

Circular Informativa

N.º 030/CD/550.20.001

Data: 10/03/2021

Assunto: Vacina contra a COVID-19 AstraZeneca: resultados preliminares não sugerem problema específico com o lote usado na Áustria

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

Na sequência da informação relativa à suspensão, pela Autoridade Competente Austríaca, da utilização do lote ABV5300 da vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca (ver [Nota Informativa de 07/03/2021](#)), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) encontra-se a avaliar os casos de eventos tromboembólicos notificados que ocorreram após administração desta vacina.

A informação disponível, até ao momento, indica que o número de eventos tromboembólicos em pessoas vacinadas não é superior ao observado na população em geral. No Espaço Económico Europeu, entre 3 milhões de pessoas vacinadas com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca foram notificados, até 9 de março de 2021, 22 casos de eventos tromboembólicos. Em Portugal, até à data, não foram notificados ao Sistema Nacional de Farmacovigilância casos de eventos desta natureza.

Embora se considere improvável que estes eventos estejam relacionados com um defeito de qualidade, a EMA prosseguirá com a investigação sobre a qualidade do lote, bem como com a revisão dos eventos tromboembólicos e outras doenças relacionadas com a coagulação, que não se encontram descritos no Resumo das Características do Medicamento (RCM) desta vacina.

Os resultados preliminares sugerem não existir uma relação causal entre a administração desta vacina e estes eventos, pelo que os benefícios da utilização da vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca se mantêm superiores ao risco, não havendo qualquer alteração às recomendações da sua utilização.

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

O Conselho Diretivo