

Circular Informativa

N.º 064/CD/550.20.001

Data: 24/05/2021

Assunto: Vaxzevria: Recomendações adicionais relativamente à ocorrência muito rara de coágulos sanguíneos involgares com diminuição do nível de plaquetas (síndrome de trombose e trombocitopenia – TTS)

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 Agência Europeia de Medicamentos (EMA) efetuou recomendações adicionais relativamente à ocorrência muito rara de formação de coágulos sanguíneos involgares associados a um nível baixo de plaquetas (trombocitopenia) após vacinação com Vaxzevria (anteriormente denominada Vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca).

Recomendações aos Profissionais de saúde

- A Vaxzevria está contraindicada em pessoas que tenham sofrido de síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS em inglês) após vacinação com esta vacina.
- Uma vez que a TTS exige tratamento especializado, os profissionais de saúde devem consultar as orientações disponíveis e/ou especialistas nesta área (por ex., especialistas em hematologia) para diagnosticar e tratar esta patologia.
- Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de trombose em qualquer pessoa que apresente trombocitopenia num período de três semanas após vacinação com esta vacina. De igual modo, devem estar atentos aos sinais e sintomas de trombocitopenia em qualquer pessoa que apresente sinais e sintomas de trombose num período de três semanas após vacinação.
- Os profissionais de saúde devem continuar a recomendar às pessoas vacinadas que consultem o seu médico se tiverem sinais ou sintomas sugestivos de trombose ou trombocitopenia.

A atualização das recomendações para os profissionais de saúde será incluída no Resumo das Características do Medicamento (RCM) desta vacina.

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação (DHPC) com a informação descrita acima. A DHPC estará também disponível no *site* do Infarmed ([INFOMED](https://www.infarmed.pt)).

Recomendações para o público em geral

- Têm ocorrido casos muito raros de coágulos sanguíneos involgares combinados com uma diminuição do nível de plaquetas (clinicamente designado por síndrome de trombose e trombocitopenia – TTS) em pessoas vacinadas com Vaxzevria.
- Se tiver tido um diagnóstico clínico de TTS após ter sido vacinado com Vaxzevria, não deverá receber a segunda dose desta vacina.
- Procure assistência médica se sentir algum dos seguintes sintomas, no período de três semanas após a inoculação da vacina:
 - falta de ar
 - dor no peito
 - inchaço nas pernas
 - dor nas pernas
 - dor abdominal persistente
 - sintomas neurológicos, como dores de cabeça intensas e persistentes, visão turva, confusão ou convulsões (ataques).
 - pequenas manchas de sangue sob a pele, em locais distintos do local da injeção.
- O seu médico irá acompanhar a sua situação e poderá solicitar exames adicionais que ajudam ao diagnóstico desta reação adversa após vacinação.

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

O Conselho Diretivo