

## Monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19



As vacinas são medicamentos com características próprias, sendo que a sua vigilância se reveste também de aspetos particulares. A sua administração a milhões de pessoas num curto intervalo de tempo, como acontece atualmente com as vacinas contra a COVID-19 em todo o mundo, requer um seguimento especialmente atento de todos os acontecimentos adversos detetados após a sua administração, para perceber se as suas características e frequência ocorrem de acordo com o esperado. Tal obriga a um esforço intenso de análise qualitativa e quantitativa detalhada de cada uma das ocorrências. Tal como com qualquer outro medicamento, só assim se pode destringir com razoável confiança uma mera coincidência temporal pós-vacinal, de uma relação (nexo) causal entre uma suspeita de reação adversa e a administração de uma vacina contra a COVID-19.

Por diversas razões metodológicas, os sistemas de apoio à farmacovigilância com base na notificação espontânea (reporte direto efetuado pelos profissionais de saúde ou pelos utentes) não permitem a comparação entre si dos perfis de segurança das vacinas para a COVID-19. Por outro lado, nem todas as reações adversas ocorridas são comunicadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, pelo que não é possível estimar a real incidência/frequência de um acontecimento apenas com base nos dados de notificação espontânea. Ainda assim, estes são a principal fonte de informação para a identificação de novos efeitos adversos, sendo bastante sensíveis para a deteção de casos raros. Daí a importância da notificação de suspeitas de reações adversas, particularmente aquelas que sejam graves ou que não se encontrem descritas.

O INFARMED, com base nos dados de reações adversas extraídos do [Portal RAM](#), publica regularmente um [relatório de monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19](#) com o objetivo de informar o público em geral. Da mais recente atualização (julho de 2021), destacam-se os resultados espelhados no **Quadro 1**.

Note-se que os dados analisados naquele relatório se referem a suspeitas de reações adversas ocorridas no período subsequente à administração de uma vacina contra a COVID-19 - tal não implica *a priori* necessariamente a existência de uma relação causa-efeito em todos os casos. Por outro lado, o número de casos comunicados deve ser sempre considerado tendo em perspetiva o número de doses administradas de cada vacina.

### FICHA TÉCNICA

Diretor: Miguel Antunes

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, Sílvia Duarte

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.  
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



Para novidades e publicações,  
bastam trinta segundos do seu tempo:  
registre-se aqui!

**Quadro 1**  
**Número e evolução temporal de administrações de vacinas contra a COVID-19 e de casos de reações adversas (RAM), totais e graves, em Portugal Continental e Regiões Autónomas.**

<b>Data da extração de dados</b>	<b>30-05-2021</b>	<b>27-06-2021</b>	<b>22.07.2021</b>
<b>Número de administrações de vacinas (Fonte: DGS)</b>	<b>5 790 080</b>	<b>8 470 118</b>	<b>11 002 983</b>
<b>Número total de casos de RAM</b>	<b>6 695</b>	<b>8 470</b>	<b>11 314</b>
<b>Número de casos de RAM por 1000 vacinas administradas</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Número total de casos graves de RAM</b>	<b>2 738</b>	<b>3 290</b>	<b>4 015</b>
<b>Número de casos graves de RAM por 1000 vacinas administradas</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>

O **Quadro 2** mostra os resultados distribuídos por marca de vacina. É de salientar que estes dados **não permitem fazer uma comparação** de perfis de segurança, uma vez que as **diferentes vacinas** foram utilizadas em subgrupos populacionais distintos (idade, género, perfil de saúde, entre outros) e em períodos e contextos epidemiológicos também diversos.

**Quadro 2**  
**Número cumulativo de administrações e de casos de reações adversas (RAM) (até 22-07-2021) por marca de vacina contra a COVID-19.**

<b>Vacina</b>	<b>Comirnaty</b>	<b>Moderna</b>	<b>Vaxzevria</b>	<b>Janssen</b>
<b>Nº de administrações (Fonte: DGS)</b>	<b>7 412 497</b>	<b>1 141 821</b>	<b>2 003 932</b>	<b>444 733</b>
<b>Nº de casos de RAM</b>	<b>6 485</b>	<b>970</b>	<b>3 480</b>	<b>379</b>
<b>Nº de casos de RAM por 1000 vacinas administradas</b>	<b>0,9</b>	<b>0,8</b>	<b>1,7</b>	<b>0,9</b>

Com o decorrer do programa de vacinação e o estímulo à notificação de suspeitas de RAM, também o número de notificações tem aumentado. No entanto, ao considerarmos o número de notificações de casos de RAM face ao número total de indivíduos vacinados, verifica-se que a razão se tem mantido **estável** e correspondendo a uma **frequência rara: um caso por cada mil inoculações**.

No subgrupo de **RAM graves**, a proporção também se tem mantido **relativamente constante** e com tendência decrescente: **cerca de um caso por cada 2.500 inoculações**. A classificação da gravidade é efetuada à partida pelo notificador (profissional de saúde ou utente), sendo depois analisada para cada caso na sua globalidade, segundo critérios da Organização Mundial de Saúde. A natural priorização dada à notificação dos casos graves *versus* não graves tenderá a originar um **viés** nos resultados, sendo que a proporção real de casos graves será provavelmente inferior. Acresce que, em termos de sistema de farmacovigilância, os casos graves são também avaliados com prioridade e enviados para a base de dados europeia EudraVigilance no prazo máximo de 15 dias, enquanto para os casos não graves esse prazo é de 90 dias. Esta diferença pode contribuir adicionalmente para uma distorção artificial da proporção de casos graves notificados.

Em cerca de 90% dos casos graves, a atribuição desta classificação deveu-se à ocorrência de incapacidade temporária (ex.: absentismo laboral) e outras situações consideradas clinicamente significativas pelo notificador (**Quadro 3**).

Os casos de morte ocorreram num grupo com uma mediana de idades de 78 anos e não pressupõem necessariamente a existência de uma relação causal com a vacina administrada, uma vez que podem também decorrer dos padrões normais de morbilidade e mortalidade da população portuguesa.

**Quadro 3**  
**Distribuição dos casos graves de reações adversas (RAM) a vacinas contra a COVID-19**  
**(até 22-07-2021).**

<b>Casos de RAM classificados como graves</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Clinicamente importante</b>	<b>2 408</b>	<b>60</b>
<b>Incapacidade</b>	<b>1 087</b>	<b>27</b>
<b>Hospitalização</b>	<b>303</b>	<b>8</b>
<b>Anomalia Congénita</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risco de vida</b>	<b>116</b>	<b>3</b>
<b>Morte</b>	<b>68</b>	<b>2</b>
<b>Total (%)</b>	<b>3 982</b>	<b>100</b>

O **Quadro 4** mostra a distribuição de casos (graves *versus* não graves) por faixa etária.

Relativamente aos casos ocorridos na faixa etária dos menores de 2 anos, estes dizem respeito a ocorrências não graves de febre, regurgitação ou irritabilidade em crianças cujas mães poderão ter sido expostas à vacina.

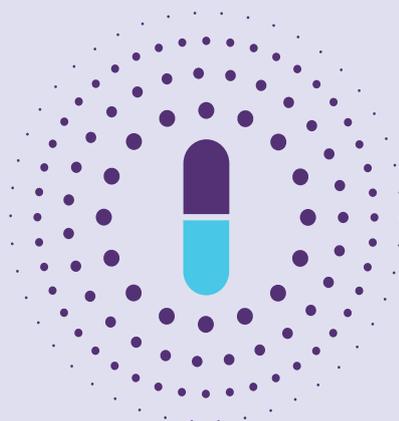
Na faixa etária dos 16-19 anos, os 11 casos notificados como graves referem-se a situações já descritas na informação das vacinas, e são reações de tipo alérgico, que dependem do perfil individual do vacinado. São casos que motivaram observação e/ou tratamento clínico, mas todos tiveram evolução positiva e sem sequelas.

**Quadro 4**  
**Distribuição de casos de RAM por grupo etário e percentagem de casos graves versus não graves para cada faixa etária (até 22-07-2021).**

Grupo etário (em anos)	Casos graves	Casos não graves
< 2	0	7
2 - 15	0	0
16 - 19	11	4
20 - 29	377	771
30 - 39	702	1359
40 - 49	842	1368
50 - 59	720	1192
60 - 69	482	800
70 - 79	345	516
80 - 89	207	166
≥90	59	51
Desconhecido	268	1067
<b>Total (%)</b>	<b>4 015 (36%)</b>	<b>7 299 (64%)</b>

A **maioria das RAM** mais notificadas (**Quadro 5**)\* enquadra-se no perfil reatogénico comum de qualquer vacina, o qual inclui, entre outras, reações no local da injeção ou reações sistémicas como pirexia (febre), cefaleia (dor de cabeça) ou mialgia (dor muscular). Estas RAM, por terem sido detetadas ainda na fase de ensaios clínicos, **estão descritas** na informação da vacina, a qual se pode encontrar na [INFOMED](#), base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED.

*Continua ►*



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

**Notifique reações adversas [aqui](#).**  
**Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal [aqui](#).**

**Quadro 5**  
**Tipologia das 15 reações adversas (RAM)\* mais notificadas (até 22-07-2021).**

<b>RAM (termo MedDRA PT)*</b>	<b>n</b>
<b>Mialgia</b>	<b>3 044</b>
<b>Cefaleia</b>	<b>2 927</b>
<b>Pirexia</b>	<b>2 830</b>
<b>Dor no local de injeção</b>	<b>2 567</b>
<b>Fadiga</b>	<b>1 288</b>
<b>Calafrios</b>	<b>1 232</b>
<b>Náusea</b>	<b>1 148</b>
<b>Artralgia</b>	<b>913</b>
<b>Dor generalizada</b>	<b>711</b>
<b>Linfadenopatia</b>	<b>642</b>
<b>Tontura</b>	<b>638</b>
<b>Mal-estar geral</b>	<b>620</b>
<b>Astenia</b>	<b>546</b>
<b>Vómitos</b>	<b>538</b>
<b>Dor nas extremidades</b>	<b>534</b>
<b>TOTAL</b>	<b>20 178</b>

A maioria dos casos de desconforto causado pela reação adversa, como por exemplo um episódio autolimitado de dor muscular ou de febre, corresponde a uma manifestação da reação normal do sistema imunitário ao *preparar-se para combater* uma infeção pelo vírus SARS-CoV-2. Geralmente, estas reações resolvem em poucas horas ou dias, sem necessidade de observação ou intervenção médica, e não deixam sequelas. Outras situações mais graves, prolongadas ou inesperadas (não descritas na informação da vacina) poderão requerer avaliação adicional, para o que se recomenda a consulta com o médico assistente ou outro profissional habilitado para aquele efeito.

Nunca é demais lembrar que apenas a avaliação científica de todos os dados disponíveis em cada momento (e não apenas os da notificação espontânea de reações adversas) permite retirar conclusões sólidas relativamente aos benefícios e riscos de um medicamento, incluindo vacinas como as utilizadas na profilaxia da COVID-19.

*Adriana Gamboa, Miguel Antunes*

\* Cada caso inclui frequentemente mais de um item individual de reação adversa (RAM). Por exemplo, um só caso que curse com febre, cefaleias e mal-estar, corresponde a três termos individuais de RAM. Daí que o número destes seja sempre expectavelmente superior ao número de casos propriamente ditos.