

Covid e testes para avaliar a efetividade das vacinas: entenda

A presença ou ausência de anticorpos não garante que você esteja 100% seguro ou completamente desprotegido.

A vacinação avança e, com ela, o interesse das pessoas em conhecer o estado imunológico contra o novo coronavírus (Sars-CoV-2), ou seja, o interesse em saber se a vacina será efetiva diante de uma possível infecção. Para responder a essas dúvidas e inquietações, a Anvisa elaborou a [Nota Técnica 33/2021](#), divulgada em março.

Em primeiro lugar, é preciso deixar claro que não existe hoje uma definição sobre a quantidade mínima de anticorpos neutralizantes para conferir proteção imunológica contra infecções, reinfecções e formas graves da Covid-19. Também não se sabe quanto tempo dura a ação dessas moléculas. Em outras palavras: os testes sorológicos não dão conta de provar se o imunizante recebido por você funcionará.

Apenas uma parte dos anticorpos tem capacidade para agir contra o vírus e impedir a infecção de novas células. Esses anticorpos são chamados de neutralizantes e, portanto, desenvolvem respostas à infecção viral ou à vacinação. Para assegurar a proteção ao vírus, é preciso que sejam desenvolvidos estudos específicos que definam o número necessário de anticorpos, o tempo ativo deles no organismo etc. A ciência, neste momento, não dispõe dessas informações.

## **Imunidade**

Os anticorpos são as estruturas mais faladas nesses tempos de Covid-19, mas o sistema de defesa dos indivíduos é formado por uma estrutura variada em que há outros fatores em jogo. Existe, por exemplo, a imunidade inata, que é a primeira resposta do organismo a uma infecção, além da imunidade celular. Trata-se, portanto, de uma engrenagem complexa, que não depende apenas dos anticorpos.

Isso não diminui a importância das vacinas e da imunização em massa. Muito pelo contrário. Os resultados dos ensaios clínicos, baseados em rígidos protocolos e analisados pela Anvisa antes de aprovar o uso emergencial das vacinas, são as melhores e mais importantes informações para afirmar se o imunizante, de fato, funciona. Além disso, vale a pena olhar os resultados obtidos em países onde a imunização está adiantada. Resumo da ópera: na ausência desses dados sobre anticorpos, é fundamental que mais pessoas sejam vacinadas, e no menor prazo possível, para o controle da pandemia.

Assim sendo, nada de relaxamento ou de desespero caso um desses exames comprove a presença ou não de anticorpos. Por isso, a Anvisa e outras autoridades da área da saúde recomendam que, independentemente do resultado de um teste sorológico, as pessoas continuem seguindo as orientações sobre distanciamento social, uso de máscara e higienização das mãos.

Confira a íntegra da [Nota Técnica 33/2021](#).

---

## **Encontro aborda segurança do paciente e biovigilância em reprodução humana assistida**

Vigilâncias Sanitárias estaduais realizam encontro nacional para a padronização da ficha de notificação.

Mais de 80 representantes das Vigilâncias Sanitárias e dos Centros de Reprodução Assistida participam, nesta quarta-feira (21/7), de um encontro nacional sobre biovigilância em reprodução humana assistida (RHA).

Sob a coordenação da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa, foi conduzido um estudo-piloto com o propósito de desenvolver o instrumento

nacional para a detecção de eventos adversos nessa área.

A ficha de notificação é o resultado do trabalho das Vigilâncias Sanitárias dos estados da Bahia, Ceará, Espírito Santo, Pernambuco, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo, além do Distrito Federal, que tiveram participação ativa no estudo-piloto, juntamente com os 32 centros participantes dessas unidades federadas.

O objetivo do encontro virtual é apresentar a metodologia do estudo-piloto e a consolidação da ficha de notificação, que permitirá a harmonização nacional da coleta de dados, da análise das informações e, por conseguinte, mais conhecimento sobre as ocorrências e sobre gestão de riscos nesse tema.

Também serão abordadas questões como segurança do paciente, vigilância pós-uso e discussão de casos.

### **Reprodução humana assistida**

A reprodução humana assistida (RHA) compreende um conjunto de intervenções biotecnológicas sobre o processo reprodutivo humano. No Brasil, essa área encontra-se em expansão principalmente no setor privado. Nesse caso, a reprodução recebe o apoio da medicina e envolve a manipulação in vitro (realizada fora de um organismo vivo) de óvulos, espermatozoides e embriões.

Pode ser feita a partir de fertilização in vitro ou inseminação artificial e, atualmente, contribui para o nascimento de mais de 5 milhões de crianças em todo o mundo.

### **Biovigilância**

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

As ações de biovigilância baseiam-se na identificação dos eventos adversos a partir do relato dos profissionais envolvidos no processo. Tais eventos devem ser notificados, analisados e transformados em informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para prevenir riscos, melhorar a qualidade dos produtos e processos e aumentar a segurança do paciente.

### **Notificação**

Para a saúde pública, a notificação é a comunicação da suspeita da ocorrência de um determinado evento e tem o propósito de apoiar a identificação de riscos e instituir medidas de promoção, proteção e controle.

As notificações são realizadas por meio de fichas de notificação individuais, que possuem campos para preenchimento essenciais para a análise e a compreensão da ocorrência e da sua evolução.

A harmonização das informações notificadas torna possível gerar análises mais robustas, sempre protegendo a identidade de pacientes e profissionais de saúde.

### **Saiba mais**

[Criado Sistema Nacional de Biovigilância](#)

[Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 21.07.2021.

