

Órgão europeu de medicamentos reconhece, pela primeira vez, a associação entre o imunizante e a ocorrência de trombose, avalia que os casos são “muito raros” e segue recomendando o uso da fórmula. Argumento é o mesmo adotado pela OMS: os benefícios superam os riscos

# Agência mantém aval para vacina de Oxford



» PALOMA OLIVETO

Pela primeira vez desde os relatos de casos sobre a formação de coágulos em pacientes que receberam a vacina da AstraZeneca, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, sigla em inglês) reconheceu a associação entre essas intercorrências e o imunizante. Porém, em um comunicado divulgado ontem, seguido por uma coletiva de imprensa, o órgão regulador reafirmou que os eventos do tipo são “efeitos colaterais muito raros” e aconselhou que essa informação conste na bula da substância. A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu nota dizendo, mais uma vez, que seu comitê de vacinas indica o uso da fórmula e que os benefícios ultrapassam os riscos.

Utilizada em 111 países e com mais de 20 milhões de doses aplicadas na União Europeia e no Reino Unido, a vacina da AstraZeneca, desenvolvida por cientistas da Universidade de Oxford, foi associada a 86 casos de trombose cerebral venosa (ou outros tipos de coágulos) com contagem baixa de plaquetas depois da aplicação da primeira dose em um grupo de 25 milhões de pessoas. Em termos estatísticos, isso significa que ocorreu um caso de formação de coágulo em cada 290 mil doses administradas.

Mesmo reconhecendo que se trata de um evento raríssimo, a agência regulatória de medicamentos do Reino Unido, a MHRA, decidiu, depois do anúncio da EMA, recomendar que a vacina da AstraZeneca seja ministrada com “cautela” em pacientes que, devido a sua condição médica, tenham propensão à formação de coágulos”. Em uma nota e em uma entrevista coletiva on-line, a MHRA afirmou que não restringirá a substância a um grupo etário específico, mas recomendou que sejam apresentadas alternativas a pessoas com menos de 30 anos. A MHRA não recomenda restrições de idade para o uso da vacina da AstraZeneca”, diz o comunicado.

Até 31 de março, 20,2 milhões de doses desse imunizante foram administradas no Reino Unido, que registrou 79 casos de trombose, ou seja, quatro por 1 milhão. Dezenove pessoas morreram, sendo que 50,3% delas tinham menos de 30 anos. “Os dados sugerem que há uma incidência ligeiramente maior relatada nos grupos de adultos mais jovens, e a MHRA alerta que essa evidência em evolução deve ser levada em consideração ao se considerar o uso da vacina”, diz o texto.

Um slide apresentado na coletiva de imprensa mostrava que os benefícios potenciais do imunizante da AstraZeneca são menores que os riscos — 0,8 contra 1,1, respectivamente, por 100 mil pessoas — para pessoas com menos de 30 anos. Em todas as outras faixas etárias, os riscos são menores que os benefícios. “Nenhum medicamento ou vacina eficaz é isento de riscos”, destacou, na apresentação, June Raine, chefe executiva da MHRA. “Mais de 37 milhões de doses de vacinas contra a covid-19 já foram administradas no Reino Unido, salvando milhões de vidas.”

## Reação autoimune

As considerações sobre oferecer alternativas a pessoas com menos de 30 anos não foram compartilhadas pela Agência Europeia de Medicamentos. “Até agora, a maioria dos casos relatados ocorreu em mulheres com menos de 60 anos, nas duas semanas seguintes à vacinação. Com base nas evidências atualmente disponíveis, os fatores de risco específicos não foram confirmados”, diz o comunicado. De acordo com a EMA, uma possível explicação para o efeito colateral verificado em 86 pessoas que receberam a vacina da AstraZeneca (79 no Reino Unido) é uma reação autoimune, semelhante ao que pode ocorrer,



**Eventos adversos acontecem com todos os medicamentos, e as vacinas não são exceções. Houve alguns casos de anafilaxia grave com a vacina Pfizer (...) Eles foram investigados (...) e a implementação continuou com grande confiança do público”**

Michael Head, pesquisador em Saúde Global da Universidade de Southampton

Raul Arboleda/AFP



Colombianos recebem fórmula britânica: doses são aplicadas em 111 países, sendo mais de 20 milhões na União Europeia e no Reino Unido

eventualmente, em pacientes tratados com o anticoagulante heparina.

“A covid-19 está associada a um risco de hospitalização e morte. A combinação relatada de coágulos sanguíneos e contagem baixa de plaquetas é muito rara, e os benefícios gerais da vacina superam os riscos de efeitos colaterais”, concluiu a EMA. Em nota, a OMS afirmou que “os eventos adversos raros após a imunização devem ser avaliados em relação ao risco de mortes por covid-19 e ao potencial das vacinas para prevenir infecções e reduzir mortes devido à doença. Nesse contexto, deve-se destacar que, até hoje, pelo menos 2,6 milhões de pessoas morreram de covid-19 em todo o mundo”. Apesar dos alertas da EMA e da OMS, Canadá, França, Alemanha e Holanda continuam a não recomendar o

uso da vacina Oxford/AstraZeneca em pessoas com menos de 30 anos. Ontem, a Bélgica se juntou a esses países e decidiu restringir o imunizante aos maiores de 55 anos durante um mês.

## Atenção aos sinais

Para o professor de neurologia clínica da Universidade College London David Werring, são necessários estudos aprofundados para se entender melhor a possível reação autoimune provocada pela vacina nos 86 casos registrados até agora e para se definir um grupo de risco. “Uma mensagem importante é que as pessoas que recebem a vacina, seus médicos e outro profissional de saúde precisam estar cientes dos possíveis sintomas de trombose (especialmente no cérebro), incluindo uma forte dor de cabeça súbita ou progressiva, fraqueza no rosto, braço ou perna, distúrbios da fala ou da visão, confusão, sonolência ou convulsões), falta de ar ou dor nas pernas e inchaço”, ensina.

“É importante enfatizar que eventos adversos acontecem com todos os me-

dicamentos, e as vacinas não são exceções. Houve alguns casos de anafilaxia grave com a vacina Pfizer no início do lançamento no Reino Unido. Eles foram investigados abertamente, as orientações, posteriormente, atualizadas e a implementação continuou com grande confiança do público”, recorda Michael Head, pesquisador em Saúde Global da Universidade de Southampton. “Esperançosamente, veremos resultados semelhantes aqui no Reino Unido com o produto Oxford/AstraZeneca. O dano de se retirar a vacina por completo certamente será muito maior do que o dano de eventos adversos raros”, diz.

Head destaca que essa vacina está sendo fabricada em grande número, pode ser armazenada em temperaturas de um freezer doméstico, é mais fácil de ser transportada e, portanto, tem custo mais baixo. “Ela é fundamental para a Covax (o consórcio da OMS de distribuição de vacinas para países com menos recursos). Manter a confiança do público é muito importante. Um processo aberto e transparente para avaliar as questões de segurança deve fazer parte disso.”

## FÍSICA

# Sinais de uma nova força da natureza

Cientistas do Laboratório Nacional de Argonne e do Laboratório Nacional de Aceleração Fermi do Departamento de Energia dos EUA (Fermilab), com colaboradores de 46 outras instituições e sete países, estão conduzindo um experimento para o conhecimento atual do Universo. O primeiro resultado, publicado em quatro revistas científicas, aponta para a existência de partículas ou forças ainda não descobertas. Essa possível **nova força** da natureza pode ajudar a explicar mistérios científicos de longa data.

“Essas descobertas podem ter implicações importantes para futuros experimentos de física de partículas e podem levar a uma compreensão mais forte de como o Universo funciona”, diz Ran Hong, pesquisador de pós-doutorado em Argonne. O experimento, Múon g-2 (pronuncia-se múon g menos 2), segue aquele que começou nos anos de 1990, no Laboratório Nacional Brookhaven, no qual os cientistas mediram uma propriedade magnética de uma partícula fundamental chamada múon.

O experimento de Brookhaven

### Como a gravidade

A gravidade é uma das mais conhecidas forças fundamentais da natureza. De forma simplificada, essa força de atração faz com que os objetos sejam puxados para o centro do planeta. Assim, os objetos caem no chão e aqueles muito pesados se comportam como se estivessem colados nele.

produziu um resultado diferente do valor previsto pelo modelo padrão, a melhor descrição dos cientistas da composição e do comportamento do Universo. O novo experimento é uma recriação do Brookhaven, construído para desafiar ou afirmar a discrepância com maior precisão.

O modelo padrão prevê, com muita precisão, o fator g do múon — um valor que informa aos cientistas como essa partícula se comporta em um campo magnético. Este fator g é conhecido por estar próximo do valor dois, e os experimentos medem seu desvio de dois,

daí o nome múon g-2. O experimento em Brookhaven indicou que g-2 diferia da previsão teórica em algumas partes por milhão. Essa diferença minúscula sugeria a existência de interações desconhecidas entre o múon e o campo magnético — interações que poderiam envolver novas partículas ou forças.

### Matéria escura

O primeiro resultado do novo experimento concorda fortemente com o de Brookhaven, reforçando a evidência de que há uma nova física a ser descoberta. Os resultados combinados do Fermilab e Brookhaven mostram uma diferença do Modelo Padrão com uma significância de 4,2 sigma (ou desvios padrão), um pouco menos do que os 5 sigma que os cientistas exigem para reivindicar uma descoberta, mas, ainda assim, são evidências convincentes de uma nova física. A chance de que os resultados sejam uma flutuação estatística é de cerca de 1 em 40 mil.

Partículas além do modelo padrão podem ajudar a explicar fenômenos

Mark Lopez/Argonne National Laboratory



Cientistas estudam o múon: chance de entender melhor o funcionamento do Universo

intrigantes na física, como a natureza da matéria escura, uma substância misteriosa e difusa que os físicos sabem que existe, mas ainda precisam detectar. “Esse é um resultado incrivelmente empolgante”, disse Ran

Hong de Argonne. “Essas descobertas podem ter implicações importantes para futuros experimentos de física de partículas e podem levar a uma compreensão mais forte de como o Universo funciona.”