

**Vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca:
Risco de trombose em combinação com trombocitopenia**

Informações atualizadas

Resumo

- **A Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz) é contraindicada em indivíduos com histórico de Síndrome de Trombose e Trombocitopenia (TTS).**
- **A TTS requer suporte clínico especializado. Os profissionais de saúde devem consultar os protocolos aplicáveis e/ou consultar especialistas (por exemplo, hematologistas, especialistas em coagulação) para diagnosticar e tratar esta condição.**
- **Indivíduos com diagnóstico de trombocitopenia durante o 4º ao 30º dia posteriores a vacinação com a Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz) devem ser orientados quanto a sinais de trombose.**
- **Indivíduos com diagnóstico de trombose durante o 4º ao 30º dia posteriores a vacinação com a Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz) devem ser investigados quanto a trombocitopenia.**

A bula do Medicamento da Vacina Covid-19 (recombinante) AstraZeneca foi atualizada de acordo com esta informação.

Histórico sobre a preocupação com a segurança

A Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz) é indicada para imunização ativa para prevenir COVID-19 causado por SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

Uma combinação de trombose e trombocitopenia, em alguns casos acompanhada de hemorragia, foi observada muito raramente após a vacinação com Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz). Isso inclui casos graves de trombose venosa, incluindo locais incomuns, como trombose do seio venoso cerebral e trombose de veias esplâncnicas, bem como trombose arterial, concomitante com trombocitopenia.

Alguns casos tiveram desfecho fatal. A maioria destes casos ocorreu nas primeiras duas semanas após a vacinação.

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia, e os vacinados devem ser instruídos a procurar atendimento médico imediato se

desenvolverem sintomas como falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor nas pernas, dor abdominal persistente após a vacinação.

Além disso, qualquer pessoa que apresentar Cefaleia de forte intensidade e progressiva ou sintomas neurológicos persistentes e/ou atípicos (em especial entre o 4o e 30o dia), incluindo dores de cabeça graves, visão turva, confusão, convulsões ou sinais de hipertensão intracraniana após a vacinação, ou que apresentar petéquias, hematomas ou outras manifestações hemorrágicas fora do local da vacinação, deve procurar atendimento médico imediato.

Relato de Evento Adverso pós-vacinação (EAPV)

Os profissionais de saúde devem relatar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas ao uso da Vacina COVID-19 (recombinante) - (AstraZeneca/ Fiocruz) de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea.

Observe a importância de relatar o nome da vacina e os detalhes do lote, através de um dos canais de contato mencionados abaixo.

- **Contato AstraZeneca para relatar EAPV**

Os profissionais da saúde podem contatar a AstraZeneca para relatar suspeitas de reações adversas através do SAC: 0800 014 5578, ou pelo e-mail: sac@astrazeneca.com, ou ainda direcionar a notificação através do link: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/br/pt/amp-form.html>

- **Contato Fiocruz para relatar EAPV**

Os profissionais da saúde podem contatar a Fiocruz através do SAC: 0800 021 0310, pelo e-mail: sac@bio.fiocruz.br

- **Contato PNI para relatar EAPV**

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, tanto referente às vacinas com registro sanitário, quanto referente às vacinas com autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, será o e-SUS Notifica.

e-SUS: <https://notifica.saude.gov.br/>

- **Contato ANVISA para relatar eventos adversos**

Os profissionais da saúde podem relatar eventos adversos diretamente à ANVISA, através da plataforma Vigimed: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

Atenciosamente

Diretor Médico da AstraZeneca