



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023
EMA/H/C/005791

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

Um resumo sobre Spikevax, incluindo as suas vacinas adaptadas, e por que 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 originalmente autorizado contém elasomeran, 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 três vacinas adaptadas:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contém elasomeran e uma molécula adicional de ARNm, imelasomeran, com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron BA.1 do SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contém elasomeran e uma molécula adicional de ARNm, davesomeran, com instruções para produzir uma proteína das subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 do SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 contém andusomeran, uma molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron XBB.1.5 do SARS-CoV-2;

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

Como se utiliza Spikevax?

Spikevax originalmente autorizado é administrado em pessoas a partir dos 6 meses de idade sob a forma de duas injeções, geralmente no músculo da parte superior do braço, ou na coxa em bebés e crianças pequenas, com um intervalo de 28 dias. Uma dose de reforço 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.

¹ Anteriormente Vacina COVID-19 Moderna



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode ser administrado numa injeção única 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e Spikevax XBB.1.5 são administrados numa injeção única a adultos e crianças com 5 ou mais anos de idade, independentemente do seu historial anterior de vacinação contra a COVID-19. Em crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade, são administradas como uma única injeção naquelas que completaram um esquema de vacinação primária ou que já tiveram COVID-19 ou como duas injeções com 28 dias de intervalo naquelas que não foram previamente vacinadas contra a COVID-19 ou que não tiveram COVID-19.

Uma dose adicional de Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ou Spikevax XBB.1.5 pode ser administrada a adultos e crianças com idade igual e superior a 6 meses com o sistema imunitário gravemente debilitado.

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, incluindo informações sobre as suas vacinas adaptadas e sobre as doses para os diferentes grupos etários, 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 ARNm (ARNm) que tem instruções para produzir a proteína da S. Trata-se de uma proteína na superfície do vírus SARS-CoV-2 que este utiliza para penetrar nas células do organismo e que pode diferir entre as 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.

As vacinas adaptadas funcionam da mesma forma que a vacina original e espera-se que mantenham a proteção contra o vírus, uma vez que também contêm ARNm correspondente mais exatamente a outras variantes do vírus em circulação.

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 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 Spikevax XBB.1.5 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.

Dados adicionais mostraram que as doses subsequentes, incluindo as doses de reforço, levam a um aumento dos níveis de anticorpos contra o SARS-CoV-2.

Com base nos dados disponíveis, espera-se que as vacinas adaptadas especificamente para visar as estirpes circulantes do vírus provoquem uma forte resposta imunitária contra essas estirpes.

As crianças podem ser vacinadas com Spikevax?

Os medicamentos originalmente autorizados Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e Spikevax XBB.1.5 são autorizados para adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está autorizado para adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Spikevax?

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 sobre mulheres a amamentar após a vacinação não revelaram risco de efeitos adversos em bebês amamentados.

Atualmente, não existem dados disponíveis sobre a utilização de vacinas adaptadas em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, com base na semelhança com Spikevax originalmente autorizado, incluindo um perfil de segurança comparável, as vacinas adaptadas podem ser utilizadas durante a gravidez e a amamentação.

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, incluindo as vacinas adaptadas, 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?

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

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 (enjoos) 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 são 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).

A segurança das vacinas adaptadas é comparável à da vacina Spikevax originalmente autorizada.

Por que está Spikevax autorizado na UE?

Os dados mostram que Spikevax originalmente autorizado e as suas vacinas adaptadas provocam a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 que podem conferir proteção contra a COVID-19. Os ensaios principais mostraram que a vacina originalmente autorizada tem uma elevada eficácia em todos os grupos etários. 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, 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 contra a COVID-19 na [página de factos-chave das vacinas contra a COVID-19](#).

Estão disponíveis mais informações sobre Spikevax e as suas vacinas adaptadas no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2023.