

NOTA INFORMATIVA CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Orientações sobre eventos tromboembólicos atípicos ocorridos após a vacinação com a vacina Oxford/AztraZeneca

9 de abril, 2021

Como parte do processo de introdução de vacinas nos programas de imunização, a efetividade e segurança das vacinas são monitoradas de maneira rotineira. Neste contexto, é comum que sejam notificados possíveis eventos adversos após a vacinação. Estes eventos são investigados seguindo protocolos padronizados e sua ocorrência não significa necessariamente que sejam relacionados ou causados pela vacina.

Após a introdução das vacinas covid-19 de forma ampla e aplicação em milhões de doses na população, foram verificados e notificados em alguns países do mundo eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pessoas que receberam a vacina Oxford/AztraZeneca. Os primeiros eventos foram notificados na Europa em meados de março 2021 e deflagraram investigações detalhadas por parte de agências regulatórias da Europa e do Reino Unido, além do Comitê Consultivo Global da Organização Mundial da Saúde sobre Segurança de Vacinas (GACVS-OMS).

A ocorrência destes eventos é extremamente rara e os benefícios da vacina contra a covid-19 da AstraZeneca, evitando a morbimortalidade pela covid-19, superam em muito os potenciais riscos, reiterando a importância da vacinação. Ainda não há uma confirmação de que a vacina seja a causa destes eventos observados.

Considerando as investigações e informações disponíveis até o momento, em consonância com o recomendado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Programa Nacional de Imunizações (PNI) mantêm a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Oxford/AstraZeneca no Brasil. Esta recomendação também é consistente com as atuais recomendações internacionais da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), GACVS-OMS e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Reforça-se que eventos adversos causados pela vacina são em sua maioria de natureza leve, local e transitória, e são esperados após a vacinação. Para os indivíduos vacinados que apresentarem os sintomas descritos no quadro 1 (particularmente no período de 4 a 20 dias após a vacinação), orienta-se atenção e atendimento médico imediato.

Quadro 1. Sintomas de alerta para ocorrência de eventos tromboembólicos pós vacinação.

Você deve ficar atento e procurar atendimento médico imediato se apresentar um dos seguintes sintomas nas semanas seguintes a vacinação contra a covid-19:

- Falta de ar
- Dor no peito
- Inchaço em perna
- Dor abdominal (na barriga) persistente
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade ou visão borrada
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

REFERÊNCIAS

OMS - GACVS: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety>

EMA - PRAC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/pracrecommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-srecombinant-covid_en.pdf

European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

OPAS – OMS: Considerações sobre os eventos trombóticos após a administração da vacina da AstraZeneca contra a COVID-19 na Europa. 7 de abril 2021. – <https://www.paho.org/es/documentos/consideraciones-sobre-eventos-tromboticos-posteriores-administracion-vacuna-astrazeneca>