



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Dose de Reforço de Vacinas contra Covid-19

Análise dos Aspectos de Segurança

Gerência de Farmacovigilância

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

24 | setembro | 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

CENÁRIO NACIONAL DA VACINAÇÃO

158.112.108
relativas à 1ª
dose

302.577.312
doses
administradas
(SE 46)

131.222.213
à 2ª dose e
única

12.672.070
doses de
reforço

n = 169
100% sobre
vacina Comirnaty®

Suspeitas de eventos adversos
notificados à Anvisa



CENÁRIO NACIONAL DA DOSE DE REFORÇO

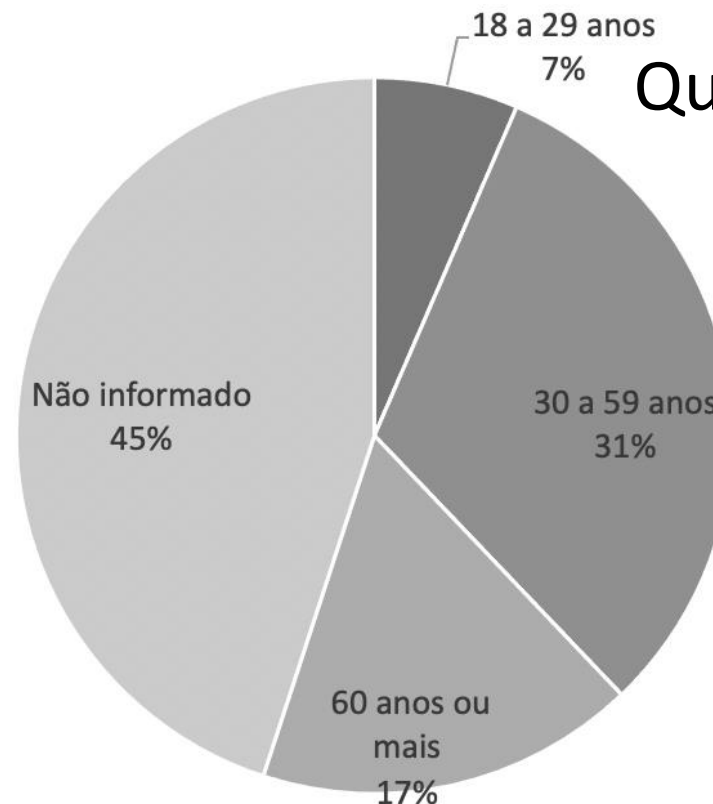
Notificações sobre suspeitas de eventos adversos com vacina Covid-19 em dose de reforço

Período: 25 de agosto e 22 de novembro de 2021

12.672.070 doses de reforço

n = 169

100% sobre
vacina Comirnaty®



Quanto à faixa etária

Fonte: VigiBase | VigiLyze | 23 de novembro de 2021 – 07h49min

O VigiBase, o banco de dados global da OMS de relatórios individuais de segurança de casos (ICSRs) como fonte das informações.

A informação vem de uma variedade de fontes, e a probabilidade de que o suposto efeito adverso esteja relacionado com drogas não é a mesma em todos os casos. As informações não representam a opinião da UMC ou da Organização Mundial da Saúde.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

CENÁRIO NACIONAL DA DOSE DE REFORÇO

Notificações sobre suspeitas de eventos adversos com vacina Covid-19 em dose de reforço

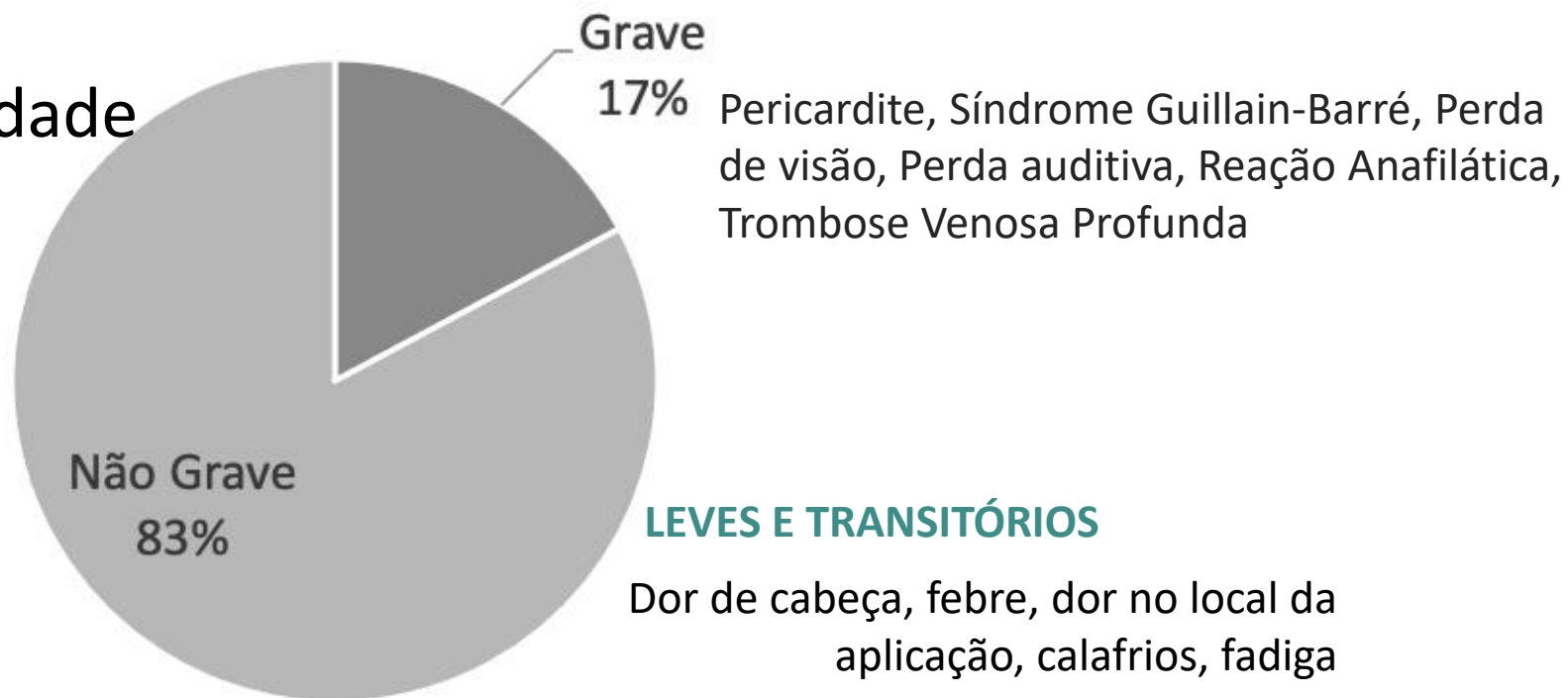
Período: 25 de agosto e 22 de novembro de 2021

Quanto à gravidade

12.672.070 doses de reforço

n = 169

100% sobre
vacina Comirnaty®



Fonte: VigiBase | VigiLyze | 23 de novembro de 2021 – 07h49min

O 'VigiBase, o banco de dados global da OMS de relatórios individuais de segurança de casos (ICSRs)' como fonte das informações .

A informação vem de uma variedade de fontes, e a probabilidade de que o suposto efeito adverso esteja relacionado com drogas não é a mesma em todos os casos. [As informações não representam a opinião da UMC ou da Organização Mundial da Saúde.](#)



MONITORAMENTO PÓS-USO DA DOSE DE REFORÇO

- ✓ Apenas a Pfizer submeteu à Anvisa dados do estudo de 306 pacientes:
 - ✓ **Dose homóloga:** eventos adversos foram similares ao perfil com esquema de duas doses
 - Aumento de linfadenopatia, quando comparado com duas doses de vacina (5,2% x 0,4%)
- ✓ **Dados limitados de eventos adversos graves**



INCERTEZAS PARA A DOSE DE REFORÇO

- ✓ Dados de segurança da dose de reforço com as vacinas são limitados
- ✓ Utilização fora das recomendações da bula
- ✓ Cautela quanto a indicação de dose adicional de vacina mRNA em indivíduos que apresentaram miocardite ou pericardite, até que mais informações estejam disponíveis
- ✓ Necessidade de ampliação e aprofundamento de estudos de bases populacionais, incluindo:
 - ✓ esquema de exposição (homólogo e heterólogo)
 - ✓ identificação de reações ainda desconhecidas e temporalidade
 - ✓ Intervalo de vacinação



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

MONITORAMENTO PÓS-USO DA DOSE DE REFORÇO

Considerações finais

- ✓ Medidas específicas para fortalecer a detecção precoce de eventos adversos raros, tanto pela vigilância, quanto a preparação da rede assistencial, incluindo o diagnóstico laboratorial de suspeita de evento adverso
- ✓ Reforçar os canais de notificação pelo cidadão e dos profissionais de saúde

Anvisa prioriza o monitoramento das vacinas para a Covid-19!



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

MONITORAMENTO PÓS-USO DA DOSE DE REFORÇO



Notifique!

VigiMed

Incluir informações como: idade, qual a dose e a vacina administrada (1ª, 2ª, Dose Única, Reforço), data da administração de cada dose de vacina; se completou o esquema vacinal; se houve infecção e a variante envolvida

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa