



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

À/Ao

-Local-

Refª Nº 4305 / 380 /DNF

Maputo, 30 de Julho de 2021

ASSUNTO: Comunicação aos Profissionais de Saúde sobre risco de tromboembolismo (com trombocitopenia) das vacinas contra covid-19 Astrazeneca e Janssen

Prezado Profissional de Saúde:

Entre dezembro de 2020 e março de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou 4 vacinas contra a síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2) com base em rigorosos ensaios clínicos incluindo a vacina ChAdOx1 nCoV-19 (Astrazeneca), um vector adenoviral que codifica a proteína spike de SARS-CoV-2; no entanto, no final de fevereiro de 2021, um número significativo de tromboes venosas em locais incomuns (trombose do seio venoso cerebral e trombose da veia esplâncnica em combinação com trombocitopenia foram observados em indivíduos que receberam a vacina da Astrazeneca contra a COVID-19, que em 15 de março de 2021, motivou a suspensão temporária da administração dessa vacinação pela em diversos países da Europa. Em 12 de abril de 2021, as autoridades de saúde dos EUA recomendaram uma pausa no uso da vacina COVID-19 da Johnson & Johnson (Janssen). Após uma cuidadosa avaliação de segurança pelas autoridades nesses países, avaliando benefícios e riscos das vacinas, foi decidido retomar as campanhas de vacinação, visto que os benefícios continuam maiores que os riscos para as duas vacinas.

Esses casos muito raros de trombose (com trombocitopenia), alguns com sangramento incluíram trombose venosa em locais incomuns, como trombose do seio venoso cerebral e trombose da veia esplâncnica, bem como trombose arterial. A maioria dos casos relatados até agora ocorreu em mulheres com idade inferior a 60 anos. O tempo mais comum para o início dos sintomas é de 4 a 30 dias após a vacinação, com ocorrência muito rara.

Quanto ao mecanismo, acredita-se que a vacina pode desencadear uma resposta imune levando a um distúrbio atípico semelhante à trombocitopenia induzida por heparina. No momento, não é possível identificar factores de risco específicos.

As duas vacinas foram introduzidas em Moçambique e não foi notificado nenhum evento até ao momento. Os efeitos adversos mais comuns sobre as vacinas são geralmente leves a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação.

Os profissionais de saúde devem estar em alerta aos sinais e sintomas de tromboembolismo e trombocitopenia para que possam tratar prontamente as pessoas afectadas de acordo com as diretrizes disponíveis.

Com base em evidências disponíveis até ao momento e para minimizar os riscos ao evento adverso, a DNF recomenda aos profissionais de saúde a aconselhar aos indivíduos que recebem a vacina a se dirigir para o seu posto de vacinação ou unidade sanitária mais próxima se desenvolverem o seguinte:

- ✓ **sintomas de coágulos sanguíneos como:** dificuldade de respirar, dor no peito, inchaço nas pernas, dor abdominal persistente.
- ✓ **sintomas neurológicos como:** dores de cabeça graves e persistentes e visão turva.
- ✓ petéquias fora do local da vacinação após alguns dias.

Continuaremos monitorando e actualizando informações sobre a segurança das vacinas. Os profissionais de saúde e pesquisadores devem continuar a prestar atenção especial não apenas à vacina AstraZeneca e Janssen, mas também a outras vacinas COVID-19.

Qualquer suspeita de reacções adversas que possam estar relacionadas a administração da vacina devem ser notificados a DNF através do nº 823062943 ou pelo e-mail cnfv.mz@gmail.com.

A Directora Nacional



Dra. Tânia Vuyeya Siteio
(Farmacêutica Especialista, MSc, SN)