



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ (vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]))

Um resumo sobre Vaxzevria e porque está autorizada na UE

O que é Vaxzevria e para que é utilizada?

Vaxzevria é uma vacina para prevenir a doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.

Vaxzevria é composta por outro vírus (da família do adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir uma proteína do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Vaxzevria não contém o vírus em si e não pode causar a COVID-19.

Como se utiliza Vaxzevria?

Vaxzevria é administrada em duas injeções, normalmente no músculo do braço. A segunda dose deve ser administrada 4 a 12 semanas após a primeira dose.

Pode ser administrada uma dose de reforço pelo menos 3 meses após a segunda dose. Também pode ser administrada uma dose de reforço de Vaxzevria a adultos que tenham recebido duas doses de uma vacina de ARNm contra a COVID-19 autorizada. 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 Vaxzevria, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona Vaxzevria?

Vaxzevria funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. É constituída por outro vírus (adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir a proteína S do SARS-CoV-2. Trata-se de uma proteína na superfície do SARS-CoV-2 que o vírus utiliza para penetrar nas células do organismo.

Após a sua injeção, a vacina administra o gene SARS-CoV-2 em células do organismo. As células utilizam o gene para produzir 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.

¹ Anteriormente conhecida como COVID-19 Vaccine AstraZeneca



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 adenovírus na vacina não consegue reproduzir-se e não causa doença.

Quais os benefícios demonstrados por Vaxzevria durante os estudos?

Os resultados combinados de 4 ensaios clínicos realizados no Reino Unido, no Brasil e na África do Sul mostraram que Vaxzevria foi segura e eficaz na prevenção de COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Estes estudos incluíram cerca de 24 000 pessoas no total. Metade recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção de controlo, isto é, ou uma injeção simulada ou outra vacina não contra a COVID-19. As pessoas não sabiam se tinham recebido a vacina experimental ou a injeção de controlo.

Para calcular a eficácia da vacina, a Agência baseou-se nos resultados do estudo COV002 (realizado no Reino Unido) e no estudo COV003 (realizado no Brasil). Os outros dois estudos apresentaram menos de 6 casos de COVID-19 em cada um, o que não era suficiente para avaliar o efeito preventivo da vacina. Além disso, dado que a vacina é administrada em duas doses padrão e que a segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira, a Agência concentrou-se nos resultados relativos às pessoas que receberam este esquema padrão.

Estes demonstraram uma redução de 59,5 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam a vacina (64 casos em 5258 apresentaram COVID-19 com sintomas), em comparação com as pessoas que receberam injeções de controlo (154 casos em 5210 apresentaram COVID-19 com sintomas). Isto significa que a vacina demonstrou uma eficácia de cerca de 60 % nos ensaios clínicos.

Outro estudo realizado nos Estados Unidos, Peru e Chile incluiu cerca de 26 000 pessoas, das quais 21 % tinham mais de 65 anos de idade. Os participantes receberam a segunda dose 4 semanas após a primeira. O estudo demonstrou uma redução de 74 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam a vacina (73 casos em 17 662 apresentaram COVID-19 com sintomas), em comparação com as pessoas que receberam injeções de controlo (130 casos em 8550 apresentaram COVID-19 com sintomas). O estudo também demonstrou que a eficácia da vacina Vaxzevria em pessoas mais velhas é comparável à observada em pessoas mais jovens.

Houve dados adicionais que mostraram o aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço após a segunda dose de Vaxzevria ou após duas doses de uma vacina de ARNm em adultos com 30 ou mais anos de idade com um sistema imunitário normal.

As crianças podem ser vacinadas com Vaxzevria?

Vaxzevria não está atualmente autorizada para utilização em crianças. A EMA e a empresa acordaram um [plano de realização de ensaios da vacina em crianças](#) numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Vaxzevria?

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.

Podem as mulheres grávidas ou a amamentar ser vacinadas com Vaxzevria?

Os estudos preliminares realizados em animais não revelam efeitos nocivos na gravidez. No entanto, os dados sobre a utilização de Vaxzevria durante a gravidez são muito limitados. Embora não existam estudos sobre a amamentação, não se prevê qualquer risco durante a 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 Vaxzevria?

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

Foram observadas reações alérgicas (hipersensibilidade) em pessoas que receberam a vacina. Também ocorreram casos de anafilaxia (reação alérgica grave). À semelhança de todas as vacinas, Vaxzevria deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível em caso de reações alérgicas. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave ao receber a primeira dose de Vaxzevria não devem receber a segunda dose.

Como funciona Vaxzevria em pessoas de etnias e géneros diferentes?

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

Quais são os riscos associados a Vaxzevria?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vaxzevria são, geralmente, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação. Em comparação com a primeira dose, os efeitos secundários comunicados após a segunda dose são mais ligeiros e menos frequentes. As pessoas que recebem Vaxzevria poderão ter mais do que um efeito secundário ao mesmo tempo.

Os efeitos secundários mais comuns são sensibilidade, dor e nódos negros no local da injeção, dores de cabeça, cansaço, dores musculares, sensação geral de mal-estar, arrepios, febre, dores nas articulações e náuseas (enjoos). Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar 1 em cada 10 pessoas: trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), vômitos, diarreia, dor nas pernas ou braços, inchaço e vermelhidão no local da injeção, doença de tipo gripal e astenia (fraqueza). Os seguintes efeitos secundários podem afetar 1 em cada 100 pessoas: linfadenopatia (dilatação dos gânglios linfáticos), diminuição do apetite, tonturas, sonolência, letargia (falta de energia), hiperidrose (sudação excessiva), dor abdominal (dor de barriga), espasmos musculares, comichão, erupção cutânea e urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão).

A fraqueza muscular num dos lados da face (paralisia facial) pode afetar 1 em cada 1000 pessoas.

Podem ocorrer trombose (formação de coágulos nos vasos sanguíneos) em associação com trombocitopenia (trombose com síndrome de trombocitopenia, TTS) e síndrome de Guillain Barré (uma doença neurológica em que o sistema imunitário do organismo danifica as células nervosas) em 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreu com Vaxzevria um número muito reduzido de casos de angioedema (inchaço rápido sob a pele), síndrome de transudação capilar (fuga de fluido de pequenos vasos sanguíneos que causa inchaço nos tecidos e diminuição da pressão arterial) e mielite transversal (uma doença neurológica caracterizada por inflamação na medula espinal). Ocorreu igualmente um número muito reduzido de

casos de trombocitopenia imune (uma doença na qual o sistema imunitário ataca erradamente as plaquetas sanguíneas, reduzindo os seus níveis e afetando a coagulação normal do sangue) e de trombose dos seios venosos cerebrais (formação de coágulos nos vasos que drenam sangue do cérebro).

Verificou-se a ocorrência de reações alérgicas em pessoas que receberam a vacina, incluindo alguns casos de reações alérgicas graves (anafilaxia). Tal como para todas as vacinas, Vaxzevria deve ser administrada sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Vaxzevria é contraindicada em pessoas que tenham tido síndrome de trombose com trombocitopenia (TTS) após receberem a vacina. Vaxzevria também é contraindicada em pessoas que já tenham tido síndrome de transudação capilar.

Porque está Vaxzevria autorizada na UE?

Vaxzevria proporciona um bom nível de proteção contra a COVID-19, o que constitui uma necessidade crítica na atual pandemia. Os ensaios principais demonstraram que a vacina apresentava uma eficácia de 60 % contra a principal estirpe do SARS-CoV2 em circulação, nessa altura. 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 Vaxzevria são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Vaxzevria uma autorização condicional, pois ainda se aguardavam dados adicionais sobre a vacina. A empresa apresentou informações abrangentes, incluindo dados sobre a sua segurança e eficácia, confirmando os achados de estudos anteriores apresentados previamente. 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 Vaxzevria?

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 Vaxzevria.

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

Estão implementadas medidas de segurança para Vaxzevria 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 rápida de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de Vaxzevria apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vaxzevria são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Vaxzevria são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vaxzevria

A 29 de janeiro de 2021, COVID-19 Vaccine AstraZeneca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. O nome da vacina foi alterado para Vaxzevria em 25 de março de 2021. A Autorização de Introdução no Mercado condicional passou a autorização de introdução no mercado padrão.

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas COVID-19, tais como a utilização de vacinas adaptadas e reforços, na [página de factos-chave das vacinas COVID-19](#).

Mais informações sobre Vaxzevria podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevriaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

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

Medicamento já não autorizado