

NOTA DE IMPRENSA

DATA: 17/12/2022

ASSUNTO: Esclarecimento sobre a norma relativa à vacinação pediátrica contra a COVID-19 (norma 016/2022)

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) – que integra peritos das Autoridades do Medicamento de todos os Estados-membros da UE/EEE, concluiu, a 09.07.2021, que podem ocorrer, muito raramente, casos de miocardite e pericardite após vacinação com as vacinas Comirnaty® e Spikevax®.

Esta informação, que foi incluída no Resumo das Características do Medicamentos (RMC)/Folheto Informativo das vacinas contra a COVID-19 de mRNA, **consta igualmente de todas as Normas da Direção-Geral da Saúde relativas a vacinas da marca Comirnaty® e da marca Spikevax®, bem como respetivos folhetos informativos, incluindo a Norma que recomenda a vacinação primária das crianças com 5 a 11 anos de idade, publicada em dezembro de 2021.**

Os casos referidos pelo PRAC foram observados maioritariamente nos 14 dias subsequentes à vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em jovens adultos do sexo masculino.

O número de casos de miocardites e pericardites notificado na União Europeia/Espaço Económico Europeu ao EudraVigilance foi de 901 casos relativamente à vacina Comirnaty (em 16,1/milhão de vacinados), e de 106 para a Spikevax (em 34,1/milhão de vacinados). Não foram identificados casos de miocardite em crianças entre os 6 meses a 4/5 anos de idade, quer em contexto de ensaios clínicos, quer em contexto de uso pós-autorização em cerca de 1,4 milhões de crianças vacinadas nos Estados Unidos.

A miocardite e a pericardite são doenças inflamatórias do coração que se manifestam geralmente por falta de ar, dor no peito e batimento cardíaco intenso que pode ser irregular (palpitações).

Recorda-se que a miocardite e pericardite são complicações conhecidas da COVID-19 e ocorrem com maior frequência após a infeção COVID-19 em comparação com a ocorrência observada após a vacinação.

De acordo com os dados disponíveis, o desenvolvimento de miocardite e pericardite após vacinação segue um perfil clínico típico, geralmente com melhoria após descanso ou tratamento.

Os grupos elegíveis para reforço sazonal na Campanha de Vacinação contra a COVID-19 do Outono-Inverno 2022-2023, entre os quais as crianças com pelo menos uma das patologias de risco definidas na Norma 008/2022 da DGS, são

definidos em função do risco para doença grave, hospitalização e morte por COVID-19 **de acordo com uma estratégia de vacinação de proteção de vulneráveis.**

A DGS e o INFARMED, I.P. mantêm-se a acompanhar este assunto, conjuntamente com as autoridades europeias.

Divisão de Comunicação e Relações Públicas da DGS

Diana Mendes | E-mail: comunicacao@dgs.min-saude.pt | Tel: 96 840 32 23

Tiago Artilheiro | E-mail: comunicacao@dgs.min-saude.pt | Tel: 96 180 23 66

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Hugo Grilo | hugo.grilo@infarmed.pt | Tel: 968242314