

COMUNICADO DE IMPRENSA

EMA dá parecer positivo a segunda vacina COVID-19 na UE

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla em inglês) recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado condicional para a Vacina do laboratório Moderna, para prevenir a doença COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Esta é a segunda vacina COVID-19 que a EMA recomenda para autorização.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, na sigla em inglês) da EMA, que integra peritos das autoridades do medicamento de todos os Estados-membros da União Europeia (UE), avaliou exaustivamente os dados sobre a qualidade, segurança e eficácia da vacina, e recomendou formalmente, por consenso, uma autorização de introdução no mercado condicional, a ser concedida pela Comissão Europeia.

Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed afirma que “esta nova vacina obteve hoje parecer favorável quanto à sua qualidade, segurança e eficácia e vem reforçar a disponibilidade de mais vacinas no Plano Nacional de Vacinação e em toda a União Europeia, de forma a combater a pandemia por COVID-19”

Um ensaio clínico, que envolveu cerca de 30.000 pessoas, mostrou que a vacina do laboratório Moderna foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade, demonstrando uma eficácia de 94,1%.

O ensaio também mostrou eficácia de 90,9% em participantes com risco de COVID-19 grave, incluindo aqueles com doença pulmonar crónica, doença cardíaca, obesidade, doença hepática, diabetes ou infeção por HIV. A alta eficácia também foi mantida em todos os géneros, grupos raciais e étnicos.

A vacina da Moderna é administrada em duas injeções no braço, com 28 dias de intervalo. Os efeitos indesejáveis mais frequentes, associados a esta vacina, foram geralmente ligeiros ou moderados e melhoraram alguns dias após a vacinação. Os efeitos indesejáveis mais comuns são dor e inchaço no local da injeção, cansaço, calafrios, febre, gânglios linfáticos inchados ou sensíveis sob o braço, dor de cabeça, dores musculares e articulares, náuseas e vômitos.

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.