



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/872778/2022
EMA/H/C/005754

VidPrevtyl Beta (*proteína TM delta S sob a forma de pré-fusão do SARS-CoV-2, recombinante (estirpe B.1.351)*)

Um resumo sobre VidPrevtyl Beta e porque está autorizado na UE

O que é VidPrevtyl Beta e para que é utilizado?

VidPrevtyl Beta é uma vacina para a prevenção da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. Pode ser utilizada uma vez como reforço em pessoas a quem tenham sido previamente administradas vacinas contra a COVID-19 de mRNA ou baseadas em vetores adenovirais.

VidPrevtyl Beta contém uma versão de uma proteína encontrada na superfície do SARS-CoV-2 (a proteína S do vírus que causa a COVID-19), que foi produzida em laboratório.

Como se utiliza VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta é administrado por injeção, geralmente no músculo da parte superior do braço. Pode ser administrado uma vez como reforço, pelo menos 4 meses após a administração anterior de uma vacina contra a COVID-19 de mRNA ou baseada em vetores adenovirais.

A organização do fornecimento da vacina é da responsabilidade das autoridades nacionais.

Para mais informações sobre a utilização de VidPrevtyl Beta, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta prepara o organismo para se defender da COVID-19. A vacina contém uma versão produzida em laboratório da proteína S encontrada à superfície da variante Beta do SARS-CoV-2. Contém também um «adjuvante», uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o seu sistema imunitário identifica a proteína como estranha e produz defesas naturais — anticorpos e células T — contra a mesma. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entra em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhece a proteína S do vírus e está preparado para combatê-la. 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.

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



Quais os benefícios demonstrados por VidPrevtyl Beta durante os estudos?

Os benefícios de VidPrevtyl Beta foram avaliados em dois estudos de imunização que compararam a resposta imunitária desencadeada por VidPrevtyl Beta com a desencadeada por uma vacina de comparação autorizada que demonstrou ser eficaz contra a doença.

O primeiro ensaio envolveu 162 pessoas com idade igual ou superior a 18 anos, aos quais foi administrado um reforço de VidPrevtyl Beta ou da vacina de comparação (a vacina inicialmente autorizada Comirnaty que visa a proteína S da estirpe original do SARS-CoV-2). O estudo demonstrou que uma dose de reforço de VidPrevtyl Beta desencadeia uma maior produção de anticorpos contra a subvariante Omicron BA.1 do SARS-CoV-2 do que a Comirnaty.

Num segundo estudo principal, uma injeção de reforço de VidPrevtyl Beta restabeleceu a imunidade contra diferentes variantes do vírus SARS-CoV-2 em 627 pessoas com idade igual ou superior a 18 anos que tinham previamente concluído a primovacinação com uma vacina mRNA (Comirnaty ou Spikevax) ou uma vacina baseada em vetores adenovirais (Vaxzevria ou Jcovden).

As crianças podem ser vacinadas com VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta não é atualmente recomendada para menores 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 VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta não foi estudada em 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, apesar disso, ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com VidPrevtyl Beta?

Os estudos realizados em animais não revelam efeitos nocivos na gravidez; no entanto, os dados sobre a utilização de VidPrevtyl Beta durante a gravidez são muito limitados.

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

Apesar de não existirem estudos sobre a amamentação, não se prevê qualquer risco na amamentação.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com VidPrevtyl Beta?

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo ou ao octilfenol etoxilado não devem receber a vacina.

Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) nas pessoas a quem é administrada a vacina. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, VidPrevtyl Beta deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com o tratamento médico adequado disponível.

Como funciona VidPrevtyn Beta em pessoas de etnias e géneros diferentes?

A resposta imunitária desencadeada pela vacina no estudo principal manteve-se em todos os géneros. Não há motivos para sugerir que a resposta imunitária induzida por VidPrevtyn Beta varie consoante as etnias.

Quais são os riscos associados a VidPrevtyn Beta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a VidPrevtyn Beta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular ou nas articulações, sensação de mal-estar geral e arrepios. As náuseas (sensação de enjoo), diarreia, febre, cansaço, vermelhidão ou inchaço no local da injeção podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas. A linfadenopatia (dilatação dos gânglios linfáticos), e comichão, hematomas ou uma sensação de calor no local da injeção podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas.

Podem ocorrer reações alérgicas com VidPrevtyn Beta. À semelhança de todas as vacinas, VidPrevtyn Beta deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com o tratamento médico adequado disponível.

Porque está VidPrevtyn Beta autorizado na UE?

Com base em dados que comparam a resposta imunitária desencadeada por VidPrevtyn Beta com a desencadeada por uma vacina autorizada contra a COVID-19, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que VidPrevtyn Beta deverá ser pelo menos tão eficaz como a vacina de comparação na proteção contra a doença em pessoas com idades a partir dos 18 anos. Quanto à segurança, a maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

A Agência concluiu que os benefícios de VidPrevtyn Beta são superiores aos seus riscos e a vacina pode ser autorizada para utilização na UE.

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

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 VidPrevtyn Beta.

Está também em vigor um [plano de gestão do risco](#) para VidPrevtyn Beta, que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar potenciais riscos.

Serão implementadas medidas de segurança para VidPrevtyn Beta 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 VidPrevtyn Beta apresentará relatórios mensais de segurança.

À semelhança de todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de VidPrevtyn Beta são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários com VidPrevtyn Beta são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre VidPrevtyl Beta

Em 10 de novembro de 2022, VidPrevtyl Beta foi objeto de uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre VidPrevtyl Beta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.

Medicamento já não autorizado