

**Nos termos da legislação, a investigação sobre eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 é realizada de forma integrada e colaborativa entre o PNI e a Anvisa**

No contexto da Covid-19, o protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação ([https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_covid19.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf)), publicado pelo Ministério da Saúde, estabelece que o sistema eletrônico de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) a ser utilizado pelos notificadores será o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo Ministério da Saúde).

O protocolo do Ministério da Saúde define, ainda, que, na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente às coordenações de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS) ou ainda utilizar o VigiMed (sistema gerenciado pela Anvisa) para realizar suas notificações.

Ainda de acordo com o referido protocolo, os dados coletados pelo e-SUS Notifica devem ser processados sob a coordenação do PNI com a colaboração da ANVISA e a avaliação de causalidade dos EAPV deve ser realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

Na instância nacional, o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), formado pela Anvisa, por meio da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), pela Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e pelo INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz, além de especialistas no tema, tem a responsabilidade de apoio para auxiliar na investigação, análise, classificação segundo a causalidade, encerramento e validação de todos os casos de EAPV graves e/ou inusitados.

A Portaria GM/MS nº 1.143, de 2021, que instituiu o CIFAVI, estabeleceu que a coordenação do Comitê deve ser exercida pelo representante do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Portanto, resta claro que as ações de farmacovigilância das vacinas contra a Covid-19 são realizadas de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, sob coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação.

**Base Legal**

A Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, instituiu a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 nos sistemas de informação do Ministério da Saúde, estabelecendo que compete aos serviços de vacinação notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) contra a Covid-19, por meio de sistema do Ministério da Saúde.

Ademais, a Lei nº 14.124, de 2021, define que os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, os dados referentes à aplicação das vacinas contra a Covid-19 e a eventuais eventos adversos observados ou de que tiverem conhecimento.

**Papel das empresas**

A Resolução da Anvisa, RDC nº 406, de 2020, estabelece os requisitos, responsabilidades e padrões de trabalho a serem observados por todos os detentores de registro de medicamentos e vacinas distribuídos ou comercializados no Brasil, com vistas ao cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância.

De acordo com essa Resolução, o detentor de registro de medicamento ou vacina deve manter

rotina de avaliação da Relação Benefício-Risco de seus produtos. A norma define, ainda, que qualquer alteração no equilíbrio entre os benefícios e os riscos de seus produtos deve ser informada imediatamente à Anvisa, inclusive novos dados que possam existir provenientes de estudos pós-registro, indicando a ocorrência de sinais ou mudanças na Relação Benefício-Risco dos medicamentos e vacinas.

Portanto, os detentores de registro são responsáveis pelas ações de Farmacovigilância relacionadas aos seus produtos. Segundo as diretrizes da Anvisa, o detentor deve apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de Farmacovigilância, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

Por sua vez, a Instrução Normativa (IN) nº 63, de 2020, traz as regras para submissão e o conteúdo do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser enviado à Anvisa por detentores de registro de medicamentos e vacinas.

O RPBR é um documento técnico, cuja elaboração é responsabilidade de todas as empresas detentoras de registro. No RPBR são tratados, durante o período coberto pelo relatório, a análise dos relatos de eventos adversos, incluídos relatos de inefetividade terapêutica, a revisão dos dados acumulados, a apresentação dos dados de segurança de estudos e de outras informações relevantes de segurança, bem como as atualizações do Plano de Gerenciamento de Risco.

A norma de Farmacovigilância da Agência estabelece, também, que as empresas cujos medicamentos e vacinas estejam registrados na Anvisa devem notificar obrigatoriamente todos os eventos adversos, seja por meio de notificação (para os eventos adversos graves e inesperados), seja por meio dos relatórios de avaliação benefício-risco, que devem contemplar todos os eventos, dos leves aos graves. Tal monitoramento se dá de forma periódica e ininterruptamente durante todo o período em que o produto estiver no mercado.

## **Entenda**

De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), um evento adverso pós-vacinal (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo, necessariamente, uma relação causal com o uso de uma vacina. Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal ocorrido após a administração da vacina.

Cabe à Farmacovigilância a avaliação de causalidade para cada evento adverso. Tal avaliação visa determinar a real relação entre o evento adverso e o produto suspeito. São diversas variáveis a serem consideradas, como as características pessoais, comorbidades, outros medicamentos em uso, hábitos de vida, doenças prévias.

As informações de posse da Agência, ou seja, os eventos adversos informados via VigiMed ou por meio dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco submetidos pelas empresas, são devida e prontamente analisadas. A partir dessa análise, a Anvisa atua de forma ágil para que os eventos adversos pós-vacinais observados e que ainda não constam em bula sejam rapidamente incluídos nestes documentos, bem como para que os eventuais riscos sejam amplamente comunicados à população e aos profissionais de saúde, por meio das estratégias internacionalmente recomendadas.

Tais análises também fazem parte do contínuo monitoramento do perfil de benefícios e riscos das vacinas em uso pela nossa população. Nesse sentido, a Anvisa reforça que mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com todas as vacinas Covid-19 aprovadas pela Agência, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios das vacinas superam, e muito, seus eventuais riscos.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 06.01.2022.