

Reacções à vacina da Janssen. “Só mostra que o processo de farmacovigilância está a funcionar”

Não há razões para preocupações entre quem tomou ou vai tomar a vacina da Janssen, segundo especialista. Infarmed está a investigar, mas admite que desmaios em Mafra após a toma daquela vacina possam ter decorrido de um erro na conservação ou transporte dos frascos

[Natália Faria](#)

15 de Julho de 2021, 15:02



A vacina da Janssen é de toma única e tem riscos muito inferiores aos benefícios, segundo investigadores Rui Gaudêncio (arquivo)

Os cidadãos não devem estar preocupados com as mais recentes notícias sobre as reacções adversas registadas após a toma da vacina da Janssen. Para Miguel Prudêncio, investigador principal do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, os mais recentes alertas a síndrome Guillain-Barré e os desmaios ocorridos no Centro de Vacinação de Mafra só mostram que “o processo de farmacovigilância está a funcionar em pleno”.

“Os casos relatados resultam de haver um processo de farmacovigilância a funcionar como deve e que permite detectar efeitos que são extremamente raros, mas que ocorrem quando se passa de um ensaio que envolve trinta ou quarenta mil pessoas para um universo de

centenas de milhões de pessoas”, declarou ao PÚBLICO aquele investigador, para quem “o grave seria se este sistema não funcionasse e não permitisse que a relação causal com a vacina fosse investigada”.

Esta semana, a Agência Europeia do Medicamento (EMA, na sigla em inglês) revelou que está a analisar a [relação causal](#) entre a vacina produzida pela farmacêutica detida pela Johnson & Johnson e os casos das pessoas que, após a inoculação, desenvolveram uma síndrome nervosa denominada Guillian-Barré, cujos sintomas incluem fraqueza, formigueiro e dificuldade em caminhar ou nos movimentos faciais. Este anúncio foi feito depois de os Estados Unidos, onde 12,8 milhões de pessoas tomaram aquela vacina, terem decidido incluir no folheto informativo da vacina uma advertência sobre esse risco, depois dos 100 casos registados.

Mais recentemente, o [Infarmed anunciou que está a investigar a qualidade de vacinas da Janssen](#) disponibilizadas no Centro de Vacinação para a Covid-19 de Mafra, depois de vários utentes terem desmaiado após a toma. Mas, como precisou ao PÚBLICO uma fonte do Infarmed, vários frascos do mesmo lote tinham seguido para outros centros de vacinação, onde foram administrados sem registo de qualquer reacção adversa. Logo, o mais provável é ter havido algum erro na conservação ou no transporte daqueles frascos, que, entretanto, deixaram de ser administrados, enquanto decorre a respectiva investigação.

Tudo somado, não sobram, para o investigador Miguel Prudêncio, razões acrescidas de preocupação entre quem tomou ou vai tomar aquela vacina de dose única. “A análise feita até agora é muito clara ao demonstrar que os riscos são muito inferiores aos benefícios”, insiste aquele investigador, lembrando que, no início, também houve reacções adversas à vacina da Pfizer, sendo que “a investigação posterior demonstrou tratar-se de pessoas com um historial clínico de alergias. “O que resultou dessa análise foi a recomendação no sentido de que pessoas com esse historial de reacções alérgicas graves deveriam passar a ser vacinadas em ambiente hospitalar, onde será mais fácil actuar caso haja uma reacção inesperada à vacina”, recorda Prudêncio.

De resto, com a Astrazeneca o processo foi semelhante e a respectiva farmacovigilância acabou por levar a que as autoridades se decidissem pela administração daquela vacina apenas a [pessoas acima dos 60 anos de idade](#), a fim de “minimizar um risco que já era baixinho”. “Não quer isto dizer que, no caso da vacina da Janssen, não se possa concluir por uma qualquer alteração no esquema vacinal nos grupos onde possam ser identificadas maiores susceptibilidades, mas toda a análise feita até agora, e em relação a qualquer uma das vacinas, mostra claramente que os benefícios continuam a superar os riscos”, conclui.

tp.ocilbup@airafn