



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110896/2022
EMA/H/C/005808

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

Um resumo sobre Nuvaxovid 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 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 Nuvaxovid?

Vacinação primária

Nuvaxovid é administrado na forma de duas injeções, geralmente no músculo do braço, com um intervalo de 3 semanas.

Vacinação de reforço

Pode ser administrada uma dose de reforço de Nuvaxovid a pessoas com idade igual ou superior a 18 anos pelo menos 6 meses após a vacinação primária com Nuvaxovid. Pode também ser administrada uma dose de reforço do Nuvaxovid após a vacinação primária com uma vacina contra o ARNm ou uma vacina vetorial adenoviral; Neste caso, deve administrar-se uma dose de reforço do Nuvaxovid de acordo com os intervalos posológicos recomendados para doses de reforço de vacinas vetoriais específicas de ARNm e adenovírus.

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 Nuvaxovid, consulte o Folheto Informativo ou contacte 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 da estirpe original do vírus SARS-CoV-2, que foi produzida em laboratório. Contém também um adjuvante, uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

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



Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário irá identificar a proteína na vacina como estranha e produzir 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 reconhecerá a proteína S do vírus e estará preparado para a combater. 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.

Quais os benefícios demonstrados por Nuvaxovid durante os estudos?

Vacinação primária

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. 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 primeiro estudo, realizado no México e nos Estados Unidos, 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 8140 pessoas). Isto significa que a vacina teve uma eficácia de 90,4 % neste estudo.

O ensaio demonstrou ainda que a resposta imunitária ao 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 % do número de casos sintomáticos de COVID-19 observada 7 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 foi realizado no Reino Unido e incluiu apenas adultos. O estudo demonstrou uma redução semelhante do número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam Nuvaxovid (10 casos em 7020 pessoas), em comparação com os que receberam o placebo (96 em 7019 pessoas); neste estudo, a eficácia da vacina foi de 89,7 %. Em conjunto, os resultados dos dois estudos demonstram que Nuvaxovid foi eficaz na prevenção da COVID-19 tanto em adultos como em adolescentes. A estirpe original do SARS-CoV-2 e algumas variantes de preocupação, como a Alfa, a Beta e 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.

Vacinação de reforço

Os dados de dois estudos demonstraram um aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço do Nuvaxovid em adultos após a vacinação primária com a vacina. Os dados de um estudo adicional demonstraram igualmente um aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço do Nuvaxovid em adultos após a vacinação primária com uma vacina contra o ARNm ou uma vacina vetorial por adenovírus.

As crianças podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

Nuvaxovid não se encontra atualmente autorizado em crianças com menos de 12 anos de idade. A EMA e a empresa acordaram um plano de ensaio da vacina em crianças mais jovens numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

Os dados em pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido) 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 mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Nuvaxovid?

Os estudos realizados em animais não revelam 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 vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em estreita consulta com um profissional de saúde, depois de os benefícios e os riscos terem sido considerados.

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, à semelhança de todas as vacinas, Nuvaxovid deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com 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, arrepios e dor nos membros. A febre pode ocorrer com mais frequência nos adolescentes (observada em mais de 1 em cada 10 pessoas) do que nos adultos. Gânglios linfáticos dilatados, tensão arterial alta, 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). Tal como para todas as vacinas, Nuvaxovid deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Por que está Nuvaxovid autorizado na UE?

Nuvaxovid proporciona um elevado nível de proteção contra a COVID-19, o que constitui uma necessidade crítica na atual pandemia. Os ensaios clínicos demonstraram que a vacina tem uma eficácia aproximada de 90 % em adultos. A resposta imunitária à vacina é semelhante nos adolescentes e nos 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 Nuvaxovid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente 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.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos](#) (PGR) para Nuvaxovid 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 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 Nuvaxovid apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nuvaxovid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nuvaxovid 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. A 04-07-2023, a autorização passou a autorização padrão.

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 da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2023.