

Genebra, 19 de março de 2021 (OMS) – Até 17 de março de 2021, o mundo notificou mais de 120 milhões de casos de COVID-19 e mais de 2 milhões de mortes pela doença. A vacinação continua sendo uma ferramenta essencial para ajudar a prevenir casos e mortes e controlar a pandemia.

Até o momento, mais de 20 milhões de doses da vacina AstraZeneca foram administradas na Europa e mais de 27 milhões de doses da vacina Covishield (imunizante AstraZeneca do Serum Institute of India) foram aplicadas na Índia.

O subcomitê GACVS COVID-19 se reuniu virtualmente em 16 e 19 de março de 2021 para revisar as informações e dados disponíveis sobre eventos tromboembólicos (coágulos sanguíneos) e trombocitopenia (plaquetas baixas) após a vacinação utilizando o imunizante da AstraZeneca.

Este subcomitê revisou os dados e relatórios de ensaios clínicos com base em dados de segurança da Europa, Reino Unido, Índia e Vigibase, o banco de dados mundial da OMS de relatórios de segurança de casos individuais.

Com base em uma cuidadosa revisão científica das informações disponíveis, o subcomitê chegou às seguintes conclusões e recomendações:

A vacina da AstraZeneca contra a COVID-19 (incluindo a Covishield) continua tendo um perfil de risco-benefício positivo, com tremendo potencial para prevenir infecções e reduzir mortes em todo o mundo.

Os dados disponíveis não sugerem qualquer aumento geral nas condições de coagulação, como trombose venosa profunda ou embolia pulmonar após a administração de vacinas contra a COVID-19. As taxas relatadas de eventos tromboembólicos após essas vacinas estão de acordo com o número esperado de diagnósticos dessas condições. Ambas ocorrem naturalmente, não são incomuns e acontecem como resultado da COVID-19. As taxas observadas têm sido menores do que o esperado para tais eventos.

Embora eventos tromboembólicos muito raros e únicos em combinação com trombocitopenia, como trombose venosa cerebral (TVC), também tenham sido notificados após receber o imunizante da AstraZeneca na Europa, não é certo que estes tenham sido causados pela vacinação. O Comitê de Avaliação de Farmacovigilância e Risco da Agência Europeia de Medicamentos analisou 18 casos de TVC de um total de mais de 20 milhões de doses da vacina AstraZeneca aplicadas na Europa. Uma relação causal entre esses eventos raros não foi estabelecida até o momento (1).

Educação adequada deve ser fornecida aos profissionais de saúde e às pessoas que estão sendo vacinadas para reconhecer os sinais e sintomas de todos os eventos adversos graves após a imunização com qualquer vacina contra a COVID-19, para que as pessoas possam buscar e receber atendimento médico e tratamento imediato e relevante.

O subcomitê GACVS recomenda que os países continuem monitorando a segurança de todas as vacinas contra COVID-19 e promovam a notificação de suspeitas de eventos adversos.

O subcomitê do GACVS também concorda com os planos da Agência Europeia de Medicamentos para investigar e monitorar esses eventos.

O subcomitê GACVS continuará revisando os dados de segurança de todas as vacinas contra a COVID-19 e atualizando todas as recomendações conforme necessário. O manual de vigilância da segurança de vacinas contra a COVID-19 da OMS fornece orientação aos países sobre o monitoramento da segurança e compartilhamento de dados de eventos adversos para os novos imunizantes e pode ser acessado [clikando aqui](#).

Legismap Roncarati

Declaração do Comitê Consultivo Global da OMS sobre Segurança de Vacinas (GACVS) - Subcomitê sobre sinais de segurança relacionados à vacina da AstraZeneca contra COVID-19

[Clique aqui](#) para conferir a declaração da Agência Europeia de Medicamentos

[Clique aqui](#) para conferir a declaração da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido

Fonte: OPAS/OMS, em 19.03.2021