

Circular Informativa

N.º 089/CD/550.20.001

Data: 22/07/2021

Assunto: COVID-19 Vaccine Janssen: Síndrome de Guillain-Barré incluída como efeito indesejável muito raro

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800
222 444

A síndrome de Guillain-Barré (SGB) será incluída na informação da vacina como efeito indesejável muito raro da COVID-19 Vaccine Janssen, bem como através de uma advertência para alertar os profissionais de saúde e as pessoas vacinadas para a possibilidade de ocorrência deste acontecimento.

A SGB é uma doença neurológica rara originada por dano causado às células nervosas periféricas pelo sistema imunitário, podendo resultar em dor, dormência e fraqueza muscular ou, nos casos mais graves, progressão para paralisia. A maioria das pessoas recupera totalmente.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), avaliou os dados disponíveis, incluindo os casos existentes na base de dados europeia de reações adversas a medicamentos (EudraVigilance) e informações da literatura científica. O PRAC analisou 108 casos de SGB notificados em todo o mundo, até 30 de junho, quando mais de 21 milhões de pessoas tinham já recebido esta vacina. Entre estes casos, houve um com desfecho fatal.

Após avaliar os dados disponíveis, o PRAC considerou que é possível a existência de uma relação causal entre a vacina COVID-19 Janssen e a SGB.

Embora a notificação de casos de SGB após a vacinação com a COVID-19 Vaccine Janssen tenham sido muito raras, os profissionais de saúde devem estar alertados para sinais e sintomas de SGB, considerando a gravidade desta doença, permitir assim o seu diagnóstico precoce e a administração de cuidados de suporte ou tratamento.

As pessoas vacinadas devem procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de SGB, como fraqueza nas extremidades, visão dupla ou dificuldade em mover os olhos (lista completa de sintomas mais adiante).

Uma revisão de casos de SGB também ocorreu recentemente para a vacina Vaxzevria (anteriormente COVID-19 Vaccine AstraZeneca). A informação da vacina Vaxzevria já inclui uma advertência sobre a SGB.

Não foi ainda identificada nenhuma associação entre SGB e as vacinas COVID-19 Comirnaty e Spikevax (anteriormente COVID-19 Vaccine Moderna).

Informações para pessoas vacinadas

- A síndrome de Guillain-Barré (SGB) ocorreu muito raramente em pessoas que receberam a COVID-19 Vaccine Janssen.
- A SGB é uma doença neurológica rara no qual o sistema imunitário ataca erroneamente os nervos localizados fora do cérebro e da medula espinal. Os sintomas de SGB vão de fraqueza moderada a paralisia grave. A maioria das pessoas acaba por recuperar completamente, mesmo dos sintomas mais graves, enquanto algumas podem continuar a apresentar algum grau de fraqueza.
- Procure atendimento médico imediato se desenvolver sintomas de SGB após ser vacinado com a vacina COVID-19 Janssen.
- Os sintomas incluem:
 - visão dupla ou dificuldade em mover os olhos
 - dificuldade em engolir, falar ou mastigar
 - problemas de coordenação e instabilidade
 - dificuldade em andar
 - sensação de “formigueiro” nas mãos e pés
 - fraqueza nos membros, tórax ou face
 - problemas com o controle da bexiga e função intestinal.

Informações para profissionais de saúde

- Ocorreram muito raramente casos de SGB após a vacinação com a COVID-19 Vaccine Janssen.
- Devem aconselhar as pessoas vacinadas com a COVID-19 Vaccine Janssen a procurar atendimento médico imediato se tiverem sintomas sugestivos de SGB.
- Devem estar alerta para sinais e sintomas de SGB, garantindo o diagnóstico correto (excluindo outras causas) e o início de cuidados de suporte e tratamento adequados.
- A informação da vacina COVID-19 Vaccine Janssen incluirá o SGB nas secções 4.4 como advertência e 4.8 como um efeito indesejável muito raro.

O Infarmed e a EMA confirmam que os benefícios da COVID-19 Vaccine Janssen continuam a superar os seus riscos.

É importante notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do produto. Deverá fazê-lo diretamente através do Portal RAM [<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>].

O Conselho Diretivo