

# Relatório de Farmacovigilância

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

Dados recebidos até 22/07/2021



# 01

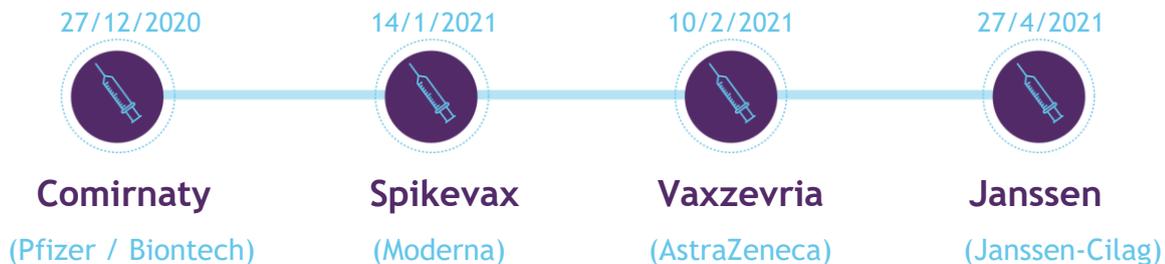
## Introdução

A pandemia originada pelo vírus SARS-CoV-2 (responsável pela doença COVID-19) contabiliza à data de elaboração deste relatório, 192 milhões de casos de infeção em todo o mundo e 4,1 milhões de mortes (Fonte: Worldometers).

Em Portugal, à mesma data, contabilizavam-se cerca de 940 mil casos de infeção e mais de 17 mil mortes (Fonte: Direção-Geral da Saúde - DGS).

**A vacinação contra a COVID-19 é a intervenção de saúde pública mais efetiva para reduzir o número de casos de doença grave e morte originados pela infeção pelo SARS-CoV-2.**

Diversos estudos comprovam que as vacinas contra a COVID-19 são seguras e efetivas.<sup>1-7</sup>



# 02

## O Infarmed e o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), criado em 1992, funciona sob a coordenação do Infarmed, sendo constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), por Unidades Regionais de Farmacovigilância que abrangem a totalidade do território de Portugal continental e Regiões Autónomas, pelos profissionais de saúde, pelos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) de medicamentos e pelos utentes.

O SNF monitoriza a segurança de todos os medicamentos autorizados, incluindo vacinas, através da recolha e avaliação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), informação que apoia o Infarmed na tomada de decisão em matéria de segurança de utilização de medicamentos.

O resultado da notificação de uma suspeita de reação adversa apenas é visível para o notificador, na maioria dos casos, na fase de implementação de medidas de minimização de risco, nomeadamente, com a emissão de informação específica sobre um problema de segurança, a introdução de restrições ao uso de um medicamento ou, no limite, promovendo a sua suspensão ou retirada do mercado.

# 03

## Sistema Europeu de Farmacovigilância

O SNF articula-se com o Sistema Europeu de Farmacovigilância, o que permite uma avaliação mais robusta do perfil de segurança de todos os medicamentos e, em particular, das vacinas contra a COVID-19. Depois de finalizados, os casos de suspeita de RAM detetados nos Estados membros são enviados para a base de dados europeia, EudraVigilance, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA, em inglês). É neste repositório de mais de 18 milhões de casos de RAM, que, com recurso a algoritmos complexos, são detetados os potenciais problemas de segurança (“sinais de segurança”), incluindo os de frequência muito rara.

Todas as reações adversas a medicamentos notificadas ao EudraVigilance podem ser visualizadas, de forma agregada, em <https://www.adrreports.eu/pt/index.html>.

Mensalmente, e para todos os medicamentos autorizados, é publicado pela EMA um resumo relativo aos sinais de segurança discutidos na reunião do Comité da Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC<sup>1</sup>, em inglês). As recomendações específicas resultantes podem ser consultadas em <https://www.ema.europa.eu/en/prac-recommendations-safety-signals-monthly-overviews-archive>.

<sup>1</sup> O PRAC é constituído por dois representantes de cada Autoridade Nacional do Medicamento dos Estados membros da União Europeia, incluindo do Infarmed.

# 04

## Farmacovigilância de vacinas

As vacinas são medicamentos com características particulares, tal como a sua vigilância. No caso específico das vacinas contra a COVID-19, a sua administração a milhares de milhões de pessoas num curto espaço de tempo, coloca desafios particulares para assegurar a correta monitorização dos acontecimentos adversos ocorridos após a sua administração e com elas relacionados, analisando as suas características e frequência e se estão de acordo com o esperado.

Diariamente, e em todo o mundo, técnicos e especialistas de várias áreas, apoiados por ferramentas informáticas complexas, desenvolvem análises qualitativas e quantitativas detalhadas de todas as ocorrências, para se poder concluir sobre potenciais nexos causais. Tal como acontece com qualquer outro medicamento, só após estas avaliações pode ser estabelecida a existência de uma relação causal definitiva entre uma suspeita de RAM e a administração de uma vacina contra a COVID-19, e não apenas uma coincidência temporal pós-vacinal que associa os dois eventos.

Os sistemas de notificação espontânea que reúnem as comunicações de suspeita de RAM são a principal fonte de informação para a identificação de novos efeitos adversos associados a estas vacinas (ou a qualquer outro medicamento) e daí a importância de notificar suspeitas de reações adversas, particularmente as reações graves ou não descritas. No entanto, e por diversas razões metodológicas, estes sistemas não permitem a comparação direta dos perfis de segurança das vacinas contra a COVID-19 entre si, para o que são necessárias outras análises e estudos complementares.

**A notificação de RAM deve ser feita diretamente no Portal RAM:**



[<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>]

# 05

## Sinal de Segurança

Um **sinal de segurança** consiste, na sua essência, numa hipótese de um risco associado à utilização de um medicamento. Formalmente, define-se como “informação proveniente de diversas fontes, incluindo dados observacionais e experimentais, que possa sugerir uma nova potencial associação causal ou um novo aspeto de uma associação conhecida (p.e, uma alteração da frequência de ocorrência) entre uma intervenção e um acontecimento, benéfico ou adverso, cujo grau de probabilidade se considera suficiente para justificar uma ação de verificação (estudo adicional)”.

A identificação de um potencial sinal de segurança não pressupõe necessariamente a existência de uma relação causal, podendo referir-se apenas a uma associação estatística com uma plausibilidade clínica razoável.

Os sinais de segurança são detetados maioritariamente através de sistemas de notificação espontânea, mediante a utilização de algoritmos estatísticos, que revelam relações de desproporcionalidade entre um determinado par “Acontecimento A/Medicamento M” *versus* “Acontecimento A/Todos os medicamentos que não M” (ou seja, uma desproporcionalidade estatística).

Quando alguma desproporcionalidade é detetada, todos os casos notificados para o par “Acontecimento A/Medicamento M” são revistos individualmente, e em detalhe, para verificar a qualidade da informação disponível e a sua relevância para o problema em estudo. Só esse processo pode ser suficiente para explicar (e reduzir) a desproporcionalidade encontrada. Adicionalmente procuram-se outras informações que possam ter relevância como, por exemplo, verificando os detalhes clínicos de cada caso e se existe mais informação de interesse publicada sobre esta matéria.

Deste a sua deteção, o sinal de segurança percorre vários passos de verificação (incluindo a sua validação e confirmação), cabendo depois ao PRAC a definição das medidas de minimização do risco adequadas.

## 06

# Dados nacionais de farmacovigilância: Vacinas contra a COVID-19

**Tabela 1. Número de administrações de vacinas e de casos de RAM (reações adversas a medicamentos)**

Número cumulativo de administrações de vacinas contra a COVID-19 em Portugal continental e Regiões Autónomas (Fonte: DGS)	11 002 983
Número cumulativo de casos de RAM	11 314
Número de casos de RAM por 1000 vacinas administradas	1

**Tabela 2. Número cumulativo de casos de RAM (evolução temporal)**

Data da extração de dados	30.05.2021	13.06.2021	27.06.2021	22.07.2021
Número de administrações de vacinas (Fonte: DGS)	5 790 080	7 371 032	8 470 118	11 002 983
Número de casos de RAM	6 695	7 576	8 470	11 314
Número de casos de RAM por 1000 vacinas administradas	1	1	1	1
Número de casos graves de RAM	2 738	3 032	3 290	4 015
Número de casos graves de RAM por 1000 vacinas administradas	0,5	0,4	0,4	0,4

Com o decorrer do programa de vacinação, e o estímulo para a notificação de suspeitas de RAM associadas a vacinas contra a COVID-19, este valor tem aumentado. No entanto, ao consideramos o número de casos de RAM (ou o subgrupo dos casos graves de RAM) face ao número total de vacinas administradas, verifica-se que as reações adversas às vacinas contra a COVID-19 são pouco frequentes (cerca de **1 caso em mil inoculações**) e esta relação tem-se mantido estável.

O número total de casos de RAM num dado momento temporal é afetado por vários fatores, incluindo a capacidade de processamento do sistema e um viés devido à priorização dos casos graves. Também se admite que muitos utentes que experienciam uma reação adversa não grave e já está descrita optem por não a comunicar, uma vez que se trata de informação já conhecida do perfil de segurança destas vacinas.

**Tabela 3. Número de administrações e de casos de RAM por marca de vacina**

Vacina	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen
Número de administrações (Fonte: DGS)	7 412 497	1 141 821	2 003 932	444 733
Número de casos de RAM	6 485	970	3 480	379
Número de casos de RAM por 1000 vacinas administradas	1	1	1,7	1

**Estes dados não permitem a comparação dos perfis de segurança entre vacinas**, uma vez que foram utilizadas em subgrupos populacionais distintos (idade, género, perfil de saúde, entre outros) e em períodos e contextos epidemiológicos distintos.

**Tabela 4. Classificação de gravidade dos casos de RAM**

Gravidade	Total	Percentagem
Não	7 299	64 %
Sim	4 015	36 %

A classificação de gravidade segue os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde, mas é atribuída feita pelo notificador, quer este seja um profissional de saúde ou um utente. Num caso com mais de uma RAM (a situação mais frequente), basta que uma reação adversa seja classificada como grave para que o caso também o seja. A **prioridade dada ao processamento de casos graves de RAM face aos não graves** origina um viés nos resultados observados na Tabela 4.

**Tabela 5. Distribuição dos casos graves de RAM**

Casos classificados como graves	Número	Percentagem
Clinicamente importante	2 408	21 %
Incapacidade	1 087	10 %
Hospitalização	303	3 %
Anomalia Congénita	0	0 %
Risco de vida	116	1 %
Morte	68	0,6 %

Dos casos de RAM classificados como graves, cerca de 90% dizem respeito a situações de incapacidade temporária (incluindo o absentismo laboral) e outras consideradas clinicamente significativas pelo notificador, quer seja profissional de saúde ou utente.

Os casos de morte ocorreram num grupo de indivíduos com uma **mediana de idades de 78 anos** e **não pressupõem necessariamente a existência de uma relação causal** entre cada óbito e a vacina administrada, decorrendo também dentro dos padrões normais de morbilidade e mortalidade da população portuguesa.

**Tabela 6. Distribuição dos casos de RAM por grupo etário**

<b>Grupo etário (em anos)</b>	<b>Casos graves</b>	<b>Casos não graves</b>
< 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>

Relativamente aos casos ocorridos na faixa etária dos menores de 2 anos, estes dizem respeito a casos não graves (febre, regurgitação ou irritabilidade) associados a uma possível exposição à vacina por via materna.

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.

**Tabela 7. Distribuição de casos de RAM por gravidade e por género**

<b>Género/gravidade</b>	<b>Casos graves de RAM</b>	<b>Casos não graves de RAM</b>
Masculino	877	1738
Feminino	2752	5048
Desconhecido	386	513

No que se refere à distribuição por género, existe uma maior preponderância de notificação de RAM por parte do género feminino, o que é a tendência normal de notificação para qualquer outro medicamento. Pensa-se que isto possa dever-se a uma maior atenção das mulheres a tudo o que diz respeito à sua saúde, bem como ao seu maior interesse por temáticas da área da saúde.

Tabela 8. Lista das 15 RAM mais notificadas

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

As RAM notificadas com maior frequência enquadram-se no perfil reatogénico comum de qualquer vacina, que inclui, entre outras, reações locais após a injeção ou reações sistémicas como pirexia (febre), cefaleia (dor de cabeça) ou mialgia (dor muscular), tendo sido detetadas ainda na fase de ensaios clínicos e descritas na informação destas vacinas, disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>.

Na maioria dos casos, o desconforto causado por estas reações resolve em poucas horas ou dias, sem necessidade de intervenção médica, e sem sequelas. Apenas as situações não resolvidas ou agravadas após esse período ou de natureza clínica mais grave poderão requer atenção médica.

Durante o período de recobro pós-vacinal estabelecido, de 30 minutos, é monitorizada a ocorrência de qualquer reação imediata do tipo alérgico. Após este período, qualquer suspeita de reação alérgica grave deve motivar a procura de atendimento médico imediato.

**O Infarmed não faz avaliações de diagnóstico ou recomendações de tratamento a doentes individuais.** Para esse efeito, deve ser consultado o médico assistente ou um médico especialista. Em alternativa, pode ser procurado aconselhamento através da linha do SNS 24.

# 07

## Nota metodológica

- \* O Infarmed publica este relatório regularmente para informar o público em geral sobre a segurança das vacinas contra a COVID-19. A **transparência** é um princípio fundamental para o Infarmed e para a Agência Europeia do Medicamento.
- \* Os dados relativos à notificação nacional de reações adversas são provenientes do **Portal RAM**, um sistema de informação da responsabilidade do Infarmed.
- \* As informações constantes do presente relatório referem-se a suspeitas de reações adversas ocorridas no período subsequente à administração de uma vacina contra a COVID-19. Tal **não implica necessariamente a existência de uma relação definitiva causa-efeito**.
- \* **Apenas a avaliação científica de todos os dados disponíveis** permite tirar conclusões válidas relativamente aos riscos de um medicamento (ou de uma vacina).
- \* O número de casos de reações adversas comunicados deve ser sempre considerado tendo **em perspetiva o número de doses de vacina administradas**.
- \* Nem todas as reações adversas ocorridas são comunicadas ao SNF, pelo que **não é possível estimar a incidência de um problema apenas com base nos dados provenientes dos sistemas de notificação espontânea**. No entanto, o sistema é muito sensível na deteção de **casos raros**.
- \* Os **casos graves** de reações adversas (incluindo os casos fatais) são avaliados **com prioridade**, e enviados para o sistema EudraVigilance no prazo máximo de 15 dias. Para os casos não graves, esse prazo é de 90 dias. Essa diferença pode criar uma distorção (artificial) entre a proporção de casos graves notificados *versus* não graves.
- \* Apesar do termo “reação adversa” pressupor pelo menos uma relação causal possível com o medicamento suspeito, ao contrário do termo “acontecimento adverso”, as notificações espontâneas provenientes de profissionais de saúde ou da população em geral são consideradas “**reações adversas suspeitas**”. (Guideline on good pharmacovigilance practices - GVP – Module VI. Rev 2).

# 08

## Reações adversas sob atenção

**As reações adversas graves a vacinas contra a COVID-19 são raras ou muito raras, mas podem ocorrer, como com qualquer outro medicamento ou vacina. Para minimizar os seus efeitos, é importante ter um conhecimento atualizado sobre o seu diagnóstico e tratamento.**

### 1. Síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS)

A síndrome de trombose e trombocitopenia (TTS, em inglês), também conhecida por trombose e trombocitopenia induzida por vacina (VITT, em inglês) é uma situação clínica muito rara, mas potencialmente fatal, que pode surgir como reação adversa a uma vacina contra a COVID-19 de vetor viral não-replicativo até 30 dias após a vacinação.

Esta síndrome caracteriza-se por trombooses em localizações atípicas (com predomínio de trombose venosa cerebral, trombose venosa esplâncnica ou trombose arterial) e trombocitopenia severa, sem exposição prévia a heparina. As suspeitas de tromboembolismo devem ser confirmadas por estudos de imagiologia apropriados. A exploração analítica dos casos suspeitos deve incluir hemograma completo (incluindo contagem plaquetária e esfregaço sanguíneo periférico) e estudo da coagulação (incluindo D-dímeros e fibrinogénio)<sup>8</sup>.

Embora o mecanismo fisiopatológico subjacente à TTS não esteja completamente esclarecido, pensa-se que pode ser similar à resposta imunológica observada ocasionalmente em alguns doentes tratados com heparina, designada por trombocitopenia induzida por heparina (HIT, em inglês).

É importante que nos casos de suspeita de eventos trombóticos como os acima referidos possa ser investigada a presença concomitante de trombocitopenia e vice-versa, existindo já diversas orientações para o diagnóstico e tratamento destas situações raras.<sup>8,9</sup> No caso de diagnóstico presuntivo ou definitivo de TTS/VITT, a abordagem terapêutica prevê a administração imediata de imunoglobulinas intravenosas (IgIV), sendo o uso de heparina contraindicado e a transfusão de plaquetas apenas considerada em situações muito particulares.

Tabela 9. Definição de caso de TTS (utilizada pela EMA) e número de casos ocorridos em Portugal

	Parâmetros clínicos e laboratoriais				Número de casos*
<b>Confirmado</b>	Trombose em localização atípica	Contagem plaquetária: < 150 x10 <sup>9</sup> L	D-Dímeros: >4 000 ng/mL	Anticorpos anti-PF4 +	<b>2</b>
<b>Provável</b>	Trombose em localização atípica	Contagem plaquetária: < 150 x10 <sup>9</sup> L	D-Dímeros: >4 000 ng/mL		<b>2</b>
<b>Possível</b>	Trombose em localização atípica	Contagem plaquetária: < 150 x10 <sup>9</sup> L			<b>3</b>
<b>Improvável</b>	Tem critério para qualquer dos acima referidos, mas é possível um diagnóstico alternativo				-
<b>Não cumpre os critérios</b>	Não cumpre um ou nenhum dos critérios acima referidos				-

\* Todos relacionados com a vacina Vaxzevria

## 2. Síndrome de Transudação Capilar (STC) ou Síndrome de Clarkson

A síndrome de transudação capilar é entidade clínica muito rara (cerca de 500 casos conhecidos a nível mundial), mas grave, sendo caracterizada por extravasão de fluidos de pequenos vasos sanguíneos (capilares) para os tecidos circundantes, resultando em edema (principalmente nos membros superiores e inferiores), hipotensão arterial, hemoconcentração e hipoalbuminémia.

Apesar de se encontrar ainda em estudo o mecanismo fisiopatológico para o seu desenvolvimento, as pessoas que já tenham tido um episódio de STC não devem ser vacinadas com a vacina Vaxzevria ou a vacina da Janssen.

## 3. Miocardite / pericardite

A miocardite e a pericardite são doenças inflamatórias de etiologia variada, frequentemente decorrente de doença infecciosa ou imunológica, e diagnosticadas através de métodos histológicos, imunológicos e imunohistoquímicos.

Os sintomas de miocardite e pericardite podem ser muito variados, mas geralmente incluem dor torácica, febre, sudorese, arrepios, dispneia e palpitações com/ou sintomas de arritmia. Apesar de poderem evoluir para doença grave, estes casos são geralmente de gravidade moderada e respondem bem ao tratamento adequado, que varia consoante a etiologia.

Dependendo da fonte de informação, a incidência de miocardite e pericardite no Espaço Económico Europeu (EEE) varia entre 1/100 000 e 10/100 000 casos por ano.

Recentemente, foi feita uma análise da situação no EEE que incluiu uma revisão detalhada de 145 casos de miocardite e 138 casos de pericardite associados à Comirnaty (a 31 de maio de 2021, com cerca de 177 milhões de doses administradas) e de 19 casos de miocardite e 19 casos de pericardite associados à Spikevax (a 31 de maio de 2021, com cerca de 20 milhões de doses administradas). Com base nesta revisão, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) confirmou uma associação estatística possível entre as vacinas de mRNA e o aparecimento de miocardite/pericardite.

Em Portugal, à data de elaboração do presente relatório, estavam notificados 8 casos com a seguinte classificação de acordo com a Brighton Collaboration<sup>10</sup>:

	nível 1 - definitivo	nível 2 – provável	nível 3 - possível	nível 4	nível 5
Número de casos	2	1	2	3	1

Todos os casos notificados dizem respeito à vacina Comirnaty e ocorreram em indivíduos com mais de 30 anos de idade.

#### 4. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

A Síndrome de Guillain-Barré (SGB) é uma doença inflamatória imunomediada do sistema nervoso periférico, geralmente desencadeada por doença infecciosa e de frequência rara, mas potencialmente fatal, sendo a causa mais comum de paralisia facial aguda.

A 27 de junho de 2021, constavam do EudraVigilance 227 casos de SGB potencialmente associados à vacina Vaxzevria (cerca de 51,5 milhões de doses administradas) e 15 casos potencialmente associados à vacina da Janssen (cerca de 7 milhões de doses administradas).

Apesar de, nesta fase, os dados disponíveis não permitirem confirmar nem excluir uma relação causal com nenhuma destas vacinas, tendo em conta a gravidade desta condição rara, o PRAC recomendou um alerta de atenção aos profissionais de saúde e os vacinados para este potencial risco associado às vacinas de vetor viral não-replicativo

Em Portugal, à data de elaboração do presente relatório, estavam notificados 11 casos potencialmente associados à vacina Vaxzevria e 2 casos potencialmente associados à vacina Janssen, com a seguinte classificação de acordo com a Brighton Collaboration<sup>11</sup>:

	nível 1 - definitivo	nível 2 – provável	nível 3 - possível	nível 4	nível 5
Número de casos (Vaxzevria)	-	3	-	8	-
Número de casos (Janssen)	-	1	-	1	-

## 5. Síncope associada à administração de vacinas contra a COVID-19 (em particular, com a vacina da Janssen)

O Infarmed tem recebido, de forma agregada ou individual, relatos de manifestações de ansiedade vacinal, como síncope (por reação vasovagal), lipotimia (pré-síncope), hiperventilação e hipersudorese. Tratam-se de reações conhecidas e não graves que podem surgir como **respostas de stress à vacinação (e não às vacinas)**, em particular, como resposta psicogénica a uma injeção com agulha (vulgarmente conhecida como “fobia de agulhas”) **e que podem manifestar-se antes, durante ou após a vacinação**. É um fenómeno mais recorrente em adultos jovens do sexo masculino.

Está também descrita a possibilidade de ocorrência deste tipo de reações adversas de forma agrupada, num curto espaço de tempo e num mesmo local de vacinação<sup>12</sup>.

O programa nacional de vacinação contra a COVID-19 está preparado para estas situações, nomeadamente na prevenção de lesões causadas por desmaio. Todos os indivíduos com história prévia de síncope (desmaio) ou lipotimia (pré-desmaio, sem perda de consciência), ou com sensação de ansiedade no momento da vacinação, devem sinalizar esse facto junto da equipa de profissionais de saúde do centro de vacinação contra a COVID-19 onde se encontram, para que possam ser devidamente acompanhados.

Porque estas reações têm sido publicamente mais associadas com a vacina da Janssen, é importante referir que, à data de elaboração do presente relatório, estavam registados **282 casos** de suspeitas de síncope na base de dados europeu de reações adversas (EudraVigilance), tendo sido administradas cerca de **9 milhões de doses** da vacina da Janssen no EEE, ou seja, um acontecimento raro ou subnotificado, em virtude de se reconhecer tratar-se de uma associação meramente colateral com a vacina.

Estes relatos nacionais parecem ser potenciados por alguma desinformação acerca do tema (referindo por vezes um potencial problema de qualidade, que se provou inexistente), bem como por fenómenos locais de stress onde a ocorrência pontual de alguns destes casos acaba por gerar um contexto de apreensão coletiva.

**Todas as informações relativas à qualidade e segurança das vacinas utilizadas no programa de vacinação são acompanhadas de imediato pelas autoridades competentes, como o Infarmed e a EMA, que avaliam e atuam sempre que necessário, assegurando assim que o processo de vacinação possa decorrer com normalidade e tranquilidade.**

# 09

## Mitos sobre reações adversas às vacinas contra a COVID-19

### Relatos de hipotético “efeito magnético” após administração de uma vacina contra a COVID-19

Diversas agências regulamentares têm recebido relatos de um suposto “efeito magnético” hipoteticamente associado à vacinação contra a COVID-19.

**Estes relatos não têm qualquer fundamentação científica.**

As vacinas contra a COVID-19 não contêm ingredientes que possam produzir um campo eletromagnético no local da injeção ou em qualquer outra parte do organismo. Todas as vacinas contra a COVID-19 são isentas de metais como ferro, níquel, cobalto, lítio ou ligas raras, bem como de quaisquer produtos de fabricação eletrônica, como aparelhos de microeletrônica, eletrodos, nanotubos de carbono ou nanofios semicondutores.

## BIBLIOGRAFIA CITADA

1. INFOMED (Base de dados de medicamentos de uso humano). Informação constante no Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de cada uma das vacinas autorizadas. <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>
2. Tenforde MW *et al.* Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged  $\geq 65$  Years –United States, January–March 2021. MMWR Early Release Vol 70 April 28, 2021.
3. Hall V *et al.* Effectiveness of BNT162b2 mRNA Vaccine Against Infection and COVID-19 Vaccine Coverage in Healthcare Workers in England, Multicentre Prospective Cohort Study (the SIREN Study). The Lancet preprints. <https://ssrn.com/abstract=3790399>.
4. Menni C *et al.* Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. Lancet Infect Dis 27 Apr 2021. doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00224-3.
5. Dagan N *et al.* BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med 2021; 384:1412-1423. DOI: 10.1056/NEJMoa2101765.
6. Pawlowski C *et al.* FDA-authorized mRNA COVID-19 vaccines are effective per real-world evidence synthesized across a multi-state health system, Med, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.medj.2021.06.007>.
7. Public Health England. PHE monitoring of the effectiveness of COVID-19 vaccination. Data on the real-world efficacy of the COVID-19 vaccines. <https://www.gov.uk/government/publications/phe-monitoring-of-the-effectiveness-of-covid-19-vaccination>.
8. MORAIS, S; CRUZ, E - Trombose, Hemorragia e Trombocitopenia induzidas pelas vacinas contra a COVID-19: protocolo de atuação. Acta Med Port 2021 34(AOP). <https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/16602>.
9. Brighton Collaboration. Interim case definition of thrombosis with thrombocytopenia (TTS): <https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/05/TTS-Interim-Case-Definition-v10.16.3-May-23-2021.pdf>
10. Brighton Collaboration. Myocarditis/Pericarditis Case Definition. [https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/07/BC-Myocarditis-Algorithm\\_-7-15-2021\\_FINAL.docx](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/07/BC-Myocarditis-Algorithm_-7-15-2021_FINAL.docx)  
[https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/07/BC-Pericarditis-Algorithm\\_7-15-2021\\_FINAL.docx](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/07/BC-Pericarditis-Algorithm_7-15-2021_FINAL.docx)
11. [https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/04/GBS\\_Decision-Tree-Algorithm.pdf](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/04/GBS_Decision-Tree-Algorithm.pdf)
12. Anxiety-Related Adverse Event Clusters After Janssen COVID-19 Vaccination — Five U.S. Mass Vaccination Sites, April 2021

## INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Página-Web COVID-19 do INFARMED, I.P. Disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/covid-19>
- Página-Web de INFORMAÇÃO COVID-19 do SNS. Disponível em <https://covid19.min-saude.pt/>
- Informação da EMA sobre COVID-19. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>
- Informação do *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC) sobre COVID-19. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>.

**Data de elaboração: 23/07/2021**

**Data da extração dos dados: 22/07/2021 (23:59)**

