



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (vacina contra a COVID-19 (inativada, com adjuvante, adsorvida))

Um resumo sobre COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva e por que está autorizado na UE

O que é COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva e para que é utilizado?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva é uma vacina para proteger pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos contra a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19). A vacina contém partículas inteiras da estirpe original do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19) que foi inativada (morta) e não pode causar a doença.

Como se utiliza COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva é administrado em duas injeções, normalmente no músculo do braço, com um intervalo de 4 semanas.

Pode ser administrada uma dose de reforço pelo menos 8 meses após um ciclo de vacinação primária com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ou uma vacina de vetor adenoviral contra a COVID-19.

As vacinas devem ser utilizadas de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional por organismos de saúde pública. Para mais informações sobre a utilização de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva atua ao preparar o organismo para se defender da infeção pelo SARS-CoV-2. Contém a estirpe original do SARS-CoV-2, que foi inativada e não pode causar a doença. A vacina contém também dois adjuvantes (alumínio e citosina fosfato-guanina), substâncias que ajudam a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário identifica o vírus inativado como estranho e produz anticorpos e células T contra ele. Se, mais tarde, a pessoa vacinada entrar em contacto com o

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



SARS-CoV-2, o sistema imunitário reconhecerá o vírus e estará preparado para se defender contra ele. Os anticorpos e as células imunitárias conseguem proteger contra a COVID-19, trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedir a sua entrada nas células do organismo e destruir as células infetadas.

Quais os benefícios demonstrados por COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva durante os estudos?

O estudo principal conhecido como estudo de immunobridging comparou a resposta imunitária induzida por COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva com a induzida pela vacina autorizada contra a COVID-19 Vaxzevria.

Os resultados do estudo, que incluiu quase 3000 pessoas com 30 ou mais anos de idade, mostraram que COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva induziu a produção de níveis mais elevados de anticorpos contra a estirpe original do SARS-CoV-2 do que a do comparador, Vaxzevria. Além disso, a percentagem de pessoas que produziram um nível elevado de anticorpos foi semelhante para ambas as vacinas. Os dados adicionais deste estudo também demonstraram que a vacina é tão eficaz no desencadeamento da produção de anticorpos em pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 29 anos como em pessoas com idade igual ou superior a 30 anos.

Com base nos dados fornecidos, não foi possível tirar qualquer conclusão sobre a imunogenicidade da vacina (a sua capacidade para induzir a produção de anticorpos) em pessoas com mais de 50 anos de idade.

Os dados existentes sobre a imunogenicidade de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva contra as variantes de preocupação, incluindo as subvariantes de Omicron que eram as estirpes dominantes em muitos países da UE no momento da autorização são limitados.

Além disso, os dados de um estudo mostraram o aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço após a conclusão de um esquema de vacinação primária com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ou uma vacina baseada em vetor adenoviral em pessoas a partir dos 18 anos de idade.

As crianças podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva não está atualmente autorizada para utilização em pessoas com menos de 18 anos de idade. A EMA e a empresa acordaram um plano para avaliar a vacina em crianças numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Não existem dados relativos às pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações específicas de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas, uma vez que podem estar expostas a maiores riscos com a COVID-19.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Os estudos em animais não mostram quaisquer efeitos nocivos na gravidez. No entanto, os dados sobre COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva durante a gravidez são limitados.

A decisão sobre a utilização da vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em estreita consulta com um profissional de saúde, depois de os benefícios e os riscos terem sido considerados.

Desconhece-se atualmente se a vacina está presente no leite humano. As mulheres a amamentar devem consultar o seu profissional de saúde antes de serem vacinadas.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

As pessoas que já sabem que têm uma alergia a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina. As pessoas alérgicas a componentes derivados de leveduras também não devem receber a vacina, uma vez que a levedura é utilizada para produzir um dos componentes da vacina.

Ocorreram casos de anafilaxia (uma reação alérgica grave) em pessoas que receberam vacinas contra a COVID-19. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, a vacina contra COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, devendo estar disponível tratamento médico adequado. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave quando recebem a primeira dose de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva não devem receber a segunda dose.

Como funciona COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva em pessoas de etnias e géneros diferentes?

A resposta imunitária desencadeada pela vacina no estudo principal manteve-se em todos os géneros.

Os participantes no estudo principal eram essencialmente descendentes de europeus. No entanto, não há motivos para supor que a resposta imunitária induzida pela vacina contra COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva variará entre etnias.

Quais são os riscos associados a COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Para a lista completa de efeitos secundários e restrições de utilização de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva são ligeiros e melhoram alguns dias após a vacinação. Estes incluem dor de cabeça, dor muscular, sensibilidade e dor no local da injeção, cansaço e náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos. Estes efeitos podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

Podem ocorrer prurido, endurecimento, inchaço e vermelhidão da pele no local da injeção, dor orofaríngea (boca e garganta) e febre em menos de 1 em cada 10 pessoas.

Os efeitos secundários pouco frequentes (que afetam menos de 1 em cada 100 pessoas) são linfadenopatia (dilatação dos gânglios linfáticos), tonturas, parestesia (sensações como dormência, formigueiro, picadas), disgeusia (alteração do paladar), síncope (desmaio), hipoestesia (diminuição da sensação tátil, dor e temperatura), enxaqueca, diarreia, dor abdominal (barriga), hiperidrose (sudação excessiva), erupção cutânea, dor nas extremidades, espasmos musculares, dor nas articulações e

análises ao sangue que mostrem aumentos da velocidade de sedimentação dos glóbulos vermelhos (o que pode indicar uma inflamação).

Os efeitos secundários raros (que afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas) são trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), fotofobia (sensibilidade anormal dos olhos à luz), urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão) e tromboflebite (inflamação numa veia que leva à formação de um coágulo sanguíneo).

Por que está COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva autorizado na UE?

Com base em dados que comparam a resposta imunitária desencadeada COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva com a induzida por uma vacina autorizada contra a COVID-19, a EMA concluiu que se prevê que COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva seja pelo menos tão eficaz como o comparador na proteção contra a doença em pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos.

Com base nos dados fornecidos, não foi possível, no entanto, tirar qualquer conclusão sobre a imunogenicidade da vacina em pessoas com mais de 50 anos de idade. Por conseguinte, a vacina é atualmente autorizada apenas para utilização em pessoas entre os 18 e os 50 anos de idade. Relativamente à segurança, os efeitos secundários mais frequentes associados COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva são ligeiros e melhoram alguns dias após a vacinação.

Por conseguinte, a EMA concluiu que os benefícios de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos](#) (PGR) para COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar potenciais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a garantir a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa que comercializa COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com a vacina são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

A 24 de junho de 2022, COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE .

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas contra a COVID-19 na [página de factos-chave das vacinas contra a COVID-19](#).

Estão disponíveis mais informações sobre COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2023.