



Conselho Nacional da Política do Medicamento

PARECER

Data: 20DEZ2020

Refª: 02/2020-22

Assunto: **Parecer do Conselho Nacional da Política do Medicamento da Ordem dos Médicos sobre a Implementação Clínica da Vacinação para SARS-CoV-2**

Relatores: Luis Castelo-Branco, António Neves da Silva, Serafim M. Guimarães, Maria Sameiro Faria

Subscritores: Todos os membros do CNPM

1. INTRODUÇÃO

A pandemia por SARS-CoV-2 mudou de forma inesperada a vida de milhões de pessoas em todo o Mundo.

Não obstante os esforços conduzidos para o desenvolvimento de tratamentos eficazes, parece consensual que a vacinação em massa da população mundial será o grande ponto-de-viragem nesta pandemia.

Ao longo dos últimos meses múltiplos estudos com vários tratamentos procuraram demonstrar benefício clínico contra a infeção COVID-19, contudo sem grande sucesso ¹.

De facto, não obstante o escasso nível de evidência disponível, e considerando alguns dados preliminares que sugeriam algum benefício de hidroxicloroquina com ou sem azitromicina, milhares de doentes foram tratados com essa combinação que na verdade, se veio a demonstrar ineficaz ¹.

Uma das grandes aprendizagens durante esta pandemia é que não obstante a urgência em se encontrar tratamentos eficazes, a utilização ou aprovação precoce de algumas terapêuticas para COVID-19 não se tem demonstrado adequada, levando a custos e toxicidade evitáveis. Não obstante o contexto pandémico, é pois imperioso centrar a análise técnica em elevado nível de evidência científica para decisões clínicas assertivas, e tal deve ser um aspecto essencial e uma aprendizagem para a avaliação técnica das vacinas em desenvolvimento.

Considerando os desenvolvimentos recentes com a provável aprovação por parte da EMA, ao longo das próximas semanas, de vacinas contra a COVID-19, o Ministério da Saúde de Portugal criou uma *Task Force* para o Plano de vacinação contra a COVID-19, que foi inicialmente apresentado no dia 4 de Dezembro de 2020.

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

O processo de vacinação das populações para SARS-CoV-2 é uma prioridade global. Não obstante a urgência e alguma ansiedade generalizada com este processo, o mesmo exige um planeamento adequado, transparente e baseado na melhor evidência disponível, incluindo as questões técnicas sobre as diversas vacinas potencialmente disponíveis.

O Conselho Nacional da Política do Medicamento da Ordem dos Médicos (CNPM-OM), considerando a limitada evidência científica atualmente disponível e a importância de uma adequada implementação dum plano de vacinação, após análise cuidada do Plano apresentado pelo Ministério da Saúde de Portugal, e auscultação de vários peritos decidiu elaborar as suas recomendações para a implementação clínica da vacinação por SARS-CoV-2 em Portugal.

Num contexto de elevada incerteza, este é o parecer do CNPM-OM em 18 de Dezembro de 2020, reconhecendo-se que estas recomendações poderão ter de ser ajustadas considerando melhor evidência que entretanto possa surgir.

2. O PLANO DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 APRESENTADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DE PORTUGAL

2.1. Contextualização

No dia 4 de Dezembro de 2020 foi apresentado o Plano desenvolvido pela Task-Force para a Vacinação contra a COVID-19 para Portugal.³

Foi apresentada informação sobre algumas das vacinas em desenvolvimento, incluindo duas que já requereram pedido de avaliação pelas autoridades regulamentares. Foi também apresentado um calendário provisório de vacinação, com a definição de grupos prioritários e estimativas de população a vacinar em três fases, indicação dos locais de vacinação e estratégia de comunicação a desenvolver.

A definição antecipada dum plano de vacinação nacional é importante, mesmo tendo em conta que muitas das incertezas atuais podem levar a reajustamentos, conforme salientado no documento. Contudo, para uma implementação segura e efetiva da vacinação há vários aspectos adicionais de enorme relevância a considerar.

2.2. A evidência científica das vacinas para COVID-19

Para o desenvolvimento do plano de vacinação contra a COVID-19 pela Task Force certamente partiu-se da premissa que teremos disponíveis para utilização vacinas seguras e eficazes.

Contudo, não obstante os resultados promissores das vacinas contra a COVID-19 em estado mais avançado de desenvolvimento, a evidência científica sobre a eficácia e segurança que suporta a avaliação da relação risco-benefício é ainda limitada em subgrupos populacionais que estão subrepresentados ou mesmo ausentes da população que participou nos ensaios clínicos das vacinas aprovadas ou em aprovação. Tal limitação deve ser considerada e tem implicações na definição das populações a vacinar, na estratégia de planeamento da vacinação,

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

e na informação a profissionais de saúde e população geral. Cabe às autoridades regulamentares fazerem essa avaliação, mas a mesma informação deverá ser transparentemente libertada para toda a comunidade médica, científica e sociedade civil.

Para um adequado planeamento da vacinação contra a COVID-19, é também essencial rigorosa informação sobre estabilidade, condições de transporte, armazenamento, administração ou capacidade de produção e distribuição das várias vacinas, como por exemplo está contemplado no documento especificamente elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre este assunto ⁴.

Adicionalmente, é ainda escassa a informação sobre as diferenças entre as diversas vacinas em desenvolvimento, incluindo do ponto de vista tecnológico, desenho dos ensaios, populações incluídas/excluídas e que implicações tal possa ter na definição de subgrupos que possam (ou não) beneficiar de cada uma. No plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal são apresentadas 6 vacinas em conformidade com o procedimento de contratação da União Europeia. Contudo existem dezenas de outras vacinas em desenvolvimento e que podem potencialmente demonstrar eficácia e segurança ao longo do ano de 2021⁵. É também pouco clara a selecção destas 6 vacinas em detrimento das restantes em desenvolvimento, especialmente considerando a pouca evidência conhecida.

Finalmente, há que reconhecer que a informação de segurança das vacinas em aprovação é de apenas alguns meses. Há, pois, ainda um nível significativo de incerteza sobre a segurança a médio e longo prazo. Por isso, após o início do processo de vacinação será importante um rigoroso processo de farmacovigilância/estudos de fase IV, sendo importante especificar com detalhe de que forma esse processo será implementado nomeadamente o sistema de registo, a forma de notificação de potenciais reacções adversas, o processo de monitorização a longo prazo, mecanismos de confidencialidade e a periodicidade de apresentação de relatórios de segurança e efectividade. Este importante processo deve envolver equipas dedicadas, com investimento em capital humano adequado e desejavelmente em coordenação com projectos de farmacovigilância doutros países.

2.3. Definição de grupos prioritários de vacinação

Existe já significativa evidência científica sobre factores de risco associados a maior morbi/mortalidade por COVID-19, nomeadamente a idade, obesidade, doenças cardiovasculares, imunodepressão, doenças oncológicas ou diabetes ^{6,7}. Em conformidade, foram também já elaboradas algumas recomendações internacionais sobre o processo de priorização para vacinação ⁸⁻¹⁰.

No plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal, proposto pela *Task Force*, foram definidos grupos prioritários considerando idade, comorbilidades e profissão. No geral, este modelo contempla alguns dos aspectos relevantes, de acordo com a evidência atual e outros planos europeus em desenvolvimento ¹⁰. Contudo, há vários aspectos que necessitam de melhor esclarecimento. Por exemplo, fica por esclarecer como foram calculados os números estimados em cada subgrupo (exemplo doentes com comorbilidades específicas), o porquê de algumas comorbilidades reconhecidamente associadas a maior mortalidade ou morbidade (exemplo

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

doentes oncológicos¹¹, obesos¹² ou diabéticos¹³) serem apenas incluídas numa segunda fase, a ausência do contexto socioeconómico na definição de grupos prioritários, ou a ausência da população com deficiência motora ou mental nos grupos prioritários. Será também importante definir critérios mais específicos das comorbilidade/condições a incluir nos grupos prioritários, (exemplo: critérios para insuficiência cardíaca, doença coronária ou doença pulmonar obstrutiva crónica).

Não há evidência de eficácia e segurança da vacinação contra a COVID-19 na população pediátrica. Até que os resultados de ensaios atualmente em curso ou em vias de realização nesta população estejam disponíveis, não está recomendada a vacinação de crianças. No entanto, tal terá de ser abordado e considerado logo que possível, nomeadamente pelo enorme impacto social nas crianças e jovens, que estão a ser impedidos de contacto social essencial para a sua maturidade, com potenciais consequências futuras significativas no seu relacionamento interpessoal¹⁴. Por regra esta é uma população com menor taxa de complicações, havendo contudo alguns jovens que sofrem com complicações graves associadas a COVID-19¹⁵. Apesar da aparente menor taxa de transmissibilidade, a maior dificuldade de implementação de medidas preventivas (nomeadamente, uso de máscara, distanciamento social e higiene das mãos) nas crianças torna-as também um importante foco de transmissão da SARS-CoV-2.

A população com condições socioeconómicas mais frágeis está particularmente vulnerável e em maior risco durante a pandemia por COVID-19¹⁶. Por exemplo, esta população tem maior dificuldade em manter as medidas de isolamento adequadas no seu domicílio, tem condições laborais de elevada insegurança (agravadas no período de pandemia), em regra apresenta mais comorbilidades e procura assistência médica mais tarde. Assim, é essencial dar maior apoio e segurança a esta população silenciosamente vulnerável, e a mesma deverá ser considerada como prioritária no processo de vacinação contra a COVID-19.

Será importante também considerar diversas profissões na priorização de vacinação. Desde logo todos os profissionais de saúde que na “linha da frente” têm vindo a combater estóica e heroicamente esta pandemia, e que vão continuar diariamente em risco. Adicionalmente, todos os profissionais de lares, instituições de solidariedade social ou unidades de saúde públicas ou privadas onde residem ou circulam doentes. Outras profissões de evidente interesse público e com frequente contacto com população devem também progressivamente ser incluídos no plano de vacinação. Quando possível, a vacinação deve ser acessível a trabalhadores de diversos sectores importantes para a economia do país.

Assim, na definição de população prioritária a ser vacinada, considerando diversas premissas éticas, deve ser contemplada a já significativa evidência sobre populações em maior risco de morbidade ou transmissão de doença, incluindo-se diversas variáveis, nomeadamente comorbilidades, idade, status social ou profissão.

2.4. Planeamento com a integração de todo o Sistema de Saúde e Sociedade Civil

O plano de vacinação deve estar completamente articulado com as restantes decisões políticas e de saúde pública durante a pandemia.

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

É essencial haver um adequado planeamento de todo o Sistema de Saúde (SNS, privados, farmácias, autarquias, sociedade civil etc..) de forma a que seja definido o papel de cada um em todo o circuito de vacinação contra a COVID-19. Todos os profissionais têm de ser adequadamente treinados e a população tem de ser capacitada e esclarecida sobre todo este processo. Preparação, cooperação, transparência e informação vão ser essenciais para uma efectiva vacinação da população, aquando do acesso a vacinas confirmadamente seguras e eficazes.

No plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal é mencionada, e bem, a larga experiência no nosso País na implementação eficiente de planos de vacinação, o que poderá dar alguma tranquilidade para o contexto específico da vacinação de SARS-CoV-2. É também apresentado um plano inicial de comunicação e informação a toda a sociedade civil, que se salienta.

Contudo, não pode ser negligenciada toda a incerteza ainda sobre as diversas vacinas em desenvolvimento e que será essencial uma preparação rigorosa de todos os profissionais envolvidos, com tempo dedicado adequado para esse processo. De facto, a diferentes vacinas podem corresponder diferentes condições de utilização, nomeadamente contra-indicações e precauções, que devem ser escrupulosamente respeitadas. Além disso, dependendo do tipo de vacinas, são necessárias condições diferentes de transporte, distribuição, armazenamento ou administração.

É ainda escassa a informação relevante para a decisão clínica e administração das diversas vacinas em diferentes sub-grupos populacionais e de doentes, aguardando-se mais publicações nas próximas semanas a meses. Novas versões do plano nacional para a vacinação contra a COVID-19 devem incluir uma profunda discussão de questões clínicas com envolvimento de peritos médicos, antecipação de questões frequentes que podem ser levantadas pelos doentes e preparação de respostas e decisões harmonizadas com eventual desenvolvimento de norma(s) clínica(s) específica(s). Como exemplo de questões a esclarecer:

- Qual a melhor vacina para um determinado sub-grupo populacional;
- Análise detalhada e comparação dos dados de segurança e eficácia das diversas vacinas;
- A melhor definição de eficácia duma vacina;
- Eficácia e segurança em situações específicas (por exemplo, doentes imunodeprimidos);
- Se vacinados podem transmitir SARS-CoV-2;
- Se doentes previamente infetados com COVID-19 devem ser vacinados.

Em suma, são muitas as incertezas em questões essenciais e será importante implementar também um plano para atualizações frequentes tendo em consideração a melhor evidência que vai respondendo a estas questões, envolvendo peritos clínicos e de saúde pública nessa avaliação.

É importante integrar o plano de vacinação com as restantes medidas de confinamento e decisões políticas à medida que a população vai sendo vacinada. Em particular, definir de que forma os grupos não vacinados numa fase inicial vão ser testados, de que forma se planeia o reajustamento das actividades nas unidades de saúde e diferentes sectores de actividade económica em conformidade com o plano de vacinação ou que controlos transfronteiriços serão

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

implementados. Finalmente, durante o processo de vacinação devem ser mantidas as medidas preventivas de infeção por COVID-19 na população em geral, nomeadamente uso de máscara, distanciamento social e higienização das mãos.

2.5. Aspectos Éticos na Vacinação SARS-CoV-2

Ao racionar e definir prioridades na alocação de recursos de saúde e opções de tratamento num contexto de emergência de saúde pública como a atual pandemia, é essencial que as políticas e práticas sejam eticamente justificadas. Este é o caso do acesso às vacinas contra o SARS-CoV-2, em que é vital priorizar os grupos que devem receber a vacina em primeiro lugar. Mas qual é a base para decidir quem deve ter acesso prioritário a recursos escassos permitindo a sua distribuição de forma justa?

De acordo com a OMS, a maximização da utilidade deve ser equilibrada com a priorização dos que estão em pior situação. Sendo assim, as populações prioritárias e que obtêm maximização dos benefícios das vacinas são aquelas com maior risco de se infetarem e ficarem gravemente doentes e aquelas que, se vacinadas, impedem a maior disseminação do vírus¹⁷.

As limitações nas opções de tratamento atuais significam que pode ser do interesse de cada indivíduo receber a primeira vacina considerada segura e eficaz¹⁸. Além disso, dados os desafios de fabricação de suprimentos suficientes para tantas pessoas, também o momento de acesso à vacina se torna relevante. A base ética para decidir quais indivíduos ou grupos que podem ser priorizados, incluindo os princípios a serem aplicados, integra os seguintes princípios^{17,19}:

- Primeiro princípio – prioridade para pessoas com risco de mortalidade aumentado.
- Segundo princípio – prioridade para pessoas importantes para tratar de outros ou assegurar a coesão e a paz social.
- Terceiro princípio – prioridade para pessoas cuja vacinação resulte em maior utilidade para os restantes.

Num processo de vacinação a uma escala global, com alguma incerteza científica ainda sobre segurança e eficácia de potenciais vacinas, sobressaem muitos outros aspetos de natureza ética que devem ser considerados, sendo de grande relevo obter informação sobre as vacinas, no que diz respeito às seguintes questões:

- As vacinas são todas igualmente eficazes?
- São igualmente eficazes nos diferentes tipos de pessoas?
- O benefício é igual para todos?
- As pessoas que já tiveram doença beneficiam com a vacinação?
- Será necessário fazer pesquisa de anticorpos previamente?
- As vacinas são todas igualmente seguras?
- São igualmente seguras para todos os grupos de pessoas?

Em obediência ao princípio da autonomia, a vacinação deve ser voluntária. Em obediência ao princípio da justiça, a vacinação deve ser oferecida a todos os interessados –

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

embora não ao mesmo tempo, por tal não ser possível. No entanto, numa primeira fase, deve privilegiar aqueles a quem traz mais proteção, os que estão em maior risco, tal como referido atrás, com o objetivo de proteger a saúde pública e reduzir doenças e mortes.

Uma distribuição de vacinas eficaz e justa para todos representa um desafio complexo, sendo a transparência dos procedimentos de alocação uma prioridade que não deve ser comprometida.

Adicionalmente, após a definição do plano incluindo grupos prioritários é essencial garantir que a vacinação é implementada em conformidade, de forma justa e equitativa, com uma monitorização permanente, e informação transparente a toda a população.

A União Europeia no geral e Portugal em particular têm já encomendadas vacinas para a sua população, contudo será importante uma análise ética mais macro e de que forma países mais ricos e a própria indústria farmacêutica poderão contribuir para uma taxa de vacinação em países economicamente menos desenvolvidos o mais rapidamente possível. Destaca-se neste contexto todo o continente Africano e regiões pobres com taxas de infeção e morbi/mortalidade superiores e onde adicionalmente é também mais difícil manter medidas preventivas e de acesso a cuidados de saúde adequados. A solidariedade mundial pode ter um papel essencial para proteção atempada dessas populações mais vulneráveis em todo o Mundo.

3. RECOMENDAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO CLÍNICA DA VACINAÇÃO PARA SARS-COV-2

Tendo como base o documento “Plano de Vacinação contra a COVID-19 em Portugal”, o Conselho Nacional da Política do Medicamento da Ordem dos Médicos (CNPM-OM) considera relevante as seguintes recomendações para a “Implementação clínica da vacinação para SARS-CoV-2”.

Tabela 1 – Recomendações do Conselho Nacional da Política do Medicamento da Ordem dos Médicos para a implementação clínica da vacinação para SARS-CoV-2 em Portugal

Avaliação de evidência científica das diversas vacinas
<ul style="list-style-type: none">• A avaliação de eficácia e segurança de vacinas contra a COVID-19 deve seguir os mecanismos previamente definidos pelas autoridades regulamentares (EMA, FDA, etc...) para avaliação de vacinas.• Toda a informação técnica de qualquer vacina contra a COVID-19 deve ser acessível à comunidade científica e sociedade civil.• A aprovação de qualquer vacina contra a COVID-19 deve ser feita apenas após uma rigorosa avaliação técnico-científica concluir que a relação risco-benefício é claramente favorável, não sendo lícito aceitar exceções.• Devem ser desenvolvidos estudos que incluam populações de maior risco ou não adequadamente representadas nos ensaios clínicos realizados (ex. idosos; crianças; doentes oncológicos).

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

- Não obstante a aprovação centralizada pela EMA, devem ser garantidos mecanismos de reavaliação nacional da efetividade de cada vacina, caso haja dúvidas.
- Avaliar detalhadamente a informação sobre as condições de transporte, armazenamento e administração das várias vacinas potencialmente disponíveis.
- Após aprovação, implementar uma monitorização apertada das vacinas, com relatórios periódicos de eficácia e segurança, se necessário recorrendo a medidas de farmacovigilância activa com particular atenção para a efectividade face a novas estirpes emergentes.
- Registo informático individual de vacinação.

Definição de grupos prioritários de vacinação

- Contemplar diversas variáveis na definição de grupos prioritários de vacinação, nomeadamente: idade; presença de comorbilidades associadas a maior morbimortalidade por COVID-19; condição socioeconómica; profissionais em condições de especial risco de transmissão.
- Considerar a evidência que sustenta a eficácia e segurança de uma determinada vacina em diversos subgrupos populacionais (ex. idosos, crianças, insuficientes cardíacos, doença auto-imune, doença oncológica, etc.).
- Definir detalhadamente as condições de priorização no processo vacinação, incluindo critérios de severidade de cada doença.

Planeamento integrado com todo o Sistema de Saúde e Sociedade Civil

- Portugal tem uma vasta experiência de sucesso com planos de vacinação, e a mesma deve ser usada para a COVID-19. Contudo, tem de haver um adequado enquadramento e preparação de acordo com as várias especificidades das potenciais vacinas para COVID-19 em desenvolvimento.
- Considerar detalhadamente a informação válida sobre segurança, eficácia, transporte, armazenamento e administração das várias vacinas, para articulação com todo o Sistema de Saúde, autarquias e colaboração com Sociedade Civil.
- Integrar e articular o Plano de Vacinação contra a COVID-19 com as restantes medidas de saúde pública durante a Pandemia.
- Implementar um plano rigoroso de formação para todos os profissionais relevantes. Tal deve incluir os profissionais de saúde e os profissionais de comunicação.
- Implementar um sistema de monitorização das estratégias de comunicação com a sociedade civil, incluindo avaliação de literacia/compreensão da população sobre todo o processo e ajustes sempre que adequado.

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

- Testar grupos particulares enquanto a vacinação não estiver disponível para todos e obrigatoriedade da testagem de viajantes.
- Vacinar com organização centralizada, mas administrar de forma descentralizada – vacinar onde as pessoas estão.
- Publicar mensalmente (anonimizado) dados de vacinação, nomeadamente taxas e condições da população que foi vacinada.
- Actualizar e expandir o plano de vacinação para COVID-19, considerando aspectos clínicos relevantes, envolvendo peritos médicos e outros profissionais e considerando relevantes publicações em desenvolvimento.
- Desenvolver Guidelines com envolvimento multidisciplinar sobre todo o processo de vacinação para COVID-19.
- Definir Plano de vacinação 2022-23 até final do 1º Semestre de 2021.

Aspectos Éticos na Vacinação SARS-CoV-2

- A vacinação deve ser voluntária e oferecida a toda a população, considerando os pressupostos de priorização.
- Princípios éticos para definição de grupos prioritários a vacinar:
 1. Pessoas com risco de mortalidade aumentado.
 2. Pessoas importantes para tratar de outros ou assegurar a coesão e a paz social
 3. Pessoas cuja vacinação resulte em maior utilidade para os restantes.
- Monitorizar a taxa de implementação da vacinação na população de acordo com plano e população considerada prioritária.
- Mecanismos de solidariedade com países pobres, com elevadas taxas e/ou risco de infecção e morbi/mortalidade associada a COVID-19, incluindo acesso precoce a vacinação nessas regiões.

4. CONCLUSÕES

A vacinação é a estratégia mais promissora para controlo da pandemia por COVID-19.

Contudo, num contexto de limitada evidência científica sobre as vacinas, é essencial haver prudência e rigorosa avaliação para que a vacinação seja implementada considerando dados inequívocos de eficácia e segurança nos diversos subgrupos populacionais, e tendo em conta os diversos pressupostos éticos a considerar neste contexto pandémico. É essencial o envolvimento de peritos clínicos numa análise frequente dessa evidência e será importante

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

considerar todas as novas publicações relevantes para humildemente ajustar decisões Políticas, de Saúde Pública e Clínicas baseadas na melhor evidência possível em cada momento.

É urgente o acesso a vacinas que possam imunizar massivamente a população contra COVID-19, mas é também essencial fazê-lo com robusta evidência científica de segurança e eficácia, com mecanismos de monitorização ativa durante e após o processo de vacinação.

Entretanto, deve-se continuar a manter as medidas preventivas, nomeadamente uso de máscara, distanciamento social e higienização das mãos, sendo que o início da vacinação não deve comprometer a continuidade destas medidas de prevenção.

5. REFERÊNCIAS

1. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results. *N Engl J Med*. Published online December 2, 2020. doi:10.1056/NEJMoa2023184
2. European Medicines Agency. EMA/264817/2020. *First COVID-19 Treatment Recommended for EU Authorisation.*; 2020. Accessed December 9, 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation_en.pdf
3. Ministério da Saúde de Portugal. *Plano de Vacinação Contra a Covid-19.* <https://www.sns.gov.pt/noticias/2020/12/04/plano-de-vacinacao-contra-a-covid-19/>
4. OMS - Organização Mundial de Saúde. *Criteria for COVID-19 Vaccine Prioritization.* Accessed December 9, 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/criteria-for-covid-19-vaccine-prioritization>.
5. Organização Mundial De Saúde. *DRAFT Landscape of COVID-19 Candidate Vaccines.* Accessed December 9, 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
6. Zheng Z, Peng F, Xu B, et al. Risk factors of critical & mortal COVID-19 cases: A systematic literature review and meta-analysis. *J Infect.* 2020;81(2):e16-e25. doi:10.1016/j.jinf.2020.04.021
7. European Centre for Disease Prevention and Control. *COVID-19 Surveillance Report.* Accessed December 9, 2020. <https://covid19-surveillance-report.ecdc.europa.eu/>
8. Public Health England. *COVID-19: The Green Book, Chapter 14a - Coronavirus (COVID-19) Vaccination Information for Public Health Professionals; Provisional Guidance Subject to MHRA Approval of Vaccine Supply.* Accessed December 9, 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
9. UK.Gov. *Joint Committee on Vaccination and Immunisation: Advice on Priority Groups for COVID-19 Vaccination.*; 2020. Accessed December 9, 2020.

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães



Conselho Nacional da Política do Medicamento

<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>

10. European Centre for Disease Prevention and Control. *Overview of COVID-19 Vaccination Strategies and Vaccine Deployment Plans in the EU/EEA and the UK.*; 2020. Accessed December 9, 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-current-eu-eea-uk-plans-covid-19-vaccines>
11. Carreira H, Strongman H, Peppas M, et al. Prevalence of COVID-19-related risk factors and risk of severe influenza outcomes in cancer survivors: A matched cohort study using linked English electronic health records data. *EClinicalMedicine*. doi:10.1016/j.eclinm.2020.100656
12. Lighter J, Phillips M, Hochman S, et al. Obesity in Patients Younger Than 60 Years Is a Risk Factor for COVID-19 Hospital Admission. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 2020;71(15):896-897. doi:10.1093/cid/ciaa415
13. Holman N, Knighton P, Kar P, et al. Risk factors for COVID-19-related mortality in people with type 1 and type 2 diabetes in England: a population-based cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020;8(10):823-833. doi:10.1016/S2213-8587(20)30271-0
14. Jess Edwards. *The Impact of COVID-19 on Children's Lives*. Save the Children International https://resourcecentre.savethechildren.net/node/18218/pdf/vr59-01_protect_a_generation_report_en_0.pdf
15. Götzinger F, Santiago-García B, Noguera-Julian A, et al. COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020;4(9):653-661. doi:10.1016/S2352-4642(20)30177-2
16. Patel JA, Nielsen FBH, Badiani AA, et al. Poverty, inequality and COVID-19: the forgotten vulnerable. *Public Health*. 2020;183:110-111. doi:10.1016/j.puhe.2020.05.006
17. WHO Working Group on Ethics and COVID-19. *Ethics and COVID-19: Resource Allocation and Priority-Setting*. <https://www.who.int/ethics/publications/ethics-and-covid-19-resource-allocation-and-priority-setting/en/>
18. David Wendler et al. COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines. December 3, 2020.
19. McClung N, Chamberland M, Kinlaw K, et al. *The Advisory Committee on Immunization Practices' Ethical Principles for Allocating Initial Supplies of COVID-19 Vaccine* — *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:1782-1786. US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention

Composição do CNPM(2020-2022):

António Neves da Silva, Luís Castelo-Branco, Luís Almeida (Pres.), Maria Sameiro Faria, Manuel Caneira da Silva, Manuel Vaz Silva, Natália António, Roberto Pinto, Serafim M. Guimarães