

Circular Informativa

N.º 070/CD/550.20.001

Data: 11/06/2021

Assunto: Vaxzevria: 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; Linha do Medicamento: 800
222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), concluiu que pessoas que já tiveram síndrome de transudação capilar (CLS, em inglês) não devem ser vacinadas com Vaxzevria (anteriormente denominada Vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca). O PRAC também concluiu que esta síndrome deve ser adicionada ao Resumo das Características do medicamento (RCM)/Folheto Informativo (FI) como um novo efeito indesejável da vacina, em conjunto com uma advertência para alertar os profissionais de saúde e doentes sobre este risco.

O PRAC conduziu uma análise aprofundada de 6 casos de CLS em pessoas que receberam Vaxzevria¹. A maioria dos casos ocorreu em mulheres e até 4 dias após a vacinação. Três dos casos tinham história de CLS, sendo que um teve desfecho fatal. Até 27 de maio de 2021, foram administradas mais de 78 milhões de doses de Vaxzevria na UE/EEE e no Reino Unido (RU)².

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

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

As pessoas que foram vacinadas com Vaxzevria 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 (diminuição da pressão arterial).

¹ Foram avaliados um total de 14 casos de síndrome de transudação capilar (CLS, em inglês), dos quais 6 tinham informação suficiente para avaliação e foram considerados casos de CLS.

² Espaço Económico Europeu (EEE): 40.4 milhões de doses (<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#distribution-tab>); RU: 24.3 milhões de primeiras doses e 13.4 milhões de segundas doses (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>)

O PRAC continuará a monitorizar os casos de CLS e tomará as medidas adicionais necessárias. O PRAC também solicitou à AstraZeneca, empresa que comercializa a vacina Vaxzevria, informações adicionais sobre um possível mecanismo para o desenvolvimento desta doença após vacinação.

Recomendações aos Profissionais de saúde

- A Vaxzevria está contraindicada em pessoas com história de síndrome de transudação capilar (CLS, em inglês), uma vez que existe risco de recorrência de CLS pós-vacinal em pessoas que já tiveram a doença.
- A CLS é uma patologia muito rara e grave, e que pode ser fatal se não for tratada. Causa transudação de fluidos dos capilares para os tecidos circundantes, resultando em edema (que afeta principalmente os membros), hipotensão, hemoconcentração e hipoalbuminemia.
- Devem estar atentos aos sinais e sintomas da síndrome de transudação capilar. Os doentes com um episódio agudo de CLS após a vacinação requerem tratamento imediato, e podem necessitar de acompanhamento especializado e de terapia de suporte intensiva.
- Devem recomendar às pessoas vacinadas para procurar atendimento médico de imediato se tiverem sintomas sugestivos de CLS.

Recomendações ao público em geral

- Ocorreu um número muito reduzido de casos de síndrome de transudação capilar (CLS, em inglês) em pessoas vacinadas com Vaxzevria.
- Se souber que teve previamente CLS, 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.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) desta vacina serão atualizados para incluir uma contraindicação em pessoas com história de síndrome de transudação capilar e também incluir esta doença como um 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](#).

O Conselho Diretivo