

2ª OFICINA SOBRE VACINA

MONITORAMENTO E FARMACOVIGILÂNCIA



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Prof Dra Cristiana Toscano

Médica Infectologista e Epidemiologista

Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública (IPTSP)/Universidade Federal de Goiás (UFG)

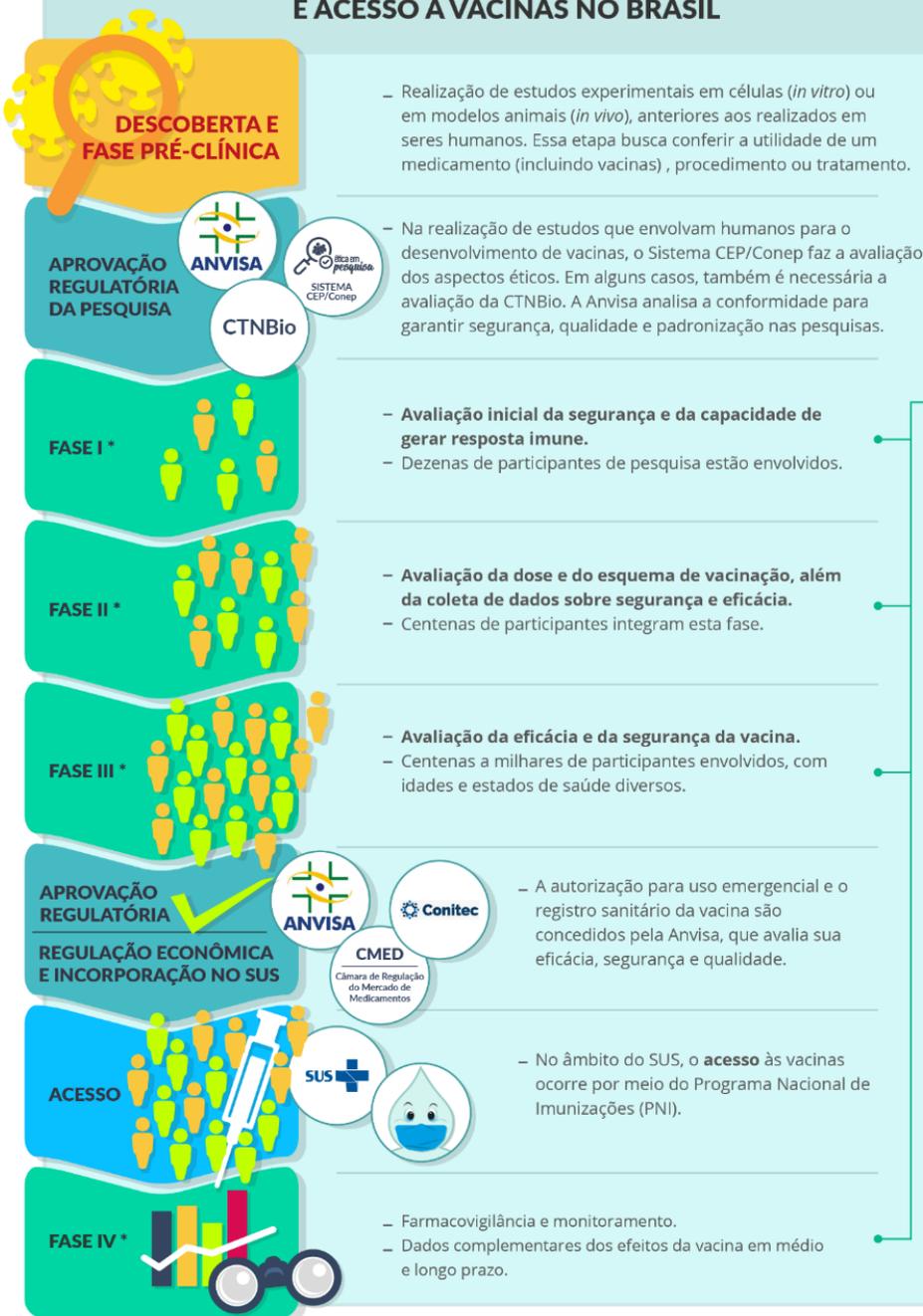
Membro do Comitê Técnico Assessor para Imunização da OPAS

Membro do Grupo de Trabalho para vacinas COVID-19 do SAGE/OMS

Membro do Comitê Técnico-Científico de Acompanhamento das Iniciativas da Fiocruz para Desenvolvimento de Vacinas para COVID-19

22 de abril, 2021

ETAPAS DE DESENVOLVIMENTO, APROVAÇÃO REGULATÓRIA E ACESSO A VACINAS NO BRASIL



Fonte: CGPCLIN/Decit/SCTIE/MS

Vacinas em desenvolvimento contra Covid-19 – 12 mar 2021

Monitoramento e Farmacovigilância – Fase 4

- Monitoramento da efetividade, impacto e segurança de medicamentos e vacinas
 - atividade imprescindível no âmbito da vigilância
 - Fase IV
 - Duração da proteção conferida por meio da vacina
 - Efetividade frente às novas variantes do Sars-CoV-2
- Normas e Diretrizes
 - RDC nº 406 (22 julho 2020): dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância
 - procedimentos e diretrizes que visam a padronizar conceitos e ações decorrentes das atividades de farmacovigilância
 - “Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2” - MS e Anvisa
 - “Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas pós-Autorização de Uso Emergencial”

Eventos pós vacinação – vacinas Covid19

- Dor no local da injeção
- Febre
- Cansaço
- Dor muscular
- Dor de cabeça

Monitoramento – Fase 4

Vacina Oxford-Astra Zeneca

- Março 2021 – notificação de eventos raros, tromboembólicos após a vacinação
- Investigação detalhada de eventos, prioritariamente reportados nos países da União Europeia e Reino Unido
- Observados em alguns indivíduos entre 4-20 dias após a vacinação com vacina Oxford AZ.
- Variação do numero e taxa de ocorrência entre países e regiões do mundo
- 100 eventos para mais de 25 milhões de doses de vacina administrada
- Alguns destes países pausaram ou suspenderam temporariamente a vacinação enquanto se investigou mais a fundo mas já reiniciaram a vacinação
- Síndrome de Trombose (coágulos sanguíneos) associada à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue)
 - thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS)

Avaliação e investigação global

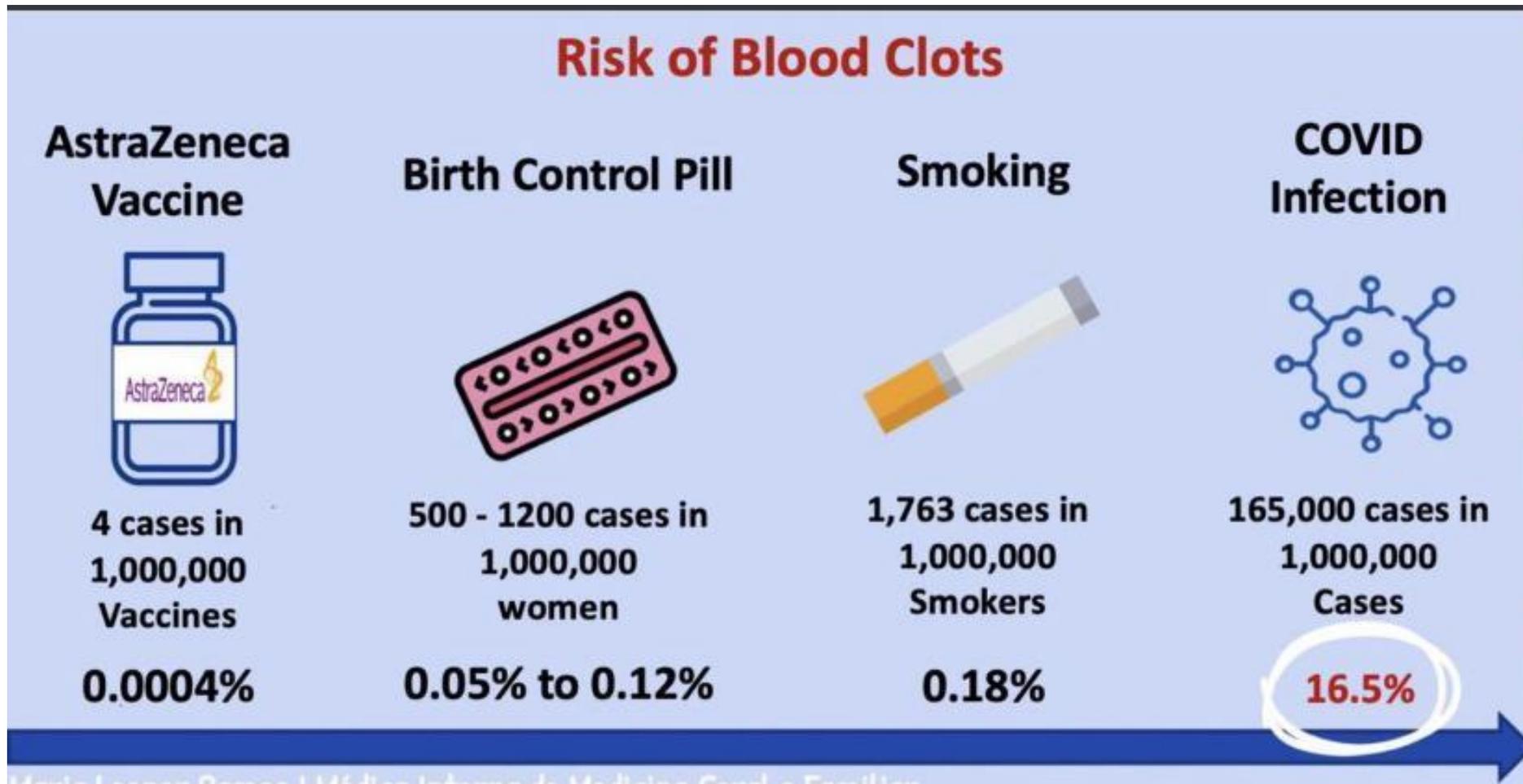
WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS – OMS)

16 de abril, 2021

- Relação de causa e efeito plausível
 - mecanismo biológico de causalidade ainda esteja sendo investigado
- Frequencia de eventos tenha sido maior em indivíduos mais jovens
- Não há até o momento fatores de risco estabelecidos
- Risco estimado em 4 eventos/1,000,000 doses no Reino Unido
 - 1 per 100 000 na União Européia
- Vacinação – prevenção de aproximadamente 90% de hospitalizações e a quase totalidade de mortes causadas por COVID
- Considerando os riscos de hospitalização, UTI e morte por COVID, os benefícios da vacinação são muito maiores do que eventuais riscos possivelmente relacionados à vacina

Eventos tromboembólicos

- Eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas)



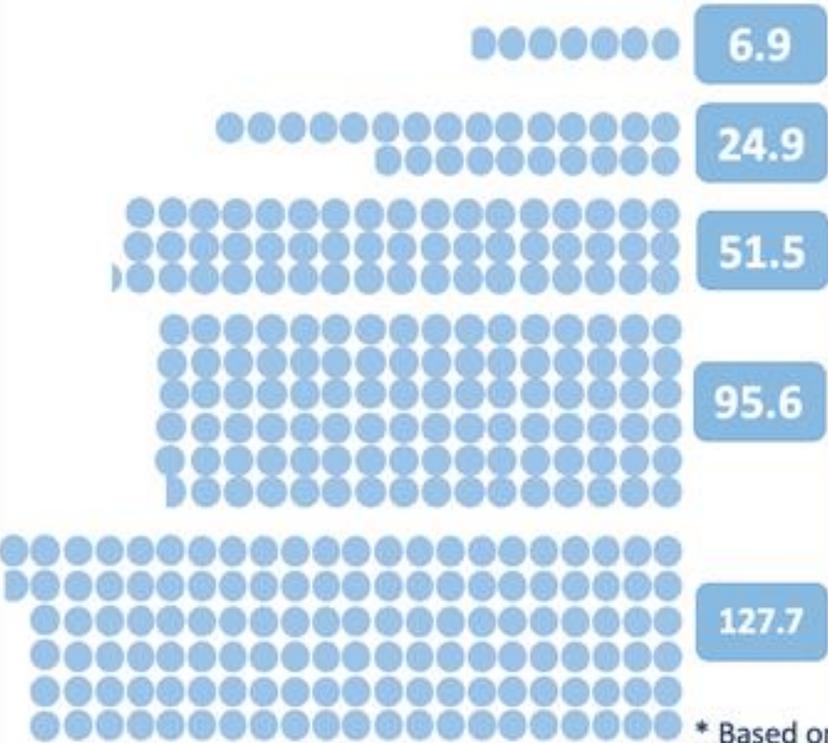
Weighing up the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine

Potential benefits

**For 100,000 people
with high exposure risk***

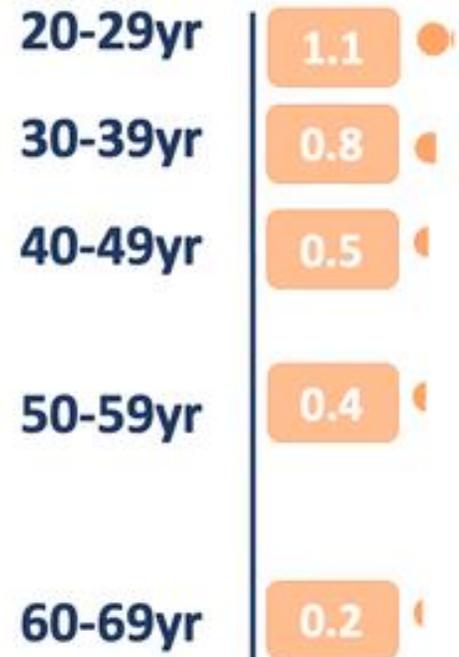
Potential harms

ICU admissions due to COVID-19 prevented every 16 weeks:



Age group

Specific blood clots due to the vaccine:



* Based on coronavirus incidence of 20 per 10,000 per day: roughly UK at peak of second wave

Ministério da Saúde, SVS

20 de abril, 2021

- Programa Nacional de Imunizações (PNI) mantêm a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Oxford/AstraZeneca no Brasil
 - Em consonância com o recomendado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e recomendações internacionais da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), GACVS-OMS e da Organização PanAmericana da Saúde (Opas).
- “Para os indivíduos vacinados que apresentarem os sintomas a seguir (particularmente no período de 4 a 20 dias após a vacinação) orienta-se atenção e atendimento médico imediato: dificuldade para respirar, dor no peito, inflamação nas pernas, dor abdominal persistente, sintomas neurológicos (incluindo dores de cabeça persistentes e severas ou visão turva) ou pequenas manchas de sangue sob a pele fora do local da injeção”.
- “Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina COVID-19 Oxford/AstraZeneca e apresentarem em seguida um episódio de trombose venosa ou arterial maior, associado a plaquetopenia, o Programa Nacional de Imunizações recomenda que não sejam administradas doses adicionais da mesma vacina”.

Referencias

- **Ministério da Saúde**

- NOTA TÉCNICA Nº 424/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, 20 de abril 2021

- **OMS – GACVS:**

- [https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield)). 16 abril 2021

- **EMA:**

- <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>. 7 de abril 2021

- **Opas:**

- Consideração sobre os eventos trombóticos após a administração da vacina da Astra Zeneca contra COVID-19 na Europa.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/53698> 16 de abril 2021

- **OMS – SAGE:**

- Updated recommendation for use of ChAdOx1-S vaccine against COVID-19 22 de abril 2021

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.2

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>