

COVID-19

Considerações sobre os eventos trombóticos após a administração da vacina da AstraZeneca contra a COVID-19 na Europa

Washington, D.C.,
7 de abril de 2021

COVID-19

Nas campanhas de vacinação, assim como na situação atual da COVID-19, é comum os países notificarem possíveis efeitos adversos após a vacinação. Isso não significa, necessariamente, que tais eventos estejam relacionados à própria vacinação, porém devem ser investigados. Também mostra que o sistema de vigilância está funcionando e que existem controles efetivos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) está em contato regular com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e outras autoridades reguladoras de todo o mundo para obter as informações mais recentes sobre a segurança de todas as vacinas contra a COVID-19.

A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) emite o presente comunicado devido às informações que estão circulando sobre os riscos potenciais do uso da vacina contra a COVID-19 desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca, a partir de notificações de eventos em países da Europa:

- Em 17 de março de 2021, foram recebidas, na Europa, notificações sobre distúrbios de coagulação potencialmente relacionados à administração da vacina da AstraZeneca. Com base nessas notificações, alguns países da União Europeia (UE), como princípio de precaução, suspenderam temporariamente o uso da vacina da AstraZeneca contra a COVID-19.
- Tanto o Subcomitê de COVID-19 da OMS – do Comitê Consultivo Global da OMS sobre Segurança de Vacinas (GACVS) – quanto o Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) – da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – têm avaliado cuidadosamente os dados de segurança disponíveis para a vacina da AstraZeneca.
- Até o momento, não há evidências de problemas relacionados a lotes específicos da vacina ou a locais de produção em particular.
- Até o momento, o GACVS e o PRAC concluíram que a vacina não está necessariamente associada a um aumento no risco geral de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos pulmonares e trombose venosa profunda).
- Da mesma forma, no dia 24 de março, o PRAC recomendou: a atualização da seção 4.4 da ficha técnica (advertências sobre a vacina), estabelecendo na descrição dos eventos, que os casos notificados ocorreram principalmente em mulheres com menos de 55 anos, e que deve ser avaliado o risco-benefício em pessoas a serem vacinadas e que tenham risco de eventos tromboembólicos (por exemplo, o uso de anticoncepcionais orais ou história prévia de eventos, entre outros). Também recomendou descartar a presença de infecção por COVID-19 como um evento causal.
- A pedido da EMA, a AstraZeneca emitiu uma nota aos profissionais destacando o balanço positivo de benefícios em comparação aos riscos e comentou as observações sobre os

COVID-19

casos de trombocitopenia e casos raros de trombose, alertando os profissionais para que identifiquem sinais e sintomas relacionados.

- No dia 7 de abril, o PRAC emitiu novo comunicado com base na avaliação de 62 eventos notificados de trombose dos seios venosos cerebrais (TSVC) e 24 de trombose de veias esplâncnicas (TVE), provenientes de sistemas de notificação espontânea, em um total aproximado de mais de 25 milhões de pessoas vacinadas com esse produto. Até o momento, a maioria dos casos ocorreu em mulheres com menos de 60 anos, em até duas semanas após a vacinação. O Comitê, considerando todas as evidências disponíveis até agora, decidiu que esses eventos de coagulação muito raros devem ser incorporados às informações sobre a Vaxzevria (anteriormente, vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca). Embora até 4 de abril, de um total de 34 milhões de vacinados, tenham sido notificados 169 casos de TSVC e 53 de TVE na Europa, o PRAC confirma que a relação benefício-risco global permanece favorável para a vacina.
- Da mesma forma, em 7 de abril, o GACVS, com base nas informações consideradas, destacou que, embora essa relação de eventos com a vacina seja plausível, ainda não foi confirmada, sendo necessários estudos especializados adicionais que permitam caracterizar melhor a relação potencial entre a vacinação e os fatores de risco.
- Com base nas informações divulgadas anteriormente pela EMA, em 29 de março, o Comitê Consultivo Nacional de Imunização do Canadá propôs à Agência de Saúde Pública do Canadá a suspensão do uso da vacina da AstraZeneca em pessoas com menos de 55 anos. Além disso, alguns países da Europa impuseram restrições com base na idade, mas outros mantiveram o uso na população adulta.
- De acordo com as informações disponíveis até o momento, a OMS e a EMA consideram que os benefícios da vacina contra a COVID-19 da AstraZeneca, quando comparados ao risco de morbimortalidade por COVID-19, superam seus riscos, recomendando a continuação da vacinação.
- Os comitês mencionados continuam se reunindo e analisando os dados complementares para fornecer recomendações adicionais. Esta comunicação será atualizada à medida que surgirem novas evidências e conclusões das avaliações em andamento.

Recomendação:

- **Por essa razão, e considerando que os benefícios da vacina superam os riscos, a OPAS/OMS recomenda que todos os países continuem usando a vacina da AstraZeneca para combater a COVID-19, enquanto os eventos mencionados são investigados. Também recomenda o monitoramento da segurança de todas as vacinas contra a COVID-19 e que sejam estimuladas a notificação e a investigação de suspeitas de eventos adversos.**

COVID-19

- **Os pacientes devem procurar assistência médica imediata se apresentarem (particularmente no período de 4 a 20 dias após a vacinação): dificuldade para respirar, dor no peito, inflamação nas pernas, dor abdominal persistente, sintomas neurológicos (incluindo dores de cabeça persistentes e severas ou visão turva) ou pequenas manchas de sangue sob a pele fora do local da injeção.**
- **Seguindo as diretrizes indicadas pelo PRAC, enfatiza-se a importância do tratamento rápido desses eventos por um especialista, a fim de facilitar a recuperação e evitar complicações.**

Referências

AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Canada - Use of AstraZeneca COVID-19 vaccine in younger adults: <https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/03/use-of-astrazeneca-covid-19-vaccine.html>

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk of thrombocytopenia and coagulation disorders: https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca_en.pdf

Declaración del GACVS [Declaração do GACVS]: [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)

Informe del PRAC [Relatório do PRAC]: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covid_en.pdf

Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety: <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>

Web oficial 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>

Web oficial Organización Mundial de la Salud (OMS) [Site oficial da Organização Mundial da Saúde]: <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>

Web oficial Organización Panamericana de la Salud (OPS) [Site oficial da Organização Pan-Americana da Saúde]: www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2021.**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Número de referência: OPAS/BRA/HSS/MT/COVID-19/21-0004