

COMUNICADO GGMON 02/2023

D A T A : 30/10/2023

A SEGURANÇA DAS VACINAS CONTRA COVID-19

Pontos Chaves:

- Vacinas foram desenvolvidas rapidamente, sem pular etapas de segurança.
- Imunizantes aprovados pela Anvisa e Organização Mundial da Saúde são seguros e eficazes.
- A vacinação salvou milhões de vidas na pandemia.
- A vacinação é a forma mais eficaz de prevenir doenças e salvar vidas, incluindo a COVID-19.
- Mantenha o esquema vacinal atualizado.
- Combater a desinformação também é essencial para proteger a saúde pública.

RESUMO

Ministério da Saúde reforça: vacinas são seguras e importantes contra Covid-19.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Vacinas contra Covid-19.

CONTEXTUALIZAÇÃO

A vacinação contra a COVID-19 se consolidou como uma das principais estratégias para reduzir mortes e controlar a pandemia, sendo desenvolvida com base em evidências científicas e rigorosos processos de avaliação conduzidos por autoridades como a Anvisa e a Organização Mundial da Saúde. Além de segura e eficaz, a imunização continua sendo fundamental para a proteção individual e coletiva, devendo ser mantida conforme as orientações do Ministério da Saúde, ao mesmo tempo em que a população desempenha papel importante no combate à desinformação em saúde.

AÇÃO

É seguro confiar na eficácia de um imunizante desenvolvido em um período tão curto?

A pandemia de coronavírus foi decretada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020 e, nove dias depois, foi publicado no Brasil o Decreto Legislativo n.º 6/2020, que reconheceu a ocorrência do estado de calamidade pública. Até que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizasse o uso emergencial da primeira vacina contra a Covid-19, em 17 de janeiro de 2021, mais de 500 mil pessoas já tinham morrido em decorrência da doença no Brasil.

De acordo com Pedro Hallal, epidemiologista e pesquisador da Universidade Federal de Pelotas (UFPEL), quatro em cada cinco mortes por Covid-19 que aconteceram até o início da vacinação no Brasil eram evitáveis. Foi diante desse cenário alarmante que cientistas e laboratórios de todo o mundo se mobilizaram para produzir, no menor tempo possível, os imunizantes que salvaram milhões de vidas.

É por isso que as vacinas contra Covid-19 foram lançadas sem passar por testes?

Não! Todas as vacinas aprovadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Anvisa foram submetidas a testes, pesquisas e processos rigorosos que atestaram sua segurança e eficácia. E é um equívoco afirmar que a tecnologia utilizada na elaboração desses imunizantes começou a ser produzida no início da pandemia mundial de Covid-19.

Essa tecnologia começou a ser desenvolvida em 2003, para combater a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), quando aconteceu o primeiro surto global envolvendo um coronavírus. Na época, a universidade de Oxford estudava o SARS-CoV e chegou a realizar as fases 1 e 2 dos ensaios clínicos em seres humanos.

"Mas nenhum imunizante chegou a ficar pronto na época, porque a pandemia acabou antes", explica a pesquisadora científica e diretora do Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas do Butantan, Viviane Maimoni Gonçalves. Por isso, quando a humanidade iniciou a busca por vacinas que pudessem combater a Covid-19 em 2020, essa tecnologia foi resgatada e baseou a criação dos primeiros imunizantes que receberam autorização para uso emergencial.

Quais são as fases da pesquisa clínica de vacinas?

Todas as vacinas ofertadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) são seguras, possuem autorização de uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e passam por um rígido processo de avaliação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, instituição responsável pela análise de qualidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). As vacinas Covid-19, previamente à sua introdução, passaram por todas as fases de estudos pré-clínicos e estudos clínicos (fase I, II e III).

- Fase I - Pequenos grupos de pessoas, normalmente em idade adulta e saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

- Fase II - Acontece a inclusão de um maior número de pessoas e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase, é avaliada a segurança da vacina, imunogenicidade (a capacidade que o corpo tem de produzir resposta imune), posologia e modo de administração.

- Fase III - a vacina é administrada a uma grande quantidade de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja: que a vacina é capaz de proteger a população provocando o mínimo possível de reações adversas.

O que são vacinas de uso emergencial?

São imunizantes que recebem uma autorização de uso para beneficiar populações vulneráveis. No Brasil, quem concede essa autorização é a Anvisa que, em parceria com o Ministério da Saúde, também define quais são os grupos e as faixas etárias que devem receber essas vacinas prioritariamente. São exemplos de grupos prioritários: profissionais de saúde que estão em contato direto com um vírus pandêmico nos hospitais, forças de segurança que também têm contato com muitas pessoas, povos indígenas, a população privada de liberdade, pessoas idosas e seus cuidadores.

Vacinas aprovadas para uso emergencial já passaram pelas duas primeiras fases dos ensaios clínicos necessários para sua aprovação pela Anvisa, ou seja: estão em fase final de validação e, nessa etapa, as pesquisas já geraram informações robustas relativas à qualidade, segurança e eficácia dos imunizantes. Incluindo testes com vários perfis humanos. Para que uma vacina seja ofertada a toda a população, ela precisa ter passado pela fase final do processo de validação e receber o registro.

Devo me vacinar?

A imunização é a medida mais eficaz para a prevenção de doenças, incluindo a Covid-19 que, de acordo com o Ministério da Saúde, já matou mais de 700 mil pessoas no Brasil e, conforme estima a Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo menos 20 milhões de pessoas no mundo. Tem dúvidas sobre que outras vacinas são adequadas a você e sua rede de familiares e amigos? Confira o calendário nacional de vacinação. Se você ainda não completou o ciclo vacinal ou está com alguma

dose em atraso, vá até a unidade de saúde mais próxima para se vacinar. E faça parte do Movimento Nacional pela Vacinação

Tem mais gente precisando saber a verdade quando o assunto é saúde pública

Para além das iniciativas que o Ministério da Saúde lidera, você também pode atuar como agente de combate à desinformação. Aprenda a checar conteúdos duvidosos, informe seus círculos de convivência sobre os perigos das notícias falsas, notifique as instituições responsáveis por coibir e esclarecer informações suspeitas que você identifica, denuncie casos de calúnia e difamação às autoridades competentes e, na dúvida, nunca repasse aquela mensagem estranha. Participe!

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde reforça: vacinas são seguras e importantes contra Covid-19. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2023/outubro/ministerio-da-saude-reforca-vacinas-sao-seguras-e-importantes-contracovid-19>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao>.

