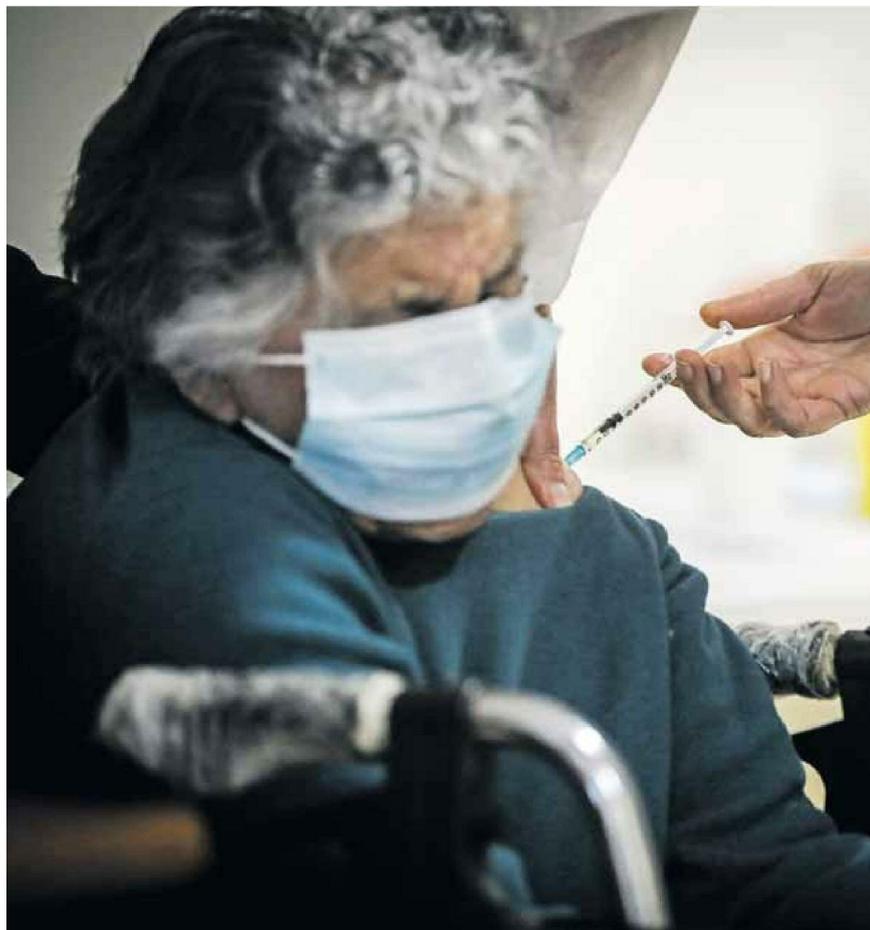


Destaque Covid-19

Peritos propõem aumento do intervalo entre doses



O objectivo era acelerar o número de pessoas com a 1.ª dose. Grupo de trabalho não aceitou recomendação e diz que aguarda avaliação da Agência Europeia

Alexandra Campos

A Comissão Técnica de Vacinação contra a covid-19 da Direcção-Geral da Saúde (DGS) recomendou o alargamento do intervalo entre a administração das duas doses das vacinas já aprovadas contra a covid-19, para que seja possível proteger o maior número possível de pessoas no mais curto espaço de tempo, tendo em conta a actual situação epidemiológica do país e a escassez do produto que está a chegar a conta-gotas.

Baseando-se nos ensaios clínicos, as farmacêuticas cujas vacinas foram aprovadas em primeiro lugar na União Europeia recomendam um intervalo de 21 dias (no caso da Pfizer/BioNTech) e de 28 dias (no caso da Moderna), ou seja, entre três a quatro semanas de espaçamento.

"Nesta altura muito crítica, e para tentar conter a avalanche de pessoas que está a chegar aos hospitais, recomendamos uma mudança de estratégia, que passa por alargar este intervalo [entre as duas tomas] para as seis

semanas, 42 dias, ou mais. Não há problema nenhum em administrar a segunda dose ao fim de seis semanas, até é melhor em termos de resposta imunogénica. As companhias [farmacêuticas] fizeram ensaios com o intervalo de 21 dias [no caso da vacina da Pfizer/BioNTech] porque esse era o intervalo mínimo e era preciso acelerar os ensaios", explicou ao PÚBLICO Manuel Carmo Gomes, epidemiologista que é membro da Comissão Técnica de Vacinação da DGS.

Mas o grupo de trabalho (task force) que é responsável pelo plano nacional de vacinação contra a covid-19 não aceitou esta recomendação. "A comissão técnica recomendou isso, de facto, mas não aceitamos. A maior parte dos países está a seguir o intervalo de 21 dias e estamos a aguardar uma avaliação da EMA [Agência Europeia do Medicamento, na sigla em inglês]", explica o coordenador do grupo responsável pela execução do plano nacional de vacinação contra a covid-19, Francisco Ramos.

Na semana passada, questionada sobre a alteração do prazo de 21 dias entre as duas tomas da vacina da Pfizer/BioNTech (a primeira a ter autorização de uso na União Europeia), a ministra da Saúde já tinha adiantado que Portugal pediu um esclarecimento sobre esta matéria. "Fizemos, conjuntamente com outros países, um pedido de apreciação à Agência Europeia do Medicamento sobre este tema. Ainda não temos uma recomendação e, por isso, mantemos os 21 dias", sublinhou Marta Temido.

Depois de o Reino Unido ter avançado com esta estratégia, permitindo

Reino Unido e Dinamarca já permitem prazo mais alargado, para ter mais pessoas com a 1.ª dose e alguma imunidade

que o intervalo entre as duas doses se prolongue mesmo até às 12 semanas, neste momento há um debate sobre o espaçamento das tomas da vacina até às seis semanas em vários países. A Dinamarca já o permite. A Bélgica, a Alemanha, os Estados Unidos e o Canadá são alguns dos que ponderam aumentar este intervalo.

No início deste, um grupo de peritos da Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou que a segunda dose da vacina fosse tomada no prazo de 21 a 28 dias, mas admitiu que, em circunstâncias excepcionais, esse intervalo pudesse ser alargado até um máximo de seis semanas (42 dias). Esse é o limite para o qual existem alguns dados sobre a eficácia da vacina, explicou então Joachim Hombach, secretário executivo do Grupo Consultivo Estratégico de Peritos sobre Imunização (SAGE) da OMS, numa conferência de imprensa online.

EMA faz "clarificação"

Inicialmente, a EMA também admitiu a possibilidade de um espaçamento de 42 dias. Mas na quinta-feira recomendou que o intervalo fosse de três

semanas, substituindo a indicação anterior, em que se definia que o prazo entre tomas deveria ser de "pelo menos 21 dias". Trata-se de uma "clarificação" da sua posição depois de ter reunido o seu comité para os medicamentos de uso humano. Lembrando que os participantes nos ensaios clínicos cujos dados foram usados para avaliar a eficácia da vacina receberam a segunda dose "entre 19 e 42 dias depois da primeira", a EMA nota que a larga maioria, 93,1%, tomou a segunda entre 19 e 23 dias após a primeira.

O imunologista e investigador do Instituto de Medicina Molecular Luís Graça defende que as autoridades de saúde devem avaliar o risco e o benefício de atrasar a segunda dose, numa altura em que a situação epidemiológica é tão complicada em Portugal. "Num momento tão difícil como o actual, se calhar justifica-se proteger o máximo de pessoas que é possível. Atrasar a segunda dose algumas semanas não é correr riscos desnecessários, tanto mais que nos ensaios clínicos se incluiu [no caso de alguns participantes] o intervalo de 42 dias",



Dirigente da Segurança Social demitiu-se Vacinar pessoas sem prioridade é crime? PGR mantém silêncio

Ana Henriques e Idália Revez

A Directora do centro distrital da Segurança Social de Setúbal, a militante socialista Natividade Coelho, é a primeira baixa na polémica relacionada com alegadas fraudes no processo de vacinação contra o coronavírus. Demitiu-se depois de terem recaído sobre ela suspeitas de ter mandado vacinar 126 funcionários da Segurança Social antes do tempo, incluindo ela própria.

Este tipo de acusações têm vindo a avolumar-se nos últimos dias, mas não se circunscrevem a Portugal. Na Áustria, por exemplo, descobriu-se que vários presidentes de câmara conseguiram ser inoculados mesmo não integrando os grupos prioritários. Alguns familiares de cuidadores de idosos e funcionários municipais também foram beneficiados. Tal como cá, alegaram em sua defesa que usaram sobras que era preciso aproveitar, uma vez que após a descongelação este medicamento tem de ser administrado no prazo máximo de 120 horas. Em Espanha, o mesmo tipo de desconfianças gerou demissões.

Em território nacional, as suspeitas levaram o Ministério da Saúde a anunciar a realização de auditorias. O coordenador do grupo de trabalho responsável pela execução do plano nacional de vacinação, Francisco Ramos, defende não haver necessidade de ir mais além, alterando, por exemplo, algumas disposições do plano para o tornar menos permeável à fraude. "O sistema foi montado para vacinar pessoas. Não para perseguir aqueles que fazem batota", insiste. E diz que não entende por que razão estes casos, que minam a confiança dos utentes, estão a ter tanta visibilidade apesar de serem uma minoria.

A cargo da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, uma das auditorias deverá incidir sobre o Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), que já veio negar acusações da Associação Nacional de Emergência e Protecção Civil segundo as quais vacinou profissionais não prioritários.

Outro caso recente diz respeito ao Centro de Apoio a Idosos de Portimão, cujos dirigentes entendem que o plano lhes dá direito a beneficiarem de prioridade, por terem "contacto directo e activo com os idosos, e com as instalações que os mesmos frequentam e utilizam". Porém, a vacina foi ainda ministrada aos funcionários administrativos, bem como aos membros do conselho fiscal. O secretário

de Estado da Descentralização e Administração Local, Jorge Botelho, garante que a lei é clara, pelo que qualquer desvio aos critérios de prioridade tem de ser esclarecido, eventualmente através de um inquérito.

Mas mesmo partindo do pressuposto de que essa clareza é cristalina, o Ministério da Saúde já admitiu que a sua capacidade de controlo do cumprimento da lei é reduzida. Em declarações ao *Observador* reconheceu que, em regra, apenas tem acesso ao número de pessoas a vacinar, pelo que não pode validar se determinada pessoa trabalha ou reside na instituição que pediu as vacinas, nem que funções aí desempenha. Ao PÚBLICO, este ministério disse que repudia qualquer eventual abuso, recordando que, em situações absolutamente excepcionais e no caso de por circunstâncias imprevistas não serem possíveis de administrar todas as doses previstas para um determinado

estabelecimento, face às condições limitadas de conservação da vacina, "poderão vir a ser administradas doses a pessoas não previstas inicialmente".

Questionada sobre se irá mandar investigar o eventual cometimento de crimes por parte de quem abusou do sistema, a procuradora-geral da República tem-se mantido em silêncio. E entre os juristas as opiniões dividem-se. Há quem ache não haver indícios de comportamento criminoso, por muito que este tipo de actuação possa configurar algum tipo de irregularidade. É o caso do penalista Rui Patrício e é também para aí que se inclina o advogado Magalhães e Silva. Já o advogado Melo Alves e o antigo ministro da Administração Interna Rui Pereira entendem que se justifica a abertura de processos-crime. Podem ter sido cometidas burlas ou até, no caso do envolvimento de funcionários públicos e equiparados, crimes como peculato. Rui Pereira diz que, no limite, se poderia falar em homicídio por negligência, caso se provasse que alguém morreu por a sua vacina ter sido desviada para outra pessoa.

E deve ser ministrada a 2.ª dose às pessoas que foram inoculadas indevidamente? "Sem dúvida, senão, estar-se-ia a desperdiçar vacinas", responde Magalhães e Silva. "Se a obtiveram de forma ilícita, não têm direito à segunda dose. Era o que faltava!", contrapõe Melo Alves.

Mas também há quem ache que todos os responsáveis destas instituições de solidariedade devem ter direito à vacina, como o director do Centro de Direito Biomédico, André Dias Pereira. "Gerou-se uma caça às bruxas", critica. "Acho isto vergonhoso. Deixem em paz os provedores das misericórdias, que ganham zero por mês."

“O sistema foi montado para vacinar pessoas. Não para perseguir aqueles que fazem batota”

Francisco Ramos

Coordenador do grupo de trabalho responsável pelo plano de vacinação contra a covid-19



Natividade Coelho apresentou ontem a demissão



“Num momento tão difícil, se calhar justifica-se proteger o máximo de pessoas que é possível”, diz imunologista

frisa Luís Graça, que é professor de Imunologia na Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

“O trabalho da EMA é olhar para a forma como as coisas foram feitas. Agora, o que os países têm que fazer é avaliar a situação presente e ponderar se o benefício de nos afastarmos um pouco do ideal é ou não superior ao risco. E o risco, em princípio, não é muito grande”. Luís Graça nota, a propósito, que a eficácia da primeira dose das vacinas da Pfizer e da Moderna, ao fim de 15 dias, ronda os 90%. Manuel Carmo Gomes especifica que, no caso da vacina da Pfizer, 15 dias após a primeira dose a eficácia é de 89% e que, no caso da da Moderna, é de 92,3%.

A Pfizer nota, em resposta ao PÚBLICO, que o ensaio clínico da fase 3 “foi desenvolvido para avaliar a segurança e eficácia da vacina após um esquema de duas doses, com um intervalo de 21 dias” e sublinha que a

maioria dos participantes “recebeu a segunda dose no intervalo de tempo definido no desenho do estudo”.

“Os dados do estudo de fase 3 demonstraram que, embora se verifique protecção parcial induzida pela vacina 12 dias após a administração da primeira dose, são necessárias duas doses da vacina para atingir a eficácia vacinal descrita de 95%. Não há, até ao momento, dados que demonstrem que a protecção após a primeira dose é mantida após 21 dias sem a administração da segunda dose.” Mas admite que as recomendações sobre “esquemas posológicos diferentes dos avaliados nos ensaios clínicos” da vacina “são da responsabilidade de cada Autoridade de Saúde e podem incluir recomendações guiadas pela realidade epidemiológica e princípios de promoção da saúde pública”.

Ainda assim, acentua, “é fundamental que sejam implementados esforços de vigilância em cada país e que se garanta que a população poderá obter o maior benefício possível com o programa de vacinação adoptado”.