular	1-	-	6	2	-	-	-	-	2	1	-	2	1-	1	--		4	12	16
Sensação de indisposição	--	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-	3	--	1	--		5	5	10
ensaçãofebril	1-	-	1	-	-	2	-	-	2	-	-	2	--	1	--		5	4	9
Calafrios	--	-	1	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-1	1	--		3	4	7
Cefaleia	--	-	-	3	1	-	1	-	-	-	-	-	--	-	11		1	6	7
Fadiga	--	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	21	-	--		4	2	6
Enjoo	--	-	-	2	-	-	-	-	2	-	-	1	1-	-	--		2	4	6
Sonolência	--	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	1	--	1	--		1	3	4
Falta deapetite	--	-	-	1	1	1	-	-	1	-	-	-	--	-	--		1	3	4
Diarreia	--	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	--	-	--		2	1	3
Inchaço nolocal da injeção	1-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	1	--		1	2	3
Pirexia	--	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	--	-	--		2	0	2
Dor abdominal	--	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1-	-	--		1	1	2
Sudoreseexcessiva	--	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-1	-	--		1	1	2
Prurido	--	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	--		0	1	1
Vermelhidãono local da injeção	-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	--		1	0	1
Faringite	--	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	--	-	--		0	1	1
Coriza	--	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	1-		0	1	1
Hiperidrose	--	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1-	-	--		1	0	1
Total	91	2	25	11	3	17	1	0	18	2	0	15	63	10	21		54	72	126

Resultados expressos em números absolutos de ocorrências. P=placebo, A=auriculo, T=total.

6 DISCUSSÃO

O perfil dos voluntários deste estudo foi representado por mulheres com a faixa etária mais expressiva de 21 a 30 anos, sem morbidades e sem relato de doença prévia por coronavírus-19, em conformidade com outros dados da literatura Silva e colaboradores em estudo sobre efeitos colaterais pós vacina para COVID-19 foram admitidas ocorrências até 44 dias pós vacina AstraZeneca ou CoronaVac. O estudo reflete o perfil do estado de Pernambuco, onde a cobertura vacinal é pouco maior em mulheres, com 54,44%, e a faixa etária mais prevalente foi a de 18 a 29 anos, embora no município de Gloria do Goitá, a faixa etária de maior cobertura tenha sido de 40 a 49 anos, segundo o boletim de acompanhamento vacinal da Covid 19 (PERNAMBUCO, 2022).

Os efeitos colaterais mais frequentes foram dor no local da injeção, enxaqueca, dor muscular, sensação de indisposição, sensação febril, calafrios e cefaleia, autolimitantes em um período de até 7 dias tendo o primeiro dia pós vacina como o mais reatogênico. Esses dados estão em sintonia com o estudo de Rosenblum e colaboradores, 2022, os quais identificaram inchaço no local da injeção, fadiga, cefaleia e mialgia como efeitos colaterais mais frequentes em um grupo de quase oito milhões de norte-americanos que foram imunizadas com as vacinas dos laboratórios Pfizer e/ou Moderna. Todos os efeitos colaterais relatados nesse estudo estão relacionados com o processo inflamatório decorrente de ativação do sistema imunológico e foram citados pelas bulas das vacinas (BEE, 2021; JANSSEN, 2021; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Embora a auriculoterapia não tenha sido efetiva na prevenção dos efeitos colaterais, existe vasta literatura científica evidenciando a ação analgésica e anti-inflamatória desse procedimento (MURANKMI; FOX L; DIJKERS, 2017; ARTIOLI et al, 2022; SANTOS et al, 2021). Esse efeito da auriculoterapia pode ser compreendido através da psiconeuroimunologia, termo criado em 1981 por Robert Ader para identificar o estudo da interação entre o sistema nervoso central e o sistema imunológico, onde o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e o sistema simpático adrenomedular desempenham papéis fundamentais (MARQUES-DEAK A, STEMBERG E, 2004). Evidências científicas demonstram que a auriculoterapia pode atuar através de mecanismo inibitório da via descendente de dor, uma vez que os seus efeitos analgésicos foram bloqueados pelo uso do antagonista opioide naloxona (YANG LH et al, 2017)

Morais (2020) indica a auriculoterapia como uma excelente terapia na redução da dor musculoesquelética crônica, trazendo benefícios à saúde e bem-estar do paciente em curto período. Maryam et al (2020) evidencia uma diminuição significativa da frequência da dor de ombro de mulheres após cesariana, num ensaio clínico randomizado com a utilização de auriculoterapia com sementes nos pontos ombro e de relaxamento muscular nas duas orelhas antes e depois da cirurgia. SOUZA, R. D, (2022) pontua em revisão da literatura grande relevância da auriculoterapia na redução da dor e diminuição do uso de medicamentos. O autor de acordo com a análise de vários estudos, cita alguns pontos auriculares mais utilizados para o alívio de diferentes condições dolorosas; Fígado, Pulmão, Rim, Shen Men, Simpático, Subcórtex, Tálamo. Além disso o ponto Shen Men foi encontrado em todos os protocolos. Este ponto, também denominado “porta da alma”, é conhecido por promover o equilíbrio aos sistemas corporais e emoções humanas, tendo efeito sedativo, analgésico e anti-inflamatório. Ele está relacionado à produção de cargas de hormônios naturais, como endorfinas, as quais proporcionam alívio de dores em geral, bem como do mal-estar (MORAIS, 2020; NEVES, 2016). SANTOS et al (2021) traz em uma pesquisa bibliográfica descritiva, a auriculoterapia como processo terapêutico de analgesia em casos de dor, na qual os autores constataram significância do uso de estímulos auriculares como método de analgesia.

Embora a maioria dos efeitos colaterais das vacinas contra a Covid 19 sejam leves e autolimitantes em um período de até sete dias, as primeiras vinte e quatro horas pós vacina podem ser incapacitantes. Silva e colaboradores em estudo sobre efeitos colaterais pós vacina para COVID-19 foram admitidas ocorrências até 44 dias pós vacina AstraZeneca ou CoronaVac. Xing e colaboradores, (2021), em revisão sistemática demonstraram que os efeitos colaterais causados por vacinas contra a covid-19 resolveram-se dentro de 24 horas após a vacinação, tendo como reação adversa local mais comum a dor ou sensibilidade na região da aplicação, e como reação adversa sistêmica a fadiga, a febre, ou a dor corporal.

Atualmente existem pelo menos dois estudos clínicos registrados para verificar a influência da auriculoterapia sobre os efeitos adversos da vacinação contra COVID-19 (FU et al, 2021). Fu e colaboradores recrutarão os voluntários durante a vacinação, onde se iniciará a auriculoterapia com sementes por 5 dias, e as verificações a respeito dos efeitos colaterais serão realizadas nos dias 1,3, 5, 7 e 14 pós vacinação. Os voluntários serão divididos em 3 grupos: Auriculoterapia, Placebo e Lista de espera. Este último será apenas acompanhado nos pós vacina, sem qualquer intervenção. Os pontos utilizados bilateralmente serão Shenmen, Fígado,

Coração, Subcórtex e Simpático para o grupo auriculoterapia; e Ânus, Uretra, Helix 1, Helix 2 e Helix 3 para o grupo Placebo. Os dois estudos são do mesmo grupo de pesquisa, com protocolos similares.

Como reflexão proveniente dessa pesquisa podemos apontar que a escolha de pontos, técnica, acompanhamento, momento para a aplicação do mesmo protocolo para todos os voluntários limita a observação do potencial que a auriculoterapia pode atingir. Talvez a utilização dos pontos que se revelam apresentasse efetividade frente ao surgimento de efeitos colaterais provenientes da vacinação contra covid-19. Outra reflexão a ser considerada é a possibilidade de realização da auriculoterapia em uma ou duas semanas antes da vacinação, de forma a fortalecer o indivíduo através do reequilíbrio energético antes da administração da vacina e do consequente desafio imunológico. Dessa forma, futuros estudos podem ser direcionados para a avaliação da influência e alguns fatores de forma isolada, tais como: o tempo/timing de aplicação da auriculoterapia; do tipo de estímulo a ser utilizado (auriculopressão ou auriculopuntura); e o protocolo de pontos preestabelecido versus os pontos que se revelam individualmente e a escola a ser seguida como mapa auricular.

Como limitação do estudo foi observado que, embora o empenho da equipe de pesquisadores tenha sido grande para recrutar, entrevistar e analisar os dados da presente pesquisa, o tamanho da amostra não foi suficiente para identificar o perfil dos efeitos colaterais por vacina presentes no município de Glória do Goitá, ou o efeito da auriculoterapia sobre os efeitos colaterais provenientes da vacinação contra Covid-19.

7 CONCLUSÃO

Cada vez torna-se mais relevante estimular estudos na área da saúde, principalmente com MTC e PICS, trazendo maiores parâmetros e controle das variáveis. Sendo assim, este trabalho se dispôs analisar os possíveis efeitos da auriculoterapia com sementes sobre as reações adversas da vacinação contra a COVID- 19, contribuindo de forma significativa para a comunidade acadêmica sobre o tema. Embora a auriculoterapia com sementes apresente efeitos anti-inflamatórios e analgésicos, a mesma não foi efetiva na prevenção dos efeitos colaterais provenientes da vacinação contra Covid 19 no município de Gloria do Goitá - PE. Permanece a necessidade de outros estudos para a identificação de possíveis ajustes do método.

REFERÊNCIAS

ASHER, Gary N. et al. Auriculotherapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **The Journal Of Alternative And Complementary Medicine**, [s.l.], v. 16, n. 10, p.1097-1108, 2010.

ARTIOLI, Dérick Patrick; TAVARES, Alana Ludemila de Freitas; BERTOLINI, Gladson Ricardo. Flor Auriculotherapy: neurophysiology, points to choose, indications and results on musculoskeletal pain conditions: a systematic review of reviews. **BrJP**, São Paulo, v. 2, n. 4, p. 356-361, 2019.

BEE, G. R. et al. Vacinas contra COVID-19 disponíveis no Brasil / Vaccines against COVID-19 available in **Brazil. Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v.8, n.1, p.6246–6263, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv8n1-422>, acesso em: 20 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. **Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília (DF); Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/13979.htm. Acesso em out. 2022.

BRUNNA, B. Daniel F. Primeira pessoa é vacinada contra Covid-19 no Brasil. **CNN Brasil-Nacional**. São Paulo, 17 de janeiro de 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/primeira-pessoa-e-vacinada-contracovid-19-no-brasil/>. Acesso em: 20 out. 2022.

DOMINGUES, C.M.A.S. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.36, n. 2, p.e002229. 2020.

FERREIRA, A.A.M; FERREIRA A.M.C.M; FLÓRIO F.M. Protocolo de acupuntura preventiva para estimular imunidade frente à Covid-19. **InterAm J Med Health**, Campinas, v.3, p.e202003009,2020. Disponível em: <https://www.iajmh.com/iajmh/article/view/81/85>. Acesso em: 02 ago. 2021.

FRÓES NBM, et al. Effects of auriculotherapy in the treatment of nausea and vomiting: a systematic review. **Rev Bras Enferm**. Ceará, v.75, n.1, p.e20201350. 2021.

FRÓIO LR. **A expansão da Medicina Tradicional Chinesa: uma análise da vertente cultural das Relações Internacionais**. 2006. Dissertação (mestrado) - Universidade de Brasília, Brasília, 2006

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. **Bula vacina covid-19 recombinante_vp_006**. Manguinhos: Fiocruz, 2021.

Disponível em:

[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20\(RECOMBINANTE\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20(RECOMBINANTE)). Acesso em: 02 ago. 2021.

FU, Q. et al. Auricular acupressure para eventos adversos após a imunização relacionada à vacina COVID-19: protocolo de estudo para um ensaio controlado randomizado multicêntrico, de três braços e cego. **Ensaio**. São Paulo, v.22, n.1, p.857, 2021.

FU, Q. et al. Medicina tradicional chinesa auricular ponto acupressure para o alívio da dor, fadiga e reações adversas gastrointestinais após a injeção de novas vacinas coronavírus-19: um resumo estruturado de um protocolo de estudo para um ensaio controlado multicêntrico, de três braços, uni cego, prospectivo randomizado. **Ensaio**. São Paulo, v.22, n.1, p.162. 2021.

GANDUFE, D. A. **Dizeres de texto de bula** – Paciente - CoronaVac. São Paulo: Instituto Butantan, 2021 Disponível em: <https://pfarma.com.br/coronavirus/6198-bula-do-paciente-vacina-coronavac-contra-covid-19.html>. Acesso em: 02 agosto 2021.

HANNAH G Rosenblum, et al. Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe. **Lancet Infect Dis**, Londres, v.22, p.802–12. 2022.

HABIBABADI MR, ASHTARI F, RAEISI I. Effect of Auricular Acupuncture with Semi-Permanent Ear Needles on Controlling Migraine Symptoms: A Single-Blind Randomized **Clinical Trial**. **J Acupunct Meridian Stud**. Seoul, v.14, n.2, p.58-66. 2021.

SHARPE, H.R, et al. The early landscape of coronavirus disease 2019 vaccine development in the UK and rest of the world. **Immunology**, Oxford, v.160, n.3, p.223-232. 2020.

JANSSEN-Cilag **Farmacêutica** Ltda. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <file:///C:/Users/lenil/Downloads/Vacina%20Covid-19%20-%20Janssen.pdf>. Acesso em 02 agosto 2021.

JIANG S, et al. A distinct name is needed for the new coronavirus. **Lancet**. Londres, v.395, n.10228, p.949. 2020.

LOPES SS, SULIANO LC. **Atlas de auriculoterapia de A a Z**. 4.ed. Curitiba: Omnipax, 2020.

LOPES SS, SULIANO LC. **Protocolos clínicos de auriculoterapia**. Curitiba: Omnipax, 2020.

MARQUES-DEAK A, STERNBERG E. Psiconeuroimunologia—a relação entre o sistema nervoso central e o sistema imunológico. **Br J Psychiatry**, [S.L], v.26, n.3. p.143–4. 2004.

MARYAM A, et al. The effects of auriculotherapy on shoulder pain after cesarean section, **Journal of Acupuncture and Meridian Studies**, Coreia (Sul), v.13, n.5, p.157-162, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jams.2020.09.002>. Acesso em 20 out. 2022.

MARCONI, Marina de Andrade, LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia**

científica. 5. ed. São Paulo: Atlas 2003.

MENEZES, César Rodrigo Oliveira; MOREIRA, Ana Carolina Pessoa; BRANDÃO, Willian de Bulhões. Base neurofisiológica para compreensão da dor crônica através da Acupuntura. **Rev Dor**, São Paulo, v. 11, n. 2, p.161-68, 2010.

MORAIS BX, et al. Auriculotherapy and reducing chronic musculoskeletal pain: integrative review. **Rev Bras Enferm**. Brasília v.73, n.s6, p.e20190394. 2020.

MURAKAMI M, FOX L, DIJKERS MP. Ear acupuncture for immediate pain relief-a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Pain Med**. Inglaterra, v.18, n.3, p.551-64. 2021.

NEVES, Marcos Lisboa. **Manual prático de auriculoterapia**. 5. ed. Porto Alegre: Merithus, 2016.

NOGIER, Raphaël. How Did Paul Nogier Establish the Map of the Ear? **Medical Acupuncture**, [s.l.], v. 26, n. 2, p.76-83, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Efeitos colaterais das vacinas covid-19**. Genebra: OMS, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/side-effects-of-covid-19-vaccines>). Acesso em 04 de outubro de 2022.

PADRO C.J; SANDERS V.M; Neuroendocrine regulation of inflammation. **Semin Immunol**. Londres, v.26, n.5, p.357-68. 2014.

PERNAMBUCO.Governo do Estado de Pernambuco. Secretaria de Saúde. **Pernambuco contra a COVID - Pannel de acompanhamento vacinal (município de Glória do Goitá)**. Recife: SES-PE, 2021. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNmI1NDcyYTU0YTlhMS00ZWFiLWE4MTYtOGQzM2RkMzgyOTAxIiwidCI6ImQ1ZTU0MGZmLTkzNzAtNGNhMi04YmVmLWQwMzcyMWQxM2MwNSJ9&pageName=ReportSectiondc8ac2b66d0753222000>. Acesso em: 29 nov 2021.

PERNAMBUCO. Governo do estado. Secretaria Estadual de Saúde. **Boletim de acompanhamento vacinal de pernambuco**. Recife: SES-PE, 2022. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNmI1NDcyYTU0YTlhMS00ZWFiLWE4MTYtOGQzM2RkMzgyOTAxIiwidCI6ImQ1ZTU0MGZmLTkzNzAtNGNhMi04YmVmLWQwMzcyMWQxM2MwNSJ9&pageName=ReportSectiondc8ac2b66d0753222000>. Acesso em: 18 out. 2022.

SOUZA, R. D. Auriculoterapia no tratamento da dor: uma revisão de literatura. **Research, Society and Development**. Vargem Grande Paulista v. 11, n 10, 2022.

SANTOS, T. G. G, et al. A efetividade do tratamento para dor utilizando auriculoterapia: um artigo de revisão. **Reaserch, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 10, n 12, 2021.

VIEIRA MSR. **Acupuntura e medicina integrativa**: sabedoria milenar, ciência e bem-estar.

São Paulo: MG 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Efeitos colaterais das vacinas covid-19**. Genbra: OMS, 2021. Disponível em: [//www.who.int/news-room/feature-stories/detail/side-effects-of-covid-19-vaccines](https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/side-effects-of-covid-19-vaccines). Acesso em: 31 mar. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – COVID-19 can be characterized as a pandemic**. Genbra: OMS, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mediabriefing-on-covid-19-11-march-20>. Acesso em: 31 mar. 2021.

WIRZ-RIDOLFI A. The History of Ear Acupuncture and Ear Cartography: Why Precise Mapping of Auricular Points Is Important. **Med Acupunct**. Los Angeles, v.31, n.3, p.145–156. 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6604909/>. Acesso em: 31 mar. 2021.

WALTER, D.D.M. **Terapia na doutrina brasileira**. São Paulo: Roca, 2009.

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Pfizer Manufacturing Belgium NV**. [s.l]: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. 2021

XING K, et al. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines: a systematic review. **Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi**. China , v.23, n.3, p.221-228. 2021. Disponível em: doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2101133. Acesso em: 12 out. 2022.

YANG LH, et al. Efficacy of auricular acupressure for chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Evid Based Complement Alternat Med**. Oxford, v 2017, n.6, p.6383649.2017. Disponível em: doi 10.1155/2017/6383649. Acesso em: 12 out. 2022.

YIYINCHENUM, S. L. **Envelhecimento no COVID-19: Vulnerabilidade, imunidade e intervenção**. São Paulo: ELSEVIER. 2021.

ZUMSTEIN, Adriano. **Apostila de Acupuntura Auricular**. [s.l]: IBRAM, 2012. Curso de formação do Instituto Brasileiro de Acupuntura.

ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **USO DE AURICULOTERAPIA COM SEMENTES SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Sueli Moreno Senna, endereço rua Major João Ribeiro Pinheiro, 210/405B, Várzea, Recife, Cep 50740-170, telefone (Whatsapp): (81) 98593-2718, email susenna@hotmail.com para contato do pesquisador responsável, inclusive ligações a cobrar. Também participam desta pesquisa os pesquisadores: Lenildo Sena de Lira, telefone para contato: (81) 98811-1096 e está sob a orientação de Sueli Moreno Senna. Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via será entregue a você e a outra ficará com o pesquisador responsável.

O (a) senhor (a) estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

O mal-estar que pode vir a ser gerado pelos efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 pode dificultar a realização das atividades da vida diária, bem como as atividades laborais das pessoas vacinadas. Os sintomas mais comuns são febres, dor de cabeça, dor no local da aplicação e indisposição. Desta forma, o objetivo dessa pesquisa é **verificar se a auriculoterapia com sementes exerce influência sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 em adultos de um município do interior de Pernambuco**. A auriculoterapia é a terapia através do estímulo da orelha. Os dados coletados para esta pesquisa serão preenchidos na hora em que o futuro participante estará prestes a se vacinar nos polos de vacinação da cidade. Após a assinatura deste termo o(a) senhor(a) será incluído(a) em um grupo auriculoterapia ou placebo (simulação de auriculoterapia), e os adesivos serão colocados na sua orelha após a vacinação. Lembrando de que o(a) senhor(a) não saberá em qual grupo vai ficar. Isso é necessário para garantir a qualidade científica da pesquisa. No primeiro, terceiro e sétimo dia após a vacinação, em horário marcado, o(a) senhor(a) receberá uma ligação telefônica ou via whatsapp para que o pesquisador faça uma entrevista com o (a) senhor(a) sobre os sinais e sintomas que você possa vir a apresentar após a vacinação. Essa entrevista será orientada conforme os efeitos colaterais mais comuns de cada vacina. Após esse período de uma semana o(a) senhor(a) poderá retirar os adesivos.

Riscos e benefícios da pesquisa

Os riscos aos quais os voluntários estarão sujeitos são referentes às lesões que podem ocorrer no pavilhão auricular devido à presença da semente em contato direto com a pele, além de algum tipo de irritação provocado pelo uso do adesivo. Essas lesões poderão ser do tipo irritação da pele com coceira e vermelhidão, ou ainda de lesões por pressão com ruptura da pele. Caso isso ocorra com o(a) senhor(a) pedimos que o(a) senhor(a) retire a semente e o adesivo imediatamente e comunique à professora Sueli Senna, que é enfermeira, que fará uma visita ao(a) senhor(a) para avaliar a lesão e proporcionar tratamento adequado para a cicatrização do local. Como a coleta de dados ocorrerá via telefonema em horário previamente agendado, o(a) senhor(a) não será exposto ao responder às perguntas, nem se sentirá constrangido pela exposição. Caso o(a) senhor(a) não se sinta confortável com esse tipo de abordagem telefônica, um pesquisador irá ao seu domicílio para coletar as informações.

Benefícios: os voluntários do grupo auriculoterapia serão diretamente beneficiados com a terapia auricular. Espera-se que, além do alívio dos sintomas da vacina, os voluntários experimentem redução de dores em geral, mais calma e tranquilidade, melhora do sono e do trânsito intestinal. Isso porque esses são efeitos comuns quando da utilização desses pontos auriculares. Indiretamente os voluntários serão beneficiados pela produção de material científico sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19, levando em conta o tipo de vacina utilizado e indicando a possibilidade ou não de reduzir esses efeitos com o uso de auriculoterapia.

Esclarecemos que os participantes dessa pesquisa têm plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores. Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa através das entrevistas registradas em formulário específico ficarão armazenados em pastas de arquivo digital no computador pessoal da professora Sueli Senna, no endereço rua Major João Ribeiro Pinheiro, 210/405B, Várzea, Recife, Cep 50740-170, pelo período de mínimo 5 anos após o término da pesquisa. O material será destruído após 5 anos da publicação do artigo científico contendo as informações obtidas nessa pesquisa.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br.

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo **USO DE AURICULOTERAPIA COM SEMENTES SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19** como

voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa

e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

Assinatura: _____

ANEXO B - CARTA DE ANUÊNCIA



SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador LENILDO SENA DE LIRA SILVA, a desenvolver o seu projeto de pesquisa **USO DE AURICULOTERAPIA COM SEMENTES SOBRE OS EFEITOS COLATERAIS DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**, que está sob a coordenação/orientação da professora doutora Sueli Moreno Senna cujo *objetivo é verificar o efeito da auriculoterapia com sementes sobre os efeitos colaterais da vacinação contra a Covid-19 em um município do interior de Pernambuco, no Município de Glória do Goitá, Pernambuco.*

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Glória do Goitá, em 19 / Abri / 2021,

Arthur José B. de Oliveira
Secretário de Saúde
M. 1011

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável onde a pesquisa será realizada

APÊNDICE A – TABELA DE RANDOMIZAÇÃO

Modelo de tabela de randomização gerada pelo programa Random Allocation
Software®

0001: Case	0010: Placebo	0019: Placebo	0028: Placebo	0037: Case	0046: Placebo
0002: Case	0011: Case	0020: Placebo	0029: Placebo	0038: Case	0047: Placebo
0003: Case	0012: Placebo	0021: Case	0030: Placebo	0039: Placebo	0048: Case
0004: Placebo	0013: Case	0022: Case	0031: Placebo	0040: Placebo	0049: Case
0005: Case	0014: Case	0023: Placebo	0032: Placebo	0041: Case	0050: Case
0006: Case	0015: Placebo	0024: Case	0033: Placebo	0042: Placebo	
0007: Placebo	0016: Placebo	0025: Placebo	0034: Placebo	0043: Case	
0008: Case	0017: Case	0026: Case	0035: Placebo	0044: Placebo	
0009: Case	0018: Case	0027: Case	0036: Case	0045: Placebo	
0051: Case	0060: Case	0069: Placebo	0078: Placebo	0087: Placebo	0096: Case
0052: Placebo	0061: Placebo	0070: Case	0079: Placebo	0088: Case	0097: Placebo
0053: Case	0062: Placebo	0071: Placebo	0080: Placebo	0089: Placebo	0098: Placebo
0054: Placebo	0063: Placebo	0072: Case	0081: Case	0090: Case	0099: Case
0055: Case	0064: Placebo	0073: Placebo	0082: Placebo	0091: Placebo	0100: Case
0056: Placebo	0065: Case	0074: Placebo	0083: Case	0092: Placebo	
0057: Placebo	0066: Case	0075: Case	0084: Placebo	0093: Case	
0058: Placebo	0067: Case	0076: Case	0085: Case	0094: Case	
0059: Placebo	0068: Case	0077: Case	0086: Case	0095: Case	
0101: Case	0110: Case	0119: Placebo	0128: Placebo	0137: Case	0146: Case
0102: Case	0111: Placebo	0120: Placebo	0129: Case	0138: Placebo	0147: Case
0103: Placebo	0112: Placebo	0121: Case	0130: Placebo	0139: Case	0148: Case
0104: Case	0113: Placebo	0122: Case	0131: Case	0140: Placebo	0149: Case
0105: Placebo	0114: Placebo	0123: Case	0132: Case	0141: Case	0150: Placebo
0106: Case	0115: Case	0124: Placebo	0133: Placebo	0142: Case	
0107: Placebo	0116: Case	0125: Case	0134: Case	0143: Placebo	
0108: Placebo	0117: Placebo	0126: Placebo	0135: Placebo	0144: Placebo	
0109: Case	0118: Case	0127: Placebo	0136: Placebo	0145: Placebo	

APÊNDICE B – FORMULÁRIO SOBRE O ESTADO DE SAÚDE**Formulário sobre o estado de saúde**

Nome do voluntário: _____

Data: ____/____/____ Idade: _____ Sexo biológico: M F

1. Você tem algum problema de saúde? Se sim, qual? _____

2. Você faz uso de algum medicamento? Se sim, qual? _____

3. Você faz algum tratamento de saúde no momento? Se sim, qual? _____

4. Você já teve Covid-19? Há quanto tempo, em média?

() alguns dias () uma semana () 15 dias () 1 mês()

_____ meses () um ano

5. Quais foram os sintomas principais? _____

6. Você ficou com alguma sequela? Qual? _____

APÊNDICE C – FORMULÁRIO EFEITOS COLATERAIS

Formulário Efeitos Colaterais

Nome do voluntário: _____

Nome do pesquisador: _____

Telefone (Whatsapp): _____

Vacina: AstraZeneca () Pfizer () Corona Vac () Janssen ()

Dose: Primeira () Segunda () Terceira ()

Marcar um x nos quadrados quando houver o efeito colateral.

Efeito colateral	Dia 1 _/_/_	Dia 3 _/_/_	Dia 7 _/_/_	Observações
Sensibilidade, dor, sensação de calor, coceira ou hematoma (manchas roxas) onde a injeção é administrada (escrever qual o sinal)				
Sensação de indisposição de forma geral				
Sensação de cansaço (fadiga)				
Sensação febril				
Calafrio				
Dor de cabeça				
Enjoos (náusea)				
Dor articular				
Dor muscular				
Inchaço no local da injeção				
Vermelhidão no local da injeção				
Caroço no local da injeção				
Febre				

