

001306 01.SET 2021 10:34

Exmo. Senhor Vice-Presidente do
Conselho Diretivo
da Ordem dos Enfermeiros
Enf. Luís Filipe Barreira
Av. Almirante Gago Coutinho, 75
1749-028 Lisboa

(Envio por via eletrónica com CC a:)

S.E. O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Dr. António Lacerda Sales
gabinete.seas@ms.gov.pt

Ex.ma Senhora Diretora-Geral
Dr.ª Graça Freitas
secretariado.direcao@dgs.min-saude.pt

V/Ref.: SAI-OE/2021/7026

N/ Ref.: 025/DGRM/900.10.503

N/ Data: 26/08/2021

Assunto: Reações adversas à vacinação contra a COVID-19

Exmo Senhor,

Agradecemos o pedido de esclarecimento sobre reações adversas às vacinas contra a COVID-19 que nos dirigiu e que mereceu a melhor atenção.

Nesse sentido, podemos informar que todas as suspeitas de reações adversas potencialmente associadas a uma vacina contra a COVID-19 são notificadas ao INFARMED, I.P. através do Portal RAM (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>) para análise e avaliação, sendo posteriormente integradas no sistema europeu de farmacovigilância, o sistema EudraVigilance, para reavaliação a uma escala mais alargada.

Todas as reações adversas comunicadas a nível europeu a qualquer medicamento (incluindo vacinas) são do domínio público e poderão ser consultadas em <https://www.adrreports.eu/>. No entanto, apenas as que venham a comprovar-se terem uma associação causal possível com estas vacinas são objeto de medidas de minimização do risco que envolvem, entre outras, atualização da informação da vacina em causa (consultável em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) e, em casos considerados de maior gravidade, comunicação pública através de circular informativa do INFARMED, I.P., as quais ficam estão sempre disponíveis em arquivo na página-web desta Autoridade, em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/alertas>.

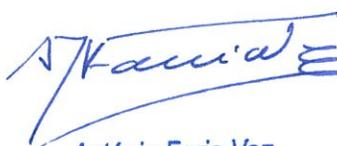
Adicionalmente, o INFARMED, I.P. publica de forma regular um relatório de monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19, onde constam diversas análises qualitativas e qualitativas do perfil de segurança destas vacinas tal como é verificado na sua utilização para além do ambiente controlado dos ensaios clínicos. A versão mais atual deste relatório está sempre disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/relatorio>.

O tratamento clínico das reações adversas às vacinas contra a COVID-19 até ao momento, e com exceção da síndrome de trombose e trombocitopenia (uma entidade clínica até aqui desconhecida), é feita da mesma forma que o tratamento da mesma patologia com outras etiologias, pelo que não tem merecido esclarecimentos adicionais. No entanto, em alguns casos particulares, as normas da Direção-Geral de Saúde relativas às vacinas contra a COVID-19 contêm instruções mais específicas sobre os passos a seguir em matéria de prestação de cuidados de saúde após diagnóstico destas reações adversas.

Aproveitamos ainda para agradecer através de V. Ex.^a o contributo inestimável que os Enfermeiros portugueses têm prestado ao sistema nacional de farmacovigilância, em matéria de comunicação de suspeitas de reações adversas a vacinas contra a COVID-19, bem como a todos os outros medicamentos. Esta participação muito tem contribuído para manter atualizado o conhecimento sobre o perfil de segurança dos medicamentos usados a nível nacional e europeu.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo



António Faria Vaz
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo