

## COMUNICADO DE IMPRENSA

# EMA dá luz verde à primeira vacina COVID-19 na UE

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), recomendou hoje a concessão de autorização de introdução no mercado condicional para a vacina Comirnaty na União Europeia (UE), desenvolvida pelos laboratórios BioNTech e Pfizer, para prevenir a COVID-19.

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, que integra peritos das autoridades do medicamento de todos os Estados-membros da União Europeia, finalizou a avaliação rigorosa da vacina Comirnaty, concluindo, por consenso, que existem dados suficientemente robustos que asseguram a qualidade, segurança e eficácia desta vacina.

O parecer científico da EMA abre assim, o caminho para a primeira autorização, pela Comissão Europeia, para comercialização de uma vacina COVID-19 na UE, o que se espera vir a acontecer nos próximos dias.

A avaliação da vacina Comirnaty contou com o valioso contributo de vários colaboradores que representam o INFARMED nos diversos comités da EMA, nomeadamente, no CHMP, no *European Task Force* para a pandemia, no Grupo de Trabalho de Medicamentos Biológicos e no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, apoiados por equipas e Comissões de Avaliação do INFARMED.

«A etapa hoje concluída com a avaliação favorável desta primeira vacina para prevenir a COVID-19 constitui um passo decisivo no combate a esta pandemia que nos afeta a todos», refere o Presidente do INFARMED, Rui Santos Ivo, salientando que «este marco espelha a mais valia do nosso sistema europeu de avaliação de medicamentos que congrega uma rede de peritos de todos os Estados-membros e garante o rigor científico da avaliação».

«O INFARMED reconhece publicamente o contributo de todos os seus peritos que de forma dedicada participam nesta avaliação para podermos dar confiança aos nossos concidadãos na qualidade, segurança e eficácia da vacina e que agora continuarão a trabalhar na monitorização da sua utilização», acrescenta.

Durante os ensaios clínicos, a vacina Comirnaty demonstrou eficácia na prevenção de COVID-19 em pessoas a partir dos 16 anos de idade.

A vacina Comirnaty será administrada em duas injeções no braço, com pelo menos 21 dias de intervalo. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados foram geralmente ligeiros ou moderados e melhoraram alguns dias após a vacinação. Estes incluíram dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dor de cabeça, dores musculares e articulares, calafrios e febre.

A segurança e eficácia da vacina continuarão a ser alvo de uma rigorosa monitorização à medida que seja utilizada em todos os Estados-Membros, através do sistema europeu de farmacovigilância e de estudos adicionais realizados pela empresa e pelas autoridades do medicamento europeias. Em Portugal, a entidade responsável pela avaliação da segurança e eficácia da vacina é o INFARMED.

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### ENSAIO CLÍNICO

O ensaio clínico desta vacina envolveu cerca de 44.000 pessoas no total. Metade de grupo recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção simulada não tendo sido comunicado aos participantes se tinham recebido a vacina ou a injeção simulada.

A eficácia foi calculada em mais de 36.000 pessoas a partir dos 16 anos de idade (incluindo pessoas com mais de 75 anos) que não tinham nenhum sinal de infeção anterior. O estudo demonstrou uma redução de 95% no número de casos sintomáticos de COVID-19 nas pessoas que receberam a vacina (8 casos em 18.198 desenvolveram sintomas de COVID-19) em comparação com pessoas que receberam injeção simulada (162 casos em 18.325 desenvolveram sintomas do COVID-19). Estes dados indicam assim que a vacina demonstrou 95% de eficácia no ensaio clínico.

O estudo também mostrou eficácia de cerca de 95% nos participantes com risco de desenvolvimento de COVID-19 grave, incluindo aqueles com asma, doença pulmonar crónica, diabetes, hipertensão ou índice de massa corporal  $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>. A elevada eficácia também foi mantida entre os sexos, grupos raciais e étnicos.

Informação adicional em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/covid-19>

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.  
Infarmed, 21 de dezembro de 2020