

Circular Informativa

N.º 035/CD/550.20.001

Data: 22/03/2021

Assunto: **RETIFICAÇÃO à CI N.º 034/CD** - Vacina COVID-19 AstraZeneca: conclusão da avaliação de eventos tromboembólicos - benefícios superam os riscos

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

O Comité de segurança (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), terminou a avaliação preliminar de eventos tromboembólicos graves em pessoas vacinadas com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca e concluiu que os benefícios da vacina na prevenção da hospitalização e morte por COVID-19 são superiores a estes riscos.

Estes eventos observados são muito raros - 7 casos de coagulação intravascular disseminada (CID) e 18 casos de trombose dos seios venosos cerebrais (TSVC)) - face ao número de vacinados de cerca de 20 milhões no Reino Unido e EEE, até 16 de março, não tendo sido provada qualquer relação com a vacina. Além disso, o PRAC verificou que o risco global de eventos tromboembólicos na população vacinada foi inferior ao esperado na população em geral.

Muito embora se trate de ocorrências muito raras, o Comité recomendou que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) desta vacina sejam atualizados para incluir mais informação sobre estes riscos em simultâneo com a distribuição de uma comunicação aos profissionais de saúde para os alertar para a possibilidade remota de ocorrência de alterações da coagulação.

Os benefícios desta vacina continuam a superar o risco de efeitos indesejáveis tendo em conta que ainda se mantém elevado o risco de transmissão do vírus causador da doença COVID-19 (que, por si só, pode provocar problemas da coagulação o que podem ser fatais).

Assim a EMA e o Infarmed alertam para as seguintes recomendações:

Profissionais de Saúde

- Devem estar atentos para a possibilidade de ocorrência de casos de tromboembolismo, nomeadamente CID ou TSVC em indivíduos vacinados, especialmente nos 7 a 14 dias após vacinação, particularmente em mulheres com menos de 55 anos de idade.
- Devem alertar as pessoas vacinadas para procurar assistência médica de imediato, para além dos 3 dias após a vacinação, caso detetem sintomas de tromboembolismo e especialmente sinais de trombocitopenia e de coágulos sanguíneos cerebrais, como hematomas ou sangramento fácil, cefaleia persistente ou intensa.

Pessoas vacinadas

- Devem procurar de imediato um médico e informar, caso detetem um dos seguintes sintomas após a vacinação:
 - falta de ar
 - dor no peito ou estômago
 - inchaço ou frio nos braços ou pernas
 - dor de cabeça intensa ou que se agrava ou visão turva
 - hemorragia persistente
 - múltiplos e pequenos hematomas, manchas avermelhadas ou arroxeadas ou vesículas com sangue sob a pele

A atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) foram hoje aprovados pela Agência Europeia do medicamento e estão disponíveis em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar a situação e atualizarão a informação quando necessárioⁱ.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

ⁱ Para informação adicional consultar [Comunicado da EMA](#) e [Conferência de Imprensa da EMA](#)