



Décima Reunião (3ª Extra-ordinária)

Maputo, 13 de Janeiro de 2016.

Recomendação sobre a oportunidade da candidatura de Moçambique ao estudo piloto da Mosquirix.

Recomendação R01/10/2016

Preâmbulo

Relativamente à vacina da Malária (Mosquirix), o CoPI constatou:

- A. Com satisfação a opinião favorável da Agência Europeia de Medicamento (EMA);
- B. A opinião técnica do *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization*, em que recomenda a implementação de um estudo piloto em 3-4 países Africanos antes da certificação;
- C. Que o estudo piloto deve ser efectuado nas condições de rotina do PAV;
- D. Que reconhece o peso da doença em Moçambique;
- E. Com satisfação os esforços de encontrar uma nova ferramenta para o controlo da doença;
- F. E reconhece os desafios e os riscos que o PAV neste momento tem para cumprir com os requisitos apresentados para à implementação do estudo piloto.

Parágrafos Operativos

O CoPI recomenda:

1. Que face às exigências do estudo piloto e devido à sobrecarga que tem o Sistema Nacional de Saúde (SNS) e particularmente o Programa Alargado de Vacinação (PAV) com introdução recente de novas vacinas, neste momento Moçambique não reúne condições para participar na fase de implementação do estudo piloto.
2. Que o MISAU e PAV façam um esforço adicional para criar condições de incorporar no futuro a vacina contra a malária em conformidade com a recomendação R03-01-2011 Sobre a Introdução de Novas Vacinas.

Maputo, 13 de Janeiro de 2016