

## **OPT-MVAC ReSaG 2 – Nota de síntese**

**Tema:** Farmacovigilância e vigilância dos EAPV relacionados com as vacinas contra a malária (RTS,S / R21)

**Gravação do webinar:** (palavra-passe: 3\*97JXaR)

**Período:** maio → outubro de 2025

**Países analisados em profundidade:** Benim – Burkina Faso – Gana

**Objetivo:** partilhar os resultados do Relatório 2, comparar abordagens nacionais e identificar prioridades de farmacovigilância (FV) a reforçar.

---

### **1) Principais destaques (Relatório 2 – RCC)**

- **Fontes de dados:** VigiBase + painel OPT-MVAC (doses administradas).
  - **Top 3 em volume de notificações:** Benim, Gana, Burkina Faso.
  - **Perfil dos notificadores:** a maioria das notificações é efetuada por profissionais de saúde não médicos, o que pode limitar a qualidade clínica (diagnóstico, exames, detalhe da informação).
  - **Sintomas mais frequentemente reportados:** febre, perturbações gastrointestinais, reações locais.
  - **Foco nos casos graves:** foram reportados óbitos (principalmente no Gana e Burkina Faso no conjunto de dados analisado).
  - **Limitação:** a avaliação de causalidade da OMS / avaliação médico-legal está frequentemente ausente ou incompleta → necessidade de investigações mais robustas.
- 

### **2) Síntese por país**

#### **BJ Benim**

- **37 EAPV** (no período)
  - 35 não graves, 2 graves, 0 óbitos.
- **Sintomas predominantes:** febre, com alguns casos de tosse, vômitos, diarreia e convulsões.
- **Organização:** notificação ao nível das unidades de saúde, com introdução dos dados através de pontos focais (distrito → nacional).
- **Limitação:** avaliação de imputabilidade OMS ainda não finalizada (processos incompletos / comité em constituição).

#### **BF Burkina Faso**

- **Sistema misto:** aplicação tipo Med Safety + via em papel.
- **Ênfase na sensibilização:** alguns efeitos considerados “banalizados” → risco de subnotificação.

- **Caso grave/óbito discutido:** possível contexto de coexposição (ex.: QPS/SMC – SP + amodiaquina); sem autópsia; diagnóstico definido pelo comitê: gastroenterite; imputabilidade considerada coincidente.

### **GH Gana**

- **RTS,S:** introduzida em 2019; **R21:** introduzida no último trimestre do ano anterior.
  - **Vigilância do R21:** forte componente de vigilância ativa (Cohort Event Monitoring).
  - **Dados maio-outubro 2025:** 96 notificações de R21
    - 89 ativas, 7 passivas
    - **Sintomas:** febre, diarreia, vômitos
    - **3 casos graves** (hospitalização): maioritariamente avaliados como coincidentes, exceto uma reação local relacionada com o produto.
  - **Limitações:** processos clínicos incompletos e investigações tardias → dificuldade na avaliação de causalidade.
- 

### **3) Discussão técnica principal: “Malária” após a vacinação**

- **Questão central:** a malária pode ser declarada como EAPV?
    - **Posição 1:** a malária é uma doença independente → não constitui um “efeito” da vacina.
    - **Posição 2:** a malária pode ser notificada como evento, se confirmada, e posteriormente classificada após investigação (coincidente / falha vacinal / outra).
  - **Ponto sensível:** casos muito precoces de malária (Dia 0–Dia 25) → podem refletir exposição prévia, imunidade incompleta (série vacinal incompleta) ou problemas na qualidade da notificação.
  - **Consenso:** investigação, cronologia, doses recebidas e contexto são essenciais antes de qualquer interpretação.
- 

### **4) Mensagens metodológicas (recordatório – Ghita Benabdallah)**

- **Cadeia da FV:** detecção → notificação → investigação → avaliação de causalidade OMS → comunicação.
- **Importância de:**
  - diagnóstico confirmado (clínico + exames),
  - cronologia (intervalo até ao início, dose administrada),
  - completude dos processos de casos graves (incluindo óbitos, autópsia ou autópsia verbal sempre que possível).
- **Objetivo:** reduzir sinais falsos e manter a confiança na vacinação.

---

## **5) Próximos passos (questionário e plano de ação)**

- Será enviado um questionário aos países para priorizar ações de FV (otimização orçamental, necessidades no terreno).
  - **Prazos indicativos:**
    - envio do questionário: brevemente
    - receção das respostas: meados de janeiro
    - validação das recomendações: consórcio
    - início da implementação: março
  - Formação em vacinovigilância/avaliação de causalidade já prevista pelo consórcio (a integrar no planeamento).
- 

## **6) Ações propostas (a acompanhar)**

1. Reforçar a qualidade e a completude da documentação dos casos graves (diagnóstico, exames, cronologia, doses).
2. Harmonizar a gestão da malária pós-vacinação (notificação vs classificação).
3. Reduzir os prazos de investigação (especialmente óbitos e hospitalizações).
4. Promover ferramentas digitais (ex.: aplicações tipo Med Safety) com acompanhamento no terreno.
5. Cruzar dados de vacinação (doses administradas) com dados de EAPV para melhor caracterização dos perfis de segurança.