

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 comité: 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:** deteção → 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.