



INSTITUTO DE
SAÚDE BASEADA
NA EVIDÊNCIA

NEWSLETTER

10 Dezembro 2020 - nº 70

INSTITUTO DE SAÚDE BASEADA NA EVIDÊNCIA

Presidente: Ana Paula Martins

Presidente do Conselho Científico: António Vaz Carneiro



O objectivo da Newsletter do Instituto de Saúde Baseada na Evidência (ISBE) é a disponibilização de informação sobre áreas relevantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São localizados estudos relevantes e de alta qualidade, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática e resumidos numa óptica de suporte à decisão clínica. É dada prioridade aos estudos de causalidade – revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos de coorte prospectivos/retrospectivos, estudos seccionais cruzados e caso-controlo – incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como artigos de revisão sobre temas relevantes.

Autor: António Vaz Carneiro (revisão do texto: Susana Neto). Pedidos de referências desta NL: isbe@isbe.pt

Vacinas preventivas da Covid-19 (II): ensaios clínicos de fase 3

Referência: Peter Doshi. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. *BMJ* 2020;371:m4037.

Published: 21 October 2020. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4037>

	Pfizer	Moderna	Astra Zeneca (US)	Astra Zeneca (UK)	Jansenn
Designação da vacina	NCT04368728	NCT04470427	NCT04516746	NCT04400838 (UK)*	NCT04505722
Dimensão amostral projectada	43.998	30.000	30.000	19.330	60.000
Limites etários	≥ 12 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos	5-12 e ≥ 18 anos	≥ 18 anos
Populações excluídas					
Crianças e adolescentes	Sim, na sua maioria	Sim	Sim	Sim (13-17 anos)	Sim
Imuno-comprometidos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Grávidas e amamentação	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Resultados (endpoints/outcomes) seleccionados					
Prevenção da doença sintomática	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Redução dos casos graves (internamento hospitalar ou morte)	Não	Não	Não	Não	Não
Quebra da transmissão (pessoa a pessoa)	Não	Não	Não	Não	Não

Tabela adaptada e resumida.

- Estes estudos não foram desenhados para analisar o impacto das vacinas na transmissão viral ou nos casos mais graves
- Estes dados são genéricos. Os ensaios clínicos das vacinas individuais serão resumidos quando da sua publicação
- Os “eventos” considerados são as infecções confirmadas laboratorialmente, entre 150-160 para análise final
- As populações mais idosas estão relativamente sub-representadas, assim como as mais jovens
- Os critérios de segurança estão presentes e implementados, mas o risco só pode ser calculado nos próximos meses ou anos
- No quadro só foram descritos os ensaios clínicos com protocolos divulgados publicamente