



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva (*vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada, adsorbida)*)

Información general sobre la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva y para qué se utiliza?

La vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva es una vacuna para proteger a personas de entre 18 y 50 años de edad contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). La vacuna contiene partículas enteras de la cepa original del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) que han sido inactivadas (destruidas) y no pueden causar la enfermedad.

¿Cómo se usa la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva?

La vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo del brazo, con un intervalo de 4 semanas.

Puede administrarse una dosis de refuerzo al menos 8 meses después de un ciclo de primovacunación con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva o una vacuna de vector adenovírico contra la COVID-19.

Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública. Si desea más información sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva?

La vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva actúa preparando al organismo para defenderse contra la infección por SARS-CoV-2. Contiene la cepa original del SARS-CoV-2 que ha sido inactivada y no puede causar la enfermedad. La vacuna también contiene dos potenciadores (aluminio y citosina fosfoguanina), que ayudan a reforzar la respuesta inmunitaria a la vacuna.

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



Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario identifica el virus inactivado como extraño y fabrica anticuerpos y linfocitos T contra él. Si, más adelante, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá el virus y estará preparado para defenderse de él. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra la COVID-19 trabajando juntos para destruir el virus, impedir su entrada en las células del organismo y destruir las células infectadas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva en los estudios realizados?

En el estudio principal, conocido como estudio de inmunopuente, se comparó la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna contra el COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva con la inducida por la vacuna autorizada contra la COVID-19 Vaxzevria.

Los resultados del estudio, en el que participaron casi 3 000 personas a partir de 30 años, demostraron que la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva deparó la producción de niveles más altos de anticuerpos contra la cepa original del SARS-CoV-2 que la vacuna de comparación, Vaxzevria. Además, la proporción de personas que produjeron un alto nivel de anticuerpos fue similar con ambas vacunas. Los datos adicionales de este estudio también demostraron que la vacuna es tan eficaz para estimular la producción de anticuerpos en personas de entre 18 y 29 años como en personas de 30 años o más.

Basándose en los datos proporcionados, no fue posible extraer ninguna conclusión sobre la inmunogenicidad de la vacuna (su capacidad para estimular la producción de anticuerpos) en personas mayores de 50 años.

Se disponía de datos limitados sobre la inmunogenicidad de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva frente a variantes preocupantes, incluidas las subvariantes de Ómicron, que eran las cepas dominantes en muchos países de la UE en el momento de la autorización.

Además, los datos de un estudio demostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo después de completar un ciclo de primovacunación con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva, o una vacuna de vector adenovírico en personas mayores de 18 años de edad.

¿Puede vacunarse a niños con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva?

El uso de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva no está autorizado actualmente en personas menores de 18 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para evaluar la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Puede vacunarse con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva a personas inmunodeficientes?

Se carece de datos sobre las personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados). Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia?

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto perjudicial durante el embarazo; sin embargo, los datos sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva durante el embarazo son limitados.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

Actualmente se desconoce si la vacuna está presente en la leche materna. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su profesional sanitario antes de ser vacunadas.

¿Puede vacunarse con la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva a personas con alergias?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas. Las personas alérgicas a los derivados de las levaduras tampoco deben recibir la vacuna, ya que la levadura se utiliza para producir uno de los componentes de la vacuna.

Se han producido casos de anafilaxia (una reacción alérgica grave) en personas que recibieron vacunas contra la COVID-19. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva no deberán recibir la segunda dosis.

¿Cómo actúa la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferente género?

La respuesta inmunitaria desencadenada por la vacuna en el estudio principal se mantuvo en ambos sexos.

Los participantes en el estudio principal fueron principalmente de ascendencia europea; sin embargo, no hay motivos para sugerir que la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva varíe entre los distintos orígenes étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva son leves y remiten a los pocos días de la vacunación. Estos incluyen dolor de cabeza, dolor muscular, sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, cansancio y náuseas (ganas de vomitar) o vómitos. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de 1 de cada 10 personas pueden aparecer picor, endurecimiento, hinchazón y enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección, dolor orofaríngeo (boca y garganta) y fiebre.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas) son linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos), mareo, parestesia (sensaciones como entumecimiento, hormigueo, cosquilleo y pinchazos), disgeusia (alteración del gusto), síncope

(desmayo), hipoestesia (disminución de la sensación al tacto, dolor y temperatura), migraña, diarrea, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), erupción cutánea, dolor en las extremidades, espasmos musculares, dolor articular y aumento de la velocidad de sedimentación globular en los análisis de sangre (que puede indicar la existencia de inflamación).

Los efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1 000 personas) son trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), fotofobia (sensibilidad anómala de los ojos a la luz), urticaria (erupción con picor) y tromboflebitis (inflamación de una vena que genera un coágulo de sangre).

¿Por qué se ha autorizado la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva en la UE?

Basándose en datos que comparaban la respuesta inmunitaria desencadenada por la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva con la inducida por una vacuna contra la COVID-19 autorizada, la EMA concluyó que se espera que la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva sea al menos tan eficaz como la vacuna de comparación a la hora de proteger contra la enfermedad en personas de entre 18 y 50 años de edad.

Sin embargo, basándose en los datos proporcionados, no fue posible extraer ninguna conclusión sobre la inmunogenicidad de la vacuna en personas mayores de 50 años; por tanto, actualmente solo se recomienda su uso en personas de entre 18 y 50 años de edad. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos más frecuentes de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva son leves y remiten a los pocos días de la vacunación.

Por consiguiente, la EMA ha decidido que los beneficios de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos](#) (PGR) para la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplican medidas de seguridad para la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#) a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva proporcionará informes periódicos de seguridad.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva

La vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24 de junio de 2022.

Si desea más información sobre las vacunas contra la COVID-19 en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar más información sobre la vacuna contra la COVID-19 (inactivada, potenciada) Valneva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2023.