

Área: GGMON

Número: 142021

Ano: 2021

Resumo:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para as diferenças entre as recomendações de armazenamento, preparo, dose e administração das vacinas contra a COVID-19, o que pode aumentar o risco de erros no processo de vacinação. Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

Identificação do produto ou caso:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros na vacinação por confundimento quanto às instruções para uso de diferentes vacinas contra a Covid-19.

Problema:

As três vacinas distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde atualmente possuem diferenças significativas no que diz respeito ao processo de conservação e armazenamento, preparo, dose a ser utilizada e intervalo de tempo entre a aplicação das doses, o que pode ser um fator de confundimento dos profissionais e assim, aumentar riscos de eventos adversos no processo de vacinação.

No quadro abaixo é possível verificar as principais diferenças entre elas, conforme a bula de cada vacina [1-3]:

Ação:

Erros no processo de vacinação deverão ser notificados, ainda que não se tenha informação sobre a ocorrência de reações adversas.

Profissionais de saúde e cidadãos

Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br/>

Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo formulário web do VigiMed, disponível no link: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Empresas Detentoras de Registro ou de Autorização temporária de uso emergencial:

Eventos adversos: As empresas deverão utilizar o VigiMed, conforme a RDC Nº 406/2020 e RDC Nº

475/2021. Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>

Histórico:

A Anvisa alertou os profissionais de saúde e a população para que a administração da primeira e da segunda doses da vacina contra a COVID-19 sejam realizadas com vacinas do mesmo fabricante. [Clique aqui](#) e veja o alerta na íntegra.

Recomendações:

À medida que os produtos forem distribuídos pelo Ministério da Saúde, recomenda-se que os postos de vacinação possam orientar os profissionais quanto às diferenças entre as vacinas, conforme as bulas de cada vacina. O quadro comparativo apresentado neste alerta pode auxiliar este processo.

Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

Anexos:

[Bula do Profissional de Saúde - Vacina adsorvida covid-19 \(inativada\) - Instituto Butantan](#)

[Bula do Paciente - VACINA COVID-19 \(RECOMBINANTE\) - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ](#)

[Bula do Profissional de Saúde - VACINA COVID-19 \(RECOMBINANTE\) - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ](#)

[Bula do Paciente - Vacina covid-19 \(Comirnaty\) - Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda](#)

[Bula do Profissional de Saúde - Vacina covid-19 \(Comirnaty\) - Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda](#)

Referências:

[\[1\] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula Vacina adsorvida covid-19 \(inativada\). Instituto Butantan.](#)

[\[2\] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula VACINA COVID-19 \(RECOMBINANTE\). Instituto De Tecnologia Em Imunobiológicos. Bio-manguinhos / Fiocruz. Suspensão Injetável.](#)

[\[3\] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula Comirnaty \(vacina covid-19\) Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Suspensão injetável 30 µg](#)

[\[4\] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta GGMON/12022/2021.](#)

Fonte: ANVISA, em 04.05.2021.