

Qué sabemos sobre la nueva vacuna de Novavax contra la covid-19

Se espera que más de dos millones de dosis de la vacuna de la compañía estadounidense Novavax lleguen en breve a España. Nuvaxovid, o NVX-CoV2373, se convirtió el pasado 20 de diciembre en la quinta vacuna aprobada en Europa contra la covid-19. Contamos en que se diferencia de las ya disponibles, además de cómo se produce o porqué es especialmente importante para los países con menos recursos.

Mónica G. Salomone

22/2/2022 08:00 CEST



Novaxovid es la primera vacuna de proteínas contra la covid-19. / Adobe Stock

Con **Nuvaxovid** se estrena una nueva generación de vacunas anticovid basadas en una tecnología distinta de la empleada en las cuatro disponibles hasta ahora. Pertenece a las llamadas vacunas de proteínas, porque contiene la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Una de sus principales ventajas es que se conserva en neveras convencionales, lo que facilita su distribución en países con menos recursos.

Nuvaxovid pronto empezará a administrarse en España a quienes tenían contraindicadas las vacunas disponibles,

o que han recibido vacunación incompleta

Según se indica en la [última actualización](#) de la estrategia de vacunación española, publicada el 8 de febrero, Nuvaxovid pronto empezará a administrarse en España a quienes 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”.

La pauta completa con Nuvaxovid es de dos dosis separadas unas tres semanas.

Aprobación en Europa

La Comisión Europea [aprobó](#) su uso el pasado 20 de diciembre, poco después de que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) [recomendara](#) su uso: “Nuvaxovid ofrece un alto nivel de protección frente a la covid-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. (...) La Agencia ha decidido que los beneficios de Nuvaxovid son mayores que sus riesgos”.

La autorización es “condicional”, lo que implica que “se espera obtener más información sobre la vacuna, que la compañía estará obligada a proporcionar”, dice la EMA.

La Comisión [explica](#) que la autorización condicional se basa en “datos menos completos” que los requeridos para una autorización normal. Se hace “si el beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento para los pacientes supera claramente el riesgo relacionado con el hecho de que aún no se disponga de todos los datos”. Pero “también garantiza que esta vacuna contra la covid-19 cumple las normas de la UE”.

¿Por qué es Nuvaxovid diferente?

Las cuatro vacunas disponibles hasta ahora [funcionan](#) introduciendo en las células humanas las instrucciones genéticas para producir proteínas del

virus. Las células de la persona vacunada exhiben así proteínas virales en su membrana, de forma que su sistema inmunitario aprende a reconocerlas rápidamente en caso de infección. En cambio, [la vacuna de Novavax](#) inyecta directamente la proteína S del virus, junto con otro compuesto obtenido de un árbol (*Quillaja saponaria*) que estimula la respuesta inmunitaria.

La vacuna de Novavax inyecta directamente la proteína S del virus, junto con otro compuesto obtenido de un árbol que estimula la respuesta inmunitaria

Las proteínas se disponen en nanopartículas, esferas de unas 30 millonésimas de milímetro de diámetro. Cada nanopartícula exhibe en su exterior una quincena de proteínas S, formando una estructura similar al virus auténtico.

Una tecnología bien establecida

Aunque Novaxovid es la primera vacuna de proteínas contra la covid-19, la tecnología no es nueva. Se empleó por primera vez en los años 80 en la vacuna contra la hepatitis B, y después en la del virus del papiloma humano (HPV), la tosferina y la gripe, entre otras.

Fabricación en células de polilla, en España

La proteína para la vacuna se fabrica en células de polilla, [una técnica bien establecida](#) que se emplea desde el año 2000. Primero se inserta el gen de esta proteína en un [baculovirus](#), un tipo de virus que infecta insectos, y se infecta con él a polillas; las células de polillas infectadas, convenientemente cultivadas, se convierten así en factorías de la proteína deseada.

Una vez cosechadas, las proteínas se autoensamblan de manera natural — explica Novavax en [un vídeo](#)— formando las nanopartículas que simulan el coronavirus real.

La producción industrial de la proteína S para la vacuna de Novavax para

toda la Unión Europea la realiza el grupo biofarmacéutico Zenda a través de su filial [Biofabri](#), situada en **O Porriño (Pontevedra)**.

Quién la ha financiado

[Novavax](#) es una compañía estadounidense pequeña para su sector que lleva varias décadas desarrollando vacunas; aunque cuando irrumpió la pandemia ninguna de ellas había logrado ser aprobada, la experiencia con los coronavirus SARS y MERS impulsó a la compañía a desarrollar una vacuna contra la covid.

En 2020 [Novavax recibió](#) 350 millones de euros de la organización internacional [CEPI](#), siglas de Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias, que financia con donaciones públicas y privadas la investigación en vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes.

La compañía también cuenta con 1.600 millones de dólares de fondos públicos estadounidenses, y ha suscrito contratos de compra anticipada con Europa y otros países.

Compromisos de entrega en Europa

En agosto de 2021 la Comisión Europea [anunció](#) la firma de contratos de compra anticipada con Novavax. Ese mismo mes España aprobó la adquisición adelantada de 2.284.085 dosis, como parte asignada en el reparto de los primeros 20 millones de dosis comprometidos con la Unión Europea. Entonces las entregas se preveían “para finales de 2021 y principios de 2022, a razón de 679.972 dosis en noviembre de 2021, 810.850 en diciembre y 793.263 para enero de 2022”, [informó](#) en su día Sanidad.

Ha sido aprobada tras analizar los resultados de dos
ensayos clínicos doble ciego con más de 45.000
personas

Sobre los ensayos y la eficacia

Como informan las agencias del medicamento europeas (EMA) y española (AEMPS), la vacuna de Novavax ha sido aprobada tras analizar los resultados de dos ensayos clínicos doble ciego —en el que los participantes y los sanitarios no saben si se inyecta la vacuna o un placebo— con más de 45.000 personas.

El primer estudio, en México y Estados Unidos, mostró una eficacia del 90,4 %; el segundo, en Reino Unido, la eficacia de la vacuna fue del 89,7 %. “En conjunto, los dos ensayos muestran una eficacia de alrededor del 90%”, informa la AEMPS.

La AEMPS observa, no obstante, que “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 alfa y beta. Actualmente, los datos existentes sobre la eficacia de Nuvaxovid frente a otras variantes de interés, incluida ómicron, son limitados”.

Reacciones adversas leves

Las reacciones adversas en estos ensayos clínicos fueron “generalmente leves o moderadas y desaparecieron un par de días tras la vacunación”, señala la AEMPS. 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.

Como con las demás vacunas, el sistema de farmacovigilancia nacional e internacional seguirá recabando datos acerca de estas reacciones cuando comience a usarse la vacuna.

Lo que aún no se sabe

Hay preguntas que no se pueden responder aún, como el tiempo que durará la inmunidad generada por la vacuna o en qué medida Nuvaxovid reduce la transmisión del virus de una persona a otra. “Todavía no se conoce en qué medida las personas vacunadas podrían ser portadoras del virus y propagarlo”, señala la EMA.

Sobre si quienes ya han pasado la covid-19 pueden vacunarse con

Nuvaxovid, la EMA no encontró “efectos adversos adicionales” en estos casos. Admite, no obstante, que “el ensayo no ofreció datos suficientes para determinar la eficacia de Nuvaxovid en personas que ya han padecido la covid-19.

Nuvovaxid en personas alérgicas a las otras vacunas

La Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAC) [ha llamado la atención](#) sobre el hecho de que Nuvovaxid contiene entre sus excipientes POLISORBATO 80, también presente en las vacunas de AstraZeneca y Janssen. La SEAC recomienda “que no se administre la nueva vacuna de Novavax frente al SARS-CoV-2 sin haber realizado de forma previa, y por un alergólogo titulado, una evaluación alérgica en aquellas personas que hubieran presentado reacciones alérgicas sistémicas, especialmente si hubieran sido graves, con cualquier otra vacuna frente al SARS-CoV-2”.

No obstante, Sanidad ya tiene en cuenta en esta [Guía Técnica](#) que la vacuna de Novavax también contiene componentes que han generado reacciones alérgicas.

La compañía contribuirá con 1.100 millones de dosis a COVAX, el instrumento creado para lograr acceso de los países desfavorecidos a la vacunación

Novavax y el acceso de los países pobres a las vacunas

La compañía, que ha contado con una importante financiación por parte de [CEPI](#), contribuirá con 1.100 millones de dosis a [COVAX](#), el instrumento de la OMS, CEPI, la alianza [GAVI](#) y otros organismos internacionales creado para lograr acceso de los países desfavorecidos a la vacunación. Así, dado el peso de Novavax en COVAX, los retrasos de esta compañía en la producción de su vacuna [habrían dificultado](#) a COVAX alcanzar sus objetivos.

Pero Novavax tiene desde el pasado 17 de diciembre [luz verde de la OMS](#) para empezar a ser distribuida. Se trata, explica este organismo, de una “aprobación para uso en emergencias (...) que evalúa la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la covid-19 y es un requisito previo para el suministro de las vacunas a través de COVAX”.

La vacuna que distribuirá COVAX es la de Novavax producida bajo licencia por el Serum Institute de India, con el nombre de Covovax™. Según la OMS, dará “un impulso muy necesario a los esfuerzos en curso por vacunar a más personas en los países de ingresos bajos”.

El director de CEPI, Richard Hatchett, también [celebró](#) la aprobación por parte de la OMS: “NVX-CoV2373 es segura, eficaz contra múltiples variantes, y puede almacenarse en un frigorífico normal, por lo que puede desplegarse fácilmente sin los costosos y onerosos requisitos de la cadena de frío. Con más de 1.000 millones de dosis accesibles para COVAX, espero que esta vacuna apoyada por el CEPI contribuya significativamente a controlar la pandemia a escala mundial”.

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

NUVAXOVID | VACUNACOVID | NOVAVAX | VACUNAS | COVID-19 |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)