



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468559/2024
EMA/H/C/005808

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

Información general sobre Nuvaxovid, incluida su vacuna adaptada, 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 los 12 años.

La vacuna Nuvaxovid inicialmente autorizada contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del SARSCoV2 (el virus que provoca la COVID-19) y que se ha producido en el laboratorio.

Dado que el SARS-CoV-2 sigue evolucionando, Nuvaxovid se ha adaptado para atacar las cepas más recientes del virus. Esto ayuda a mantener la protección contra la COVID-19.

Por consiguiente, Nuvaxovid también está autorizado en dos vacunas adaptadas, siendo Nuvaxovid JN.1 la más reciente:

- Nuvaxovid XBB.1.5, que contiene una versión de la proteína de la subvariante Omicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2;
- Nuvaxovid JN.1, que contiene una versión de la proteína de la subvariante Omicron JN.1 del SARS-CoV-2.

¿Cómo se usa Nuvaxovid?

La vacuna Nuvaxovid inicialmente autorizada se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo, con un intervalo de 3 semanas y como parte de una primovacuna. Puede administrarse una dosis de refuerzo después de la primovacuna con Nuvaxovid o con otra vacuna autorizada contra la COVID-19.

Nuvaxovid JN.1 y Nuvaxovid XBB.1.5 se administran en una sola dosis, independientemente del historial de vacunación contra la COVID-19 de la persona. Para las personas que hayan sido vacunadas previamente, la vacuna adaptada debe administrarse al menos 3 meses después de la dosis más

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



reciente de una vacuna contra la COVID-19. Pueden administrarse dosis adicionales a las personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado.

Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales publicadas en el ámbito nacional por los organismos de salud pública.

Para obtener más información sobre el uso de Nuvaxovid, incluida información sobre la vacuna adaptada, consulte el prospecto o póngase en contacto con un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Nuvaxovid?

Nuvaxovid actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una versión de la proteína espicular del SARS-CoV-2 que se ha producido en el laboratorio. Se trata de una proteína presente en la superficie del SARS-CoV-2 que el virus necesita para introducirse en las células del organismo y que puede diferir en función de las distintas variantes víricas. La vacuna también contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a reforzar la respuesta inmunitaria 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 espicular 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.

Se espera que las vacunas adaptadas mantengan la protección contra el virus a medida que evoluciona, ya que se corresponden más estrechamente con las variantes circulantes del virus.

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

Los resultados de dos ensayos clínicos principales demostraron que Nuvaxovid fue eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 12 años cuando se administró como primovacunación. 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, en los adultos a los que se administró 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 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 placebo, la vacuna llevó a una reducción del 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.

En el segundo estudio participaron solo adultos. En el estudio se observó una reducción similar del número de casos sintomáticos de COVID-19 entre las personas que recibieron Nuvaxovid (10 casos entre 7020 personas) en comparación con las personas que recibieron placebo (96 casos entre 7019 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 preocupantes, como la Alfa, la Beta y la Delta, eran las cepas víricas más frecuentes que se encontraban en circulación cuando se realizaron los estudios. Actualmente se dispone de datos limitados sobre la eficacia de Nuvaxovid frente a otras variantes preocupantes, incluida Ómicron.

Los datos procedentes 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. Se espera que la vacuna produzca una respuesta de refuerzo similar en los adolescentes. 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 ARN mensajero o una vacuna de vector adenovírico.

En el caso de la vacuna adaptada Nuvaxovid XBB.1.5, los datos de laboratorio demostraron que es capaz de desencadenar una respuesta inmunitaria adecuada contra Ómicron XBB.1.5. Además, los datos de un estudio realizado en adultos vacunados anteriormente demostraron que, cuando Nuvaxovid se adaptó para atacar otra cepa relacionada, la Ómicron BA.5, fue capaz de desencadenar una sólida respuesta inmunitaria contra esa cepa. En función de estos datos, se espera que Nuvaxovid XBB.1.5 desencadene una respuesta inmunitaria adecuada frente a la variante XBB.1.5.

Los datos de laboratorio mostraron que la vacuna adaptada Nuvaxovid JN.1, cuando se utiliza para la vacunación primaria o como refuerzo, es capaz de desencadenar una respuesta inmunitaria adecuada contra varias cepas de SRAS-CoV-2.

¿Se puede vacunar a los niños con Nuvaxovid?

La vacuna Nuvaxovid inicialmente autorizada y sus vacunas adaptadas no están autorizadas actualmente para su uso en niños menores de 12 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para estudiar la vacuna en un ensayo clínico en el que participarán niños más pequeños 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, se podrá vacunar a estas personas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de contraer la COVID-19.

Las personas gravemente inmunodeprimidas pueden recibir dosis adicionales de una vacuna adaptada.

¿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 dicho periodo.

La decisión de utilizar la vacuna Nuvaxovid inicialmente autorizada o la vacuna adaptada en mujeres embarazadas debe tomarse previa consulta con un profesional sanitario tras considerar los beneficios y los riesgos.

¿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 ser vacunadas.

Se han observado casos de anafilaxia (reacción alérgica grave) en personas que recibieron vacunas contra la COVID-19. Por lo tanto, al igual que para todas las vacunas, la vacuna Nuvaxovid inicialmente autorizada y sus vacunas adaptadas deben 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 Nuvaxovid no deberán recibir la segunda dosis.

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

En el ensayo principal se 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. Entre ellos se 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 y dolor en las extremidades. La fiebre puede aparecer con más frecuencia en los adolescentes después de recibir la segunda dosis (en más de 1 de cada 10 personas) que en los adultos. El aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, la tensión arterial alta (no se notificó en adolescentes), las erupciones cutáneas, 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 son efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

Se ha producido un número muy pequeño de casos de parestesia (sensación inusual en la piel, como hormigueo o cosquilleo), hipoestesia (disminución de la sensibilidad al tacto, el dolor y la temperatura), miocarditis (inflamación del músculo cardíaco), pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) y anafilaxia (reacciones alérgicas graves).

La seguridad de las vacunas adaptadas Nuvaxovid es comparable a la de la vacuna inicialmente autorizada.

¿Por qué se ha autorizado Nuvaxovid en la UE?

Los datos han revelado que la versión inicialmente autorizada de Nuvaxovid y su vacuna adaptada generan la producción de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que pueden proteger contra la COVID-19. En el ensayo principal se observó que la vacuna inicialmente autorizada ofrece un alto grado de protección contra la COVID-19 en adultos. La respuesta inmunitaria a la vacuna es similar en adolescentes y adultos.

La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve a moderada y desaparecen a los pocos días.

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

Nuvaxovid recibió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre la vacuna. La compañía 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 y de su vacuna adaptada se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos](#) (PGR) que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, sobre cómo recabar más información y sobre cómo minimizar los posibles riesgos.

También se aplican medidas de seguridad para Nuvaxovid y su vacuna adaptada conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopile y analice rápidamente cualquier información nueva sobre seguridad. La compañía que comercializa Nuvaxovid presenta informes periódicos sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nuvaxovid y su vacuna adaptada se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos se evalúan 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 ser una autorización de comercialización estándar el 4 de julio de 2023.

Encontrará 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 Nuvaxovid en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2024.