



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/937917/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (vacina de ARNm contra a COVID-19 [nucleósido modificado])

Um resumo sobre Spikevax, incluindo as suas vacinas adaptadas, e porque está autorizado na UE

O que é Spikevax e para que é utilizado?

Spikevax é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 6 meses.

Spikevax contém elasomeroan, uma molécula denominada ARN mensageiro (ARNm) com instruções para produzir uma proteína da estirpe original do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Spikevax está também disponível em duas vacinas adaptadas:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contém elasomeroan e uma molécula adicional de ARNm, imelasomeroan, com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron BA.1 do SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contém elasomeroan e uma molécula adicional de ARNm, davesomeroan, com instruções para produzir uma proteína das subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 do SARS-CoV-2.

As vacinas adaptadas são utilizadas apenas em pessoas que tenham recebido, pelo menos, um esquema de vacinação primária contra a COVID-19.

Spikevax e as vacinas adaptadas não contêm o próprio vírus e não podem causar COVID-19.

Como se utiliza Spikevax?

Vacinação primária

Spikevax é administrado em duas injeções, geralmente no músculo da parte superior do braço, ou na coxa, em lactentes e crianças pequenas, com um intervalo de 28 dias. Os adultos e os adolescentes a partir dos 12 anos de idade recebem 100 microgramas por dose, as crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos recebem 50 microgramas por dose e as crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 5 anos recebem 25 microgramas por dose.

¹ Anteriormente Vacina COVID-19 Moderna



Pode ser administrada uma dose adicional de Spikevax a pessoas com idade igual ou superior a 6 anos que tenham o sistema imunitário gravemente debilitado, pelo menos 28 dias após a segunda dose.

Vacinação de reforço

Uma dose de reforço de Spikevax pode ser administrada a adultos e crianças a partir dos 6 anos, pelo menos 3 meses após a vacinação primária com Spikevax, outra vacina de ARNm ou uma vacina vetorial baseada num adenovírus. Os adultos e os adolescentes a partir dos 12 anos de idade recebem 50 microgramas por dose; as crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos recebem 25 microgramas por dose.

Uma dose de reforço de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode ser administrada a adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade, pelo menos 3 meses após a vacinação primária ou uma dose de reforço com uma vacina contra a COVID-19. Os adultos e os adolescentes a partir dos 12 anos de idade recebem 50 microgramas por dose; as crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos recebem 25 microgramas por dose.

Uma dose de reforço de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramas) pode ser administrada a adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, pelo menos 3 meses após a vacinação primária ou uma dose de reforço com uma vacina 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 Spikevax e das suas vacinas adaptadas, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona Spikevax?

Spikevax funciona preparando o organismo para se defender da COVID-19. Contém uma molécula denominada ARN mensageiro (ARNm) que tem instruções para produzir a proteína S. Trata-se de uma proteína na superfície do vírus SARS-CoV-2 que este utiliza para penetrar nas células do organismo e pode diferir entre as variantes do vírus. Uma vacina adaptada funciona da mesma forma que a vacina original e espera-se que alargue a proteção contra o vírus, uma vez que também contém ARNm correspondente a outras variantes do vírus.

Quando uma pessoa recebe a vacina, determinadas células do seu organismo leem as instruções do ARNm e produzem temporariamente a proteína S. O sistema imunitário da pessoa reconhecerá então essa proteína como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Se, numa fase posterior, a pessoa entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecê-lo-á e estará pronto a defender o organismo contra ele.

Após a vacinação, o ARNm da vacina é metabolizado e eliminado do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Spikevax durante os estudos?

Vacinação primária

Um ensaio clínico de grandes dimensões demonstrou que Spikevax, administrado num esquema de duas doses, foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. O ensaio incluiu um total de cerca de 30 000 pessoas. Metade das pessoas incluídas no ensaio recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção placebo. As pessoas não sabiam se tinham recebido a vacina ou a injeção placebo.

A eficácia foi calculada em cerca de 28 000 pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 94 anos que não apresentavam sinais de infeção anterior.

O ensaio mostrou uma redução de 94,1 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 nas pessoas que receberam a vacina (11 casos em 14 134 pessoas vacinadas apresentaram COVID-19 com sintomas) em comparação com as pessoas que receberam uma injeção placebo (185 casos em 14 073 que receberam uma injeção placebo apresentaram COVID-19 com sintomas). Isto significa que a vacina demonstrou uma eficácia de 94,1 % no ensaio. O ensaio mostrou também uma eficácia de 90,9 % em participantes com risco de desenvolver formas graves de COVID-19, incluindo participantes com doença pulmonar crónica, doença cardíaca, obesidade, doença do fígado, diabetes ou infeção pelo VIH.

Um outro estudo demonstrou que uma dose adicional de Spikevax aumenta a capacidade para produzir anticorpos contra o SARS-CoV-2 em doentes sujeitos a transplante de órgãos com sistemas imunitários gravemente debilitados.

Os efeitos de Spikevax foram também estudados num estudo que incluiu mais de 3000 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos. O estudo demonstrou que Spikevax produziu uma resposta de anticorpos em crianças dos 12 aos 17 anos comparável à observada em jovens adultos (com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos), medida com base no nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2. Além disso, nenhuma das 2163 crianças que receberam a vacina desenvolveu COVID-19, em comparação com quatro das 1073 crianças que receberam uma injeção placebo. Estes resultados permitiram concluir que a eficácia de Spikevax em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos é semelhante à dos adultos.

Um estudo adicional que incluiu três grupos de crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e 2 anos, entre 2 a 5 anos e 6 a 11 anos demonstrou que Spikevax produz uma resposta imunitária comparável à observada nos jovens adultos (dos 18 aos 25 anos), medida com base no nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2. Estes resultados indicam que a eficácia de Spikevax em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 11 anos é semelhante à dos adultos.

Vacinação de reforço

Spikevax

Os dados mostraram um aumento dos níveis de anticorpos quando uma dose de reforço de Spikevax foi administrada em adultos após a segunda dose de Spikevax ou após a vacinação primária com outra vacina de ARNm ou uma vacina vetorial baseada num adenovírus em adultos com um sistema imunitário normal. A empresa apresentou igualmente elementos de prova de estudos, incluindo dados relativos à utilização de uma dose de reforço de Spikevax em jovens adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos, juntamente com dados pós-autorização e elementos de prova do mundo real relativos à utilização de uma dose de reforço em jovens.

Dados adicionais mostraram que uma dose de reforço de Spikevax em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos e em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos produziu uma resposta imunitária comparável à observada em jovens adultos (dos 18 aos 25 anos de idade).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Um estudo adicional, que incluiu mais de 800 adultos com idade igual ou superior a 18 anos, concluiu que uma dose de reforço de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 induziu uma resposta imunitária mais forte contra a estirpe SARS-CoV-2 e a subvariante Ómicron BA.1, em comparação com uma dose de reforço de Spikevax. O estudo comparou o nível de anticorpos em pessoas que receberam uma segunda dose de reforço de Spikevax ou de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, após vacinação

anterior com uma série primária e uma dose de reforço de Spikevax. Concluiu-se igualmente que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 poderia ser utilizado como primeiro reforço após a vacinação primária e que a resposta imunitária induzida por uma dose de reforço de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos e adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos seria pelo menos igual à dos adultos, uma vez que os dados anteriores com Spikevax demonstraram um efeito comparável.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

A composição de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é idêntica à de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, com exceção de uma codificação de moléculas de ARNm para subvariantes Ómicron diferentes mas intimamente relacionadas. Por conseguinte, com base no estudo clínico que demonstrou que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 induziu uma resposta imunitária forte tanto contra a estirpe original do SARS-CoV-2 como contra a subvariante Ómicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deverá gerar uma resposta imunitária tanto contra a estirpe original do SARS-CoV-2 como contra as subvariantes BA.4 e BA.5. Espera-se que Spikevax Original/Omicron BA.4-5 seja mais eficaz a desencadear uma resposta imunitária contra as subvariantes BA.4 e BA.5 em comparação com Spikevax. Isto também é corroborado por dados laboratoriais não clínicos, que demonstraram que a vacina adaptada é capaz de induzir uma resposta imunitária adequada.

As crianças podem ser vacinadas com Spikevax?

Spikevax está autorizado como vacinação primária para crianças com idade igual ou superior a 6 meses.

A vacina adaptada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está autorizada para vacinação de reforço em crianças a partir dos 6 anos de idade.

A vacina adaptada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 está autorizada para vacinação de reforço em crianças a partir dos 12 anos de idade.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Spikevax?

Os dados sobre pessoas imunocomprometidas são limitados. Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem continuar a ser vacinadas, uma vez que podem estar expostas a maiores riscos com a COVID-19.

As pessoas gravemente imunocomprometidas podem receber uma dose adicional de Spikevax como parte da sua vacinação primária.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Spikevax?

Spikevax pode ser utilizado durante a gravidez.

Foi analisada uma grande quantidade de dados de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, que não revelaram qualquer aumento das complicações durante a gravidez. Embora os dados em mulheres no primeiro trimestre da gravidez sejam mais limitados, não se observou qualquer risco aumentado de aborto espontâneo.

Spikevax pode ser utilizado durante a amamentação. Os dados relativos a mulheres que amamentaram após a vacinação não revelaram o risco de efeitos adversos em bebés alimentados com leite materno.

Atualmente, não existem dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, com base na semelhança com a vacina original, incluindo um perfil de segurança comparável, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Além disso, com base nos dados disponíveis para Spikevax e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode também ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Spikevax?

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.

Foram observadas reações alérgicas (de hipersensibilidade) em pessoas que receberam a vacina. Ocorreu um número muito reduzido de casos de anafilaxia (reação alérgica grave). Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Spikevax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível em caso de reações alérgicas. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave ao receber uma dose de Spikevax ou das suas vacinas adaptadas não devem receber doses subsequentes.

Como funciona Spikevax em pessoas de etnias e géneros diferentes?

Os principais ensaios clínicos de Spikevax incluíram pessoas de etnias e géneros diferentes. A elevada eficácia manteve-se em todos os géneros e grupos étnicos.

Quais são os riscos associados a Spikevax?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Spikevax são, geralmente, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação. Estes efeitos incluem vermelhidão, dor e inchaço no local da injeção, cansaço, arrepios, febre, gânglios linfáticos inchados ou sensíveis sob o braço, dores de cabeça, dores musculares e nas articulações, náuseas (enjoo) e vômitos. Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas. Nos lactentes com menos de 3 anos de idade, irritabilidade, choro, sonolência e perda de apetite foram igualmente efeitos secundários muito frequentes (afetando mais de 1 em cada 10 lactentes).

Urticária e erupção cutânea no local da injeção, por vezes ocorrendo mais de uma semana após a injeção, a erupção cutânea que afeta outras áreas que não o local da injeção e a diarreia podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas. A comichão no local da injeção e as tonturas e dor abdominal podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas. Podem ocorrer, em menos de 1 em cada 1000 pessoas, inchaço da face, que pode afetar pessoas que tenham recebido injeções cosméticas faciais, fraqueza muscular num dos lados da face (paralisia facial periférica aguda ou paralisia facial), parestesia (sensação estranha na pele, como, por ex., picadas e formigueiro) e hipoestesia (sensação reduzida de sensibilidade ao toque, dor e temperatura).

Podem ocorrer miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana à volta do coração) em 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreu um número muito reduzido de casos de eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com um centro vermelho-escuro e anéis de cor vermelha mais clara). Também se observou a ocorrência de reações alérgicas em pessoas que receberam a vacina, incluindo um número muito reduzido de casos de reações alérgicas graves (anafilaxia).

Os dados disponíveis mostram que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tem efeitos secundários comparáveis aos de Spikevax. Com base nos dados de segurança de Spikevax bivalent

Original/Omicron BA.1, prevê-se que o perfil de segurança de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4.5 seja comparável ao das referidas vacinas.

Tal como para todas as vacinas, Spikevax e as suas vacinas adaptadas devem ser administradas sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Porque está Spikevax autorizado na UE?

Spikevax proporciona um elevado nível de proteção contra a COVID-19, o que constitui uma necessidade crítica na atual pandemia. O ensaio principal mostrou que a vacina tem uma eficácia de 94,1 % em adultos; a eficácia de Spikevax em crianças dos 6 meses aos 17 anos de idade é semelhante à dos adultos. A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 demonstrou induzir níveis elevados de anticorpos contra a estirpe original do SARS-CoV-2 e a subvariante Ómicron BA.1. A vacina apresentou um perfil de segurança comparável ao da vacina original. Além disso, prevê-se que Original/Omicron BA.4-5 induza uma resposta imunitária tanto contra a estirpe original como contra as subvariantes BA.4 e BA.5 da SARS-CoV-2, e espera-se que o seu perfil de segurança seja comparável ao de Spikevax e de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Spikevax, incluindo as suas vacinas adaptadas, são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Spikevax uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. A empresa apresentou informações completas, incluindo dados sobre a segurança, eficácia e a forma como Spikevax previne a doença grave. A empresa concluiu ainda todos os estudos solicitados sobre a qualidade farmacêutica da vacina. Em resultado disto, a autorização condicional foi transferida para uma autorização padrão.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Spikevax?

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 Spikevax e das suas vacinas adaptadas.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos \(PGR\)](#) que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para Spikevax e para a sua vacina adaptada em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#), de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de Spikevax apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Spikevax e das suas vacinas adaptadas são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Spikevax

A 6 de janeiro de 2021, COVID-19 Vaccine Moderna recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 3 de outubro de 2022, a autorização passou a autorização plena.

O nome da vacina foi alterado para Spikevax em 22 de junho de 2021.

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas COVID-19, tais como a utilização de vacinas adaptadas e reforços, na [página de factos-chave das vacinas COVID-19](#).

Mais informações sobre Spikevax e suas vacinas adaptadas podem ser encontradas no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.