

Duas reações adversas foram incluídas na bula da vacina

Duas reações adversas foram incluídas na bula da vacina contra Covid-19 Oxford/AstraZeneca/Fiocruz. A primeira é uma reação que pode ser comum: a diarreia. A segunda reação, considerada uma reação incomum após administração da vacina, é a sonolência. As alterações foram realizadas no último dia 16 de março, após análise da área de Farmacovigilância da Anvisa.

[A bula pode ser acessada aqui.](#)

Entenda a mudança

A Anvisa solicitou, por ocasião da análise do Plano de Gerenciamento de Riscos durante a etapa de registro da vacina de Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, a inclusão das duas reações que foram identificadas nos estudos clínicos e em bulas do produto em outros países.

A definição de um plano de gerenciamento de riscos é uma das etapas para o registro dos medicamentos e vacinas no Brasil. Nenhum produto é isento de riscos e por isso ele deve ser monitorado. O produto é registrado quando os benefícios superam os riscos, mas essa relação deve ser constantemente avaliada.

Dessa forma, uma vez no mercado, é iniciada a etapa de monitoramento dos riscos das vacinas, ou seja, a farmacovigilância. Nessa etapa são avaliadas informações de notificações e da análise de causalidade dos casos suspeitos relatados, sumários executivos de eventos adversos, relatórios periódicos de análise de benefício-risco e de gerenciamento de sinais de segurança. Também são feitas consultas a especialistas, além do constante intercâmbio de informações com autoridades regulatórias de outros países e com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Fonte: Anvisa, em 23.03.2021