



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717890/2021
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid [*vacuna contra la COVID-19 (recombinante, con adyuvante)*]

Información general sobre Nuvaxovid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nuvaxovid y para qué se utiliza?

Nuvaxovid es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 18 años.

Nuvaxovid contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 (la proteína de la espícula) y que se ha producido en el laboratorio.

¿Cómo se usa Nuvaxovid?

Nuvaxovid se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo, con un intervalo de 3 semanas.

Las pautas para el suministro de la vacuna serán responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. Para más información sobre el uso de Nuvaxovid, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nuvaxovid?

Nuvaxovid actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una versión de la proteína de la espícula que se ha producido en el laboratorio. También contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a reforzar las respuestas inmunitarias a la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario identifica la proteína de la vacuna como extraña y produce defensas naturales (anticuerpos y linfocitos T) contra ella.

Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína de la espícula del virus y estará preparado para atacarlo. 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.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Nuvaxovid en los estudios realizados?

Los resultados de dos ensayos clínicos principales demostraron que Nuvaxovid era eficaz para prevenir la COVID-19 en adultos a partir de los 18 años. En los estudios participaron más de 45 000 personas en total. En el primer estudio, alrededor de dos tercios de los participantes recibieron la vacuna y a los demás se les administró placebo (una inyección ficticia); en el otro estudio, se repartió a los participantes a partes iguales entre Nuvaxovid y el placebo. Las personas participantes en el estudio no sabían si se les había administrado Nuvaxovid o el placebo.

En el primer estudio, realizado en México y Estados Unidos, en las personas que recibieron Nuvaxovid se observó una reducción del 90,4 % en el número de casos sintomáticos de COVID-19 a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis (14 casos de un total de 17 312 personas) en comparación con las personas que recibieron placebo (63 de un total de 8 140 personas). Esto significa que la vacuna tuvo una eficacia del 90,4 % en este estudio.

El segundo estudio, realizado en el Reino Unido, también mostró una reducción similar del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas que recibieron Nuvaxovid (10 casos de 7 020 personas) en comparación con las personas que recibieron placebo (96 de 7 019 personas); en este estudio, la eficacia de la vacuna fue del 89,7 %.

En conjunto, los resultados de los dos estudios muestran una eficacia de la vacuna Nuvaxovid de alrededor del 90 %. La cepa original del SARS-CoV-2 y algunas variantes de preocupación, como la Alfa y la Beta, fueron las cepas víricas más frecuentes que circulaban cuando se realizaron los estudios. Actualmente se dispone de datos limitados sobre la eficacia de Nuvaxovid frente a otras variantes de preocupación, como la Ómicron.

¿Se puede vacunar a los niños con Nuvaxovid?

Nuvaxovid no está recomendado actualmente en personas menores de 18 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para probar la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Puede vacunarse con Nuvaxovid a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes a la vacuna 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 contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con Nuvaxovid a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios en animales no demuestran ningún efecto perjudicial durante el embarazo, si bien los datos sobre el uso de Nuvaxovid durante el embarazo son limitados. Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, no se espera que presente ningún riesgo durante el período de lactancia.

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.

¿Se puede vacunar con Nuvaxovid a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben recibir la vacuna.

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

¿Cómo actúa Nuvaxovid en personas de diferentes orígenes étnicos y sexos?

El ensayo principal incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. La eficacia se mantuvo en ambos sexos y en diferentes grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nuvaxovid?

Los efectos adversos más frecuentes de Nuvaxovid observados en los ensayos fueron por lo general de intensidad leve o moderada y mejoraron a los pocos días de la vacunación. Estos incluyeron dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) o vómitos, dolor muscular y articular, sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, cansancio y malestar. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de 1 de cada 10 personas se produjeron enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos y dolor en las extremidades. El aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, la presión arterial alta, las erupciones, el enrojecimiento de la piel, el picor en el lugar de la inyección y la erupción pruriginosa fueron efectos adversos poco frecuentes (que afectaron a menos de 1 de cada 100 personas).

¿Por qué se ha autorizado Nuvaxovid en la UE?

Nuvaxovid ofrece un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. Los ensayos principales demostraron que la vacuna tiene una eficacia de alrededor del 90 %. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Nuvaxovid son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

La EMA ha recomendado una autorización condicional de comercialización para Nuvaxovid. Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre la vacuna (véase a continuación) que la compañía estará obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la nueva información que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Nuvaxovid?

Dado que a Nuvaxovid se le ha concedido una autorización condicional de comercialización, la compañía que comercializa Nuvaxovid llevará a cabo estudios para proporcionar garantías adicionales sobre la calidad farmacéutica de la vacuna.

Además, los [estudios independientes](#) de las vacunas frente a la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE aportarán más información sobre la seguridad a largo plazo de la vacuna y sus beneficios.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nuvaxovid?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nuvaxovid se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha implantado asimismo un plan de gestión de riesgos (PGR) para Nuvaxovid que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nuvaxovid se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Nuvaxovid son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nuvaxovid

Nuvaxovid recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de diciembre de 2021.

Puede consultarse más información sobre las vacunas COVID-19, como la duración esperada de la protección frente a la infección o una enfermedad grave, la mezcla de distintas vacunas y la vacunación tras la recuperación de la enfermedad COVID-19, en la [página de datos básicos de las vacunas COVID-19](#).

Puede encontrar información adicional sobre Nuvaxovid en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.