

Nota Informativa CTEI-EAPV nº 002/2021

Segurança das Vacinas contra Covid-19

Um Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, um sinal, achado laboratorial anormal, sintoma ou doença (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

O Comitê Técnico Estadual de Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação contra Covid-19 do Acre, vem por meio desta nota relacionar posicionamentos e esclarecimentos sobre a segurança da vacina contra Covid-19 quanto aos eventos adversos a estas relacionadas.

1. Segundo a Organização Mundial da Saúde (2021) a segurança das vacinas sempre é prioridade máxima e isso não é diferente no caso das vacinas contra a Covid-19, passando por vários ensaios clínicos que visam garantir a proteção contra a doença, mas também a segurança no seu uso na população. Nenhum imunizante foi disponibilizado sem aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que é a agência reguladora brasileira, que analisa, verifica e dá a licença inicial de uso emergencial e não seria possível sem a segurança mínima necessária estar estabelecida para todos os imunizantes até o presente momento em uso estão dentro dessa legalidade (OPAS; OMS, 2020).
2. Existem eventos esperados por bula em todas as vacinas o que indicará sua gravidade geralmente está associado ao tipo e a intensidade. Exemplos: eventos leves e moderados (Cefaleia, febre, mialgia, dor local) graves e/ou inusitados (convulsão, anafilaxia, urticária e eventos trombolíticos).
3. Todos esses problemas de saúde acima exemplificados e outros que constam na bula das vacinas ocorrem rotineiramente na sociedade, sendo então comum que em extensas campanhas de vacinação, é rotineiro que os países sinalizem possíveis eventos adversos após a imunização, demonstrando que o sistema de vigilância está funcionando e não necessariamente que estes eventos estão relacionados a vacina, mas todos serão investigados (WHO, 2021).
4. É de interesse do Estado e dos laboratórios entender o que está acontecendo por isso a importância e o incentivo a notificação, e ainda os Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que são qualquer evento grave ou não grave, que causa preocupação do ponto de vista científico e médico e que requer mais investigação para sua caracterização (BRASIL, 2020).
5. Os EAPV, **reais ou coincidentes**, têm o potencial de minar os programas de imunizações e **exacerbar o medo público** em torno da pandemia, portanto, todo esforço e notificação é investigado a fim de esclarecer a casualidade entre o evento e a vacina ou simplesmente a coincidência de associação doença versus vacinação (BRASIL, 2020).

Diante do exposto este Comitê conclui que:

I – Os benefícios da vacinação superam todos os possíveis riscos e efeitos não desejados. Estes são os posicionamentos da OMS e da Anvisa sobre todas as vacinas que estão no Programa Nacional de Imunização (PNI) incluindo as vacinas autorizadas para uso emergencial disponível para os públicos prioritários até o momento.

II – Tanto a segurança quanto a eficácia continuam sendo monitoradas aqui no Estado do Acre, em nível nacional pela Anvisa e pela OMS.

III – A recomendação é de que todas as pessoas aceitem a vacina disponível no ponto de vacinação. Todas as vacinas têm a garantia de segurança e eficácia atestada pela Anvisa por ocasião da autorização para uso no Brasil.

Oswaldo de Sousa Leal Junior

Coordenador do Comitê Técnico Estadual de Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação contra Covid-19 do Acre

REFERÊNCIAS

BRASIL, M. DA S. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS- CoV-2 (Covid-19). Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária., 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica no 441/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS - Dispõe sobre orientações para a identificação, investigação e manejo da Síndrome de Trombose e Trombocitopenia (TTS) no contexto da vacinação contra a covid-19 no Brasil. Coordenação - Geral do Programa Nacional de Imunização, , 23 abr. 2021.

OPAS, O. P. DE S.; OMS, W. H. O. As vacinas contra a COVID-19 são seguras? site institucional. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/vacinas-contracovid-19/perguntas-frequentes-vacinas-contracovid-19>>.

WHO, W. H. O. Declaração da OMS sobre sinais de segurança da vacina AstraZeneca COVID-19. Disponível em: <<https://www.who.int/pt/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>>.