

La EMA recomienda la autorización de la quinta vacuna frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2021

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 36/2021

- **La vacuna desarrollada por Novavax previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años y es la primera basada en una plataforma de proteínas recombinantes**
- **La Comisión Europea ahora otorgará la autorización de comercialización condicional para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**
- **Las reacciones adversas observadas en el ensayo clínico, en el que participaron 45.000 personas, fueron generalmente leves o moderadas y desaparecieron un par de días tras la vacunación**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización condicional a la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por Novavax. Nuvaxovid, el nombre comercial de este medicamento, previene la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de los 18 años y es la quinta vacuna que recibe el visto bueno de los reguladores europeos, tras las impulsadas por [BioNTech y Pfizer](#), [Moderna](#), [AstraZeneca](#) y [Janssen](#).

Nuvaxovid es la primera vacuna aprobada que utiliza una plataforma diferente, ya que está basada en proteínas recombinantes. Se trata de una tecnología sobre la que existe abundante evidencia científica sobre su seguridad y mucha experiencia en programas de vacunación de calendario.

Esta vacuna comenzó la evaluación científica el pasado 3 de febrero y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha completado hoy esta evaluación, concluyendo por consenso que dispone de datos suficientemente sólidos sobre su calidad, seguridad y eficacia, es decir, que el balance beneficio-riesgo es positivo.

La Comisión Europea (CE) será ahora la responsable de otorgar la autorización de comercialización condicional para que esta vacuna pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

Un ensayo clínico con más de 45.000 participantes

Los dos ensayos clínicos de Nuvaxovid, en los que participaron más de 45.000 personas, se realizaron con el diseño doble-ciego, en el que se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista.

El primer estudio, llevado a cabo en México y Estados Unidos, mostró una reducción del 90,4% en el número de casos sintomáticos por COVID-19 después de siete días desde la segunda dosis en personas que recibieron esta vacuna (14 casos de 17.312 personas), en comparación con las personas que recibieron placebo (63 de 8.140 personas), lo que se traduce en una eficacia del 90,4% en este estudio.

El segundo ensayo, realizado en el Reino Unido, también mostró una reducción similar en el número de casos sintomáticos en personas que recibieron Nuvaxovid (10 casos de 7.020 personas), en comparación con las que se les administró 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 ensayos muestran una eficacia de alrededor del 90%. Cuando los estudios estaban en curso, las cepas que circulaban eran la cepa original de SARS-CoV-2 y algunas de las variantes preocupantes, como alpha y beta. Actualmente, los datos existentes sobre la eficacia de Nuvaxovid frente a otras variantes de interés, incluida ómicron, son limitados.

Las reacciones adversas observadas en estos ensayos clínicos fueron generalmente leves o moderadas y desaparecieron un par de días tras la vacunación. Las más comunes fueron sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor de cabeza, malestar general, dolor en las articulaciones y náuseas o vómitos.

La seguridad y eficacia de esta vacuna se monitoriza entre todos los Estados miembros, a través del sistema de farmacovigilancia y los estudios adicionales que realizará la compañía y las autoridades europeas.

Disponibilidad y uso de la vacuna

Nuvaxovid se encuentra entre las vacunas para las que la Unión Europea ha firmado contratos de compra anticipada y, en este contexto, existen más de dos millones de dosis comprometidas por España para las que la compañía tiene que comunicar las entregas. En todo caso, y junto al resto de vacunas disponibles, corresponde a las autoridades de Salud Pública determinar el eventual uso que pudiera tener Nuvaxovid en el despliegue de la campaña de vacunación para la COVID-19.



Campaña “Vacunas con garantías”

Para más información sobre el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas frente a la COVID-19, consulta la campaña de la AEMPS [“Vacunas con Garantías”](#) y el [apartado especial](#) de la web de la AEMPS.