

Relatório

Vacinas contra 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) é 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 a reações adversas graves ou não descritas.

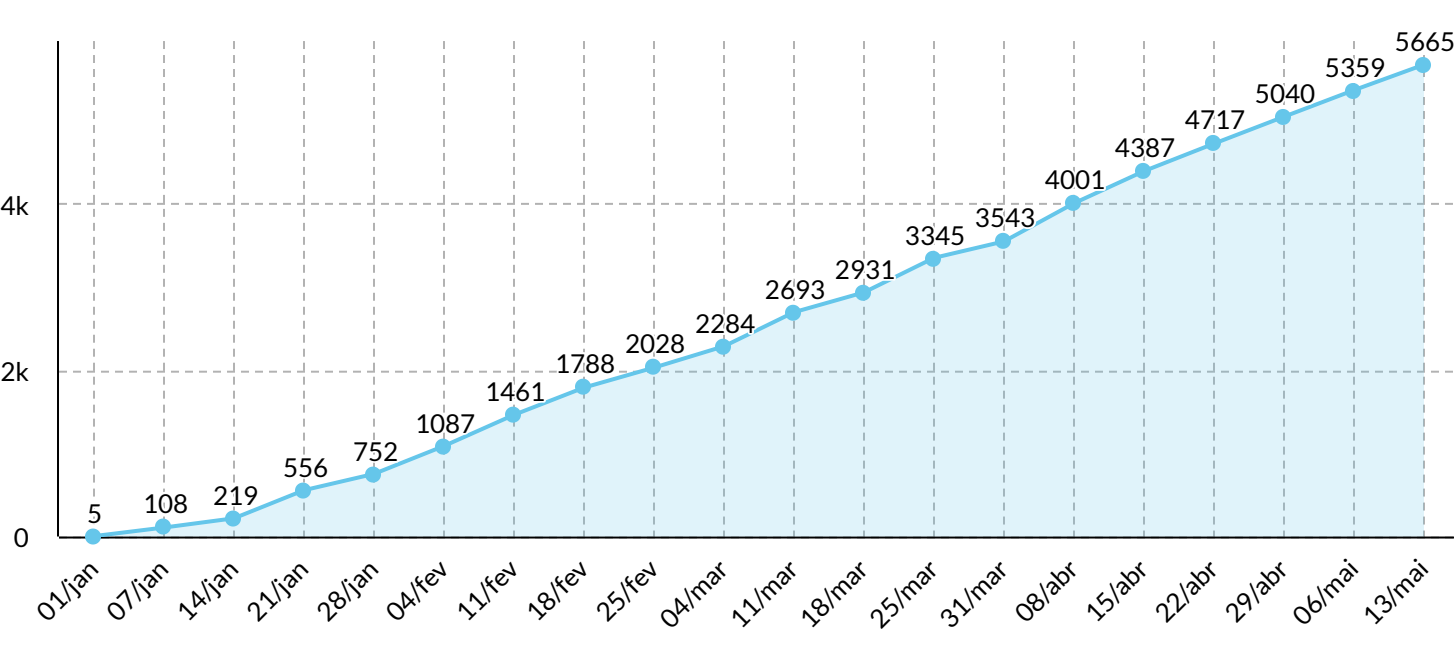
O SNF está integrado com o Sistema Europeu de Farmacovigilância, o que permite uma avaliação mais sustentada do perfil de benefício/risco destas novas vacinas e uma decisão mais robusta sobre a necessidade de implementar medidas para minimizar o risco da sua utilização. Os casos de reação adversa associados 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


 Para mais informações,
 pode consultar a base
 de dados europeia de
 RAM

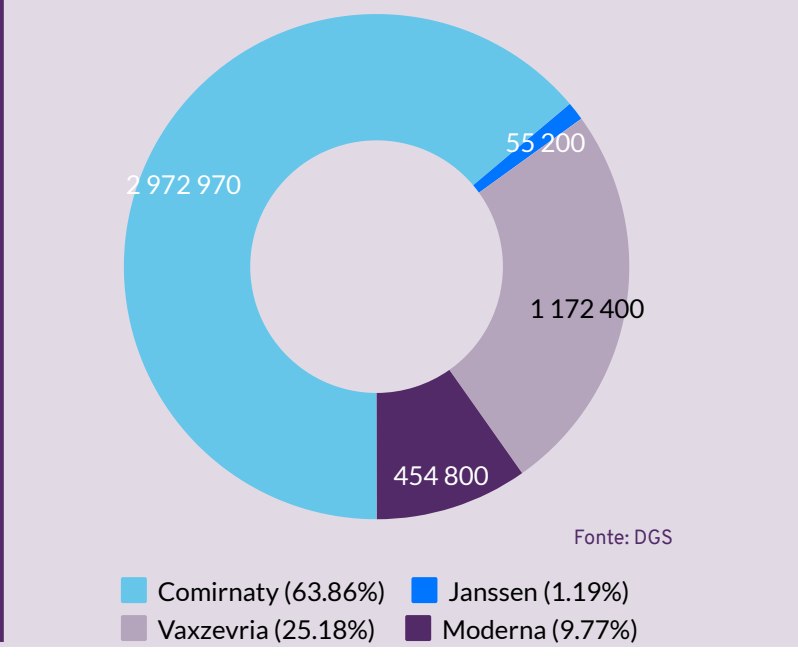
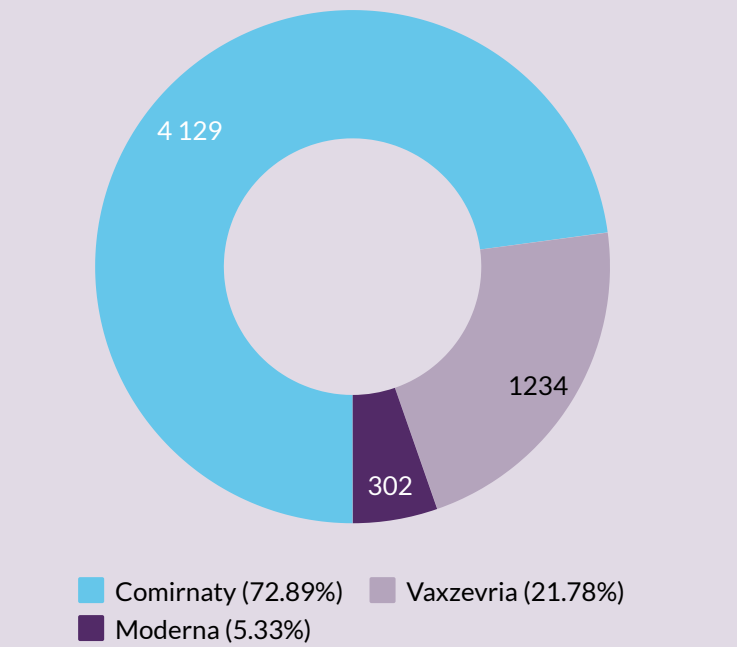

Evolução do número de notificações (valor acumulado)



Número de notificações e número de doses administradas por vacina

Notificações de RAM

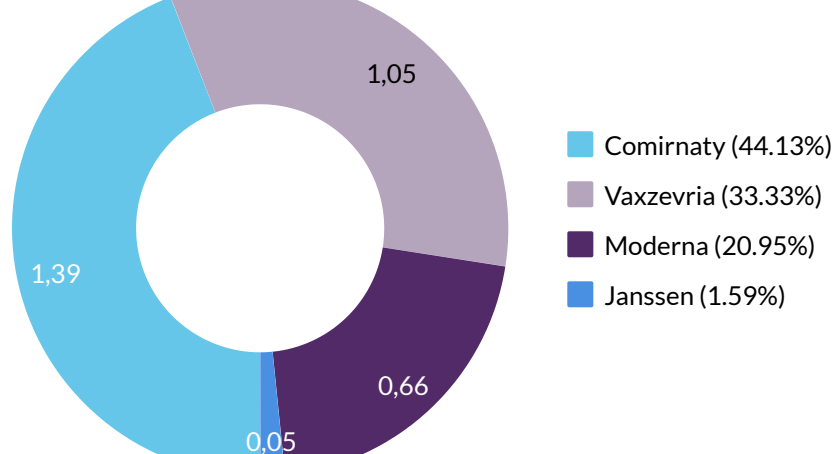
Doses administradas



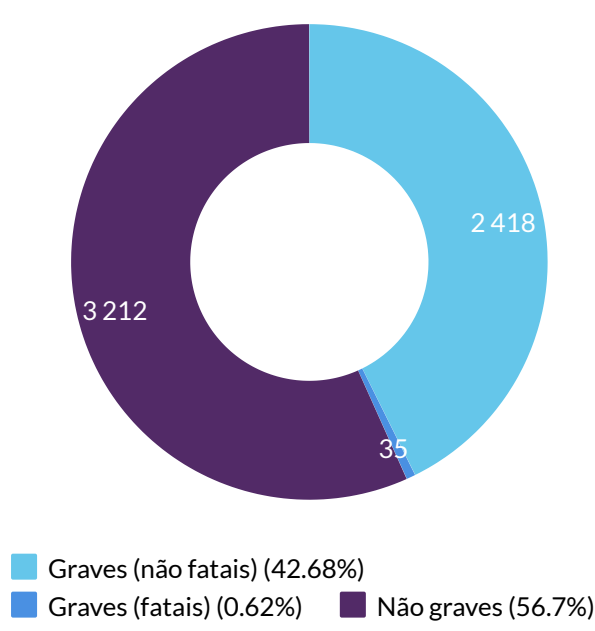
Fonte: DGS

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

Número de casos por 1 000 inoculações



Distribuição Grave e Não Grave



Graves (não fatais)

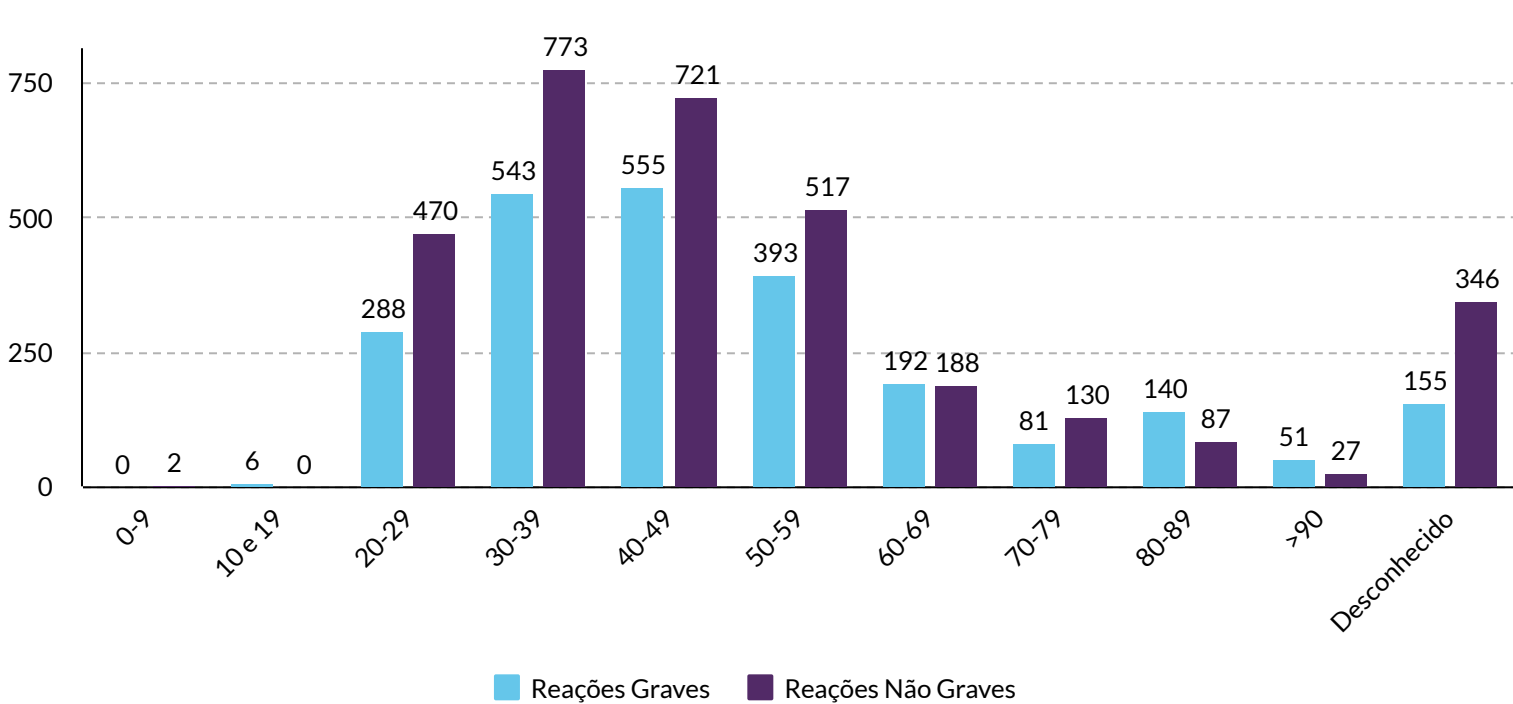
Inclui situações de risco de vida, incapacidade temporária ou permanente desenvolvimento de anomalias congénitas, internamento ou o seu prolongamento ou outras clinicamente significativas.



Graves (fatais)

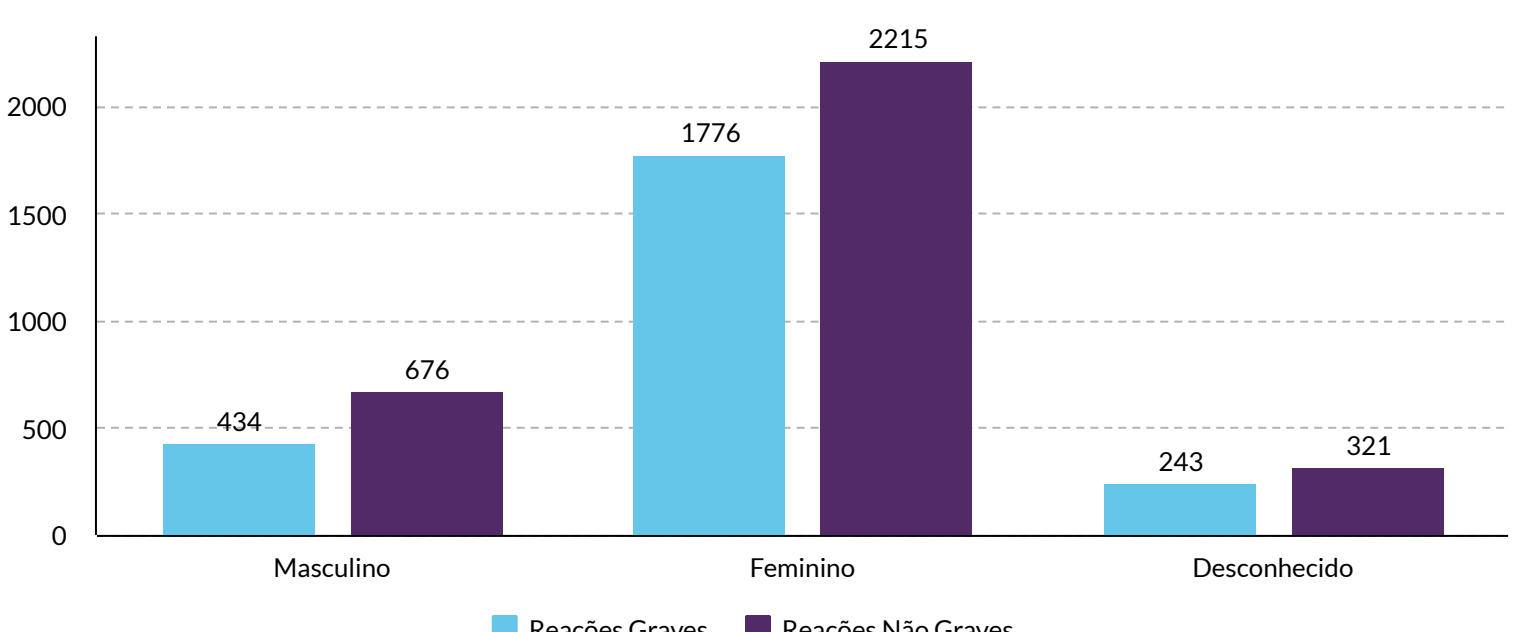
Inclui notificações de casos de morte ocorridos após a vacinação sem relação causal direta demonstrada com a vacina administrada. Estes casos ocorreram maioritariamente em idosos que apresentam condições de saúde mais frágeis (alguns com diversas comorbilidades). A vacinação contra a COVID-19 nestes 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



A vasta maioria destas RAM são observadas em geral em qualquer processo de vacinação. Muitas das RAM classificadas como graves referem-se a casos de incapacidade temporária.

