

REAÇÕES ADVERSAS EM JOVENS ADULTOS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Gravidade
B1	1953937	1	20/11/2021	32	M	Fatal

Texto descritivo:

Morte cerebral; dor de cabeça; paragem cardíaca; miocardite; disfunção ventricular; trombo intraventricular; acidente vascular cerebral do território vertebrobasilar; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s)) contactável(eis) da Autoridade Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-M202111-2217. Um paciente masculino de 32 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 20Nov2021 (Número do lote: FF8288) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "oligofrenia" (não especificado se em curso); "consumo de tabaco", data de início: 2010 (não especificado se em curso); "consumo de álcool", data de início: 2010 (não especificado se em curso); "consumo de haxixe", data de início: 2010 (não especificado se em curso). Os medicamentos concomitantes do paciente não foram notificados. Foi relatada a seguinte informação: DOR DE CABEÇA (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 23Nov2021, resultado "fatal", descrito como "dor de cabeça"; PARAGEM CARDÍACA (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 23Nov2021, resultado "fatal", descrito como "Paragem cardíaca"; MIOCARDITE (morte, hospitalização, clinicamente significativa, com risco de vida) com o início 23Nov2021, desfecho "fatal", descrito como "Miocardite"; DISFUNÇÃO VENTRICULAR (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 23Nov2021, desfecho "fatal", descrito como "Disfunção Ventricular"; TROMBOSE CARDÍACA INTRAVENTRICULAR (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 23Nov2021, resultado "fatal", descrito como "trombo intraventricular"; AVC DO TRONCO CEREBRAL (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 23Nov2021, desfecho "fatal", descrito como "AVC do território vertebro-basilar"; MORTE CEREBRAL (morte, hospitalização, clinicamente importante, com risco de vida) com o início 26Nov2021, desfecho "fatal", descrito como "morte cerebral". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: investigação: positivo, notas: durante a hospitalização revela um processo infeccioso grave e extensivo bilat. Rinovírus/enterovírus isolado no aspirado traqueal. PCR não reversível. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de dor de cabeça, paragem cardíaca, miocardite, disfunção ventricular, trombose ventricular cardíaca, acidente vascular do tronco cerebral, morte cerebral. A data da morte do paciente foi 26Nov2021. A causa de morte relatada foi dor de cabeça, paragem cardíaca, miocardite, disfunção ventricular, trombose ventricular cardíaca, morte cerebral, acidente vascular do tronco cerebral. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Causa(s) de morte relatada(s): dor de cabeça; paragem cardíaca; miocardite; disfunção ventricular; trombo intraventricular; morte cerebral; acidente vascular do território vertebrobasilar.

REAÇÕES ADVERSAS EM JOVENS ADULTOS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Gravidade
B2	1642747	2	6/08/20 21	41	F	Fatal

Texto descritivo:

Anafilaxia com paragem cardio-respiratória; anafilaxia com paragem cardio-respiratória; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Autoridade-WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-G202108-1169. Uma paciente feminina de 41 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 2 intramuscular em 06Ago2021 (Lote/Lote Número: FE8235) como DOSE 2, 0.3 ML ÚNICA para imunização covid-19 . A história clínica incluía alergia alimentar a partir de uma data desconhecida e desconhecida se em curso, depressão a partir de uma data desconhecida e desconhecida se em curso, asma a partir de uma data desconhecida e desconhecida se em curso, trombose venosa portal a partir de uma data desconhecida e desconhecida se em curso hipocoagulada em 2019. Medicação(ões) concomitante(s) incluiu montelucaste de sódio (SINGULAIR) tomado para uma indicação não especificada, data de início e paragem não foram relatados; sulfato de salbutamol (VENTILAN [SULFATO DE SALBUTAMOL]) tomado para uma indicação não especificada, data de início e paragem não foram relatados; sertralina (SERTRALINA) tomada para uma indicação não especificada, data de início e paragem não foram reportadas; bromazepam (LEXOTAN) tomada para uma indicação não especificada, data de início e paragem não foram reportadas. A doente sofreu anafilaxia com pcr (reação anafiláctica) em 08Ago2021, paragem cardiorrespiratória (morte) em 08Ago2021. A doente foi submetida a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram a saturação de oxigénio: 31 % em, 70 % em muito pouco reactiva e está obnubilada, gases sanguíneos: <6,8 em pH < 6,8 , contagem de plaquetas: >3 em . A ação tomada em resposta ao(s) evento(s) para bnt162b2 não era aplicável. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de anafilaxia com pcr (reação anafiláctica), paragem cardio-respiratória. A doente morreu em 09Ago2021. Não foi relatada a realização de uma autópsia; Causa(s) de morte relatada(s): anafilaxia com paragem cardio-respiratória; anafilaxia com paragem cardio-respiratória; encefalopatia hipóxica-isquémica.

REAÇÕES ADVERSAS EM JOVENS ADULTOS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Gravidade
B3	2068435	1	15/07/2021	31	M	Fatal

Texto descritivo:

Miocardite; Este caso foi recebido através da Agência (Número de referência: PT-INFARMED-J202111-1722) em 21-Jan-2022 e foi encaminhado para Moderna em 21-Jan-2022. Este caso de autoridade reguladora foi relatado por um médico e descreve a ocorrência de Miocardite (Miocardite) num paciente de 31 anos de idade do sexo masculino que recebeu mRNA-1273 (Spikevax) (lote nº 3004498) para a vacinação COVID-19. A história clínica passada do doente incluía infecção por SARS-CoV-2 em Setembro de 2020 e dor precordial em Fevereiro de 2021. Em 15-Jul-2021, o doente recebeu a primeira dose de mRNA-1273 (Spikevax) (Intramuscular) .5 mililitro. Em 28-Jul-2021, após ter iniciado mRNA-1273 (Spikevax), o doente experimentou Miocardite (Miocardite) (critério de gravidade morte). O doente faleceu em 28-Jul-2021. A causa de morte relatada foi Miocardite. Foi realizada uma autópsia. A causa de morte determinada pela autópsia foi Miocardite. RESULTADOS DIAGNÓSTICOS (os intervalos normais são fornecidos entre parênteses, se disponíveis): Em 2021, Radiografia do tórax: resultados não fornecidos (Inconclusivos) Resultados não fornecidos. Em 2021, Electrocardiograma: resultados não fornecidos (Inconclusivo) Resultados não fornecidos. Para mRNA-1273 (Spikevax) (Intramuscular), o relator considerou MIOCARDITE (Miocardite) como provavelmente relacionada. Não foi fornecida a medicação concomitante. Não foi relatado tratamento medicamentoso. Comentário da empresa: Este caso fatal da autoridade reguladora diz respeito a um paciente de 31 anos de idade do sexo masculino com antecedentes médicos relevantes de infecção por SARS-CoV-2 em Setembro de 2020 e Dor precordial em Fevereiro de 2021, que sofreu uma suposta grave AESI (Reação Adversa de Interesse Especial) de miocardite. O evento ocorreu aproximadamente 13 dias após a 1ª dose do mRNA-1273. Alegadamente, o paciente faleceu subitamente com a autópsia relatando a miocardite como a causa de morte. A retoma não é aplicável devido ao resultado fatal do evento. O historial médico relevante do doente é um possível confundidor. A relação benefício/risco do mRNA-1273 não é afectada por este relatório. A avaliação da gravidade de acordo com a autoridade reguladora. Foi relatado que um paciente de 31 anos com COVID-19 em Setembro de 2020, em Fevereiro de 2021 queixou-se de dor precordial com raio-X torax normal, no entanto o paciente não voltou a mencionar a sintomatologia. Em 15-07-2021, o doente recebeu a vacina Moderna (1ª dose) e em 28-07-2021, o doente morreu subitamente. O relatório da AR revela que a causa de morte foi uma miocardite peremptória. A informação mais recente FOLLOW-UP incorporada acima inclui: Em 21-Jan-2022: Tradução recebida em 23-JAN-2022 que contém informação sobre a causalidade; Comentários do Remetente: Este caso fatal da autoridade reguladora diz respeito a um paciente do sexo masculino de 31 anos com antecedentes médicos relevantes de infecção por SARS-CoV-2 em Setembro de 2020 e Dor precordial em Fevereiro de 2021, que sofreu uma supost grave AESI (Reação Adversa de Interesse Especial) de miocardite. O evento ocorreu aproximadamente 13 dias após a 1ª dose do mRNA-1273. Alegadamente, o paciente faleceu subitamente com a autópsia, relatando a miocardite como a causa de morte. A retoma não foi aplicável devido ao resultado fatal do evento. O historial médico relevante do doente é um possível confundidor. A relação benefício/risco do mRNA-1273 não é afectada por este relatório. A avaliação da gravidade de acordo com a autoridade reguladora; Causa(s) de Morte relatada(s): Miocardite; Causa(s) de Morte autopsiada(s) determinada(s): Miocardite;