
Data: 06/07/2021

Ref.ª Nº: 102/ERIS-CA/2021

Assunto: Vacina da AstraZeneca (Vaxzevria) – Contraindicação em pessoas com história de Síndrome de Transudação Capilar.

Para: Profissionais de Saúde

URGENTE

No seguimento da notificação de 6 casos raros de síndrome de transudação capilar (sigla em inglês CLS) em pessoas que receberam Vaxzevria (conhecida como Vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procedeu a uma avaliação aprofundada dos casos notificados. Concluída a revisão, o referido comité recomenda a não vacinação com a vacina Vaxzevria em pessoas que já tiveram síndrome de transudação capilar.

A Síndrome de Transudação Capilar (CLS, em inglês) é uma patologia muito rara e grave, que é causada pela saída de fluídos de pequenos vasos sanguíneos (capilares) para os tecidos circundantes, resultando em edema, principalmente nos braços e pernas, queda da pressão arterial, espessamento sanguíneo e diminuição dos níveis de albumina. Nos casos avaliados, a maioria ocorreu em mulheres e num período de 4 dias pós-vacinação.

Assim, o PRAC também concluiu que esta síndrome deve ser adicionada ao Resumo das Características do Medicamento (RCM)/Folheto Informativo (FI) como um novo efeito indesejável da vacina, em conjunto com uma advertência para alertar os profissionais de saúde e doentes sobre este risco.

CABO VERDE

A vacina Vaxzevria tem autorização de introdução no mercado em Cabo Verde e faz parte das Vacina contra a COVID-19 utilizadas no âmbito do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Assim, a ERIS informa aos profissionais de saúde das seguintes recomendações:

- A Vaxzevria está contraindicada em pessoas com história de síndrome de transudação capilar devido ao risco de recorrência da síndrome pós-vacinal em pessoas que já tiveram a doença.
- Alertar às pessoas vacinadas a procurar atendimento médico de imediato se tiverem sintomas sugestivos de síndrome de transudação capilar nomeadamente sensação de desmaio (devido à diminuição da pressão arterial); inchaço repentino dos braços e pernas e aumento súbito de peso.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
/Presidente do Conselho de Administração/

C/C: Direção Nacional de Saúde

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv