



COMUNICADO GGMON 008/2021

Vacinas contra a COVID-19

26 de julho de 2021

SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ PÓS-VACINAÇÃO CONTRA COVID-19: ALTERAÇÃO DE BULA DAS VACINAS OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ, JANSSEN E CORONAVAC

Pontos-chave

- Casos raros de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) após a vacinação com vacinas contra a Covid-19 têm sido relatados.
- Até o momento, a Anvisa recebeu notificações de casos suspeitos de SGB após a imunização com as vacinas Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, Janssen e Coronavac.
- **A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com todas as vacinas Covid-19 aprovadas pela Agência, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios das vacinas superam os riscos.**

CONTEXTUALIZAÇÃO

Casos raros de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) após a vacinação com vacinas contra a Covid-19 têm sido relatados em diversos países, inclusive no Brasil.

Até o momento, a Anvisa recebeu 27 notificações de casos suspeitos de SGB após a imunização com a vacina Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, 3 casos com a vacina da Janssen e 4 casos com a Coronavac. Não foram recebidos casos de SGB com a vacina Comirnaty (Wyeth/Pfizer).

SOBRE A SÍNDROME

A SGB é um distúrbio neurológico autoimune raro no qual o sistema imunológico danifica as células nervosas. A maior parte dos pacientes percebe inicialmente a doença pela sensação de dormência ou queimação nas extremidades dos membros inferiores (pés e pernas) e, em seguida, superiores (mãos e braços). Dor neuropática lombar ou nas pernas pode ser vista em pelo menos 50% dos casos. Fraqueza progressiva é o sinal mais perceptível, ocorrendo geralmente nesta ordem: membros inferiores, braços, tronco, cabeça e pescoço. A maioria das pessoas se recupera totalmente do distúrbio. O principal risco provocado por esta síndrome é quando ocorre o acometimento dos músculos respiratórios. Nesse último caso, a síndrome pode levar à morte, caso não sejam adotadas as medidas adequadas [1,2,3].

A SGB pós-vacinação é evento adverso conhecido de outras vacinas, como aquela contra Influenza [2]. Trata-se de evento adverso raro, mas que foi observado também com vacinas contra a Covid-19.

AÇÕES NO BRASIL

A Anvisa solicitou que os detentores de registro das vacinas Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, Janssen e Coronavac incluam nas bulas dos respectivos produtos informação sobre o possível risco de SGB.

A Anvisa reforça o pedido para que todas as instituições e entidades técnico-científicas compartilhem o presente comunicado para que os casos de SGB que porventura ocorram em território brasileiro sejam devidamente identificados, tratados e notificados.

Orientação aos cidadãos

As pessoas vacinadas devem procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de SGB, como visão dupla ou dificuldade em mover os olhos, dificuldade em engolir, falar ou mastigar, problemas de coordenação e instabilidade, dificuldade em caminhar, sensações de formigamento nas mãos e pés, fraqueza nos membros, tórax ou rosto, problemas com o controle da bexiga e função intestinal [1, 2].

Orientação aos profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem se atentar para os sinais e sintomas de SGB para garantir o diagnóstico correto, a fim de iniciar os cuidados de suporte e tratamento adequados e descartar outras causas.

IMPORTANTE: Para obter mais informações sobre a segurança das vacinas, consulte as bulas disponíveis em [https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20\(RECOMBINANTE\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VACINA%20COVID-19%20(RECOMBINANTE)),

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/janssen>

e

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-parauso-emergencial> 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 Benefício-Risco.

RECOMENDAÇÕES

A Anvisa mantém a recomendação pela continuidade da vacinação com todas as vacinas Covid-19 aprovadas pela Agência, dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios das vacinas superam os riscos.

Reforça-se, por fim, a necessidade de identificação e intervenção nos casos de Síndrome de Guillain-Barré 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] European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine Janssen: Guillain-Barré syndrome listed as a very rare side effect. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssenguillain-barre-syndrome-listed-very-rare-side-effect> [Acesso em: 26/jul/21]
- [2] Brasil. Ministério da Saúde. Síndrome de Guillain Barré: causas, sintomas, tratamentos e prevenção. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/guillain-barre> [Acesso em: 26/jul/21]
- [3] Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: July 13, 2021. Acesso em: 26/jul/21. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronaviruscovid-19-update-july-13-2021> [Acesso em: 26/jul/21]