



Vera Novais Texto

A Agência Europeia do Medicamento diz que pode ser dada aos 18 anos. A farmacêutica diz que a maioria dos casos de coágulos aconteceram até aos 60 anos. Porque é que Portugal usou limite dos 50 anos?

26 mai 2021, 21:381

Portugal é dos poucos países da União Europeia que impôs um limite de idade à vacina da Johnson & Johnson (Janssen), recomendando que “seja utilizada em pessoas **com 50 ou mais anos**”, ainda que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) a tenha autorizado em pessoas com **mais de 18 anos**. Em causa estão os efeitos secundários raros, mas graves, associados à toma da vacina. Efeitos esses que a farmacêutica admite, como avisa que aconteceram, na maioria dos casos, **abaixo dos 60 anos**. O que justifica que existam estas diferenças nas idades recomendadas?

“[A vacina da Janssen] é uma vacina de dose única, e, até novos dados estarem disponíveis, a sua administração é segura e eficaz em pessoas com 50 ou mais anos de idade”, disse fonte oficial da Direção-Geral da Saúde ao Observador. Mas acrescentou: “Os estudos em curso, e os dados que continuam a ser analisados pela EMA, **podem justificar a revisão desta recomendação a qualquer momento**”.

A EMA autoriza a vacina da Johnson & Johnson a pessoas com 18 anos ou mais

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) faz a análise dos medicamentos, independentemente do contexto em que serão usados, diz Luís Graça ao Observador. **Para as vacinas já aprovadas na Europa, o benefício conferido pelo seu uso na**

prevenção da doença Covid-19 grave e morte supera o risco de se sofrer um efeito adverso grave após a toma, explica o imunologista. Com os dados dos ensaios clínicos, e mesmo dos efeitos adversos já reportados, a EMA autoriza o uso das vacinas para as idades recomendadas pelo fabricante: acima dos 18 anos (e acima dos 16 anos no caso da Pfizer/BioNTech).

“Se só se tem uma vacina, mais vale usar essa vacina do que não usar nenhuma”, diz Luís Graça, especificamente sobre as vacinas da Johnson & Johnson e AstraZeneca para as quais alguns países (como Portugal) impuseram limites de idades por causa da possibilidade de desenvolvimento de uma condição rara, mas grave: coágulos sanguíneos associados a baixos níveis de plaquetas.

No entanto, **“onde existem outras vacinas, mais vale usar aquelas que apresentam menores riscos”**, diz o membro da Comissão Técnica de Vacinação contra a Covid-19, órgão consultivo da Direção-Geral da Saúde (DGS).

A DGS limitou a vacina da Johnson & Johnson a maiores de 50 anos

A Comissão Técnica de Vacinação reúne um conjunto de profissionais de saúde e investigadores que dão um parecer técnico, baseado nos dados científicos disponíveis, para que a DGS possa tomar as decisões e criar as normas referentes ao uso das vacinas. O que não significa que a DGS siga sempre as recomendações feitas por esta comissão técnica. Neste caso, porém, **foi o grupo de especialistas que recomendou que a vacina da Johnson & Johnson fosse dada a pessoas com mais de 50 anos e a da AstraZeneca a pessoas com mais de 60.**

Luís Graça lembra e reforça que o risco de desenvolver os efeitos adversos graves — a que se deu o nome de VIPIT (trombocitopenia imune protrombótica induzida por vacina) — é extremamente baixo. Entre os casos reportados, **a situação foi mais comum nas mulheres mais jovens, mas não foram encontrados fatores de risco** para este efeito secundário, fossem ligados à idade, sexo ou doença prévia, como concluiu a EMA depois de uma análise aos casos de coágulos após a toma da vacina.

“A estratégia de vacinação deve estar adaptada à forma mais segura de vacinar as pessoas”, logo, “se existem outras vacinas, sem atrasos significativos, é defensável que não se exponha as pessoas a um risco, ainda que reduzido”.

Luís Graça, imunologista

Todos os casos ocorreram em pessoas com menos de 60 anos de idade nas três semanas após a vacinação, a maioria em mulheres. Com base nas evidências atualmente disponíveis, os fatores de risco específicos não foram confirmados”, escreveu a EMA, a 20 de abril, quando declarou que havia uma ligação entre os coágulos e a toma da vacina.

Para qualquer uma das vacinas já aprovadas, **quem mais beneficia da sua toma são as pessoas dos grupos de risco — os mais velhos e pessoas com doenças crónicas — porque são aqueles que têm maior probabilidade de desenvolver doença grave ou morrer** devido à Covid-19, e as vacinas conferem proteção contra estas situações. Os adultos mais novos também podem morrer ou sofrer de doença grave, mesmo quando não têm nenhuma doença associada, mas é mais raro que isso aconteça.

A Comissão Técnica de Vacinação analisou os dados existentes, os riscos associados às várias idades — sempre “particularmente baixos”, mas mais comuns nos adultos mais novos — e os benefícios da toma das vacinas. Luís Graça explica ao Observador que embora haja um risco mínimo de efeitos adversos graves associados às vacinas da Johnson & Johnson e AstraZeneca nas pessoas mais velhas — visto que também há casos de VIPIT nesse grupo etário —, o risco de ter Covid-19 grave ou morrer da doença causada pelo novo coronavírus é incrivelmente maior, logo **a vantagem do uso das vacinas excede largamente os riscos para pessoas acima dos 60 anos.**

No caso das pessoas abaixo dos 50 anos, os casos reportados de eventos tromboembólicos foram mais frequentes (ainda que extremamente raros), mas o risco de morte ou doença grave causada pelo coronavírus é menor nesta faixa etária. A comissão recomendou que estas pessoas não tomassem a vacina da Johnson & Johnson ou da AstraZeneca, mas entrou em consideração com um outro fator: **havia outras vacinas disponíveis e aconselháveis para estas idades**, as da Pfizer/BioNTech e da Moderna.

“As recomendações da DGS relativamente às idades de utilização das vacinas da AstraZeneca e da Johnson & Johnson resultam de uma avaliação de risco-benefício, contextualizada para a situação de Portugal, em termos epidemiológicos e de outras vacinas disponíveis, podendo ser atualizadas em função de novos dados que venham a ser conhecidos.”

Task force para o Plano de Vacinação Covid-19

A maior dúvida estava na faixa etária dos 50 aos 60 anos, que não tinham tanto risco de doença grave como as pessoas acima dos 60 anos e que também não tinham tanto risco de desenvolver VIPIT como as pessoas abaixo dos 50 anos. **O que a comissão verificou, com os dados disponíveis, é que havia mais casos reportados, nestas idades, para a vacina da AstraZeneca do que para a da Johnson & Johnson**, daí que tenham recomendado a primeira acima dos 60 anos e a segunda acima dos 50, explica Luís Graça.

“De acordo com os dados disponíveis à data, observou-se um menor número de casos de trombóticos com trombocitopenia na vacina contra a Covid-19 da Janssen”, respondeu fonte oficial da DGS. “De facto, estes casos foram sobretudo notificados abaixo dos 50 anos nos Estados Unidos da América, onde esta vacina já está a ser utilizada há algum tempo.”

A Johnson & Johnson alerta que a maior parte dos casos registados aconteceu até aos 60 anos

A vacina Janssen, da Johnson & Johnson, “é administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos”, conforme recomenda o folheto informativo da vacina, logo é desaconselhada abaixo desta idade. A vacina também é desaconselhada, segundo a própria farmacêutica, a pessoas que tenham “alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina”.

Na área das advertências e precauções, a farmacêutica acrescenta o risco de aparecimento de perturbações no sangue, conforme determinado pela EMA depois de analisar os casos de coágulos sanguíneos. A maioria foram registados em mulheres até aos 60 anos. Segundo o folheto, a probabilidade de ocorrência é de até um em cada 10 mil pessoas vacinadas.

“Foi observada muito raramente uma combinação de coágulos sanguíneos e níveis baixos de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular) no sangue após a vacinação com Covid-19 Vaccine Janssen. Isto inclui **casos graves com coágulos sanguíneos, incluindo em locais pouco comuns**, tais como o cérebro, fígado, intestino e baço, em alguns casos em combinação com hemorragia. Estes casos ocorreram **dentro das primeiras três semanas após a vacinação** e ocorreram, na maioria, em mulheres com idades inferiores a 60 anos. Foi notificado um resultado fatal”, lê-se no folheto informativo da vacina e em acordo com as orientações da EMA.

Sinais de alerta após vacinação

↓ Mostrar

Entre os efeitos indesejáveis, o folheto começa por alertar quais os sinais a que as pessoas devem estar atentas e que podem estar associados ao VIPIT — não só para as que têm menos de 60 anos, mas para todas no geral, uma vez que também pode acontecer também em pessoas mais velhas. Outro dos avisos refere-se aos sintomas de reação alérgica grave que exigem que se procure assistência médica imediata. O folheto da AstraZeneca, a outra vacina onde foi verificada a ocorrência de coágulos, tem o mesmo tipo de indicações.

Certo é que os coágulos raros têm aparecido com mais frequência nos grupos mais vacinados. Na Europa, a AstraZeneca estava a ser mais usada em mulheres abaixo dos 65 anos — principalmente profissionais de saúde — e foi neste grupo que foram registados mais casos: também por isso a EMA não conseguiu associar um risco aumentado nem à idade, nem ao sexo. Por outro lado, os casos conhecidos para a Johnson & Johnson estão nos Estados Unidos, que já administrou quase nove milhões destas vacinas e tinha registado, até 12 de maio, 28 casos de coágulos com baixos níveis de plaquetas.

Vacinar abaixo dos 50-60 anos, só se não houvesse alternativa

Luís Graça considera que a “estratégia de vacinação deve estar adaptada à forma mais segura de vacinar as pessoas”, logo, **“se existem outras vacinas, sem atrasos significativos, é defensável que não se exponha as pessoas a um risco, ainda que reduzido”**. Ou seja, enquanto tivermos outras vacinas para dar às pessoas mais novas, sem que isso represente um atraso significativo no plano de vacinação, o imunologista defende que se use esta postura mais conservadora e protecionista.

“Enquanto não tivermos uma grande parte da população vacinada, o risco de contágio continua presente, a doença continua a circular.”

Hélder Mota Filipe, professor na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Por sua vez, Hélder Mota Filipe diz que, do ponto de vista científico, estas limitações de idades fazem pouco sentido, porque “o risco [de desenvolver coágulos] é muito, muito, muito baixo”. Mas admite que existam camadas de decisões na elaboração das normas da DGS que vão além do que são os dados científicos. O problema, aponta, são as **falhas na comunicação**: “Parece que há alguma coisa escondida ou que fazem ao acaso”.

O antigo presidente do Infarmed defende que “a Europa tem as vacinas mais seguras do mundo” e que o risco de as pessoas serem infetadas e adoecerem por causa do SARS-CoV-2 é muito superior a qualquer um dos efeitos secundários reportados. **“Parece que está tudo controlado, mas não está”**, diz Hélder Mota Filipe em relação aos casos de infeção. “Enquanto não tivermos uma grande parte da população vacinada, o risco de contágio continua presente, a doença continua a circular”, alerta o professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Hélder Mota Filipe assume estar de acordo com o coordenador da *task force* para o Plano de Vacinação Covid-19 que quer vacinar os adultos o mais rapidamente possível para se quebrarem efetivamente os contágios. “Portugal é um dos países mais conservadores [em relação às limitações de idades]. **Parece que se está a dar ao luxo de não usar todo o potencial que tem.**”