



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022  
EMA/H/C/005675

## Vaxzevria<sup>1</sup> (vacuna frente a la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]))

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

### ¿Qué es Vaxzevria y para qué se utiliza?

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

Vaxzevria está compuesta por otro virus (familia del adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen que produce la proteína del SARS-CoV-2, el virus que provoca COVID-19.

Vaxzevria no contiene el virus en sí y no puede causar COVID-19.

### ¿Cómo se usa Vaxzevria?

Vaxzevria se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera.

Puede administrarse una dosis de refuerzo como mínimo 3 meses después de administrar la segunda dosis. También puede administrarse una dosis de refuerzo de Vaxzevria a adultos que hayan recibido dos dosis de una vacuna autorizada de ARNm contra la COVID-19. Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Para mayor información sobre el uso de Vaxzevria consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vaxzevria?

Vaxzevria actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Está constituida a partir de otro virus (adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen que produce la proteína espicular del SARS-CoV-2. Se trata de una proteína que se halla sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

<sup>1</sup> Anteriormente conocida como COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Una vez administrada, la vacuna libera el gen SARS-CoV-2 en las células del organismo, que lo utilizarán para producir la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará las células T (los leucocitos) para atacarla.

Si más adelante la persona entra en contacto con el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

El adenovirus presente en la vacuna no puede reproducirse y no provoca la enfermedad.

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

Los resultados combinados de 4 ensayos clínicos en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica demostraron que Vaxzevria era segura y eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 18 años. En estos estudios participaron en total 24 000 personas. A la mitad de estas personas se les administró la vacuna y a la otra mitad se les administró o bien una inyección de placebo o bien otra vacuna que no era contra la COVID. Las personas participantes en el ensayo no sabían si se les había administrado la vacuna de prueba o la inyección de control.

Para evaluar la eficacia de la vacuna, la Agencia se basó en los resultados del estudio COV002 (realizado en el Reino Unido) y del estudio COV003 (realizado en Brasil). En cada uno de los otros dos estudios se produjeron menos de 6 casos de COVID-19, un resultado insuficiente para medir el efecto preventivo de la vacuna. Además, dado que la vacuna debe administrarse en dos dosis convencionales y la segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera, la Agencia se centró en los resultados obtenidos con personas que habían recibido esta pauta de tratamiento convencional.

Estos mostraron una reducción del 59,5 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna (64 personas de un total de 5 258 presentaron COVID-19 con síntomas) en comparación con las personas que recibieron la inyección de control (154 personas de un total de 5 210 presentaron COVID-19 con síntomas). Esto significa que la vacuna demostró una eficacia de alrededor del 60 % en los ensayos clínicos.

En otro estudio realizado en Estados Unidos, Perú y Chile participaron alrededor de 26 000 personas, de las cuales el 21 % eran mayores de 65 años. Los participantes recibieron la segunda dosis 4 semanas después de la primera. El estudio mostró una reducción del 74 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna (73 de 17 662 presentaron COVID-19 con síntomas) en comparación con las personas a las que se administraron inyecciones de control (130 de 8 550 presentaron COVID-19 con síntomas). El estudio también demostró que la eficacia de Vaxzevria en las personas mayores es comparable a la observada en las jóvenes.

Otros datos mostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo después de la segunda dosis de Vaxzevria o después de dos dosis de una vacuna de ARNm en adultos a partir de 30 años con un sistema inmunitario normal.

### **¿Está indicado vacunar a niños con Vaxzevria?**

Actualmente no está autorizado el uso de Vaxzevria en niños. La EMA ha acordado con la compañía un [plan para realizar ensayos con la vacuna en niños](#) en una fase posterior.

### **¿Puede vacunarse con Vaxzevria 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 padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

### **¿Puede vacunarse con Vaxzevria a las mujeres embarazadas o en período de lactancia?**

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

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 Vaxzevria 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 reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. También se han producido casos de anafilaxia (reacción alérgica grave). Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Vaxzevria debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible en caso de reacciones alérgicas. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de Vaxzevria no deberán recibir la segunda dosis.

### **¿Cómo actúa Vaxzevria en personas de diferentes orígenes étnicos y sexos?**

El ensayo clínico 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 Vaxzevria?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vaxzevria fueron por lo general de intensidad leve o moderada y mejoraron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, los efectos adversos comunicados después de la segunda dosis son más suaves y menos frecuentes. Las personas vacunadas con Vaxzevria pueden experimentar más de un efecto adverso simultáneamente.

Los efectos adversos más frecuentes son sensibilidad, dolor y hematoma en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolores musculares, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor articular y náuseas, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

La trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), vómitos, diarrea, dolor en piernas o brazos, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección, enfermedad pseudogripal y astenia (debilidad) pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas. La linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos), disminución del apetito, mareo, somnolencia, letargo (falta de energía), sudoración, dolor abdominal, espasmos musculares, picor, erupción cutánea y urticaria (sarpullido con picor) pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

La debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial o parálisis) puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas.

En hasta 1 de cada 10 000 personas pueden producirse trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en combinación con trombocitopenia (trombosis con síndrome de trombocitopenia, TST) y síndrome de Guillain-Barré (un trastorno neurológico en el que el sistema inmunitario del organismo daña a las células nerviosas).

Tras la administración de Vaxzevria se ha registrado un número muy reducido de casos de angioedema (rápida hinchazón subcutánea), síndrome de fuga capilar (secreción de líquidos de los pequeños vasos sanguíneos que provocan inflamación del tejido y disminución de la presión arterial) y mielitis transversa (un trastorno neurológico caracterizado por una inflamación de la médula espinal). También se ha producido un número muy reducido de casos de trombocitopenia inmunitaria (un trastorno en el que el sistema inmunitario actúa erróneamente contra las plaquetas reduciendo sus niveles y afectando a la coagulación normal de la sangre) y de trombosis del seno venoso cerebral (formación de coágulos sanguíneos en los vasos que drenan la sangre del cerebro).

Se han producido reacciones alérgicas en personas que han recibido la vacuna, incluidos algunos casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Al igual que todas las vacunas, Vaxzevria debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible.

No se debe administrar Vaxzevria a pacientes que hayan sufrido trombosis con síndrome de trombocitopenia (TST) después de recibir la vacuna. Vaxzevria tampoco se debe administrar a personas que anteriormente hayan sufrido síndrome de extravasación capilar.

### **¿Por qué se ha autorizado Vaxzevria en la UE?**

Vaxzevria ofrece un buen nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. Los ensayos principales demostraron que la vacuna tenía una eficacia de aproximadamente el 60 % contra la cepa principal del SARS-CoV2 que circulaba en aquel momento. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vaxzevria son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Vaxzevria se le concedió 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 seguridad y eficacia, que confirma los resultados de estudios anteriores ya presentados. Además, la compañía ha completado todos los estudios requeridos 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 Vaxzevria?**

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

Se ha implantado asimismo un [plan de gestión de riesgos](#) para Vaxzevria que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos. Se dispone de un resumen del PGR.

Se aplicarán medidas de seguridad para Vaxzevria, 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 Vaxzevria presentará informes periódicos de seguridad.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vaxzevria se controlan de forma continua. Las sospechas de efectos adversos notificadas con Vaxzevria se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Vaxzevria**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 29 de enero de 2021. El nombre de la vacuna se cambió a Vaxzevria el 25 de marzo de 2021. La autorización de comercialización condicional pasó a convertirse en autorización de comercialización estándar el 31 de octubre de 2022.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.