

Relatório Vacinas para a COVID-19

Reações adversas (RAM) em Portugal

(Fonte: Portal RAM)


Comirnaty
(Pfizer / Biontech)

Vaxzevria
(AstraZeneca)

Moderna
(Moderna)

Janssen
(Janssen-Cilag)

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que o coordena, e por Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) que abrangem a totalidade do território de Portugal continental e ilhas. O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos autorizados, avaliando eventuais problemas relacionados com reações adversas a medicamentos, incluindo vacinas, e implementando medidas de segurança sempre que necessário.

As reações adversas (RAM) notificadas não têm necessariamente uma relação causal com a vacina administrada.

Os sistemas de notificação espontânea de reações adversas não permitem a comparação dos perfis de segurança das vacinas entre si uma vez que são afetados por diversos vieses metodológicos. Ainda assim, são a principal fonte de dados para a identificação de novos efeitos indesejáveis potencialmente associados à vacinação para a COVID-19, daí a importância de notificar todas as reações adversas graves ou não descritas.

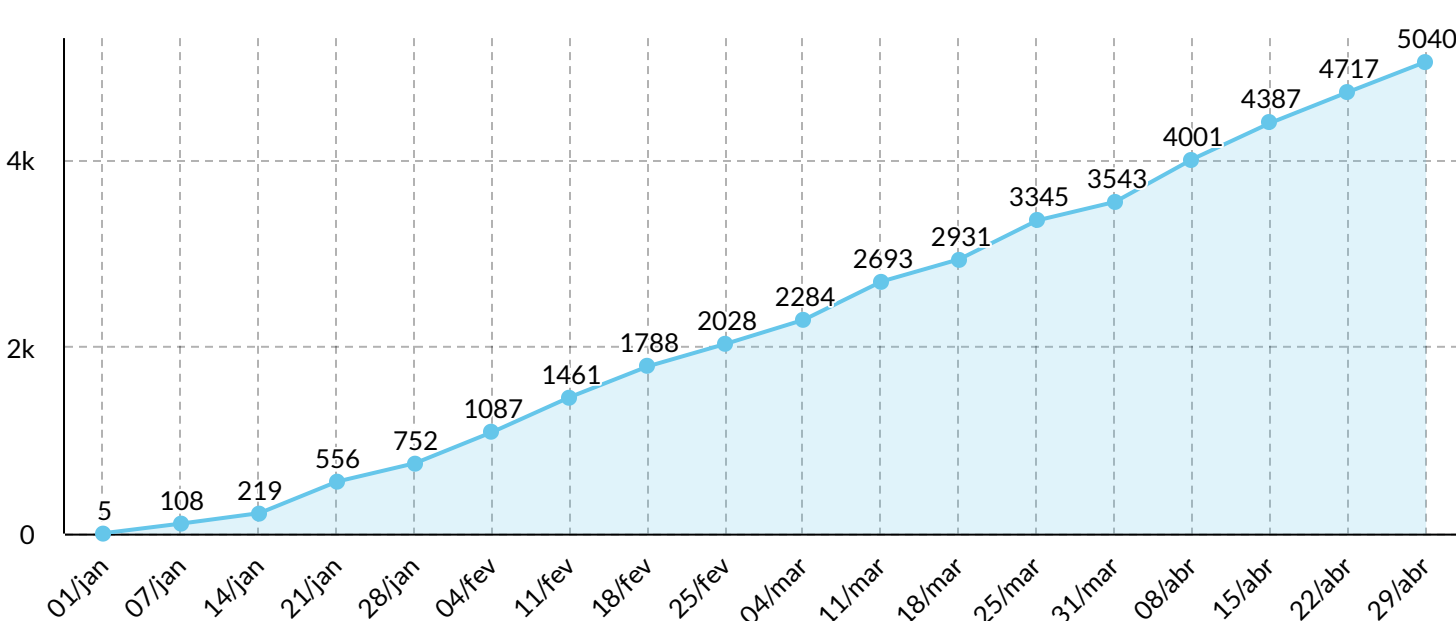
O SNF está integrado com o Sistema Europeu de Farmacovigilância, o que permite uma avaliação mais sustentada do perfil de benefício/risco destas novas vacinas e uma decisão mais robusta sobre a necessidade de implementar medidas para minimizar o risco da sua utilização. Os casos de reação adversa associados à vacinação notificados através do Portal RAM são avaliados pelo SNF e integrados na base de dados europeia, EudraVigilance, sediada na Agência Europeia do Medicamento. Esta informação está disponível para consulta pública.


SNF
Para notificar aceda a
(Utentes e Profissionais de Saúde)


**Portal
RAM**
**Para consultar a base
de dados europeia de
RAM consulte**

EudraVigilance

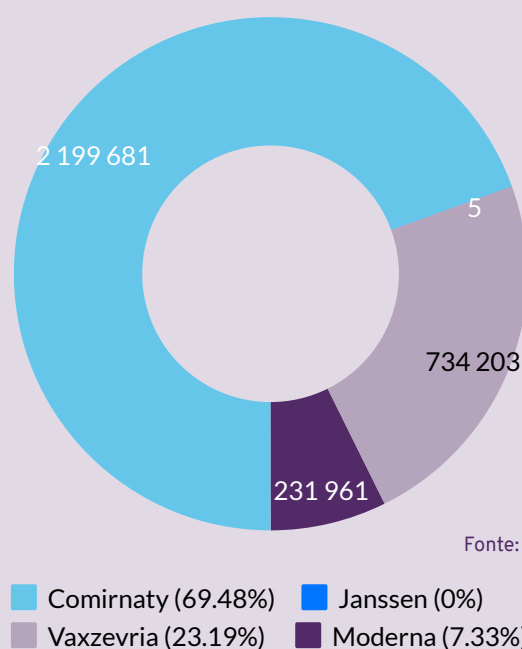
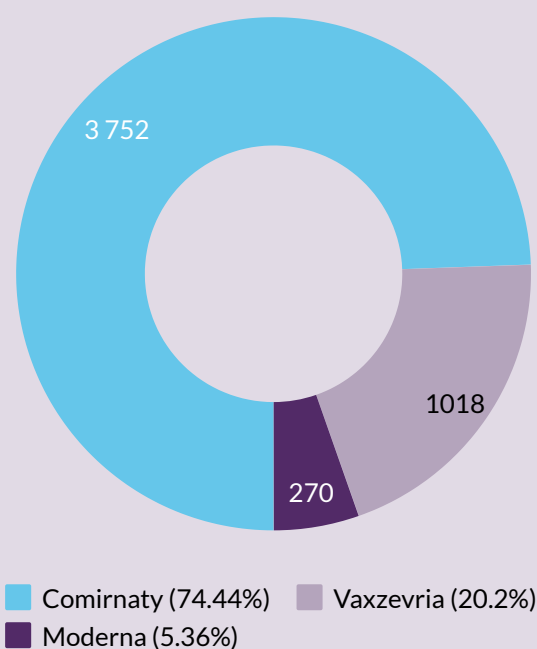
Evolução do número de notificações (valor acumulado)



Número de notificações e número de doses administradas por vacina

Notificações de RAM

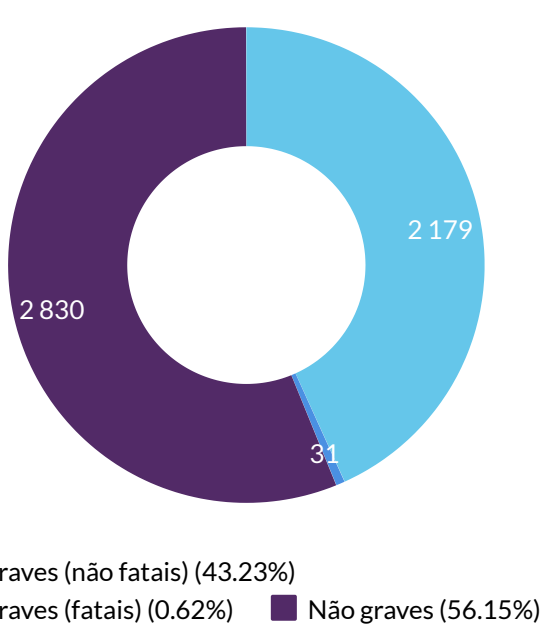
Doses administradas



Fonte: DGS

Observa-se a esperada relação entre o número de notificações e o número de doses administradas

Distribuição Grave e Não Grave



Graves (não fatais)

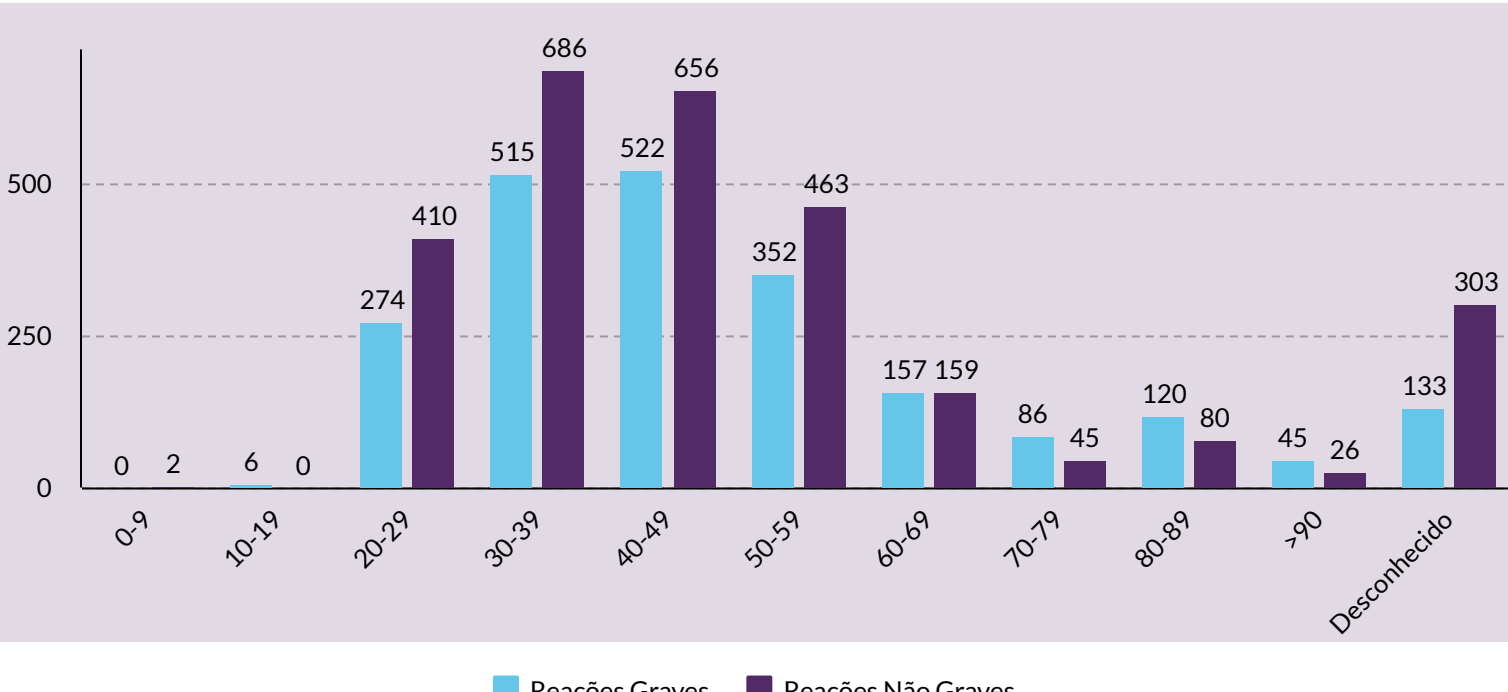
Inclui situações de risco de vida, incapacidade significativa, desenvolvimento de anomalias congénitas, internamento ou o seu prolongamento ou outras clinicamente significativas.



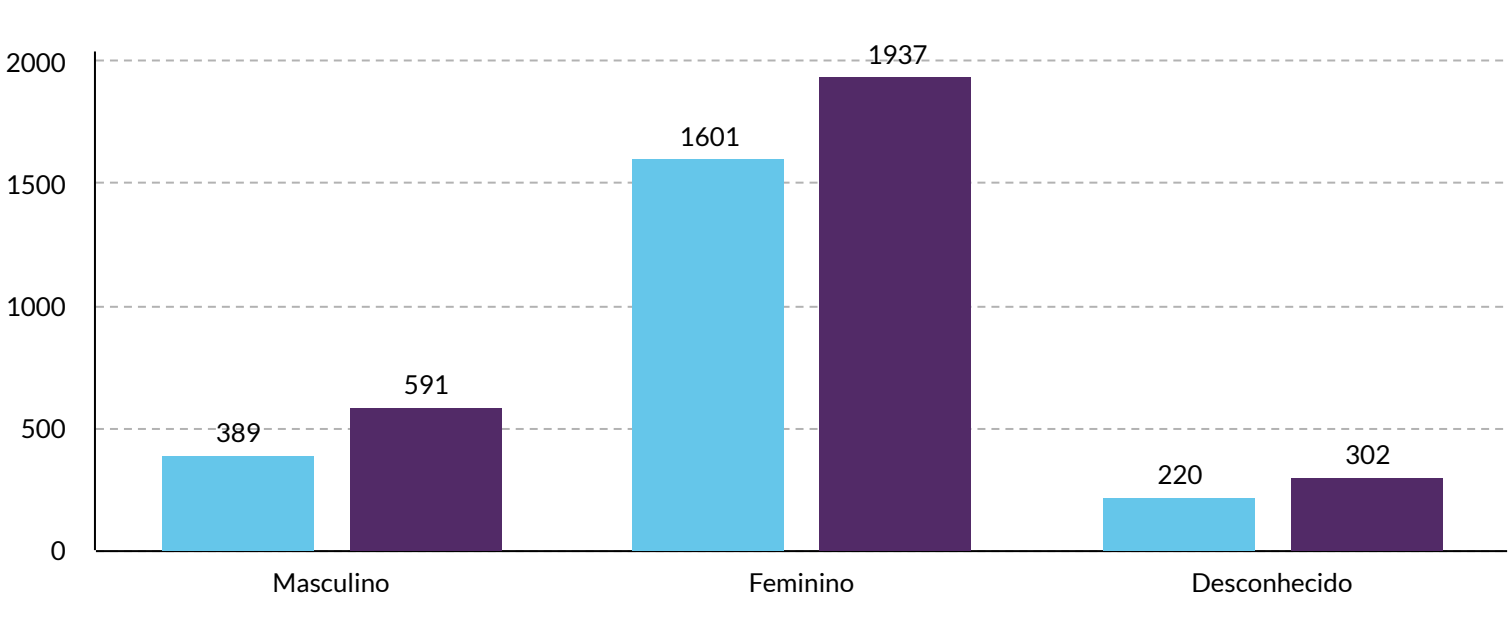
Graves (fatais)

Inclui notificações de casos de morte ocorridos após a vacinação sem relação causal direta demonstrada com a vacina administrada. Estes casos ocorreram maioritariamente em idosos que apresentam condições de saúde mais frágeis (alguns com diversas comorbilidades). A vacinação contra COVID-19 nestes grupos não reduzirá as mortes por outras causas, que continuarão a ocorrer.

Distribuição dos casos por faixa etária


■ Reações Graves ■ Reações Não Graves

Distribuição dos casos por género


■ Reações Graves ■ Reações Não Graves

As 10 RAM mais notificadas

