



Declaração da ICMRA sobre a segurança das vacinas contra COVID-19

Esta declaração da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês) fornece ao público em geral informações importantes sobre a segurança das vacinas contra COVID-19, as quais têm sido utilizadas há mais de dois anos. Este documento também aborda alguns dos tipos mais comuns de desinformações sobre a segurança das vacinas contra COVID-19.

Mensagens principais

- As vacinas contra COVID-19 reduzem significativamente o risco de doença grave, hospitalização e morte decorrente da infecção com o vírus SARS-CoV-2.
- O vírus SARS-CoV-2 continua mudando e pode ser necessária a revacinação para manter a proteção contra novas variantes e continuar salvando milhões de vidas em todo o mundo.
- As evidências a partir das mais de 13 bilhões de doses de vacina aplicadas em todo o mundo mostram que as vacinas contra COVID-19 têm um perfil de segurança muito bom em todos os grupos etários. Os benefícios das vacinas aprovadas compensam consideravelmente os possíveis riscos.
- A grande maioria dos efeitos colaterais é de natureza leve e temporária. No entanto, os sistemas de monitoramento de segurança (farmacovigilância) identificaram alguns efeitos colaterais muito raros (ocorrendo em menos de 1 em 10.000 pessoas), mas graves. Os reguladores de medicamentos em todo o mundo implementaram medidas para reduzir o risco de danos desses efeitos colaterais.
- Assim como ocorre com todos os medicamentos, relatórios de eventos médicos após a vacinação contra COVID-19 (efeitos colaterais suspeitos) são coletados e avaliados continuamente pelas autoridades. Essas avaliações demonstram que, na maioria dos casos, os eventos médicos não foram causados pela vacina.
- Informações falsas e enganosas nas mídias sociais sobre a segurança das vacinas contra COVID-19 muitas vezes exageram a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais. A desinformação também atribui de forma errada eventos médicos não relacionados às vacinas. A desinformação sobre as vacinas, que leva as pessoas a recusarem a vacinação, provavelmente ocasionou muito mais mortes do que efeitos adversos das vacinas.
- Não há evidências de que as vacinas contra COVID-19 contribuíram com o excesso de mortalidade durante a pandemia. O excesso de mortalidade coincide amplamente com os picos de infecções por SARS-CoV-2, particularmente durante as primeiras ondas quando as vacinas não estavam disponíveis. De fato, há fortes evidências de que as vacinas contra COVID-19 salvam vidas e evitam os danos graves associados à infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Novas evidências também sugerem que é menos provável o desenvolvimento de COVID longa em pessoas que foram vacinadas.

Benefícios da vacinação contra COVID-19

Estima-se que milhões de vidas foram salvas com a vacinação contra COVID-19¹. Outros benefícios da vacinação incluem evitar a sobrecarga dos sistemas de saúde e permitir a reabertura das sociedades após as medidas de restrição à circulação (*lockdowns*).

A vacinação é uma das ferramentas mais importantes na prevenção das consequências da infecção por SARS-CoV-2. Ao contrário da crença de algumas pessoas de que o vírus é leve, a infecção por SARS-CoV-2 pode causar doença grave e danos a longo prazo, inclusive em adultos e crianças anteriormente saudáveis.

Novas evidências científicas demonstram que as vacinas reduzem o impacto da COVID longa. Segundo a Organização Mundial da Saúde, “estima-se que 1 em 10 infecções resultem em um problema de saúde pós-COVID, o que sugere que centenas de milhões de pessoas precisarão de cuidados durante mais tempo”². Isso porque os efeitos da infecção por SARS-CoV-2 podem ser incapacitantes e causar danos aos órgãos ou sintomas como fadiga, doença cardíaca, derrame, perda de memória e danos renais, mesmo em pessoas jovens, anteriormente saudáveis.

O vírus continua a circular e causar muitas reinfecções. Pode ser particularmente perigoso para pessoas mais idosas ou doentes, cujo sistema imunológico é mais fraco ou não funciona muito bem.

Evidências da segurança da vacina contra COVID-19 após o uso de bilhões de doses

Até março de 2023, mais de 13 bilhões de doses de vacinas foram dadas em campanhas de vacinação em massa em todo o mundo. Isso inclui centenas de milhões de doses de vacina de RNA mensageiro dadas a crianças e gestantes. Dados do mundo real a partir de campanhas de vacinação demonstram que as vacinas têm um perfil de segurança muito bom.

Os dados de segurança em longo prazo das vacinas contra COVID-19 são muito animadores. Isso inclui dados de dezenas de milhares de voluntários em alguns dos maiores ensaios clínicos já conduzidos, bem como dados de campanhas de vacinação em massa com duração de mais de dois anos.

Assim como ocorre com todos os medicamentos, quanto mais pessoas recebem uma vacina, há mais probabilidade de serem detectados efeitos colaterais extremamente raros, mas potencialmente graves. Em muitos casos, esses eventos médicos raros (por exemplo, miocardite) também podem ser causados pelo próprio vírus SARS-CoV-2 em pessoas não vacinadas, com mais frequência e maior gravidade do que após a vacinação.

Os efeitos colaterais mais comuns relacionados às vacinas contra COVID-19 são leves e temporários. Incluem febre, inchaço e dor no local da injeção, ocorrendo em até 10% das pessoas vacinadas.

Os países membros da ICMRA possuem sistemas muito sólidos de monitoramento de segurança, os quais continuamente coletam e analisam relatórios de efeitos colaterais suspeitos. Os reguladores também iniciam e analisam ensaios clínicos e estudos de observação.

¹ Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study, *The Lancet Infectious Diseases*, Volume 22, Issue 9, 2022, Pages 1293-1302, ISSN 1473-3099, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6).

² <https://twitter.com/WHO/status/1651227079684358151>

O fato de que um evento médico foi relatado como efeito colateral suspeito não significa que a vacina o tenha causado. Qualquer pessoa pode relatar um efeito colateral suspeito, incluindo pessoas do público em geral e profissionais da saúde. Os reguladores analisam constantemente esses relatórios para verificar se pode haver uma ligação causal com a vacina. Isso é feito comparando a taxa de um evento médico em pessoas vacinadas com a taxa do evento na população antes da pandemia e antes da vacinação. Como parte desse monitoramento de segurança robusto e contínuo, os reguladores também consideram quaisquer outras evidências disponíveis, como as evidências de estudos. Na maioria das vezes, os efeitos colaterais suspeitos relatados não são causados pelo medicamento em questão.

Se for detectado qualquer problema de segurança, os reguladores tomam medidas rapidamente, como ocorreu quando houve relatos de casos raros de coágulos incomuns com vacinas de adenovírus³.

Sistemas internacionais de monitoramento de segurança colaboram e compartilham dados de vacinas a partir de seus territórios, fornecendo uma percepção valiosa sobre a segurança das vacinas.

Miocardite e/ ou pericardite são efeitos colaterais muito raros das vacinas de RNA mensageiro. Normalmente afetam indivíduos mais jovens do sexo masculino e são resolvidos com tratamento apropriado. **Miocardite e pericardite também são complicações conhecidas da infecção por SARS-CoV-2 em pessoas não vacinadas.** Estudos de grande escala⁴ demonstraram que a probabilidade e severidade de miocardite devido à infecção por SARS-CoV-2 são substancialmente maiores do que a probabilidade e severidade de miocardite devido à vacinação⁵.

Coágulos incomuns com síndrome de plaquetas baixas (trombose com síndrome de trombocitopenia ou TTS) é um efeito colateral muito raro, mas grave, das vacinas de adenovírus. Esse efeito colateral foi prontamente identificado pelos sistemas de monitoramento de segurança após relatos de profissionais da saúde. Os reguladores atualizaram imediatamente as informações do produto para tornarem os profissionais da saúde, as autoridades de saúde pública e os cidadãos cientes dessa reação adversa rara.

Relatos de mortes após a vacinação são muito raros. Durante as campanhas de vacinação em massa, quando milhões de pessoas estão sendo vacinadas, é possível que ocorram algumas mortes ao acaso logo após a vacinação. O fato de que há relatos de mortes após a vacinação não significa que a vacina as tenha causado. Os profissionais de saúde podem relatar qualquer morte ocorrida após a vacinação, mesmo que não se saiba se a vacina tenha sido a causa. Em casos muito excepcionais, foram relatadas mortes causadas pelas vacinas⁶.

Segurança das vacinas contra COVID-19 em populações especiais

Os reguladores utilizaram dados do mundo real a partir das campanhas de vacinação em massa para confirmar os benefícios e o perfil de segurança das vacinas contra COVID-19. Essas

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

⁴ Risk of Myocarditis After Sequential Doses of COVID-19 Vaccine and SARS-CoV-2 Infection by Age and Sex. *AHA Journals*. Volume 146, Issue 10, 6 September 2022; Pages 743-754
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.059970>

⁵ Clinical outcomes of myocarditis after SARS-CoV-2 mRNA vaccination in four Nordic countries: population based cohort study. *BMJMED* 2023;2:e000373. doi:10.1136/bmjmed-2022-000373

⁶ Um exemplo é a trombose com síndrome de trombocitopenia com vacinas de adenovírus contra COVID-19.

informações vêm de milhões de pessoas em condições do mundo real, que são mais variáveis do que as condições em ensaios clínicos.

Esses dados do mundo real mostraram que as vacinas são tão seguras nas populações especiais, como **pessoas com problemas médicos subjacentes, pacientes imunocomprometidos⁷ e gestantes⁸**, quanto na população em geral. A vacinação desses grupos é fortemente recomendada, porque possuem maior risco de complicações com a COVID-19. A vacinação durante a gravidez protege tanto a mãe quanto o bebê⁹.

As vacinas contra COVID-19 são tão seguras para as crianças¹⁰ quanto são para os adultos. Esta conclusão é baseada em dados de milhões de doses que foram dadas a crianças e é consistente com as conclusões dos ensaios clínicos pediátricos. Embora a maioria das crianças saudáveis pareça adoecer menos com a infecção por SARS-CoV-2, as crianças ainda podem desenvolver doenças graves devido à infecção por SARS-CoV-2, tais como uma síndrome inflamatória rara chamada MIS-C (de síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica, em inglês), ou desenvolver COVID longa.

Infelizmente, algumas crianças, incluindo crianças saudáveis, morreram devido à infecção por SARS-CoV-2 (mais de 1.300 crianças somente nos Estados Unidos¹¹). Nos EUA, um estudo relatou que a COVID-19 causou mais mortes em crianças do que outras doenças graves preveníveis por vacinas causaram antes que as vacinas para essas doenças fossem disponibilizadas¹².

COVID longa e vacinas

Evidências científicas demonstram que a infecção por SARS-CoV-2 pode levar a COVID longa¹³. Esse problema pode causar danos de longo prazo nos órgãos (cardiovascular, metabólico, neurológico, gastrointestinal, renal etc.) e até mesmo morte¹⁴ várias semanas ou meses depois que os sintomas iniciais da infecção foram resolvidos.

Vários estudos de dados de mundo real indicam que as pessoas vacinadas, depois que são infectadas pelo SARS-CoV-2, têm menos probabilidade de relatar sintomas de COVID longa do que pessoas que não se vacinaram. Mais pesquisas são necessárias para determinar o quanto isso é comum.

Algumas informações que circulam nas mídias sociais alegaram que as vacinas contra COVID-19 poderiam estar associadas à COVID longa. **Não houve sinais de segurança a partir do enorme volume de dados analisados por reguladores internacionais sugerindo que a COVID longa seja um possível efeito colateral da vacinação contra COVID-19.**

⁷ Response to additional COVID-19 vaccine doses in people who are immunocompromised: a rapid review. *The Lancet Global Health*, volume 10, issue 3, E326-E328, Mar 2022, [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00593-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00593-3)

⁸ Safety of mRNA COVID-19 vaccines during pregnancy, *The Lancet Infectious Diseases*, Volume 22, issue 11, P1514-1515, Nov 2022, DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00443-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00443-1)

⁹ Covid-19 Vaccination during Pregnancy — Two for the Price of One, *N Engl J Med* 2022; 387:178-179, Jul 2022, DOI: 10.1056/NEJMe2206730

¹⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/planning/children/6-things-to-know.html>

¹¹ <https://www.ox.ac.uk/news/2023-01-31-covid-19-leading-cause-death-children-and-young-people-us>

¹² Assessment of COVID-19 as the Underlying Cause of Death Among Children and Young People Aged 0 to 19 Years in the US. *JAMA Netw Open*. 2023;6(1):e2253590. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.53590

¹³ Long COVID: major findings, mechanisms and recommendations. *Nat Rev Microbiol* 21, 133–146 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41579-022-00846-2>

¹⁴ Guidance for Certifying Deaths Due to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/nchs/data/nvss/vsrg/vsrg03-508.pdf>

Falsas informações sobre a segurança das vacinas contra COVID-19

Falsas informações sobre as vacinas contra COVID-19 podem resultar em mortes ou doença grave se as pessoas evitarem tomar as vacinas que precisam. Falsas informações sobre a COVID-19, tanto não intencionais como deliberadas, espalham-se nas mídias sociais, então é importante obter as informações a partir de fontes confiáveis (profissionais da saúde, fontes científicas e reguladores nacionais de medicamentos).

Algumas pessoas têm uma interpretação incorreta acerca dos números de mortes ou efeitos colaterais suspeitos relatados nos bancos de dados de segurança das vacinas. O fato de um evento médico adverso ou mesmo morte ocorrer em uma pessoa vacinada não significa que a vacina seja a causa. Os reguladores avaliam relatos de eventos médicos após o uso desses medicamentos para determinar se há um sinal indicando causalidade e, se houver, tomam as medidas apropriadas.

Também tem havido falsas declarações nas mídias sociais de que as vacinas contra COVID-19 são culpadas pelas mortes excessivas. Muitos países tiveram um aumento nas mortes desde o início da pandemia em comparação com o que seria esperado para um ano médio. A associação causal de mortes excessivas com a COVID-19 pode ser vista claramente porque os picos de mortalidade excessiva correspondem às ondas da pandemia¹⁵. Particularmente, os maiores picos de mortalidade excessiva ocorreram em 2020 durante as primeiras ondas de COVID-19, quando as vacinas ainda não estavam disponíveis. Enquanto a mortalidade mais alta esteja associada à COVID-19, **não há evidências de que as vacinas contra COVID-19 estejam causando mortalidade excessiva. De fato, as vacinas contra COVID-19 salvaram milhões de vidas.**

Há falsas informações circulando nas mídias sociais de que as vacinas contra COVID-19 enfraquecem o sistema imunológico e que isso está causando surtos de vários outros tipos de infecções, inclusive em crianças. **Não há evidências indicando que a vacinação contra COVID-19 causa enfraquecimento do sistema imunológico.** Na verdade, a infecção com o vírus SARS-CoV-2 é conhecida por enfraquecer o sistema imunológico¹⁶, principalmente em pacientes com COVID-19 grave¹⁷, os quais muito frequentemente sofrem de linfopenia, e em pacientes com COVID longa. Além disso, muitos estudos relatam que as infecções com o vírus SARS-CoV-2 podem causar um número significativo de doenças autoimunes¹⁸, como diabetes¹⁹.

As falsas informações também têm atribuído outros problemas graves de saúde à vacinação com RNA mensageiro, tais como coágulos e derrames²⁰. **Essas são complicações conhecidas das infecções com o vírus SARS-CoV-2 e as vacinas protegem contra tais complicações graves da COVID-19.**

¹⁵ The World Mortality Dataset: Tracking excess mortality across countries during the COVID-19 pandemic. medRxiv [Preprint]. 2021 Jun 4:2021.01.27.21250604. doi: 10.1101/2021.01.27.21250604. Update in: Elife. 2021 Jun 30;10: PMID: 33532789; PMCID: PMC7852240.

¹⁶ Immunological dysfunction persists for 8 months following initial mild-to-moderate SARS-CoV-2 infection. *Nat Immunol* **23**, 210–216 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41590-021-01113-x>

¹⁷ T cell apoptosis characterizes severe Covid-19 disease. *Cell Death Differ* **29**, 1486–1499 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41418-022-00936-x>

¹⁸ The heightened risk of autoimmune diseases after Covid. <https://erictopol.substack.com/p/the-heightened-risk-of-autoimmune>

¹⁹ New diabetes post-acute Covid (PASC, Long Covid), an inconvenient truth, <https://erictopol.substack.com/p/new-diabetes-post-acute-covid-pasc>

²⁰ COVID-19 takes serious toll on heart health—a full year after recovery. *Science*.

<https://www.science.org/content/article/covid-19-takes-serious-toll-heart-health-full-year-after-recovery>

É importante assegurar-se de que as fontes de informações sobre as vacinas são confiáveis e consideram as pesquisas mais recentes. As fontes confiáveis de informações incluem profissionais de saúde, fontes científicas, reguladores de medicamentos e autoridades de saúde pública.

As falsas informações sobre a segurança das vacinas contra COVID-19 são perigosas e podem contribuir para o problema crescente de hesitação quanto às vacinas. Também pode afetar a confiança em outras vacinações de rotina na infância, que salvam vidas.

A ICMRA apoia fortemente a segurança das vacinas contra COVID-19 e seus benefícios na proteção de pessoas de todas as idades contra as graves consequências da COVID-19.

Sobre a ICMRA

A ICMRA reúne 38 autoridades reguladoras de medicamentos²¹ de todas as regiões do mundo, com a OMS como órgão observador. Os reguladores de medicamentos reconhecem a importância de facilitar o acesso a produtos medicinais seguros e eficazes de alta qualidade que são essenciais à saúde e ao bem-estar humanos. Isso inclui acompanhar o ritmo dos avanços na ciência necessários para estabelecer padrões e orientar o processo decisório, assim como para manter os processos regulatórios eficientes que apoiam o desenvolvimento e a entrega de produtos medicinais inovadores, ao mesmo tempo em que garantem que os benefícios desses produtos superem quaisquer riscos associados.

²¹ <https://www.icmra.info/drupal/participatingRegulatoryAuthorities>