

Circular Informativa

N.º 031/CD/550.20.001

Data: 11/03/2021

Assunto: Vacina contra a COVID-19 AstraZeneca: avaliação de eventos tromboembólicos - benefícios da vacina superam os riscos - Atualização

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

Como medida de precaução, a Autoridade de Saúde Dinamarquesa ordenou a interrupção da campanha de vacinação com a Vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca, enquanto decorre a avaliação dos eventos tromboembólicos verificados em pessoas que receberam esta vacina. Alguns Estados-Membros interromperam também a vacinação com esta vacina.

Atualmente, não há indicação de que a vacinação esteja na origem destes eventos tromboembólicos, que não estão descritos como efeitos indesejáveis para esta vacina. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), hoje reunido, mantém a posição de que os benefícios desta vacina continuam a superar os riscos, pelo que a vacina poderá continuar a ser administrada enquanto decorre a investigação destes eventos. O PRAC está, atualmente, a proceder à revisão destas e doutras reações relacionadas com a coagulação, notificadas após a vacinação com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca.

O número de eventos tromboembólicos em pessoas vacinadas com a referida vacina não é superior ao observado na população em geral. No Espaço Económico Europeu, até 10 de março de 2021, foram vacinadas com a vacina da AstraZeneca cerca de 5 milhões de pessoas tendo sido relatados 30 casos de eventos tromboembólicos.

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

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)