

NUVAXOVID® (Vacuna de Novavax) Guía Técnica

9 de agosto 2022

Este documento ha sido elaborado en base a la Guía Técnica de la vacuna de Nuvaxovid® del 11 de julio del 2022 publicada por el Consejo Interterritorial. Se trata de un documento en revisión y actualización según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.

Índice

Composición.....	3
Mecanismo de acción.....	3
Presentación.....	4
Pauta de vacunación	4
Conservación y transporte	5
Preparación y administración	6
a. Extracción de dosis del vial	6
b. Administración	7
c. Eliminación de material usado	8
Contraindicaciones y precauciones de uso	8
a. Vacunación y COVID-19	9
b. Centros residenciales con casos y brotes de COVID-19 activos.....	10
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	11
d. Embarazo y lactancia.....	11
e. Población menor de 12 años.....	12
Reacciones adversas.....	12
Sobredosis	13
Eficacia frente a COVID-19	13
Material mínimo necesario para la vacunación	15
Fuentes de información	16

Composición

Es una vacuna que contiene proteína de la espícula del SARS-CoV-2 y el adyuvante Matrix-M, que se produce mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un sistema de expresión del baculovirus en una línea celular de insectos que se deriva de células Sf9 de la especie *Spodoptera frugiperda*.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- Hidrógenofosfato de disodio heptahidrato
- Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato
- Cloruro de sodio
- Polisorbato 80
- Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
- Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
- Agua para preparaciones inyectables

Adyuvante (Matrix-M):

- Colesterol
- Fosfatidilcolina (incluido el all-rac- α -Tocoferol)
- Dihidrógenofosfato de potasio
- Cloruro de potasio
- Hidrógenofosfato de disodio dihidrato
- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción

Nuvaxovid® se compone de la proteína recombinante de la espícula del SARS-CoV-2 purificada y de longitud completa estabilizada en su conformación prefusión. La adición del adyuvante Matrix-M basado en saponina facilita la activación de las células del sistema inmunitario innato, lo que mejora la magnitud de la respuesta inmunitaria específica de la proteína S. Los dos componentes de la vacuna desencadenan respuestas inmunitarias de linfocitos B y T a la proteína S, incluidos los anticuerpos neutralizantes, lo que puede contribuir a la protección frente a COVID-19.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis que contienen 10 dosis de 0,5 ml. Cada dosis de 0,5 ml contiene 5 microgramos de proteína de la espícula del SARS-CoV-2 y el adyuvante Matrix-M.

No precisa dilución.

Pauta de vacunación

La vacuna se administra por vía intramuscular, preferentemente en músculo deltoides, en una pauta primaria de 2 dosis (de 0,5 ml) separadas al menos 3 semanas, en personas de 12 o más años. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 14 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 14 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a partir de las 3 semanas de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

La evidencia disponible en el contexto de uso heterólogo para completar la pauta de primovacunación (segunda dosis con Nuvaxovid®), es limitada actualmente. Se recomienda su utilización para personas que tenían contraindicadas las vacunas disponibles o que han recibido vacunación incompleta por reacciones adversas graves a las vacunas de ARNm por antecedentes de alergia a alguno de sus componentes y por otras indicaciones médicas que recomiendan evitar la vacunación con estas vacunas u otras circunstancias.

Las reacciones alérgicas graves tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 podrían deberse, entre otras causas, a los excipientes que contienen estas vacunas, como el polietilenglicol (PEG) en el caso de vacunas ARNm y el polisorbato 80 en vacunas de adenovirus. Nuvaxovid® también contiene polisorbato 80. Tanto el PEG como el polisorbato 80 se utilizan ampliamente en otros medicamentos al igual que en alimentos, bebidas y productos cosméticos de uso diario. Algunas vacunas de gripe ampliamente utilizadas, como Fluarix Tetra®, Chiromas® o Flud Tetra®, también contienen polisorbato 80. Existe la posibilidad de una reacción cruzada entre PEG y polisorbato 80 aunque la evidencia de esto a día de hoy es muy limitada.

Esta vacuna también se puede administrar como dosis de recuerdo en personas de 18 y más años de edad. Las dosis de recuerdo se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvaxovid®, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen

o dos dosis de Vaxzevria como primovacuna, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en un embalaje que contiene 10 viales multidosis. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml cada dosis, refrigerada entre 2°C y 8°C. Los viales deben protegerse de la luz.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial y con el embalaje exterior para protegerlo de la luz, en frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 9 meses.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, puede realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C.

La vacuna sin abrir ha demostrado que es estable química y físicamente a temperaturas de 25°C hasta 12 horas.

No se recomienda almacenar o transportar la vacuna a temperatura ambiente (25°C).

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes (entre 2°C y 25°C). Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

La vacuna no se puede congelar.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	9 meses (6 h tras extraer la primera dosis entre 2°C y 25°C)	Sí
Temperatura ambiente (a 25°C)	12 horas (6 horas tras extraer la primera dosis entre 2°C y 25°C)	No (punto de vacunación)

Preparación y administración

La vacuna viene de fábrica lista para su uso. No precisa dilución.

a. Extracción de dosis del vial

La vacuna sin abrir debe conservarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C y guardarse en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Inmediatamente antes de su uso, extraer el vial de la vacuna de la caja de cartón de la nevera.

Registrar la fecha y hora de eliminación en la etiqueta del vial. Utilizar en un plazo de 6 horas después de la primera perforación.

Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin agitar.

Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una dispersión de incolora a ligeramente amarilla, de transparente a ligeramente opalescente, libre de partículas visibles. Inspeccionar visualmente el contenido del vial en busca de partículas visibles y/o decoloración antes de la administración. No administrar la vacuna si cualquiera de los dos está presente.

No extraer fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,5 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Conservar el vial abierto a una temperatura de entre 2°C y 25°C durante un máximo de 6 horas después de la primera perforación. Desechar esta vacuna si no se utiliza en este plazo de tiempo. Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (6 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

b. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular con una inclinación de 90°. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como esta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las **personas en tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

c. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente si presenta enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: dolor en el lugar de inyección, cansancio, dolor muscular y cefalea. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

Se ha evaluado la administración conjunta de Nuvaxovid® con vacunas inactivadas frente a la gripe en un número limitado de participantes en un subestudio de un ensayo clínico. La respuesta de anticuerpos de unión al SARS-CoV-2 fue inferior cuando se administró de forma concomitante con la vacuna inactivada frente a la gripe. Se desconoce la trascendencia clínica de este hallazgo.

No se ha estudiado la administración concomitante de Nuvaxovid® con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia. En cualquier caso, no habría que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 hasta que se haya descartado la infección y estén completamente recuperadas. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19. 7 Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 o menos años de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la primera dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), **con excepción de los residentes de centros de personas mayores** (que suelen ser mayores de 65 años), **grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7**. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

En personas menores de 65 años con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna, y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por cualquier motivo, se podrá administrar una segunda dosis.

Esta vacuna también se administrará como dosis de recuerdo. Las dosis de recuerdo, se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvoxavid®, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos, etc).

b. Centros residenciales con casos y brotes de COVID-19 activos

Como norma general se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros **salvo en dos situaciones particulares** en las que se pospondrá:

- **Casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA): se vacunarán cuando termine el aislamiento.
- Aquellos casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno.
- **Persona con clínica compatible**, es decir, personas con síntomas respiratorios agudos consistentes en inicio súbito en los últimos 10 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Además, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de haber administrado la segunda dosis de primovacunación.

La vacunación de los trabajadores de estos centros seguirá las mismas recomendaciones especificadas en el apartado anterior (apartado a. Vacunación y COVID-19).

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o test de antígeno).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.

c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave. La eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna se han evaluado en un número limitado de personas inmunodeprimidas.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento.

d. Embarazo y lactancia

La experiencia con el uso de Nuvaxovid® en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Solo se debe considerar la administración de Nuvaxovid® durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

En términos generales, se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

e. Población menor de 12 años

No se ha establecido todavía la seguridad e inmunogenicidad de Nuvaxovid® en menores de 12 años de edad.

Reacciones adversas

La seguridad de Nuvaxovid® se evaluó en un análisis provisional de los datos agrupados de 5 ensayos clínicos en curso realizados en Australia, Sudáfrica, Reino Unido, Estados Unidos y México. En el momento del análisis, un total de 49.950 participantes mayores de 18 años de edad habían recibido al menos una dosis de Nuvaxovid® (n= 30.058) o placebo (n= 19.892). La mediana de la duración del seguimiento fue de 70 días después de la segunda dosis, con 32.993 (66%) participantes que completaron más de 2 meses de seguimiento después de la segunda dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes, en participantes de 18 y más años de edad, que recibieron al menos una dosis de Nuvaxovid® (n=19.898) o placebo (n=10.454), fueron sensibilidad en el lugar de la inyección (>70%), dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga o sensación de cansancio, mialgias y cefalea (>50%), malestar general (>40%), artralgias (>20%) y náuseas o vómitos (>10%). Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve a moderada con una mediana de la duración inferior o igual a 2 días para los acontecimientos locales e inferior o igual a 1 día para los acontecimientos sistémicos tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Nuvaxovid® en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en la Actualización 11 de la Estrategia.

En general, hubo una mayor incidencia de reacciones adversas en el grupo de edad de 18-65 años que las personas de 65 y más años.

Las reacciones adversas locales y sistémicas fueron más frecuentes después de la segunda dosis.

Se administraron de forma concomitante vacunas inactivadas frente a la gripe estacional aprobadas, el mismo día que la primera dosis de Nuvaxovid® (n=217) o placebo (n=214) en el músculo deltoides del brazo opuesto en 431 participantes inscritos en un subestudio exploratorio de fase III (2019nCoV302). La frecuencia de las reacciones adversas locales y sistémicas en la población del subestudio de gripe fue mayor que en la población del estudio principal después de la 1ª dosis en los participantes que recibieron Nuvaxovid® y placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en el grupo de edad de 12 a 17 años fueron: sensibilidad en el lugar de la inyección (>70%), dolor en el lugar de la inyección y cefalea (>60%), mialgia y fatiga (>50%), malestar general (>40%), náuseas o vómitos (>20%), artralgia, fiebre, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección (>15%). La fiebre se observó con mayor frecuencia en los adolescentes de 12 a 17 años de edad que en los adultos. Por lo general, las reacciones

adversas fueron de intensidad leve a moderada, con una mediana de la duración igual o inferior a 2 días para los acontecimientos locales e igual o inferior a 1 día para los acontecimientos sistémicos después de la vacunación.

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. La notificación se realizará on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

No se notificaron casos de sobredosis. En caso de que ocurra una sobredosis, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y tratamiento sintomático.

Eficacia frente a COVID-19

La eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad clínicas de Nuvaxovid® están siendo evaluadas en dos estudios fundamentales en fase 3 controlados con placebo el estudio 1 (2019nCoV-301) realizado en América del Norte y el estudio 2 (2019nCoV-302) realizado en el Reino Unido, y un estudio en fase 2a/b, el estudio 3 realizado en Sudáfrica.

En el estudio 1 (2019nCoV-301) se incluyeron 25.452 participantes que recibieron Nuvaxovid® (n=17.312) o placebo (n=8.140) con una mediana de edad de 47 años.

La eficacia de la vacuna de Nuvaxovid® para evitar la aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la 2ª dosis fue del 90,4% (IC95%: 82,9–94,6). No se notificaron casos de COVID-19 grave en los participantes que recibieron Nuvaxovid® en comparación con 4 casos de COVID-19 grave notificados en los que recibieron placebo.

No hubo diferencias significativas en la eficacia general de la vacuna en los participantes que se encontraban en mayor riesgo de contraer COVID-19 grave, incluidos aquellos con una o más comorbilidades que aumentan el riesgo de contraer COVID-19 grave (p. ej., IMC ≥ 30 kg/m², enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad cardiovascular y enfermedad renal crónica).

El estudio tuvo lugar durante el periodo de tiempo en que las cepas clasificadas como variantes de preocupación que circulaban predominantemente en los dos países fueron Alfa (51%), Beta (4%) y Gamma (4%), mientras que las variantes de interés más frecuentes fueron Iota (13%) y Epsilon (5%).

En el estudio 2 (2019nCoV-302) se incluyeron 14.039 participantes que recibieron Nuvaxovid® (n=7.020) o placebo (n=7.019) con una mediana de edad de 56 años.

Los resultados presentados en todos los participantes, después de dos dosis, señalan un porcentaje de eficacia, desde 7 días tras la administración de la 2ª dosis, de 89,7% (IC95%: 80,2-94,6). Para el grupo de edad entre 18 a 64 años la eficacia fue del 89,8% (IC95%: 79,7-94,9) y para el grupo de edad 65 a 84 años fue del 88,9% (IC95%: 70,2-99,7).

No se notificaron casos de COVID-19 grave en los participantes que recibieron Nuvaxovid® en comparación con 4 casos de COVID-19 grave notificados en los que recibieron placebo.

Estos resultados reflejan la inscripción que se produjo durante el periodo de tiempo en que la variante B.1.17 (Alfa) estaba circulando en el Reino Unido. Se disponía de los datos de 95 de los 106 casos de la variable (90%). De estos, 66 de 95 (69%) se han identificado como la variante Alfa y los demás casos se clasificaron como no Alfa.

En el estudio 3 (2019nCoV-501) se incluyeron 2.770 participantes que recibieron Nuvaxovid® (n=1.408) o placebo (n=1.362) de entre 18 y 84 años de edad y personas con VIH médicamente estables (libres de infecciones oportunistas) que recibían tratamiento antirretroviral altamente activo y estable y tenían una carga viral del VIH-1. La eficacia vacunal resultante de Nuvaxovid® fue del 48,6% (IC95%: 28,4-63,1).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis. Como con cualquier otra vacuna, Nuvaxovid® puede no ofrecer una protección completa a todos los que la reciban y no se conoce la duración de la protección.

Estos resultados reflejan la inscripción que se produjo durante el periodo de tiempo en que la variante B.1.351 (Beta) estaba circulando en Sudáfrica.

La evaluación de la eficacia y la inmunogenicidad de Nuvaxovid® en participantes adolescentes de 12 a 17 años de edad se realizó en Estados Unidos en la parte de ampliación pediátrica en curso del estudio 2019nCoV-301 de fase III, multicéntrico, aleatorizado, enmascarado para el observador y controlado con placebo. Un total de 1.799 participantes, que recibieron dos dosis de Nuvaxovid® (n=1205) o placebo (n=594) mediante inyección intramuscular a intervalos de 21

días. Se excluyeron los participantes con infección confirmada o infección previa por SARS-CoV-2. La eficacia vacunal resultante fue del 79,5% (IC95%: 46,8-92,1).

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá una mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con preparados de base alcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no están recomendados en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Nuvaxovid (vacuna de Novavax). Guía técnica. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Guias_Tecnicas/docs/Guia_Tecnica_Novavax.pdf

Ficha técnica NUVAXOVID Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/nuvaxovid-epar-product-information_es.pdf

Interim recommendations for use of the Novavax NVX-CoV2373 vaccine against COVID-19. World Health Organization. 20 de diciembre de 2021. Disponible en:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendationnovavax-nvxcov2373>

Annexes to the interim recommendations for use of the Novavax NVX-CoV2373 vaccine against COVID-19. World Health Organization. 20 de diciembre de 2021. Disponible en:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendationNovavax-NVX-CoV2373-annexes>

Background document on the Novavax (NVX-CoV2373) vaccine against COVID-19: background document to the WHO Interim recommendations for use of the Novavax (NVX-CoV2373) vaccine against COVID-19. World Health Organization. 20 de diciembre de 2021. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351165/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGErecommendation-Novavax-NVX-CoV2373-background-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>