

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 12/04/2021
Ref.ª Nº: 020/ERIS-DRF/21
Assunto: Vacina contra a COVID-19 AstraZeneca – Novas Informações
Para: Profissionais de Saúde

No seguimento da circular informativa conjunta [nº 02/ERIS-DNS/2021](#) que divulga as conclusões da avaliação preliminar de eventos tromboembólicos graves em pessoas vacinadas com a vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca, informamos que foi efetuada novamente pela Agência Europeia do Medicamento Medicamentos (EMA na sigla em inglês) uma revisão detalhada dos casos notificados no Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido até 22 de março de 2021, que envolveram: 62 casos de trombose em veias do cérebro (trombose dos seios venosos cerebrais) e 24 casos de trombose em veias do abdómen (trombose venosa esplâncnica), dos quais 18 foram fatais.

Concluída a revisão, as principais constatações indicam que:

- Os casos de trombose nas veias do cérebro, do abdómen e das artérias foram acompanhados por níveis baixos de plaquetas, alguns deles com hemorragia.
- A maioria destes casos ocorreram em mulheres com menos de 60 anos, nas duas semanas seguintes à vacinação.
- São necessários ainda mais estudos para clarificar o mecanismo para o aparecimento destas reações adversas, bem como os fatores de risco associados.
- Uma explicação plausível para o aparecimento destas reações adversas poderá estar relacionada com a ocorrência de uma resposta imunológica similar à ocasionalmente observada em doentes tratados com heparina.

Assim, a Agência Europeia do Medicamento concluí que:

- Existe uma possível ligação entre a administração da vacina e a ocorrência de coágulos sanguíneos raros combinado com nível baixo de plaquetas, e que a informação da vacina deverá ser atualizada.
- **Os benefícios da vacina da AstraZeneca continuam a superar os riscos de efeitos indesejáveis associados à vacina.**

CABO VERDE

A vacina da AstraZeneca (COVISHIELD™), fabricada pela *Serum Institute of India*, consta do plano Nacional de Vacinação e até ao momento já foram vacinadas cerca de 2.821 pessoas no país.

Apesar de não ter havido qualquer notificação de reações adversas envolvendo problemas de coagulação, a ERIS realça ainda que **a possibilidade do aparecimento deste tipo de coágulos é muito baixa, e que a eficácia comprovada da vacina da AstraZeneca na prevenção da hospitalização e morte por COVID-19 supera até então os potenciais riscos associados.**

No entanto, os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia, e alertar as pessoas vacinadas a se dirigirem imediatamente a uma estrutura de saúde caso desenvolvam:

- **sintomas da presença associadas a coágulos sanguíneos, nomeadamente, falta de ar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor abdominal persistente;**
- **sintomas neurológicos, tais como dores de cabeça intensas e persistentes e visão turva;**
- **pequenas manchas de sangue sob a pele, em locais distintos do local da injeção.**

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

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