

## **Confira dados do 1º boletim sobre monitoramento pós-mercado**

### **Informativo traz informações relacionadas às diversas vigilâncias realizadas pela Anvisa.**

Nesta segunda-feira (4/4), a Anvisa divulgou o [1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado](#) de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. O material traz dados sobre eventos adversos, queixas técnicas e desvios de qualidade de produtos, além de relatos de intoxicações, com base nas informações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), coletadas em 2021. Confira abaixo alguns destaques.

#### **Resultados do Vigipós**

De 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2021, a área de monitoramento da Anvisa analisou 216.406 notificações de eventos adversos, queixas técnicas e desvios de qualidade de produtos, além de relatos de intoxicações. Deste total, 92.985 registros (43%) foram relacionados a suspeitas de eventos adversos. Em seguida, ficaram as intoxicações envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária, com 91.883 notificações (42,5%). Os problemas relacionados à qualidade ou queixas técnicas chegaram a 31.538 (14,6%).

Com exceção das intoxicações, 124.523 notificações foram distribuídas entre as vigilâncias específicas realizadas pela Anvisa, sendo 93.129 (74,9%) registros de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo medicamentos (farmacovigilância) e 14.940 (12%) relacionados a dispositivos médicos (tecnovigilância).

Os relatos de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue (hemovigilância) totalizaram 15.987 (12,8%); os de biovigilância, 66; cosmetovigilância, 32; nutrivigilância, 23; e vigilância de saneantes, 12. Outras 334 notificações envolveram queixas técnicas referentes a esses produtos.

#### **Rede Sentinela**

Em 2021, os hospitais credenciados junto à Rede Sentinela contribuíram com 44% do total de notificações (124.523) realizadas no Notivisa. A proporção de notificações pelo número de leitos apontou os serviços mais comprometidos com a segurança dos produtos utilizados em suas instalações e, por conseguinte, uma maior dedicação à segurança do paciente ([confira a lista no boletim](#)).

---

## **Anvisa aprova registro definitivo da vacina Covid-19 da Janssen**

### **A vacina já estava aprovada para uso emergencial desde 31 de março de 2021.**

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (5/4), o [registro definitivo](#) da vacina Covid-19 (recombinante) da empresa Janssen-Cilag. A vacina já estava aprovada para uso emergencial desde 31 de março de 2021.

Além de contemplar a imunização primária, o registro inclui a aprovação da dose de reforço. A bulas atualizadas da vacina podem ser [acessadas aqui](#).

Gustavo Mendes, responsável pela Gerência-Geral de Medicamentos e Insumos Biológicos da Anvisa, explica que o registro representa o padrão ouro de avaliação de um medicamento: “É a consolidação da análise dos melhores dados disponíveis e de forma completa, com informações mais robustas dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento. Com o registro, a população recebe um atestado de que o produto passou por exigências comparáveis às das melhores agências reguladoras do mundo”, afirma o especialista.

#### **Sobre a vacina**

A vacina da Janssen é baseada em um vetor de adenovírus sorotipo 26 (Ad26.COV2.S). É indicada para imunização ativa para prevenir a Covid-19 causada por SARS-CoV-2 em pessoas com 18 anos de idade ou mais.

O imunizante é aplicado em dose única de 0,5ml para imunização primária. Adicionalmente, uma dose de reforço de 0,5 ml da vacina covid-19 (recombinante) pode ser administrada pelo menos 2 meses após a primeira dose.

A vacina também pode ser administrada como uma dose de reforço heteróloga (de vacina diferente), para pessoas que concluíram a vacinação primária com uma vacina de tecnologia mRNA. Atualmente, a única vacina de mRNA aprovada no Brasil é a vacina da Pfizer. Nesse caso, o intervalo para a dose de reforço é igual ao autorizado para a vacina utilizada na vacinação primária.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação, quando armazenado em temperatura -25°C a -15°C. Após o descongelamento, a vacina deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C. Nesta condição, a vacina possui validade de 6 meses.

**Leia também:** [O que muda com o registro de uma vacina?](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 05.04.2022.