



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 424/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Errata referente ao DÉCIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO CGPNI/SVS/MS contendo a 13ª PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO do PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À CONTINUIDADE DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2. ANÁLISE

A presente nota técnica visa complementar as orientações contidas no DÉCIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO CGPNI/SVS/MS e adequações nas recomendações.

Como parte do processo de introdução de vacinas nos programas de imunização, a efetividade, o impacto e a segurança das vacinas são monitoradas de maneira rotineira. Neste contexto, é comum que sejam notificados possíveis eventos adversos após a vacinação. Estes eventos são investigados seguindo protocolos padronizados e sua ocorrência não significa necessariamente que sejam relacionados ou causados pela vacina.

Após a introdução das vacinas covid-19 de forma ampla e aplicação de milhões de doses na população, foram verificados e notificados em alguns países do mundo eventos raros de trombose (formação de coágulos sanguíneos) associados à trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) em pessoas que receberam a vacina Oxford/AstraZeneca. Os primeiros eventos foram notificados na Europa em meados de março de 2021 e deflagraram investigações detalhadas por parte de agências regulatórias da Europa e do Reino Unido, além do Comitê Consultivo Global da Organização Mundial da Saúde sobre Segurança de Vacinas (GACVS-OMS).

A ocorrência destes eventos é extremamente rara e os benefícios da vacina contra a covid-19 da AstraZeneca, evitando a morbimortalidade pela doença, superam em muito os potenciais riscos, reiterando a importância da vacinação. Ainda não há uma confirmação de que a vacina seja a causa destes eventos observados.

Nos dados de notificação de eventos adversos pós vacinação do e-SUS notifica foram identificados 0,89 eventos tromboembólicos para cada 100.000 doses aplicadas, sendo que essas taxas são inferiores as taxas basais esperadas na população, de tal forma que não há indícios evidentes de risco aumentado para ocorrência destes eventos e não há comprovação de associação causal com a vacinação.

Considerando as investigações e informações disponíveis até o momento, em consonância com o recomendado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Programa Nacional de Imunizações (PNI) mantém a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Oxford/AstraZeneca no Brasil. Esta recomendação também é consistente com as atuais recomendações

internacionais da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), GACVS-OMS e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Reforça-se que eventos adversos causados pela vacina são em sua maioria de natureza leve, local e transitória, e são esperados após a vacinação. No entanto recomenda-se que os profissionais de saúde fiquem atentos a sinais e sintomas de trombose ou tromboembolismo **associados** a plaquetopenia para o tratamento adequado de acordo com as recomendações disponíveis. Além disso, devem orientar os indivíduos sobre os sinais e sintomas que indicam a necessidade de atendimento médico imediato (dispneia, dor torácica, edema de membro inferior, dor abdominal persistente, cefaleia intensa e persistente, turvação visual e petéquias em outros locais fora do sítio de aplicação da vacina).

Com relação as condutas em imunização após a ocorrência destes eventos, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) optou por atualizar as orientações previamente publicadas no DÉCIMO PRIMEIRO INFORME TÉCNICO CGPNI/SVS/MS , a saber:

“Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina COVID-19 Oxford/AstraZeneca e apresentarem em seguida um episódio de trombose venosa ou arterial maior, associado a plaquetopenia, está contraindicada a aplicação da segunda dose da respectiva vacina. Nesses indivíduos o esquema deverá ser complementado com uma segunda dose de outra vacina COVID-19, que não tenha plataforma de vetor viral, a ser administrada na data previamente aprazada.”

Passando a vigorar a seguinte redação:

“Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina COVID-19 Oxford/AstraZeneca e apresentarem em seguida um episódio de trombose venosa ou arterial maior, **associado** a plaquetopenia, o Programa Nacional de Imunizações recomenda que não sejam administradas doses adicionais da mesma vacina. A complementação do esquema nesses indivíduos será alvo de discussão na câmara técnica assessora em imunizações, e maiores informações serão publicizadas em notas técnicas específicas.”

A CGPNI informa que a recomendação original foi fruto das discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020. No entanto, compreendendo haver ainda um baixo grau de certeza na literatura para esta recomendação neste momento e uma ausência de consenso ainda frente ao tema, optou por atualizar a redação original até que novas evidências e/ou recomendações estejam disponíveis.

3. CONCLUSÃO

Existem evidências sugerindo uma potencial associação entre a vacinação com a vacina COVID-19 Oxford/Astrazeneca e a ocorrência de eventos de trombose **associado** a plaquetopenia (queda nas plaquetas). São eventos extremamente raros, apresentando um risco inferior ao risco de morbimortalidade causado pela covid-19. O PNI mantém a recomendação de uso desta vacina na população geral e ressalta a importância da vacinação. Por precaução, até que novas evidências estejam disponíveis, recomenda-se que indivíduos que venham a desenvolver esse evento após a vacinação com a vacina COVID-19 Oxford/Astrazeneca não recebam doses adicionais da mesma vacina.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/04/2021, às 22:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 20/04/2021, às 06:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020133937** e o código CRC **78F20683**.