



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109880/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (*elasomeran*)

Um resumo sobre Spikevax 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 anos.

Spikevax contém elasomeran, uma molécula denominada ARN mensageiro (ARNm) com instruções para produzir uma proteína do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19. Spikevax não contém o vírus em si e não pode causar a COVID-19.

Como se utiliza Spikevax?

Spikevax é administrado em duas injeções no músculo do braço, com um intervalo de 28 dias entre elas. 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.

Pode ser administrada uma dose adicional 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.

Pode ser administrada uma dose de reforço de 50 mg pelo menos 3 meses após a segunda dose a pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. Uma dose de reforço de Spikevax pode também ser administrada a adultos, pelo menos 3 meses após a vacinação primária com outra vacina de ARNm ou uma vacina vetorial baseada num adenovírus. A nível nacional, as autoridades de saúde pública podem emitir recomendações oficiais tendo em conta os dados emergentes sobre a eficácia e os dados limitados sobre a segurança.

Para mais informações sobre a utilização de Spikevax, 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.

¹ Anteriormente conhecido como COVID-19 Vaccine Moderna



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.

O ARNm da vacina não permanece no organismo, sendo decomposto pouco tempo após a vacinação.

Quais os benefícios demonstrados por Spikevax durante os estudos?

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 simulada. As pessoas não sabiam se tinham recebido a vacina ou a injeção simulada.

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

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 simulada (185 casos em 14 073 que receberam uma injeção simulada 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.

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 simulada. 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.

O estudo adicional que incluiu crianças com idades entre os 6 e os 11 anos demonstrou que neste grupo etário Spikevax produziu uma resposta de anticorpos comparável à observada em adultos jovens (com idades compreendidas entre os 18 e os 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 e os 11 anos é semelhante à dos adultos.

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.

Dados adicionais mostraram um aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço 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.

As crianças podem ser vacinadas com Spikevax?

Spikevax não é atualmente recomendado em crianças com menos de 6 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 específicas 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, pelo menos 28 dias após a segunda dose.

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 e não foram assinalados sinais de complicações da 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 sobre mulheres a amamentar após a vacinação não revelaram um risco de efeitos adversos em bebés amamentados.

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 após receberem a primeira dose de Spikevax não devem receber a segunda dose.

Como funciona Spikevax em pessoas de etnias e géneros diferentes?

Os ensaios clínicos 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 efeitos podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

Em menos de 1 em cada 10 pessoas, podem ocorrer erupção cutânea e diarreia, por vezes mais de uma semana após a injeção. 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) e hipostesia (sensação reduzida de sensibilidade ao toque, dor e temperatura).

A miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e a pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) podem ocorrer 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). Tal como para todas as vacinas, Spikevax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Porque está Spikevax autorizado na UE?

Spikevax oferece 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 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.

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

Foi concedida a Spikevax uma autorização condicional de introdução no mercado. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre a vacina (ver abaixo), que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Spikevax?

Dado que foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado condicional a Spikevax, a empresa que comercializa Spikevax irá fornecer os resultados finais dos dois ensaios clínicos, que continuarão até ao final de 2022, bem como de um ensaio em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos. Estes ensaios e estudos adicionais, incluindo [estudos independentes](#) das vacinas COVID-19 coordenados pelas autoridades da UE, irão fornecer mais informações sobre a segurança a longo prazo da vacina e sobre os seus benefícios.

A empresa também realizará estudos destinados a fornecer garantias adicionais da qualidade farmacêutica da vacina, à medida que a produção continue a aumentar.

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.

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

Serão implementadas medidas de segurança para Spikevax 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 são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Spikevax são cuidadosamente avaliados 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.

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 duração esperada da proteção contra a infeção ou doença grave, a mistura de diferentes vacinas e a vacinação após a recuperação da doença de COVID-19, na [página de factos chave das vacinas COVID-19](#).

Mais informações sobre Spikevax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

Este resumo foi atualizado pela última vez em **02-2022**.