

# Nota Técnica

---

## Eventos adversos após Vacina Covid-19

---

Ceará – 21 de março de 2021



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

## Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)

Em geral, as vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Entretanto, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos. Neste sentido, vários países mantêm sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV), com a finalidade de subsidiar a adoção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco para a população vacinada.

### Vacina Covid-19 do laboratório AstraZeneca

Houve relato na Europa de suspeitas de casos de formação de coágulos sanguíneos, após a administração da Vacina Covid-19 (Oxford/AstraZeneca).

Foi aberto processo de investigação pelos países Europeus e a agência regulatória europeia (*European Medicines Agency* – EMA) para averiguar a possível associação com o produto.

Foram identificados casos raros de **coágulos sanguíneos associados a trombocitopenia**, ou seja, níveis baixos de plaquetas sanguíneas (elementos no sangue que ajudam a coagular) com ou sem sangramento, incluindo casos raros de coágulos nos vasos que drenam sangue do cérebro (CVST). Estes são casos raros - cerca de 20 milhões de pessoas no Reino Unido e EEA receberam a vacina em 16 de março, e a EMA reviu apenas 7 casos de coágulos sanguíneos em vários vasos sanguíneos (coagulação intravascular disseminada, DIC) e 18 casos de CVST.

A EMA reafirmou que os **benefícios da vacina continuam a superar seus riscos** e, por isso, a vacina pode continuar a ser administrada enquanto a investigação sobre as suspeitas de casos de eventos tromboembólicos está em andamento, e que **o número geral de eventos tromboembólicos em pessoas vacinadas não parece ser maior do que o observado na população em geral. Até o momento não existem evidências que a vacinação tenha causado essas condições.**

A relação causal com a vacina **NÃO** está comprovada, mas é possível e merece uma análise mais aprofundada.

## 4 Vacina Covid-19 do laboratório AstraZeneca - continuação

Desde a suspeita de países Europeus, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, revisou os **seis casos de eventos tromboembólicos ocorridos no Brasil suspeitos, e em conjunto com a Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, não encontrou sinais de causalidade entre os eventos comunicados e o uso da vacina.**

Para análise de causalidade, as evidências científicas existentes e outras possíveis explicações para o evento adverso devem ser levantadas. Conforme o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação publicado em dezembro de 2020 pelo Ministério da Saúde, exames clínicos e laboratoriais podem ajudar no diagnóstico definitivo de outras possíveis causas ou até anomalias congênitas que podem ter causado o evento.

Entre os fatores de risco para eventos tromboembólicos constam idade avançada, câncer, procedimentos cirúrgicos, imobilização, uso de estrogênio, gravidez, distúrbios de hipercoagulabilidade hereditária ou adquiridos, tabagismo, altas taxas de colesterol e triglicerídeos, sedentarismo e doenças cardiovasculares, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas. De forma geral, o número de relatos de coágulos no sangue recebidos até o momento na população vacinada não é maior que o número de casos que ocorre naturalmente.

**A Anvisa esclarece que, até o momento, o uso das vacinas aplicadas no Brasil é seguro e não há motivo para adoção de qualquer medida sanitária,** e que está atenta e acompanhando os casos notificados supostamente ligados à vacinação contra a Covid-19 no Brasil, participando ativamente das discussões de análise de causalidade dos eventos adversos.

**De um modo geral, a maioria dos eventos adversos graves com associação temporal às vacinas são apenas eventos coincidentes, não correspondendo a eventos causados pelos imunizantes.**

Os Eventos adversos mais comuns da Vacina Fiocruz/Oxford/AstraZeneca Covid-19 são cefaleia (dor de cabeça), pirexia (febre) e dor (incluindo dor muscular), geralmente leves ou moderados, em alguns casos, podem ocorrer calafrios, todos com melhora alguns dias após a vacinação.

## 4.1 Sinais de alerta

No caso de você perceber qualquer um dos seguintes sintomas abaixo após receber a Vacina Covid-19 do Laboratório AstraZeneca:

Falta de ar  
Dor no peito ou estômago  
Inchaço ou frio em um braço ou perna  
Dor de cabeça severa ou piora ou visão turva após a vacinação  
Sangramento persistente  
Vários pequenos hematomas  
Manchas avermelhadas ou arroxeadas ou bolhas de sangue sob a pele

Procure **assistência médica imediata** e **mencione sua vacinação recente para que o caso seja notificado e investigado** seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária dos **Eventos Adversos Pós-Vacinação**

Dor de cabeça contínua, tontura ou visão prejudicada por mais de três dias após a vacinação precisam de exames médicos adicionais

O sistema para notificação definido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é o **e-SUS notifica Evento Adverso**

<https://notifica.saude.gov.br/>

*Em caso de dúvidas e esclarecimentos, entrar em contato:  
CIEVS Estadual (85) 3101.4860 e 98724.0455;  
GT Imunopreviníveis (85) 3101.5215.  
E-mail: [cievsceara@gmail.com](mailto:cievsceara@gmail.com); [novocorona.ce@gmail.com](mailto:novocorona.ce@gmail.com)*

## Referências

1. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC preliminary view suggests no specific issue with batch used in Austria. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>
2. European Medicines Agency. EMA's safety committee continues investigations of COVID-19 Vaccine AstraZeneca COVID-19 and thromboembolic events- new update. <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-continues-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p. : il. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4\\_ed.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4_ed.pdf)
4. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculard. Trombose Venosa Profunda. Diagnóstico e tratamento. Disponível em <https://sbacv.org.br/wp-content/uploads/2018/02/trombose-venosa-profunda.pdf>
5. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculard. Estimativas. Disponível em: <https://sbacv.org.br/imprensa/estimativas/>