

***A Agência e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) são responsáveis pela vigilância epidemiológica e sanitária dos eventos adversos pós-vacinação***

Anvisa publicou o [Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas pós-Autorização de Uso Emergencial](#). O documento define as diretrizes e estratégias da Agência para o enfrentamento da Covid-19 no Brasil. Produzido a partir da experiência da área de farmacovigilância da Anvisa em epidemias anteriores e na cooperação entre autoridades reguladoras de vários países, o Plano está alinhado às ações do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Como parte da resposta da Anvisa ao surto causado pelo vírus Sars-CoV-2, o Plano detalha a articulação estratégica promovida entre a Agência e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) para a vigilância epidemiológica e sanitária dos eventos adversos pós-vacinação.

O PNI é responsável pelo registro, investigação e análise de causalidade das ocorrências relatadas pela rede pública de saúde. Os registros desses eventos no Sistema Único de Saúde (SUS) são feitos pelos profissionais que atuam diretamente nas salas de vacinação e pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais através, prioritariamente, do e-SUS Notifica. Os dados serão processados pelo PNI e incorporados à base do VigiMed, um dos sistemas de monitoramento da Anvisa, para serem enviados à OMS.

Na articulação com o PNI, a Agência instituiu a Sala de Situação “MonitoraCovid-19” como um dos mecanismos para acompanhar a relação benefício-risco do uso das vacinas e subsidiar a tomada de medidas regulatórias. Cabe à Anvisa promover intervenções que podem ir desde a restrição de uso a grupos etários específicos, alterações na bula, retirada de circulação de lotes específicos dos imunizantes até a cassação da concessão do uso experimental da vacina.

A Anvisa esclarece que é esperado um grande volume de registros de suspeitas de reações adversas durante a imunização contra a Covid-19 no Brasil e reforça que essas reações são investigadas para que se estabeleça a existência de causalidade do evento ao uso da vacina.

O imunizante contra o vírus Sars-CoV-2 é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis durante os ensaios clínicos, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. As reações esperadas mais comuns, porém, são de pequena gravidade, como dor no local da aplicação, diarreia, enjoo e dor de cabeça.

O Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas pós-Autorização de Uso Emergencial, publicado pela Anvisa no dia 15/1, pode ser consultado [aqui](#).

**Fonte:** Anvisa, em 01.02.2021