

## Circular Informativa

---

N.º 082/CD/550.20.001

Data: 09/07/2021

**Assunto: COVID-19 Vaccine Janssen:** Contraindicação em pessoas com história de síndrome de transudação capilar

Para: Divulgação geral

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

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), recomendou que pessoas que já tiveram síndrome de transudação capilar (STC) não devem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen.

O PRAC reviu 3 casos de STC em pessoas vacinadas com a COVID-19 Vaccine Janssen ocorridos 2 dias após vacinação. Um desses casos tinha história de STC e dois destes tiveram desfecho fatal. Nenhum destes casos ocorreu em Portugal. Até ao dia 21 de julho de 2021, foram administradas mais de 18 milhões de doses de COVID-19 Vaccine Janssen em todo o mundo.

A síndrome de transudação capilar é uma doença grave, mas muito rara, que causa extravasão de fluidos de pequenos vasos sanguíneos (capilares) para os tecidos circundantes, resultando em edema, principalmente nos braços e pernas, pressão arterial baixa, espessamento sanguíneo e diminuição dos níveis de albumina.

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas da STC e do risco de recorrência em pessoas que tenham sido previamente diagnosticadas com a esta doença.

As pessoas que foram vacinadas com COVID-19 Vaccine Janssen devem procurar assistência médica imediata se experienciarem edema súbito dos braços e pernas ou aumento repentino de peso nos dias seguintes à vacinação. Estes sintomas estão com frequência associados à sensação de desmaio (devido à diminuição da pressão arterial).

O PRAC continuará a monitorizar os casos de STC e, nesse sentido, solicitou à Janssen, empresa que comercializa esta vacina, informações adicionais sobre um possível mecanismo para o desenvolvimento desta doença após vacinação.

### Recomendações aos Profissionais de saúde

- A COVID-19 Vaccine Janssen está contraindicada em pessoas com história de síndrome de transudação capilar, uma vez que existe risco de recorrência de STC pós-vacinal em pessoas que já tiveram a doença.

- A STC é uma patologia grave e muito rara, que pode ser fatal se não for tratada. Causa transudação de fluidos dos capilares para os tecidos circundantes, resultando em edema (principalmente dos membros), hipotensão, hemoconcentração e hipoalbuminemia.
- Devem estar atentos aos sinais e sintomas de STC. Os doentes com um episódio agudo de STC após a vacinação requerem tratamento imediato, e podem necessitar de acompanhamento especializado e de terapia de suporte intensiva.
- Devem aconselhar as pessoas vacinadas para procurar atendimento médico de imediato se tiverem sintomas sugestivos de STC.

### Recomendações ao público em geral

- A probabilidade de STC ocorrer é muito baixa, mas deve estar alerta para os seus sintomas caso seja necessário tratamento médico imediato de forma a evitar complicações.
- Se souber que teve previamente STC, não deverá tomar esta vacina.
- Procure de imediato assistência médica se tiver os seguintes sintomas, nos dias subsequentes à inoculação da vacina, que podem ocorrer em conjunto com uma sensação de desmaio (devido à diminuição da pressão arterial):
  - Inchaço repentino dos braços e pernas.
  - aumento súbito de peso.

A EMA e o Infarmed continuarão a monitorizar a segurança e a efetividade de todas as vacinas contra a COVID-19, tomando as devidas ações e disponibilizando ao público as informações mais recentes.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) desta vacina serão atualizados para incluir uma contra-indicação em pessoas com história de síndrome de transudação capilar e também incluir esta doença como um novo efeito indesejável de frequência desconhecida.

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação (DHPC) com a informação descrita acima. A DHPC estará também disponível no site do Infarmed (INFOMED).

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 Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

