



COMUNICADO GGMON 004/2021

Vacinas contra a COVID-19

07 de abril de 2021

ALTERAÇÃO DE BULA DA VACINA OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ CONTRA COVID-19

Pontos-chave

- Alteração da bula da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz para incluir no item “Advertência e Precauções” as possíveis ocorrências tromboembólicas com trombocitopenia
- Trata-se de um evento muito raro observado em alguns países
- **A Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com o referido imunizante, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.**

CONTEXTUALIZAÇÃO

Alguns casos de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas (componente do sangue que ajuda na coagulação), podem estar associados à vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz. As ocorrências são extremamente raras.

Nesse contexto de monitoramento contínuo, a Anvisa solicitou à fabricante alteração de bula para que seja incluída no item "Advertência e Precauções" a informação de que alguns casos muito raros de eventos tromboembólicos com trombocitopenia foram observados após à vacinação.

Até o momento, os benefícios da vacina superam os riscos. Assim, **a Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com o referido imunizante.**

SOBRE O CASO

Em consonância com o posicionamento de autoridades regulatórias internacionais, a Anvisa entende que pode haver potencial relação entre o uso da vacina contra a Covid-19 da empresa Oxford/Astrazeneca/Fiocruz com os eventos tromboembólicos relatados. Os casos extremamente raros de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas (fragmentos de células que ajudam a coagular o sangue) e em alguns casos sangramentos podem estar associados à vacina. O evento adverso é extremamente raro e passará a constar na bula do produto.

No Brasil, com mais de 4.000.000 de doses administradas até a presente data, foram registrados no sistema de notificações VigiMed 47 casos suspeitos de eventos tromboembólicos, sendo apenas um deles associado à trombocitopenia. Apesar disso, até o momento, não foi possível estabelecer causalidade, ou seja, a relação direta entre a vacina e os eventos tromboembólicos relatados.

Até o presente momento, não foram identificados fatores de risco específicos para a ocorrência do evento adverso.

AÇÕES NO BRASIL

Foi solicitada pela Anvisa a alteração de bula para que possa ser incluída no item "Advertência e Precauções" a informação de que alguns casos muito raros de eventos tromboembólicos com trombocitopenia foram observados após à vacinação.

Essa alteração é resultado do acompanhamento realizado pela Gerência de Farmacovigilância, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Quinta Diretoria da Agência (GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA) para que a população e os profissionais de saúde detenham o maior conjunto de informações sobre os riscos associados ao uso de medicamentos e vacinas.

Orientação aos cidadãos e profissionais de saúde

O risco de ocorrência de coágulos sanguíneos é baixíssimo, mas o cidadão deve estar atento aos possíveis sintomas associados (falta de ar, dor no peito, inchaço na perna, dor abdominal persistente, sintomas neurológicos, como dores de cabeça fortes e persistentes ou visão turva, entre outros) para que procure atendimento médico imediato.

Reforça-se que a maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina são de natureza leves e transitórios, não permanecendo mais que alguns poucos dias.

Os cidadãos deverão informar aos profissionais de saúde sobre histórico de formação de coágulos, bem como eventos adversos ocorridos após a vacinação com a primeira dose da vacina. Cabe aos profissionais de saúde avaliarem a relação benefício-risco para orientar sobre a vacinação nestes casos.

Para obter mais informações sobre a segurança das vacinas, consulte a bula (disponível em http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp) ou converse com o profissional de saúde.

Orientação aos fabricantes

Registre a suspeita de eventos adversos no sistema [VigiMed](#) Empresas.

Os casos devem integrar o Sumário Executivo e o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

RECOMENDAÇÕES

A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com o referido imunizante, uma vez que, até o momento, os benefícios da vacina superam os riscos. A vacinação é efetiva na prevenção da covid-19, reduzindo o risco de hospitalizações e mortes.

Notifique a suspeita de eventos adversos.

COMO NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

IMPORTANTE! É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o evento adverso, como número de lote e fabricante.

Garantir a qualidade dos dados inseridos no sistema é fundamental para subsidiar análise e resposta rápida por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Profissionais de saúde e cidadãos

Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br/>

Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo formulário web do VigiMed, disponível no link: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Empresas Detentoras de Registro ou de Autorização temporária de uso emergencial:

Eventos adversos: As empresas deverão utilizar o VigiMed, conforme RDC no 406/2020 e IN no 63/2020. Mais informações disponíveis na [Página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

FONTES

- European Medicines Agency. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>
- World Health Organization. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine. Disponível em: <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>