



EMA/468559/2024
EMEA/H/C/005808

Nuvaxovid [vacina contra a COVID-19 (recombinante, com adjuvante)]

Um resumo sobre Nuvaxovid, incluindo a sua vacina adaptada, e por que está autorizado na UE

O que é Nuvaxovid e para que é utilizado?

Nuvaxovid é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos.

Nuvaxovid inicialmente autorizada contém uma versão de uma proteína encontrada na superfície do SARS-CoV2 (o vírus que causa a COVID-19), que foi produzida em laboratório.

Uma vez que o SARS-CoV-2 continua a evoluir, Nuvaxovid foi adaptado para combater as estirpes mais recentes do vírus. Isto ajuda a manter a proteção contra a COVID-19.

Por conseguinte, Nuvaxovid também é autorizado sob a forma de quatro vacinas adaptadas, sendo Nuvaxovid JN.1 a mais recente:

- Nuvaxovid XBB.1.5, que contém uma versão da proteína da subvariante Omicron XBB.1.5 do SARS-CoV-2;
- Nuvaxovid JN.1, que contém uma versão da proteína da subvariante Omicron JN.1 do SARS-CoV-2.

Como se utiliza Nuvaxovid?

A Nuvaxovid inicialmente autorizada é administrada na forma de duas injeções, geralmente no músculo do braço, com um intervalo de três semanas, como parte da vacinação primária. Pode ser administrada uma dose de reforço após a vacinação primária com Nuvaxovid ou outra vacina autorizada contra a COVID-19.

Nuvaxovid JN.1 e Nuvaxovid XBB.1.5 são administradas em dose única, independentemente do histórico de vacinação contra a COVID-19 da pessoa. Para as pessoas que tenham sido anteriormente vacinadas, a vacina adaptada deve ser administrada pelo menos três meses após a administração da dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19. Podem ser administradas doses adicionais a pessoas com o sistema imunitário gravemente debilitado.

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



As vacinas devem ser utilizadas de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Nuvaxovid, incluindo informações sobre a vacina adaptada, consulte o Folheto Informativo ou um profissional de saúde.

Como funciona Nuvaxovid?

Nuvaxovid funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. Contém uma versão da proteína S do SARS-CoV-2 produzida em laboratório. Trata-se de uma proteína encontrada na superfície do SARS-CoV-2 de que o vírus necessita para entrar nas células do organismo e que pode diferir entre variantes do vírus. A vacina contém também um «adjuvante», uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário identifica a proteína na vacina como estranha e produz defesas naturais — anticorpos e células T — contra ela.

Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhece a proteína S do vírus e está preparado para a combater. Os anticorpos e as células imunitárias protegem contra a COVID-19 trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedindo a sua entrada nas células do organismo e destruindo as células infetadas.

Espera-se que as vacinas adaptadas mantenham a proteção contra o vírus, uma vez que contêm ARNm que mais se ajustam às variantes circulantes do vírus.

Quais os benefícios demonstrados por Nuvaxovid durante os estudos?

Os resultados de dois ensaios clínicos principais mostraram que Nuvaxovid foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 12 anos de idade, quando administrada como vacinação primária. Nestes estudos, foram administradas duas doses de Nuvaxovid ou de um placebo (uma injeção simulada) a mais de 47 000 pessoas.

No primeiro estudo, realizado em adolescentes e adultos, cerca de dois terços dos participantes receberam a vacina e os restantes receberam um placebo.

O estudo constatou uma redução de 90,4 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 a partir do 7.º dia após a administração da segunda dose em adultos que receberam Nuvaxovid (14 casos em 17 312 pessoas), em comparação com os adultos que receberam o placebo (63 em 8 140 pessoas). Tal significa que a vacina teve uma eficácia de 90,4 % neste estudo.

O ensaio demonstrou ainda que a resposta imunitária a Nuvaxovid, que foi medida como o nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2, foi comparável entre os adolescentes e os jovens adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 25 anos. Em comparação com o placebo, a vacina conduziu a uma redução de 80 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 observada sete dias após a administração da segunda dose em adolescentes; seis em 1205 adolescentes que receberam a vacina e 14 em 594 que receberam o placebo desenvolveram COVID-19.

O segundo estudo só incluiu adultos. O estudo demonstrou uma redução semelhante no número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam Nuvaxovid (dez casos em 7 020 pessoas), em comparação com as pessoas que receberam o placebo (96 em 7 019 pessoas); neste estudo, a eficácia da vacina foi de 89,7 %. No seu conjunto, os resultados dos dois estudos demonstram que Nuvaxovid foi eficaz na prevenção da COVID-19 tanto em adultos como em adolescentes. As estirpes original do SARS-CoV-2 e as variantes de preocupação, como a Alfa, a Beta e a Delta, eram as estirpes

virais mais comuns em circulação, quando os estudos estavam em curso. Atualmente, são limitados os dados sobre a eficácia de Nuvaxovid contra outras variantes de preocupação, incluindo a Ómicron.

Os dados de dois estudos demonstraram um aumento dos níveis de anticorpos, quando foi administrada uma dose de reforço de Nuvaxovid em adultos após a vacinação primária com a vacina. Espera-se que a vacina produza uma resposta de reforço semelhante nos adolescentes. Os dados de um estudo adicional demonstraram igualmente um aumento dos níveis de anticorpos, quando foi administrada uma dose de reforço de Nuvaxovid em adultos após a vacinação primária com uma vacina contra o ARNm ou uma vacina de vetor adenoviral.

Relativamente à vacina adaptada Nuvaxovid XBB.1.5, os dados laboratoriais demonstraram que é capaz de desencadear uma resposta imunitária adequada contra a Ómicron XBB.1.5. Além disso, os dados de um estudo em adultos anteriormente vacinados demonstraram que, quando a Nuvaxovid foi adaptada para combater outra estirpe relacionada, ou seja, a Ómicron BA.5, foi capaz de desencadear uma forte resposta imunitária contra esta estirpe. Com base nestes dados, espera-se que a Nuvaxovid XBB.1.5 desencadeie uma resposta imunitária adequada contra a Ómicron XBB.1.5.

Os dados laboratoriais mostraram que a vacina adaptada Nuvaxovid JN.1, quando utilizada para vacinação primária ou como reforço, é capaz de desencadear uma resposta imunitária adequada contra várias estirpes do SARS-CoV-2.

As crianças podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

Nuvaxovid inicialmente autorizada e as vacinas adaptadas não estão atualmente autorizadas para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade. A EMA e a empresa acordaram um plano de estudo da vacina num ensaio clínico com crianças mais jovens numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

Os dados sobre a utilização em pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário debilitado) são limitados. Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações específicas de segurança. Não obstante, as pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19.

As pessoas gravemente imunocomprometidas podem receber doses adicionais de uma vacina adaptada.

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

Os estudos realizados em animais não revelam quaisquer efeitos nocivos na gravidez. No entanto, os dados sobre a utilização de Nuvaxovid durante a gravidez são limitados. Apesar de não existirem estudos sobre a amamentação, não se prevê qualquer risco na amamentação.

A decisão sobre a utilização da Nuvaxovid inicialmente autorizada ou da vacina adaptada em mulheres grávidas deve ser tomada em estreita consulta com um profissional de saúde, após consideração dos benefícios e riscos.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

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 observados casos de anafilaxia (reação alérgica grave) em pessoas que receberam vacinas contra a COVID-19. Por conseguinte, tal como para todas as vacinas, Nuvaxovid inicialmente autorizada e as vacinas adaptadas devem ser administradas sob vigilância médica rigorosa, com o tratamento médico adequado disponível. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave ao receber a primeira dose de Nuvaxovid não devem receber a segunda dose.

Como funciona Nuvaxovid em pessoas de etnias e géneros diferentes?

O ensaio principal incluiu pessoas de etnias e géneros diferentes. A eficácia manteve-se em todos os géneros e grupos étnicos.

Quais são os riscos associados a Nuvaxovid?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Nuvaxovid, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nuvaxovid são, geralmente, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação. Estes incluem dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos, dores musculares e nas articulações, sensibilidade e dor no local da injeção, cansaço e sensação de mal-estar. Estes efeitos podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

Em menos de 1 em cada 10 pessoas, podem ocorrer vermelhidão e inchaço no local da injeção, febre e dor nos membros. A febre pode ocorrer com mais frequência nos adolescentes após a administração da segunda dose (observada em mais de 1 em cada 10 pessoas) do que nos adultos. Gânglios linfáticos dilatados, tensão arterial alta (não foi comunicada em adolescentes), erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão no local da injeção, comichão noutras áreas que não o local da injeção e erupção cutânea acompanhada de comichão são efeitos secundários pouco frequentes (tendo afetado menos de 1 em cada 100 pessoas).

Ocorreu um número muito reduzido de casos de parestesia (sensação invulgar na pele, como formigueiro ou de arrepio), hipoestesia (diminuição da sensação ao toque, dor e temperatura), miocardite (inflamação do músculo cardíaco), pericardite (inflamação da membrana à volta do coração) e anafilaxia (reações alérgicas graves).

A segurança das vacinas adaptadas Nuvaxovid é comparável à da vacina inicialmente autorizada.

Por que está Nuvaxovid autorizado na UE?

Os dados demonstram que a Nuvaxovid inicialmente autorizada e as suas vacinas adaptadas provocam a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 que podem conferir proteção contra a COVID-19. O ensaio principal demonstrou que a vacina inicialmente autorizada oferece um elevado nível de proteção contra a COVID-19 em adultos. A resposta imunitária à vacina é semelhante em adolescentes e adultos.

A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e desaparecem em poucos dias.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nuvaxovid, incluindo a sua vacina adaptada, são superiores aos seus riscos e a vacina pode ser autorizada para utilização na UE.

Inicialmente, foi concedida a Nuvaxovid uma autorização condicional, pois ainda se aguardavam dados adicionais sobre a vacina. A empresa forneceu informações completas, incluindo dados sobre a qualidade farmacêutica da vacina. Por conseguinte, a autorização condicional passou a uma autorização padrão.

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

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 Nuvaxovid e da sua vacina adaptada.

Existe também 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 Nuvaxovid 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 que comercializa Nuvaxovid fornece relatórios regulares sobre a segurança e a eficácia da vacina.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nuvaxovid e da sua vacina adaptada são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nuvaxovid

A 20 de dezembro de 2021, Nuvaxovid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. Esta autorização passou a ser uma autorização normal de introdução no mercado em 4 de julho de 2023.

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 Nuvaxovid no sítio Web da Agência:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2024.