



Vacinas contra a COVID-19

11 de maio de 2021

RECOMENDAÇÃO SOBRE SUSPENSÃO DA VACINAÇÃO DE GESTANTES COM A VACINA OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ CONTRA COVID-19

Pontos-chave

- Caso de trombose com plaquetopenia é um evento adverso muito raro, potencialmente relacionado a vacinas que usam adenovírus como plataforma tais como as vacinas de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz e da Janssen, aprovadas para uso no Brasil;
- Foi recebido um caso suspeito do referido evento em uma gestante após vacinação com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz;
- A bula da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz é Categoria C, isto é, os dados apresentados até o momento são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina. Sendo assim, como medida de precaução, a vacinação de gestante não é recomendada;
- **A Anvisa recomendou fortemente ao Ministério da Saúde a suspensão da vacinação de grávidas com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz, como medida de precaução e com base na insuficiência de dados relacionados à segurança de uso por gestantes disponíveis até o momento;**
- **A Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com o referido imunizante dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.**

CONTEXTUALIZAÇÃO

Tromboses associados à plaquetopenia (formação de coágulos no sangue associados com quadro de diminuição de plaquetas - componente do sangue que ajuda na coagulação) vêm sendo monitorados e analisados em diversos países e foram principalmente associados às vacinas que utilizam adenovírus como plataforma, tais como a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz e Janssen.

Apesar de graves e potencialmente fatais, as ocorrências são extremamente raras. Uma avaliação constante de benefício-risco deve ser realizada, visto que plaquetopenia e eventos tromboembólicos constituem eventos adversos de interesse especial para monitorização em todo o mundo, segundo Manual da Organização Mundial de Saúde.

A Anvisa é o Centro Nacional de Monitoramento de Medicamentos do Brasil junto à Organização Mundial da Saúde e demais autoridades regulatórias no mundo. Além da responsabilidade de contínuo monitoramento da segurança dos medicamentos utilizados no país, realiza-se a identificação precoce de reações adversas novas e aumento do conhecimento sobre reações adversas ainda pouco descritas.

Nesse contexto de monitoramento contínuo, a Anvisa identificou o caso de evento adverso grave envolvendo gestante que recebeu a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz.

Considerando que há dados limitados sobre o uso da vacina covid-19 em mulheres grávidas, a Anvisa recomendou fortemente ao Ministério da Saúde a suspensão da vacinação de grávidas com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz, como medida de precaução e com base na indisponibilidade de dados mais robustos relacionados à segurança de uso dessa vacina nessa população.

Até o momento, os benefícios da vacina superam os riscos, visto que o risco de se desenvolver trombos com a doença COVID-19 é muito maior. Assim, **a Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com o referido imunizante para as condições previstas em bula.**

SOBRE O CASO

Foi notificada à Anvisa, na última sexta (07 de maio de 2021), pelo próprio fabricante da vacina Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, a Fiocruz, a suspeita de evento adverso grave de acidente vascular cerebral hemorrágico com plaquetopenia ocorrido em gestante e óbito fetal. A Anvisa iniciou imediatamente a avaliação do caso.

O relato descreve gestante de 35 anos, com feto em idade gestacional de 23 semanas, que foi hospitalizada em 05 de maio com cefaleia excruciante e diagnóstico de acidente vascular cerebral hemorrágico, plaquetopenia e D-dímero alterado. O óbito fetal ocorreu no dia 06 de maio de 2021 e o da gestante em 10 de maio de 2021.

O evento adverso grave de acidente vascular cerebral hemorrágico foi avaliado como possivelmente relacionado ao uso da vacina administrada na gestante. A análise leva em consideração diversos aspectos como dados sobre o(a) paciente, sua história clínica, dados de exames laboratoriais, bem como sinais e sintomas apresentados após a administração de um medicamento ou vacina.

A análise de causalidade, ou seja, revisão sistemática dos dados sobre casos suspeitos de EAPV para determinar a probabilidade de uma associação causal entre o evento e a(s) vacina(s) recebida(s), segue o Manual da Organização Mundial da Saúde para avaliação de segurança das vacinas contra a Covid-19.

Até às 15 horas de 11 de maio de 2021, não foi encontrado outro evento adverso grave envolvendo gestante, com relação causal, notificado no VigiMed.

AÇÕES NO BRASIL

A Anvisa vem monitorando e avaliando os eventos adversos tromboembólicos pós-vacinais no Brasil e no mundo, desde a notificação dos primeiros casos em outros países.

No dia que o evento adverso pós-vacinal com plaquetopenia em gestante foi notificado à Anvisa, em 07 de maio de 2021, um ofício foi encaminhado ao Ministério da Saúde para informar sobre o caso e alertar sobre o risco do uso do produto em gestantes, conforme bula aprovada pela Agência.

Diante das incertezas sobre a segurança da vacina em gestantes (classificação na Categoria C da vacina Oxford/AstraZeneca/Fiocruz contra a Covid-19), no fato que vem sendo realizada imunização de gestantes no Brasil e no Princípio da Precaução, a Anvisa encaminhou um novo ofício ao Ministério da Saúde em 10 de maio de 2021, recomendando fortemente a suspensão da vacinação de grávidas com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz.

A vacina não deve ser utilizada por grávidas sem orientação médica.

Orientação às gestantes

Cabe aos médicos que acompanham as gestantes avaliarem a relação benefício-risco para orientar sobre iniciar o esquema vacinal contra a Covid-19. Conforme bula da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há evidências científicas disponíveis que indiquem riscos aumentados de eventos tromboembólicos com plaquetopenia na administração da segunda dose da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz naqueles que receberam a primeira dose e não apresentaram o evento adverso.

Orientação aos cidadãos em geral e profissionais de saúde

A maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso das vacinas são de natureza leves e transitórios, não permanecendo mais que alguns poucos dias.

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.

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 recomendou ao Ministério da Saúde a suspensão da vacinação de grávidas com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz, como medida de precaução e com base nos dados disponíveis até o momento.

A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com o referido imunizante dentro do previsto em bula, 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 a RDC Nº 406/2020 e a RDC 475/2021. 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

- Chen & Black. Proposed Brighton Collaboration process for developing a standard case definition for study of new clinical syndrome X, as applied to Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS). Disponível em: <https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/04/TTS-Case-Finding-and-Definition-Process.v9.0-April-16-202115853.pdf>
- 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>
- European Medicines Agency. Signal assessment report on embolic and thrombotic events (SMQ) with COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) – Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) (Other viral vaccines). Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant_en.pdf
- 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>

- World Health Organization. (2020). COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400> . License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). Updated user manual for the revised WHO classification (Second edition). 2019, 88 p. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/