

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Suspensão momentânea de vacina para COVID-19

De acordo com a informação pública, o laboratório farmacêutico AstraZeneca suspendeu momentaneamente os ensaios clínicos que decorrem a nível mundial, para avaliar a segurança e a eficácia da sua vacina para a COVID-19. Esta suspensão decorre no seguimento de uma reação adversa verificada num dos participantes do estudo, sobre o qual se aguardam as conclusões sobre a reação adversa e a sua relação com a administração da vacina.

Importa referir que a realização de ensaios clínicos durante o desenvolvimento de qualquer medicamento, incluindo vacinas, para além de uma avaliação da sua eficácia tem também o propósito, principalmente nas primeiras etapas, de identificar possíveis reações adversas nos participantes bem como o seu grau de gravidade e mais importante a sua causalidade. A informação recolhida servirá para traçar o perfil de segurança do fármaco em estudo, melhorando a sua futura utilização. Caso sejam detetados efeitos colaterais graves nas vacinas em avaliação, estas não serão disponibilizadas na União Europeia, sendo importante referir que as vacinas continuarão a ser alvo de um rigoroso processo de monitorização mesmo após a sua autorização.

Como já anteriormente divulgado pelo INFARMED, nenhuma das vacinas para a COVID-19 poderá ser disponibilizada sem ter sido sujeita a uma avaliação de segurança e eficácia. Esta suspensão é demonstrativa do rigor necessário para o bom desenvolvimento de uma vacina.<sup>i</sup>

Após a conclusão dos ensaios clínicos, as vacinas terão necessariamente de ser avaliadas pela Agência Europeia do Medicamento, onde também participa o Infarmed, e só após esta avaliação a vacina poderá ser autorizada.

O INFARMED em colaboração com a Comissão Europeia, Agência Europeia de Medicamentos (EMA), restantes autoridades da UE e empresa continuará a acompanhar este assunto mantendo informados os cidadãos.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 9 de setembro de 2020

[imprensa@infarmed.pt](mailto:imprensa@infarmed.pt)

217 98 71 33

---

<sup>i</sup> Ver declarações do Presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo na reunião para analisar a situação epidemiológica da Covid-19 em Portugal, na passada 2ª feira, dia 7 de setembro