



Ação Popular pede para Estado e Infarmed suspenderem vacinação das crianças e jovens menores de 18 anos

COVID-19 Ação Popular contra o Estado e o INFARMED, para suspender a vacinação das crianças – recurso ao Tribunal Central Administrativo do Sul

Deu entrada no Tribunal Central Administrativo do Sul um recurso da Sentença do Tribunal Administrativo de Lisboa, que indeferiu liminarmente uma Ação Popular com pedido de Providência Cautelar para a suspensão da vacinação de crianças para a COVID-19 em todo o território nacional.

A juíza do Tribunal Administrativo de Lisboa, ouvido o Ministério Público, concluiu que as vacinas para a COVID-19 estavam aprovadas em Portugal, sendo manifestamente improvável a procedência do pedido, cuja alegação principal assenta na natureza condicional da autorização de introdução no mercado das vacinas COVID-19 em Portugal.

É por demais manifesto o desconhecimento do tipo de autorização que as vacinas para a COVID-19 detêm em Portugal e no espaço europeu, não só dos magistrados em apreço, como de muitos profissionais de saúde e da população em geral, informação que pode ser confirmada, no RCM das vacinas, no site da EMA e no do INFARMED.

Com efeito, uma autorização de introdução no mercado condicional, significa que relativamente ao medicamento ao qual é conferido este tipo de autorização não foram apresentados dados suficientes sobre segurança e eficácia que permitam a sua cabal aprovação pela entidade reguladora (EMA/INFARMED), mas que dada a existência de alguns critérios que têm que ser verificados, como a emergência clínica e a ausência de alternativas medicamentosas, pode ser temporariamente utilizado, sob estrita farmacovigilância.

Não havendo emergência pandémica no que concerne ao grupo etário abaixo dos 18 anos, que na sua maioria são assintomáticos ou apresentam sintomas ligeiros, e só muito excecionalmente apresentam doença grave quando infetados por SARS-CoV-2, não pode ser permitida uma autorização condicional, para a utilização destas vacinas em Portugal.

A atual campanha de vacinação COVID-19 em curso para as crianças com mais de 12 anos, não esclareceu a população sobre o que é uma autorização de introdução no mercado condicional, pelo que não estão estabelecidas as condições para um verdadeiro Consentimento Informado.

Informações adicionais importantes:

Segundo o Relatório de Farmacovigilância do INFARMED que agrega notificações recolhidas até 31 de agosto para as vacinas COVID-19, já ocorreram em Portugal em menores de 18 anos, 4 casos de miocardites e 1 caso de Síndrome Inflamatório Multissistémico, reações adversas graves e que requerem internamento hospitalar. Dado que as miocardites manifestam-se sobretudo após a segunda dose da vacina, caso esta providência cautelar não proceda, é de

esperar uma maior vaga de casos destas doenças inflamatórias do coração, com consequências potencialmente graves e desconhecidas a médio e longo prazo.

As vacinas para a COVID-19 já somam em Portugal, à data de 31 de agosto de 2021, a notificação de 14 447 reações adversas, sendo 5 373 reações adversas graves, incluindo 82 mortes.

Para que se possa comparar, o mesmo sistema de farmacovigilância (INFARMED) no período de 2009-2011, em que ocorreu a pandemia de Gripe A (H1N1), recebeu 6622 notificações de reações adversas, sendo 4912 reações adversas graves, relativas a TODOS os medicamentos autorizados em Portugal (anti-neoplásicos, antibióticos, etc.), onde se incluíram também TODAS as vacinas do plano nacional de vacinação, as vacinas da gripe sazonal e da gripe A. As reações adversas reportadas nestes 3 anos relativas a vacinas foram 702, e NENHUMA morte.

Ou seja, em apenas 8 meses, já foram notificadas para as vacinas da COVID-19 mais do dobro das reações adversas que foram comunicadas ao INFARMED para TODOS os medicamentos em Portugal, num período de 3 anos, que incluiu uma outra pandemia e sua vacinação específica. E as crianças foram afetadas com reações adversas graves, que poderiam ter sido evitadas.

Relativamente à vacinação para COVID-19 em idade pediátrica e respetivo Consentimento Informado foi parecer do Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médica da Ordem dos Médicos, aprovado em 30 de Julho de 2021 pelo Conselho Nacional da Ordem dos Médicos:

“Posto isto, é necessário: a. mais informação científica de a que a vacinação confere neste subgrupo proteção contra a infeção e suas consequências, bem como uma melhor avaliação risco-benefício; b. assumir que os efeitos a médio-longo prazo não podem ser medidos já; c. assumir também que a norma *primum non nocere*, em idades pediátricas exige mais estudos, pela forma aparentemente ligeira da infeção neste grupo etário, pela maior esperança de vida e pela incompleta formação do corpo; d. que haja uma clara informação escrita uniforme organizada pelas entidades competentes para ser prestada aos próprios e aos Pais, e que estes assumam um consentimento informado.”

REFERÊNCIAS

Sobre a Ação Popular

<https://www.pelascriancasejovensnapandemia.pt>

Relatório de Farmacovigilância Vacinas COVID-19 INFARMED 31 agosto 2021

INFARMED. Relatório de Farmacovigilância. Monitorização de Segurança das

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/4741148

Análise do sistema de farmacovigilância INFARMED 2009-2011

José Cabrita da Silva, Maria Augusta Soares, Sofia de Oliveira Martins. Reações Adversas a Medicamentos – Análise da base de dados do Sistema de Farmacovigilância (SVIG) 2009-2011. INFARMED. Relatório Final outubro de 2012

https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/Relatorio_analise_dados_SVIG_2009_2011.pdf

Notificações reações adversas vacinas 2009-2011

[Neres, Ana Tereza Moreira](#). Perfil das notificações de reacções adversas pós-vacinação em Portugal : estudo no âmbito da farmacovigilância por análise da base de dados do SVIG de 2009 a 2011. Tese de mestrado, Cuidados Farmacêuticos, Universidade de Lisboa, Faculdade de Farmácia, 2013

<https://repositorio.ul.pt/handle/10451/11348>

RCM Vacinas para a COVID-19 com Autorização de Introdução de Mercado Condicional em Portugal par menores de 18 anos:

COMIRNATY (Pfizer)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pt.pdf

SPIKEVAX (MODERNA)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pt.pdf