

Circular Informativa Conjunta

N.º 004/CD/100.20.200

Data: 12/03/2021

Assunto: Esclarecimento da Direção-Geral da Saúde e do INFARMED, I.P. face à ação das autoridades dinamarquesas, norueguesas e islandesas de suspender temporariamente a vacinação com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca

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 decisão, por parte das autoridades dinamarquesas, norueguesas e islandesas de suspensão **temporária** da vacinação com a vacina da AstraZeneca foi uma **medida de precaução**.

Não foi confirmado que os eventos tromboembólicos notificados tenham sido causados por esta vacina.

As pessoas podem **ser vacinadas de acordo com o agendamento efetuado**.

Como medida de precaução, a Dinamarca, a Noruega, e a Islândia **interromperam temporariamente a campanha de vacinação** com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca, enquanto decorre a investigação dos eventos tromboembólicos verificados em pessoas que receberam esta vacina.

Por outro lado, também como medida preventiva e temporária, foi decidida a **suspensão de lotes** pelas autoridades da Áustria, Estónia, Letónia, Lituânia e Luxemburgo (lote ABV5300) e da Itália e Roménia (lote ABV2856) da vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca. **Estes lotes não foram distribuídos para Portugal.**

A segurança das vacinas é de extrema importância. A Agência Europeia de Medicamentos e todas as autoridades competentes nacionais, em que se incluem o INFARMED, I.P. e a DGS, estão a monitorizar continuamente a segurança das vacinas, para garantir que os benefícios superam quaisquer potenciais riscos, em articulação com os seus parceiros internacionais.

Os eventos tromboembólicos podem ocorrer naturalmente, e não são raros. O número de eventos tromboembólicos comunicado até agora entre pessoas vacinadas na União Europeia não é superior ao que ocorre naturalmente na população em geral. Até ao momento, as evidências disponíveis não confirmam que esta vacina seja a causa dos eventos tromboembólicos registados após a vacinação, estando estes eventos a ser cuidadosamente avaliados por peritos nacionais e europeus.

Na União Europeia, até dia 10 de março de 2021, foram administradas cerca de 5 milhões de doses da vacina da AstraZeneca e, até final de fevereiro, foram inoculadas no Reino Unido cerca de 10 milhões de doses, não tendo sido emitido nenhum alerta de segurança sobre estes eventos.

A saúde pública e a segurança do cidadão estão sempre em primeiro lugar. A DGS e o INFARMED, I.P. reiteram que os benefícios desta vacina continuam a superar os riscos, pelo que a vacina pode continuar a ser administrada nas datas agendadas para o efeito.

A Diretora-Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo do
INFAMED

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)