



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



COMUNICADO GGMON 007/2021

Vacinas contra a COVID-19

02 de julho de 2021

CASOS DE MIOCARDITE E PERICARDITE PÓS-VACINAÇÃO COM VACINAS DE PLATAFORMA DE RNA MENSAGEIRO, COMO PFIZER E MODERNA

Pontos-chave

- Casos de miocardite e pericardite têm sido reportados em outras partes do mundo, após vacinação com imunizantes contra a Covid-19 com mRNA, com os da Pfizer e Moderna. No Brasil, está em uso a vacina Comirnaty®, produzida pela Wyeth/Pfizer;
- Análise do FDA sugere riscos aumentados de ocorrência de miocardite e pericardite, particularmente após a segunda dose das vacinas e com início dos sintomas alguns dias após a vacinação. A identificação precoce do quadro e implementação de terapia adequada são aspectos fundamentais para uma melhor evolução clínica;
- A Anvisa alerta para que os vacinados procurem atendimento médico imediato se tiverem dor no peito, falta de ar, palpitações ou demais alterações dos batimentos cardíacos após a vacinação com vacinas de plataforma de mRNA. Profissionais de saúde e cidadãos devem notificar imediatamente para que a Agência possa avaliar os resultados de benefícios e riscos da vacina;
- **A Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Wyeth/Pfizer dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.**

CONTEXTUALIZAÇÃO

Casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do tecido ao redor do coração) após a vacinação foram relatados inicialmente nos Estados Unidos. Eles foram relacionados às vacinas que utilizam a plataforma de RNA mensageiro (mRNA), como as vacinas da Wyeth/ Pfizer e Moderna.

Atualmente, no Brasil, apenas a vacina produzida pela Pfizer está registrada na Anvisa e disponível junto ao Programa Nacional de Imunizações.

No Brasil, até o momento, a Anvisa não recebeu relatos de miocardite ou pericardite após a vacinação, o que indica a necessidade de uma maior sensibilização por parte de serviços e profissionais de saúde, para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação dos casos.

A Anvisa reforça a importância da continuidade da imunização com a vacina da Wyeth/Pfizer dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.

SOBRE OS CASOS

Miocardite é a inflamação do músculo cardíaco e pericardite é a inflamação do revestimento externo do coração. Em ambos os casos, o sistema imunológico do organismo está causando inflamação em resposta a uma infecção ou algum outro fator. Os sintomas podem incluir dor no peito, falta de ar ou palpitações [1,2].

Desde abril de 2021, casos de miocardite e pericardite foram relatados nos Estados Unidos após a vacinação com vacinas que utilizam plataforma de RNA mensageiro (mRNA), tais como Pfizer-BioNTech e Moderna. Estes eventos adversos foram identificados particularmente em adolescentes e adultos jovens, predominantemente no sexo masculino acima de 16 anos [2-4] e podem ocorrer, principalmente, após a segunda dose da vacina.

A gravidade dos casos de miocardite e pericardite pode variar. A maioria das pessoas que apresentou o evento após vacinação com imunizante contra a COVID-19 de mRNA nos Estados Unidos e procurou atendimento médico, respondeu bem ao tratamento [1,5].

Com o avanço da vacinação de pessoas mais jovens no Brasil, torna-se necessário que os cidadãos e profissionais de saúde se atentem para os sinais e sintomas do evento adverso e notifiquem imediatamente os casos suspeitos. Até o dia 01 de julho de 2021, a Anvisa não havia recebido casos suspeitos de miocardite ou pericardite relacionados à vacina Wyeth/Pfizer.

AÇÕES NO BRASIL

A Anvisa solicitou à Wyeth/Pfizer a alteração da bula do produto, incluindo a miocardite e a pericardite na seção de advertências e precauções.

Ainda, em reunião com a empresa Pfizer e o Programa Nacional de Imunizações, a Gerência de Farmacovigilância da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância

Sanitária da Quinta Diretoria da Anvisa (GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA) solicitou que a empresa adote estratégias para divulgação dos eventos adversos para verificação de sua ocorrência no Brasil.

Além da rotineira monitorização das notificações e dos alertas internacionais, a área se reuniu com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) no dia 22 de junho de 2021, a fim de definir estratégias para a sensibilização dos especialistas em cardiologia para o diagnóstico e notificação dos casos à Agência.

A Anvisa conclama a todas as instituições e entidades técnico-científicas a compartilharem o presente comunicado para que sejam devidamente identificados, tratados e notificados os casos que porventura ocorram em território brasileiro.

Orientação aos cidadãos

Antes de se vacinar contra a covid-19, o profissional de saúde deve ser informado sobre histórico de miocardite ou pericardite. Um médico deverá avaliar a relação entre o benefício e o risco da vacinação com a vacina Wyeth/Pfizer nos casos de indivíduos com histórico de miocardite ou pericardite.

Os eventos adversos mais comuns após a vacinação são dor no local da aplicação, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, calafrios, dor nas articulações e febre. A maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina é de natureza leve e transitória, cessando de um a dois dias após a vacinação.

Se sentir falta de ar, dor no peito e palpitações procure imediatamente atendimento médico.

Orientação aos profissionais de saúde

Os eventos adversos mais comuns após a vacinação são dor no sítio de aplicação, fadiga, cefaleia, dor muscular, calafrios, dor nas articulações e febre. A maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina é de natureza leve e transitória.

O risco de ocorrência de miocardite e pericardite é baixo, mas o profissional de saúde deve estar atento para perguntar sobre vacinação prévia aos sintomas, em especial com vacina Wyeth/Pfizer contra a Covid-19. Falta de ar, dor torácica e palpitações não são sintomas comuns em jovens.

A realização de alguns exames como eletro-cardiograma, dosagem de troponina e marcadores inflamatórios, como proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação pode auxiliar no diagnóstico. É relevante que estes resultados sejam registrados na notificação à Anvisa de casos suspeitos. Para estes casos, considere encaminhar para um cardiologista para obter assistência na avaliação e tratamento cardíaco.

A avaliação e o manejo podem variar dependendo da idade do paciente, apresentação clínica e causas potenciais. Outros especialistas podem ser consultados para auxiliar na investigação dos casos.

É fundamental a notificação dos casos, mesmo os suspeitos, conforme o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O registro de informações na notificação como histórico do paciente, comorbidades, medicamentos concomitantes e resultados de exames, permite a melhor investigação do caso por parte das autoridades sanitárias.

IMPORTANTE: Para obter mais informações sobre a segurança da vacina, consulte a bula (disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>) ou converse com o profissional de saúde.

Orientação ao fabricante

Registre a suspeita de eventos adversos no sistema [VigiMed](#) Empresas.

Os casos devem integrar o Sumário Executivo e o Relatório Periódico de Avaliação BenefícioRisco.

RECOMENDAÇÕES

A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com a vacina Wyeth/Pfizer contra a Covid-19, uma vez que, até o momento, os benefícios das vacinas superam os riscos associados à infecção por Covid-19.

Reforça-se, por fim, a necessidade de identificação e intervenção nos casos de miocardite e pericardite para uma melhor evolução clínica.

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://bitlybr.com/gVIOJMX>. 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

- [1] CDC. Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinicalconsiderations/myocarditis.html>
- [2] NIH. Heart Inflammation. Disponível em: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/heart-inflammation>
- [3] FDA NEWS RELEASE. Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>
- [4] Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-andresponse/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
- [5] FDA. Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers). Disponível em: <https://www.fda.gov/media/144413/download>