

Vacinas COVID-19 - relatório sobre notificações de suspeitas de reações adversas (dados cumulativos de 27 de dezembro a 31 de março)

Números globais

O INFARMED, I.P., através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) recebeu um total de 3543 Notificações de RAM relacionadas com as vacinas contra a COVID-19 (para um total de 1 696 569 doses de vacina administradas).

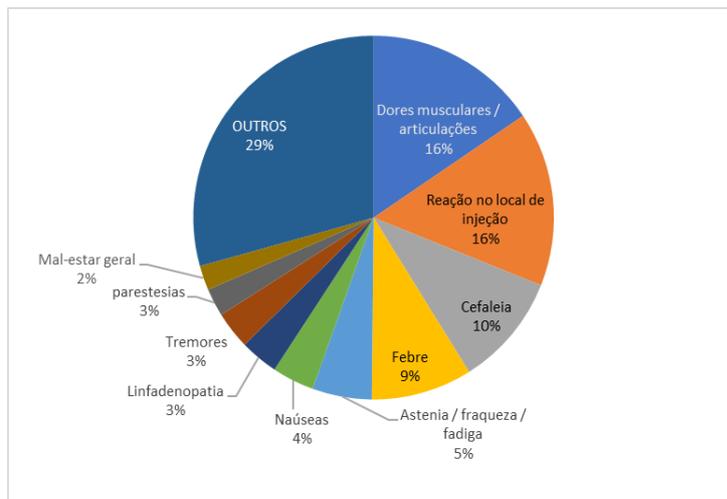
As RAM mais notificadas foram dores musculares/articulações, reação no local de injeção, cefaleias, febre, astenia/ fraqueza/fadiga, náuseas, linfadenopatias, tremores, parestesias e mal-estar geral (gráfico 1).

Do total de notificações, 1960 foram consideradas não graves e 1583 graves.

Até ao momento foram registados 13 casos fatais ocorridos após a vacinação, maioritariamente em idosos (média de idades = 75,5 anos). Estes casos foram avaliados e em nenhum deles se estabeleceu até à data uma associação direta entre a administração da vacina e o óbito.

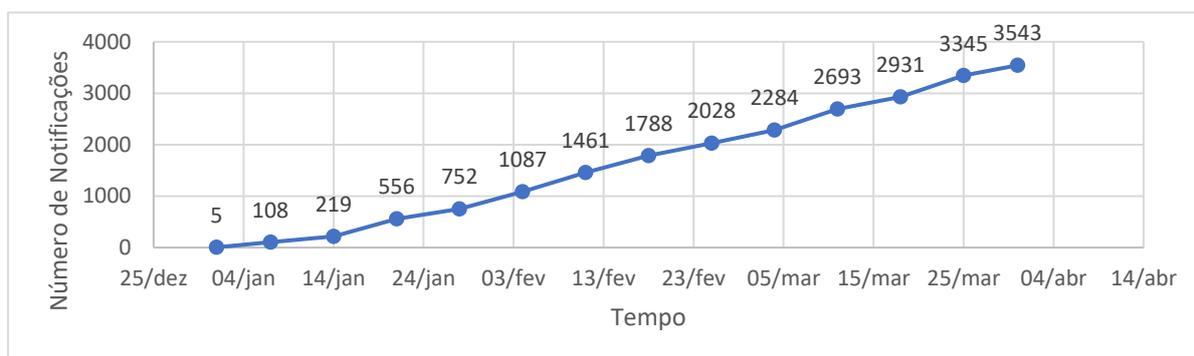
Muitos indivíduos deste grupo etário de vacinados apresentam condições de saúde mais frágeis (alguns com diversas comorbilidades). A vacinação contra COVID-19 nestes grupos não reduzirá as mortes por outras causas, que continuarão a ocorrer.

Após conclusão da avaliação de eventos tromboembólicos em pessoas vacinadas com a vacina da AstraZeneca, os seus benefícios sobrepõem-se aos riscos, tendo sido atualizado o RCM e FI no capítulo das advertências e precauções especiais de utilização. Prossegue a investigação de possível relação causal com a vacina.



Participação no SNF

Tem sido observado um crescimento exponencial das notificações rececionadas (gráfico nº 2). A maioria dos casos são relatados por profissionais de saúde (86%). No entanto, o contributo dos cidadãos (14%) tem vindo a aumentar.



Cooperação internacional

Os casos de reação adversa associados à vacinação são avaliados pelo SNF (Unidades regionais e Infarmed) e transmitidos para a base de dados europeia sediada na Agência Europeia do Medicamento. Posteriormente são partilhados com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Esta integração de informação 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.