

COVID-19 Vaccine Janssen: a EMA identifica uma possível ligação de casos muito raros de coágulos sanguíneos involgares com nível baixo de plaquetas

A EMA confirma que o benefício-risco global mantém-se positivo

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) concluiu, em reunião de 20 de abril de 2021, que deverá ser incluída uma advertência sobre a ocorrência de coágulos sanguíneos involgares com nível baixo de plaquetas no Resumo das Caraterísticas do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) da vacina contra a COVID-19 da Janssen. O PRAC também concluiu que estes eventos devem ser incluídos no RCM/FI como efeitos indesejáveis muito raros da vacina.

Para chegar a esta conclusão, o PRAC teve em consideração todas as evidências atualmente disponíveis, incluindo oito casos graves de coágulos sanguíneos involgares associados a níveis baixos de plaquetas, todos ocorridos nos Estados Unidos e um dos quais teve desfecho fatal. Refira-se que, até 13 de abril de 2021, mais de 7 milhões de pessoas de norte-americanos tinham recebido esta vacina.

Todos os casos ocorreram em pessoas com menos de 60 anos de idade, nas três semanas após a vacinação, a maioria, em mulheres. Com base nas evidências atualmente disponíveis, os fatores de risco específicos não foram confirmados.

O PRAC verificou que os coágulos sanguíneos ocorreram em locais involgares, como em veias do cérebro (trombose dos seios venosos cerebrais, CVST) e do abdómen (trombose da veia esplâncnica) e nas artérias, juntamente com níveis baixos de plaquetas e, por vezes, hemorragia. Os casos avaliados foram muito semelhantes aos casos que ocorreram com a vacina COVID-19 desenvolvida pela AstraZeneca, Vaxzevria.

Os profissionais de saúde e as pessoas que irão receber a vacina devem estar cientes da possibilidade de ocorrerem casos muito raros de coágulos sanguíneos combinados com níveis baixos de plaquetas nas três semanas após a vacinação.

A COVID-19 está associada a um risco de hospitalização e morte. O evento de coágulos sanguíneos combinado com um nível de plaquetas baixo é muito raro, e os benefícios globais da vacina da Janssen na prevenção da COVID-19 superam os riscos de efeitos indesejáveis.

A avaliação científica da EMA sustenta o uso seguro e eficaz das vacinas contra a COVID-19. A utilização das vacinas durante as campanhas de vacinação contra a COVID-19, a nível nacional, deve ter em consideração a situação pandémica e a disponibilidade das vacinas em cada Estado-membro.

Uma explicação plausível para a combinação de coágulos sanguíneos e nível baixo de plaquetas é uma resposta imunológica, levando a uma condição semelhante à observada algumas vezes em doentes tratados com heparina, designada por trombocitopenia induzida por heparina (HIT em inglês).

O PRAC realça a importância do imediato tratamento médico especializado. Ao reconhecer os sinais de coágulos sanguíneos e nível baixo de plaquetas e o seu tratamento precoce, os profissionais de saúde podem ajudar as pessoas afetadas na sua recuperação e evitar complicações. A trombose em combinação com a trombocitopenia requer tratamento clínico especializado. Os profissionais de saúde devem consultar as orientações aplicáveis e/ou falar com um médico especialista em coagulação (por exemplo, hematologista) para melhor diagnosticar e tratar esta doença. Como para todas as vacinas, a EMA continuará a monitorizar a segurança e a efetividade da vacina e a fornecer ao público as informações mais recentes.

Uma [avaliação de sinal semelhante foi recentemente finalizada](#) para outra vacina COVID-19, Vaxzevria (anteriormente COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Informação para o público

- Casos de coágulos sanguíneos invulgares com nível baixo de plaquetas ocorreram em pessoas que receberam a vacina COVID-19 da Janssen nos Estados Unidos.
- O risco de ter este efeito indesejável é muito baixo, mas as pessoas que receberão a vacina deverão estar cientes dos sintomas para que possam receber tratamento médico imediato para ajudar na recuperação e evitar complicações.
- Os indivíduos vacinados devem procurar atendimento médico urgente se apresentarem algum dos seguintes sintomas nas três semanas após a vacinação com a vacina COVID-19 Janssen:
 - falta de ar
 - dor no peito
 - inchaço nas pernas
 - dor abdominal persistente
 - sintomas neurológicos, como dores de cabeça graves e persistentes ou visão turva

- pequenas manchas de sangue sob a pele, em locais distintos do da injeção.
- Fale com o seu profissional de saúde ou entre em contato com as autoridades nacionais de saúde relevantes se tiver alguma dúvida acerca da sua vacinação.

Informações para profissionais de saúde

- A EMA avaliou oito casos de trombose em combinação com trombocitopenia em pessoas que receberam a vacina COVID-19 da Janssen nos Estados Unidos.
- Estes tipos muito raros de trombose (com trombocitopenia) incluíram trombose venosa em locais invulgares, como trombose dos seios venosos cerebrais e trombose venosa esplâncnica, bem como trombose arterial e desfecho fatal num caso. Todos os casos ocorreram em pessoas com menos de 60 anos de idade, e a maioria em mulheres, até três semanas após a vacinação.
- Os casos avaliados foram muito semelhantes aos casos que ocorreram com a vacina COVID-19 desenvolvida pela AstraZeneca, Vaxzevria.
- Quanto ao mecanismo, pensa-se que a vacina pode desencadear uma resposta imune levando a uma situação clínica semelhante à trombocitopenia induzida por heparina. Até ao momento, o mecanismo fisiopatológico não foi estabelecido, e ainda não é possível identificar fatores de risco específicos.
- Os profissionais de saúde devem estar atentos a sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia para que possam tratar prontamente as pessoas afetadas em linha com as orientações disponíveis.
- A trombose em combinação com trombocitopenia requer uma gestão clínica especializada. Os profissionais de saúde devem consultar as orientações aplicáveis e / ou consultar um médico especialista em coagulação (por exemplo, hematologista) para diagnosticar e tratar esta doença.
- Os profissionais de saúde devem informar os indivíduos que recebam esta vacina que deverão procurar apoio médico se desenvolverem:
 - Sintomas de coágulos sanguíneos, tais como falta de ar, dor no peito, inchaço das pernas, e dor abdominal persistente.
 - Sintomas neurológicos, tais como dor de cabeça intensa e persistente e visão turva.
 - Petéquias em locais distintos do da vacinação após alguns dias.

- Os benefícios da vacina continuam a superar os riscos para as pessoas vacinadas. A vacina é efetiva na prevenção da COVID-19 e na redução das hospitalizações e mortes.

Os profissionais de saúde envolvidos na vacinação irão receber uma comunicação direta (cuja sigla em inglês é DHPC) cujo original em inglês estará disponível [na página da EMA](#).