

# Webinar Proqualis e Observatório Covid-19 | Fiocruz

## VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA COVID-19



10 | MARÇO | 2021 | 15h [youtube.com/proqualis](https://youtube.com/proqualis)



PROQUALIS



**Sandra Deotti**  
Programa Nacional de  
Imunização/SVS/MS



**Mario Borges Rosa**  
ISMP Brasil/Fhemig



**Suzie Marie Gomes**  
GGMON/Anvisa



**Vera Pepe**  
ENSP/Fiocruz  
**MODERAÇÃO**



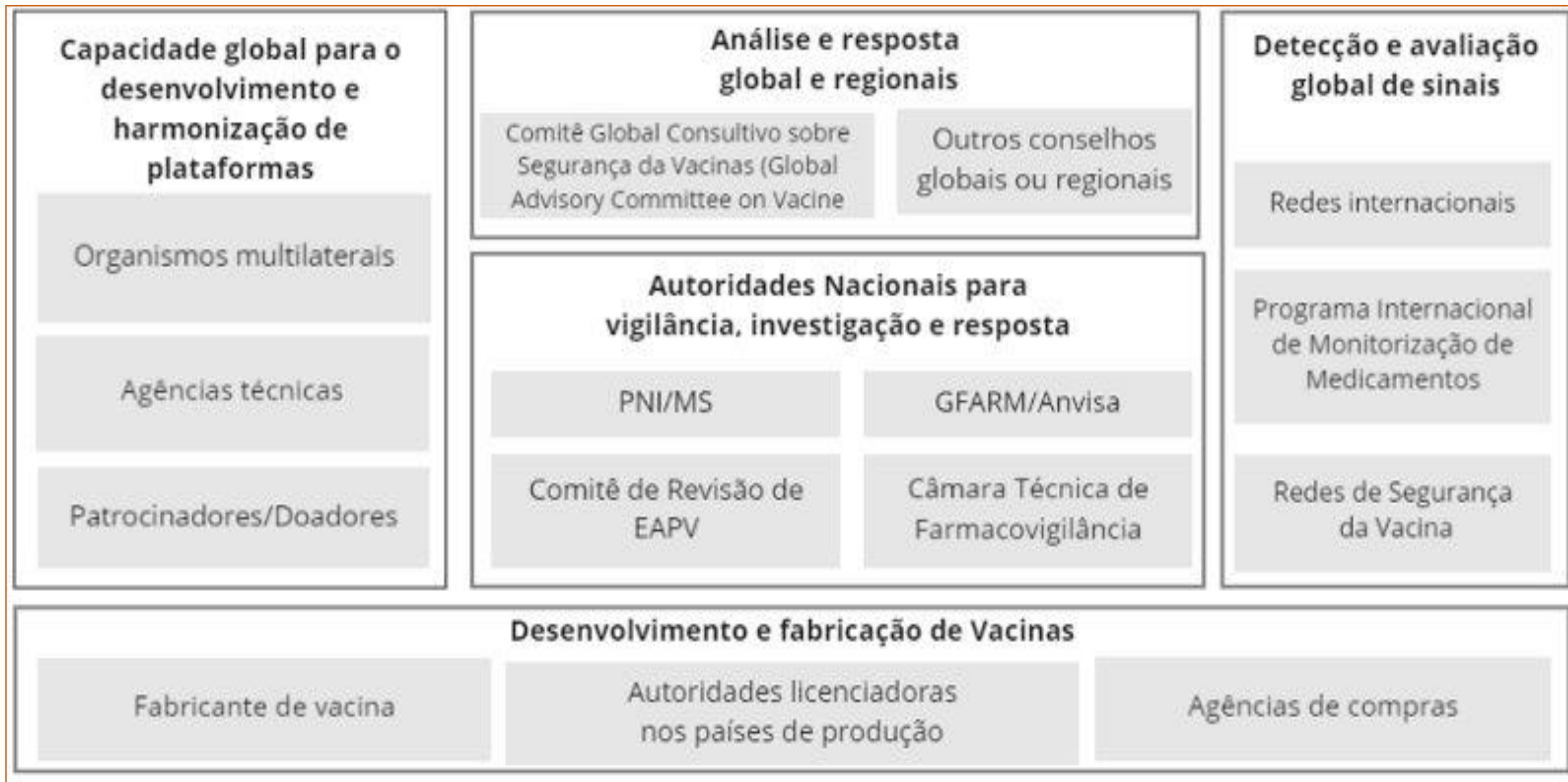
**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

**MONITORAMENTO**

# **Farmacovigilância das vacinas contra COVID-19**

10 de março de 2021

# STAKEHOLDERS DA SEGURANÇA GLOBAL DA VACINA



# OBJETIVO GERAL

**INTEGRIDADE  
(FUNCIONALIDADE) DO  
SISTEMA DE  
FARMACOVIGILANCIA**

**VALIDADE (QUALIDADE) DO  
SISTEMA DE  
FARMACOVIGILANCIA**

**SEGURANÇA DA VACINA**

Detectar, prevenir e responder de forma *proporcional e oportuna* aos eventos adversos relacionados à vacina autorizada para uso na pandemia pelo vírus SARS-COV-2, a fim de diminuir o impacto negativo sobre a **saúde dos indivíduos** e sobre o **Programa Nacional de Imunizações**



## O que é a Farmacovigilância?

**Ciência** e atividades relativas à **detecção, avaliação, compreensão e prevenção** de Eventos Adversos ou **quaisquer** outros **problemas relacionados a** medicamentos e **vacinas**.



## O que é a evento adverso pós-vacinal?

Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é **qualquer ocorrência em saúde indesejada após a vacinação** e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, incluindo os erros de imunização, como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros.



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **MONITORAMENTO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19**

## ***Gerenciamento de Riscos***

# Componentes da Avaliação Benefício-risco

Níveis crescentes de evidência científica



Monitoramento da relação benefício-risco

PILARES DO MONITORAMENTO DE EAPV NA ANVISA







# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU  
AUTORIZAÇÃO DE  
USO EMERGENCIAL

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



Plano de  
Gerenciamento de  
Riscos



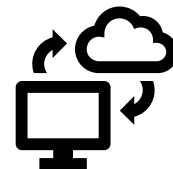
Sumário executivo  
de eventos  
adversos



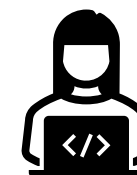
Relatórios Periódicos  
de Avaliação  
Benefício-Risco



Alertas e relatórios  
internacionais



Identificação de  
Sinais

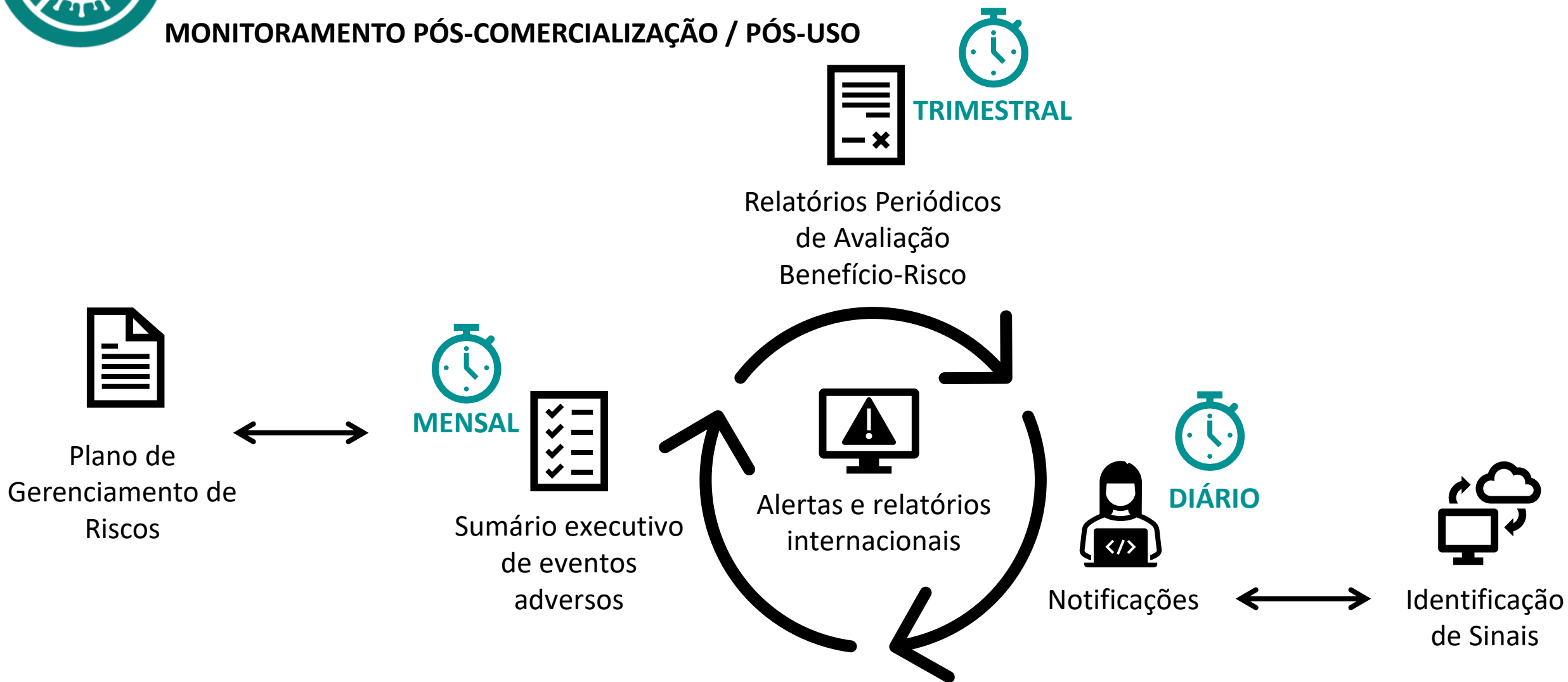


Notificações



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO





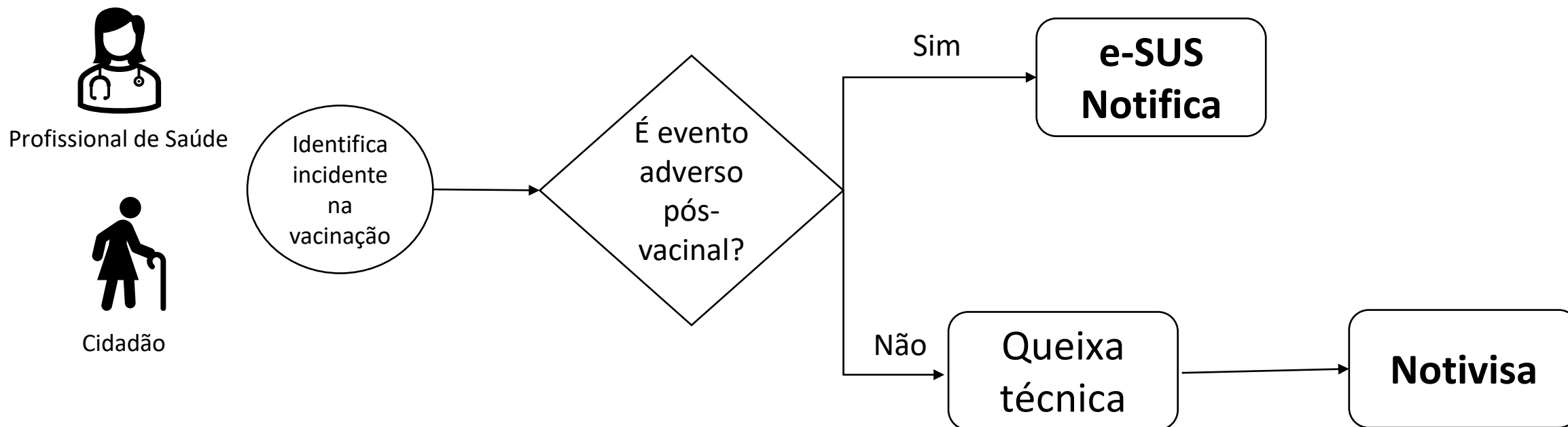
**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **FLUXO DE NOTIFICAÇÕES DE EAPV NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Farmacovigilância segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação

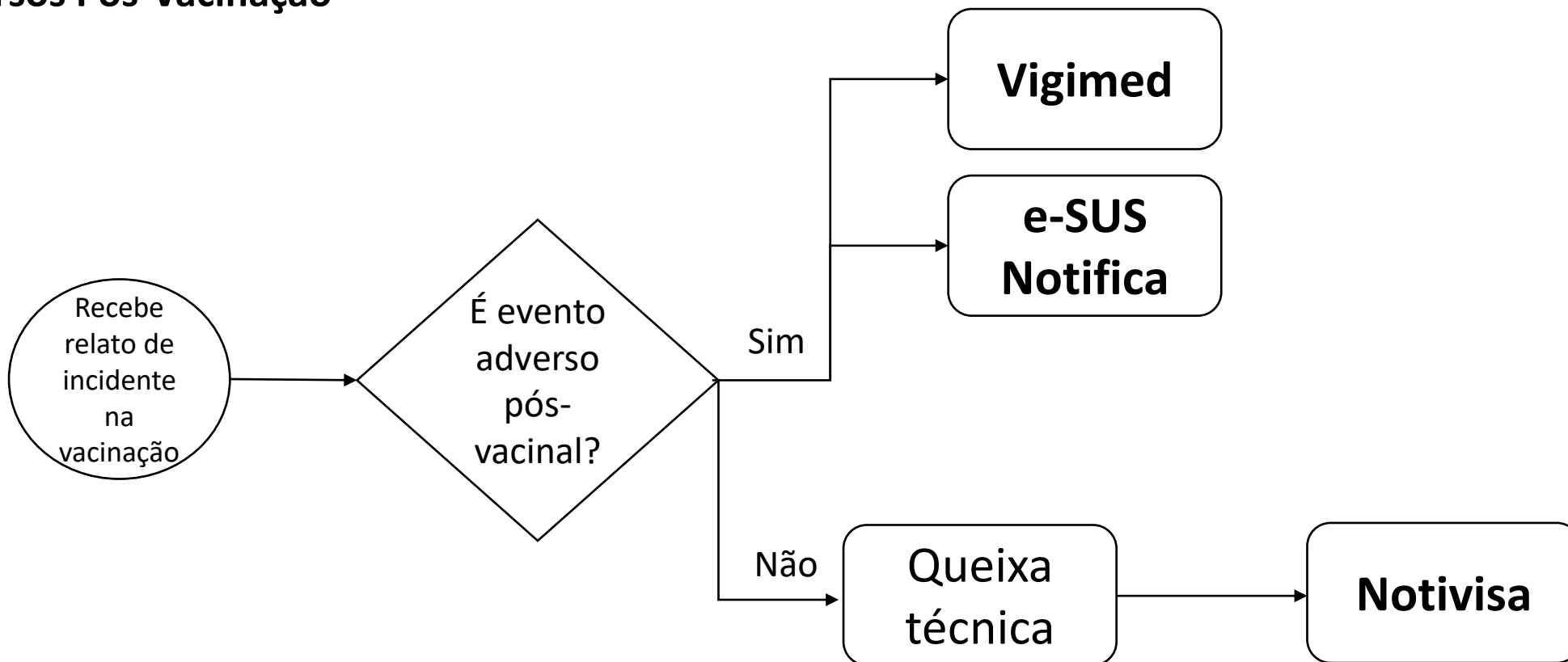




# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Farmacovigilância segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação

  
Detentor do Registro  
ou autorização de uso  
emergencial

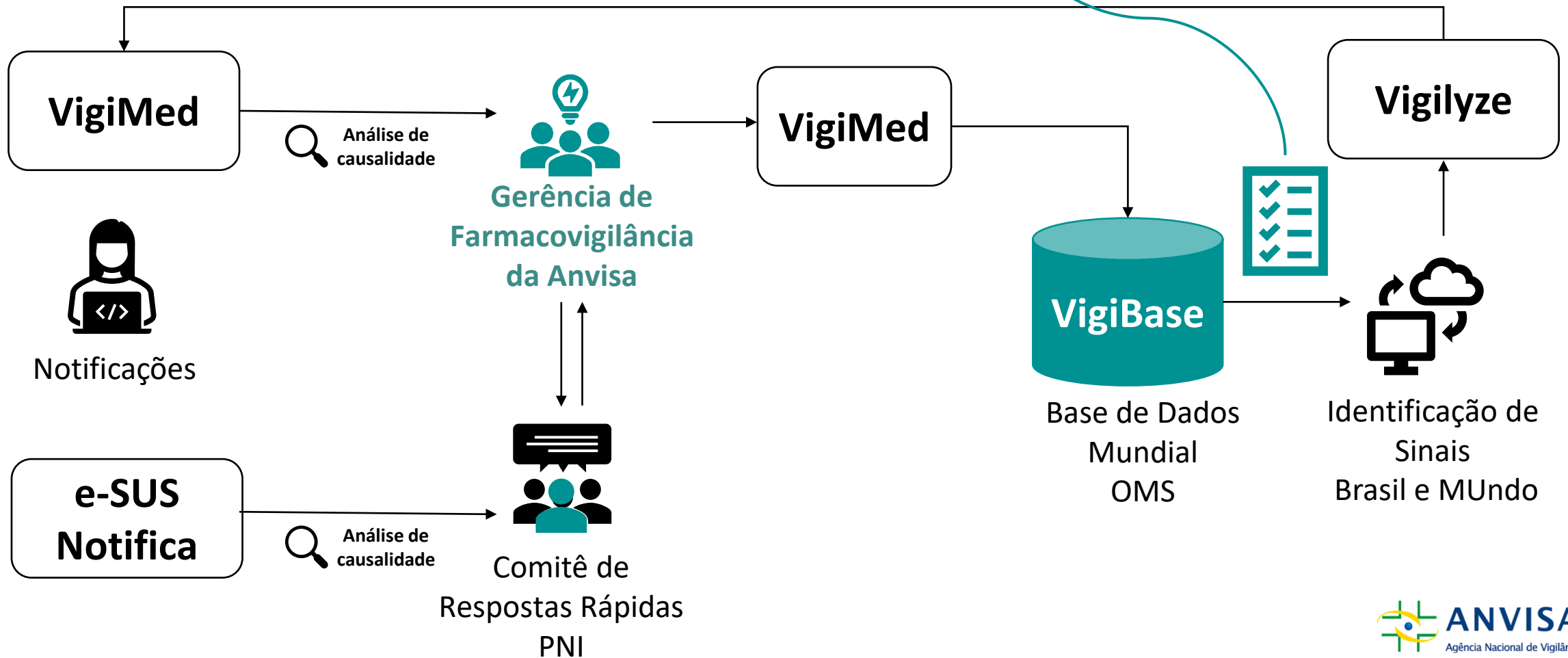




# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO  
*Evento Adverso Grave*

- ✓ Qualidade da informação
- ✓ Duplicidade
- ✓ Método estatístico de detecção de sinal





## Oportunidades e Desafios

- ✓ Importância das notificações/investigações pelos profissionais de saúde e dos fabricantes
- ✓ Conhecimento do processo para evitar desvirtuamento das informações envolvendo suspeita de EAPV por movimentos contrários à vacina
- ✓ **Aprimorar os instrumentos para avaliação benefício-risco**
  - ✓ Desproporcionalidade deve ser vista como um proxy de características gerais de notificações identificáveis em um processo de triagem sistemática
  - ✓ Sinais falso-positivos de notificação desproporcional, calculando a razão proporcional por área terapêutica e mantendo a capacidade de detectar desproporcionalidade relevante
- ✓ Uso de **sinais de segurança para orientar protocolos** de pesquisa para o desenvolvimento de **ensaios multicêntricos** para gerar resultados robustos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)