

**Covid-19 e indivíduos com doenças neuromusculares:
Posição e recomendações da “World Muscle Society” (WMS)**

Vacinas - 17/01/2021 - Brazil

O WMS tem aconselhado pessoas com doenças neuromusculares, seus cuidadores e agentes de saúde desde o início da pandemia COVID-19. Este documento tem como objetivo responder a perguntas sobre as vacinas recentemente desenvolvidas contra o Coronavírus SARS-CoV2, feitas por pessoas com doenças neuromusculares. Este é um campo em rápido desenvolvimento e o WMS manterá este conselho em revisão constante.

Fundamentação

O controle da pandemia de SARS-CoV2 depende de um programa mundial de vacinação projetado para reduzir a probabilidade de contrair COVID-19.

Um grande número de vacinas foi desenvolvido desde o início da pandemia, há 12 meses. De acordo com o New York Times Coronavirus Vaccine Tracker, 63 vacinas estão atualmente em testes clínicos em humanos, e até esta data 18 atingiram os estágios finais de teste (testes de Fase 3).

As vacinas, desenvolvidas a partir do material genético do vírus, dos componentes do nucleocapsídeo (revestimento do vírus) ou da espícula (pedaço que se liga às células do hospedeiro), são as principais desenvolvidas atualmente e apresentam diferentes modos de ação:

- Vacinas baseadas em mRNA (Moderna e Pfizer / BioNTech) que promovem uma resposta imunológica contra proteínas da espícula viral
- Vacinas baseadas em adenovírus (CanSino, Gamaleya, Johnson & Johnson, Oxford-AstraZeneca) que aumentam a resposta imunológica contra coronavírus por meio de adenovírus geneticamente modificados que produzem a glicoproteína da espícula
- Vacinas baseadas em proteínas (Vector, Novavax, outras) baseadas na resposta imunológica desencadeada contra várias proteínas presentes no Coronavírus
- Vacinas baseadas em vírus inativados (Sinopharm-Beijing, Sinopharm-Wuhan, Sinovac) com base na resposta aos diferentes componentes do Coronavírus inativado

Duas destas vacinas de mRNA, desenvolvidas pela BioNTech / Pfizer e pela Moderna, receberam aprovação emergencial pelo FDA, autoridades regulatórias canadenses e britânicas, e a aprovação regulatória europeia (EMA). Em seguida obteve-se a aprovação para a vacina BioNTech / Pfizer em pessoas a partir dos 16 anos de idade. Ambas as vacinas foram testadas em indivíduos saudáveis sem condição médica subjacente séria. Nestes, ficou demonstrado mais de 90% de eficácia na prevenção da infecção por SARS-CoV2. Os efeitos colaterais foram pequenos, consistindo em dor local, febre, calafrios e dores musculares ao longo de alguns dias. Os programas de vacinação estão atualmente em

preparação ou nos estágios iniciais. Outras vacinas foram aprovadas em países específicos (ou seja, as vacinas Sinopharm nos Emirados Árabes Unidos e no Bahrein) ou em certas populações.

As aprovações, emergenciais ou não, tem acontecido rapidamente. No final do mês de dezembro o Reino Unido autorizou o uso da vacina da Oxford-AstraZeneca, China aprova a vacina da Sinopharm e a OMS a da Pfizer-BioNTech.

No Brasil, o Instituto Butantan está participando do estudo clínico e recebendo a transferência de tecnologia para produção da vacina Coronavac, em associação com o laboratório Chines Sinovac, e a Fiocruz nas atividades de pesquisa clínica e transferência de tecnologia em conjunto com a AstraZeneca/Universidade de Oxford. Ambas vacinas acabam de receber, em 17 de janeiro de 2021, a autorização da ANVISA para uso emergencial.

Vacinas para COVID-19 e doenças Neuromusculares

As seguintes questões são as mais frequentemente levantadas por pacientes com doenças neuromusculares, e por seus cuidadores e médicos:

1. Sou elegível para ser vacinado quando uma ou mais vacinas são aprovadas?

A distribuição de vacinas na maioria dos países segue um programa no qual a vacinação é oferecida primeiro a grupos vulneráveis (de risco), que são basicamente os idosos e aqueles vulneráveis por graves condições de saúde subjacentes e, potencialmente, seus cuidadores. Os sites das autoridades de saúde ou dos departamentos de saúde podem fornecer informações detalhadas e diretrizes sobre os processos de distribuição, mas podem não mencionar especificamente doenças neuromusculares. Além disso, dependendo da aprovação das vacinas, apenas certas faixas etárias podem ser elegíveis. É importante ressaltar que a maioria das vacinas foram testadas em pacientes acima de 18 anos de idade, e em nenhuma gestante.

2. Estou em um grupo prioritário para vacinação?

A maioria das pessoas com doenças neuromusculares são consideradas como grupo "vulnerável" e têm sido submetidos a medidas estritas para evitar COVID-19 ao longo de 2020. Um outro grupo "altamente vulnerável" pode ser identificado (ver posição WMS e documento de aconselhamento "COVID-19 e pessoas com doenças neuromusculares", parágrafo 1), e nessas pessoas a vacinação pode ser uma prioridade, mas as diretrizes e definições das autoridades nacionais de saúde variam de um país para outro. Aconselhamos a todas as pessoas com doenças neuromusculares que mantenham contato com seus provedores de saúde e esclareçam sua situação e a elegibilidade para vacinação de seus cuidadores, assim que um programa de vacinação estiver disponível em seu país.

3- Posso ser vacinado assim que a vacina for aprovada ou corro o risco de desenvolver COVID-19 ou outros efeitos colaterais graves com a vacinação?

Não há risco de desenvolver COVID-19 a partir das vacinas atualmente aprovadas ou em estágio final de desenvolvimento. Não temos conhecimento de nenhuma vacina viva em desenvolvimento. Os efeitos colaterais nos indivíduos do estudo foram leves e transitórios, e são superados pelos benefícios. Não há indicação de que os pacientes neuromusculares devam ser diferentes nesse aspecto.

Para certas vacinas, no que diz respeito a tratamentos de doenças neuromusculares específicos, particularmente em ensaios clínicos, pode haver restrições sobre quando a vacinação pode ser realizada e incertezas quanto à interação entre a vacinação e o tratamento neuromuscular. Pessoas com doenças neuromusculares em tais tratamentos devem entrar em contato com seu especialista neuromuscular ou centro neuromuscular, para melhor orientação.

4- Minha condição neuromuscular pode afetar o funcionamento da vacina?

Os mecanismos de ação das vacinas aprovadas até agora não sugerem que pacientes com doenças neuromusculares tenham um risco maior de apresentar efeitos colaterais. Os distúrbios neuromusculares que não envolvem o sistema imunológico também não devem afetar a maneira como a vacina funciona. No entanto, os estudos foram realizados em pessoas saudáveis com idades entre 12 e 85 anos. Nenhum indivíduo apresentava doenças neuromusculares, pelo que sabemos, e portanto, não há evidências de efeitos específicos em pessoas com doenças neuromusculares, ou efeitos da doença neuromuscular na resposta à vacinação

5- Tomo medicamentos que afetam o sistema imunológico (imunossupressores). Posso ser vacinado?

Sim. Não há risco de infecção pelas vacinas que foram aprovadas ou estão em desenvolvimento até agora. Porém, ainda não sabemos se a imunossupressão potencialmente diminui a eficácia da vacinação, portanto, após a vacinação, os cuidados (uso de máscara, distanciamento social) ainda serão necessários.

6. Quais são as incógnitas importantes no momento?

Quando o sistema imunológico está envolvido, seja por meio da própria doença neuromuscular ou por meio de seu tratamento, há incerteza se a vacina será tão eficaz quanto nos estudos. Isso não significa que a vacina possa não ser boa, mas significa que o cuidado e as medidas para evitar a infecção, como o uso de máscaras e o distanciamento social, ainda são importantes.

Atualmente, não há evidências suficientes para recomendar se uma vacina em particular é preferível a outra.

A gama completa de efeitos colaterais, incluindo os mais raros, só será conhecida no decorrer do programa de vacinação. Até agora, no entanto, não houve nenhuma indicação de qualquer evidência para apoiar uma posição de rejeição da vacinação.

Autores deste documento:

Compilado por Maxwell S. Damian, PhD, FNCS, FEAN e os membros do Conselho Executivo do WMS (www.worldmusclesociety.org) em cooperação com membros do Conselho Editorial de Neuromuscular Disorders, jornal oficial do WMS

Tradução e adaptação para o Brasil

Dra. Alexandra Prufer Depto de Neuropediatria, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ	Dr. Edmar Zanoteli Depto. de Neurologia, Faculdade de Medicina (FMUSP), Universidade de São Paulo, São Paulo, SP	Dra. Juliana Gurgel-Gianeti Depo. de Pediatria, Faculdade de Medicina, Univesidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG	Dra. Mariz Vainzof Centro de Estudos do Genoma Humano e Células tronco, IB Universidade de Sao Paulo, São Paulo, SP
--	--	--	--

Web-based resources:

<https://www.worldmusclesociety.org/news/view/150>

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEElyGJRf2i_1d8yaip1bGAG_1dfus8GIFAkYkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEElyGJRf2i_1d8yaip1bGAG_1dfus8GIFAkYkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB)

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<https://www.gov.uk/government/collections/covid-19-vaccination-programme>

<https://myasthenia.org/MG-Community/COVID-19-Resource-Center>

<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

https://www.sarepta.com/sites/sarepta-corporate/files/2020-12/Community%20Bulletin_COVID19.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-assessment-marketing-authorisation-application-modernas-mrna-1273-covid-19-vaccine>

Brasil:

<https://butantan.gov.br/noticias/sp-inicia-producao-brasileira-de-vacina-do-butantan>

<https://portal.fiocruz.br/vacina-covid-19-producao>

Poland GA, Ovsyannikova IG, Kennedy RB. SARS-CoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates. Lancet. 2020 Nov 14;396(10262):1595-1606. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32137-1. Epub 2020 Oct 13. PMID: 33065034; PMCID: PMC7553736.

Dong, Y., Dai, T., Wei, Y. et al. A systematic review of SARS-CoV-2 vaccine candidates. Sig Transduct Target Ther 5, 237 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41392-020-00352-y>