

Não houve alteração na relação de risco e benefício das vacinas em uso no Brasil

Os dados públicos de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no país. O uso de dados de forma descontextualizada ou sem a interpretação técnica necessária pode levar a conclusões falsas.

A avaliação benefício-risco leva em conta um conjunto grande de informações e os registros informados pelos usuários são apenas uma dessas fontes. As outras envolvem os relatórios de segurança das fabricantes, os sinais de segurança gerados pelo modelo matemático da Organização Mundial de Saúde (OMS), a troca de informações com outras autoridades regulatórias e a discussão em grupos de especialistas.

Até o momento, não há nenhum caso de óbito conhecido que tenha relação estabelecida com o uso das vacinas para Covid-19 autorizadas no país. As vacinas em uso no país são consideradas seguras. Não houve alteração na relação de risco e benefício deste produto.

Já é esperado que pessoas venham a óbito por outros motivos de saúde e mesmo por causas naturais, tendo em vista a taxa de mortalidade já conhecida para cada faixa etária da população brasileira.

Notificações

As notificações sobre vacinas e medicamentos são enviadas à Anvisa principalmente por profissionais e serviços de saúde, além dos próprios fabricantes que são obrigados a comunicar os eventos suspeitos e que possam ser graves. Estes dados são utilizados pela Anvisa como subsídio para o seu processo de monitoramento.

Como são dados notificados por terceiros, eles são considerados de menor evidência científica e servem apenas como sinalizadores para o trabalho de monitoramento da Anvisa. A análise completa envolve os processos mencionados anteriormente.

Fonte: Anvisa, em 02.03.2021