



COMUNICADO GGMON 001/2021

Vacinas contra a COVID-19

11 de março de 2021

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA) INVESTIGA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS DE VACINA

CONTEXTUALIZAÇÃO

Após relatos na Europa, de suspeitas de casos de formação de coágulos sanguíneos após a administração da vacina covid-19 (AstraZeneca), um processo de investigação para averiguar uma possível associação com o produto foi iniciado pelos países daquele continente. Como medida de precaução, o uso do lote (ABV5300) foi suspenso na Áustria, Estônia, Lituânia, Letônia e Luxemburgo; A Dinamarca optou pela suspensão temporária do uso do imunizante.

A agência regulatória europeia (*European Medicines Agency* – EMA) afirmou que não há indicação, até o momento, de que a vacinação tenha causado essas condições. A EMA reafirmou que os benefícios da vacina continuam a superar seus riscos e, por isso, a vacina pode continuar a ser administrada enquanto a investigação sobre as suspeitas de casos de eventos tromboembólicos está em andamento [1].

SOBRE O LOTE EM INVESTIGAÇÃO

O lote suspeito – *ABV5300* – é fabricado pela AstraZeneca e não é utilizado no Brasil.

As vacinas utilizadas no Brasil, até a presente data, que foram importados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz, provêm do *Serum Institute of India Pvt. Ltd*, outro sítio de fabricação da vacina e, portanto, lotes diferentes daquele utilizado nos países relatados.

DADOS DE SEGURANÇA BRASILEIROS

Já foram aplicadas mais de dois milhões e oitocentas mil doses da vacina Fiocruz/Astrazeca no Brasil. A Anvisa está monitorando nesse conjunto, a ocorrência de cinco casos suspeitos de eventos tromboembólicos aqui ocorridos, não havendo, até o momento, correlação estabelecida entre o uso da vacina Fiocruz/Astrazeneca com eventos adversos relacionados à coagulação sanguínea.

Há um canal de contato ativo entre a Agência e a Fiocruz para a discussão dos casos apontados.

Essas informações se somam ao intercâmbio de dados com outras Autoridades Reguladoras, além das informações recebidas dos profissionais de saúde, fabricantes e o gerenciamento de sinais de segurança.

CONSIDERAÇÕES

Nessa etapa, em que a imunização contra o coronavírus já foi iniciada, a Anvisa participa ativamente das discussões de análise de causalidade dos eventos adversos junto ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde e realiza análise diária das notificações recebidas pelo sistema, o VigiMed.

Antes da campanha iniciar, a Agência analisou os Planos de Gerenciamento de Riscos de cada uma das vacinas como parte da avaliação para autorização de uso emergencial ou registro. Sumários executivos de eventos adversos e Relatórios de Análise Benefício-Risco encaminhados pelas empresas por exigência da legislação também constituem documentos analisados pela Gerência de Farmacovigilância, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Quinta Diretoria da Anvisa.

Esse trabalho permite a adoção de medidas sanitárias, caso seja identificado uma alteração no perfil benefício-risco. Fato que não ocorreu até agora.

A Anvisa comunica que, até o momento, o uso das vacinas aplicadas no Brasil é seguro e não há motivo para a adoção de qualquer medida sanitária.

Reforça-se aos cidadãos e cuidadores que relatem aos profissionais de saúde qualquer evento identificado e aos profissionais de saúde que notifiquem todas as reações pós-vacinação para permitir a continuidade das avaliações de benefício-risco por parte da Anvisa.

COMO NOTIFICAR EAPV E QUEIXAS TÉCNICAS

Profissionais de saúde e cidadãos

Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema

para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br/>

Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo VigiMed - <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Detentores de registro ou Autorização de Uso: As empresas Detentoras da autorização deverão utilizar o VigiMed, conforme RDC 406/2020.

▲IMPORTANTE! É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Garantir a qualidade dos dados inseridos no sistema é fundamental para subsidiar análise e resposta rápida por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

1. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC preliminary view suggests no specific issue with batch used in Austria. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>
2. Anvisa. VigiMed. 2021.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados. Disponível em: https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/inmovilizacion-en-austria-de-un-lote-de-la-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-la-evaluacion-preliminar-no-indica-relacion-con-los-acontecimientos-notificados/?fbclid=IwAR0BacDEryGMWekhNSZZ5ALTmRPdFGA02j3BLW_4ttlfqhRpdBXW0aj-H-A
4. Ministério da Saúde. COVID-19 - Vacinação: Doses Aplicadas. Disponível em: https://viz.saude.gov.br/extensions/DEMÁS_C19Vacina/DEMÁS_C19Vacina.html