



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110896/2022  
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 personas a partir de 12 años.

Nuvaxovid contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 (la proteína espicular del virus que provoca el COVID-19) y que se ha producido en el laboratorio.

### ¿Cómo se usa Nuvaxovid?

#### Primovacunación

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

#### Vacunación de refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Nuvaxovid a personas mayores de 18 años aproximadamente 6 meses después de la primovacunación con Nuvaxovid. También puede administrarse una dosis de refuerzo de Nuvaxovid después de la vacunación primaria con una vacuna de ARNm o una vacuna de vector de adenovirus. En este caso, se debe administrar una dosis de refuerzo de Nuvaxovid según los intervalos posológicos recomendados para las dosis de refuerzo de las vacunas concretas de ARNm o de vector de adenovirus.

Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Para más información sobre el uso de Nuvaxovid, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Nuvaxovid?

Nuvaxovid actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una versión de la proteína espicular del virus original SARS-CoV-2 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.

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

### Primovacunación

Los resultados de dos ensayos clínicos principales demostraron que Nuvaxovid era eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 12 años. En estos estudios, se administraron a más de 47 000 personas dos dosis de Nuvaxovid o un placebo (una inyección ficticia).

En el primer estudio, en el que participaron adolescentes y adultos, aproximadamente dos tercios de los participantes recibieron la vacuna y el resto recibió un placebo.

En el 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.

Este estudio demostró también que la respuesta inmunitaria a Nuvaxovid, que se evaluó como el nivel de anticuerpos contra SARS-CoV-2, fue comparable entre adolescentes y adultos jóvenes de 18 a 25 años. En comparación con el placebo, la vacuna redujo en un 80 % el número de casos sintomáticos de COVID-19 observados 7 días después de la segunda dosis en adolescentes; 6 de los 1 205 adolescentes que recibieron la vacuna y 14 de los 594 que recibieron placebo desarrollaron COVID-19.

El segundo estudio se realizó en el Reino Unido y participaron solo adultos. El estudio mostró una reducción similar del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas que recibieron Nuvaxovid (10 casos en 7 020 personas) en comparación con las personas que recibieron placebo (96 casos en 7 019 personas); en este estudio, la eficacia de la vacuna fue del 89,7 %. En conjunto, los resultados de los dos estudios demuestran que Nuvaxovid fue eficaz para prevenir la COVID-19 tanto en adultos como en adolescentes. La cepa original del SARS-CoV-2 y algunas variantes de preocupación, como la Alfa, la Beta y la Delta, 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.

### Vacunación de refuerzo

Los datos de dos estudios mostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo de Nuvaxovid a adultos tras la primovacunación con la vacuna. Los datos de un estudio adicional también mostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo de Nuvaxovid a adultos tras la primovacunación con una vacuna de ARNm o una vacuna de vector de adenovirus.

## **¿Se puede vacunar a los niños con Nuvaxovid?**

Nuvaxovid no está autorizado actualmente en niños menores de 12 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para probar la vacuna en niños de menor edad 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 diferentes sexos. La eficacia se mantuvo en ambos sexos y en diferentes grupos étnicos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Nuvaxovid?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nuvaxovid se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Nuvaxovid son por lo general de intensidad leve o moderada y mejoran 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. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de 1 de cada 10 personas puede presentarse enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos y dolor en las extremidades. La fiebre puede ocurrir con más frecuencia en los adolescentes (en más de 1 de cada 10 personas) que en los adultos. El aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, la tensión arterial alta, las erupciones, el enrojecimiento de la piel, el picor en el lugar de la inyección, el picor en zonas distintas al lugar de la inyección y la erupción pruriginosa fueron efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes).

Se ha producido un número muy pequeño de casos de parestesia (sensación inusual de la piel, como hormigueo o sensación de calambres), hipoestesia (disminución de la sensación de tacto, dolor y temperatura), miocarditis (inflamación del músculo cardíaco), pericarditis (inflamación de la membrana que rodea al corazón) y anafilaxia (reacciones alérgicas graves). Al igual que todas las vacunas, Nuvaxovid debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible.

## **¿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 clínicos demostraron que la vacuna tiene una eficacia de aproximadamente el 90 % en adultos. La respuesta inmunitaria a la vacuna es similar en adolescentes y en adultos. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen al cabo de pocos días.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nuvaxovid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Nuvaxovid se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre la vacuna. La empresa ha facilitado información exhaustiva, incluidos datos sobre la calidad farmacéutica de la vacuna. Como resultado, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

## **¿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 contra la 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 condicional válida en toda la UE el 20 de diciembre de 2021. Esta autorización pasó a convertirse en una autorización de comercialización estándar el 04-07-2023.

Puede consultar más información sobre las vacunas contra la COVID-19, como el uso de las vacunas adaptadas o de refuerzo, en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar más información sobre Nuvaxovid en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

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