

Circular Informativa

N.º 043/CD/550.20.001

Data: 07/04/2021

Assunto: Vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca: Conclusões do Comité de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC)

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 Infarmed, na sequência da [Circular Informativa n.º 035](#), informa sobre as conclusões da reunião do Comité de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA realizada hoje.

Foi efetuada a revisão detalhada de 62 casos de trombose dos seios venosos cerebrais e 24 casos de trombose venosa esplâncnica, 18 dos quais fatais, ocorridos no Espaço Económico Europeu (EEE) e do Reino Unido, e notificados pelos sistemas nacionais de farmacovigilância à base de dados europeia de reações adversas (EudraVigilance) até 22 de março de 2021. Até esta data, tinham sido vacinadas cerca de 25 milhões de pessoas.

Principais conclusões do PRAC:

- existe uma possível ligação entre a administração da vacina e a ocorrência de coágulos sanguíneos involgares combinado com nível baixo de plaquetas e que este efeito indesejável deve ser incluído no resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) na informação da vacina Vaxzevria.
- uma explicação plausível para o aparecimento destas reações adversas é uma resposta imunológica similar à ocasionalmente observada em doentes tratados com heparina, designada trombocitopenia induzida por heparina (HIT, em inglês).
- é necessária mais informação que permita clarificar este mecanismo, pelo que foi solicitada a condução de novos estudos e alteração dos já em curso.
- os casos notificados ocorreram em veias do cérebro (trombose dos seios venosos cerebrais, CVST), do abdómen (trombose venosa esplâncnica) e trombose arterial, acompanhados por níveis baixos de plaquetas, alguns deles com hemorragia.
- estes casos ocorreram principalmente em mulheres com menos de 60 anos, nas duas semanas seguintes à vacinação, não sendo possível, até ao momento, a definição de fatores de risco específicos.

Recomendações para o público em geral

Embora a possibilidade de aparecimento destes tipos de coágulos seja muito baixa, as pessoas vacinadas devem procurar imediatamente assistência médica, caso

detetem, principalmente nas duas semanas após a inoculação da vacina, algum dos seguintes sintomas:

- falta de ar
- dor no peito
- inchaço nas pernas
- dor abdominal persistente
- sintomas neurológicos, como dores de cabeça intensas e persistentes ou visão turva
- pequenas manchas de sangue sob a pele, em locais distintos do local da injeção.

Recomendações para os profissionais de saúde

- Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia para que possam tratar prontamente as pessoas afetadas, de acordo com as orientações nacionais disponíveis;
- Os profissionais de saúde devem alertar as pessoas vacinadas para procurar assistência médica caso desenvolvam:
 - sintomas da presença associados a coágulos sanguíneos, nomeadamente, falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor abdominal persistente;
 - sintomas neurológicos, tais como dores de cabeça intensas e persistentes e visão turva;
 - petéquias em locais distintos do local da inoculação após alguns dias.

Os profissionais de saúde envolvidos na administração da vacina receberão uma comunicação direta sobre este assunto que também estará disponível no site do Infarmed e da EMA.

Perante elevado risco de hospitalização e morte associado à doença COVID-19 e atendendo à raridade da ocorrência dos eventos adversos identificados, a EMA considera que neste contexto os benefícios da vacina continuam a superar os riscos.

Para esclarecimentos adicionais sobre a vacina Vaxzevria, consultar a informação difundida pelo [INFARMED](#) e as atualizações do [Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo](#).

Recorda-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância qualquer suspeita de reação adversa através do [Portal RAM](#).

O Infarmed continuará a acompanhar a situação e atualizará a informação quando necessário.

O Conselho Diretivo


Rui Santos Ivo
Presidente

do Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa