



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/60496/2021
EMA/H/C/005675

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (*vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])*)

Información general sobre COVID-19 Vaccine AstraZeneca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca y para qué se utiliza?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 18 años. La COVID-19 está provocada por el virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca está compuesta por otro virus (familia del adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen utilizado para producir una proteína del SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca no contiene el virus en sí y no puede causar la COVID-19.

En la información sobre el producto, que incluye el prospecto, puede encontrarse información detallada sobre esta vacuna.

¿Cómo se usa COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

Las pautas para el suministro de la vacuna serán responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. Para más información sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Está producida 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.

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

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



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 virus 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca en los estudios realizados?

Los resultados combinados de 4 ensayos clínicos en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica demostraron que COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 los otros dos estudios hubo menos de 6 casos de COVID-19 en cada uno de ellos, 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 estudios 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.

La mayoría de los participantes en estos estudios tenían entre 18 y 55 años de edad. Los estudios carecían de datos suficientes para determinar la eficacia de la vacuna en el grupo de edad avanzada (mayores de 55 años). Sin embargo, y vista la experiencia con otras vacunas, cabe esperar que la vacuna proteja dado que se observa una respuesta inmunitaria en este grupo de edad; como existe información fiable sobre la seguridad en esta población, los expertos científicos de la EMA consideraron que la vacuna puede administrarse a adultos de edad avanzada. Se espera obtener más información de los estudios que hay en marcha y que incluyen a una mayor proporción de participantes de edad avanzada.

¿Pueden vacunarse con COVID-19 Vaccine AstraZeneca las personas que ya han padecido la COVID-19?

No hubo efectos adversos adicionales en las 345 personas que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca en el ensayo y que habían padecido previamente la enfermedad.

El ensayo no ofreció datos suficientes para determinar la eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en personas que ya han padecido la COVID-19.

¿Puede COVID-19 Vaccine AstraZeneca reducir la transmisión del virus de una persona a otra?

Se desconoce aún el impacto que COVID-19 Vaccine AstraZeneca puede tener sobre la propagación del virus SARS-CoV-2 en la población. Todavía no se conoce en qué medida las personas vacunadas podrían ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Cuánto tiempo dura la protección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Por el momento no se sabe cuánto tiempo dura la protección que brinda COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Las personas vacunadas en los ensayos clínicos seguirán siendo objeto de seguimiento durante 1 año a fin de reunir más información sobre la duración de la protección.

¿Está indicado vacunar a niños con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca no está recomendada actualmente 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 la COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine AstraZeneca debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible en casos de reacciones alérgicas. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca no deberán recibir la segunda dosis.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine AstraZeneca en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferente género?

El ensayo clínico incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. La eficacia se mantuvo en ambos géneros y en diferentes grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Los efectos adversos más frecuentes de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en los ensayos fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron a los pocos días de la vacunación. Los efectos adversos más frecuentes son dolor y sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolores musculares, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor articular y náuseas. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de 1 de cada 10 personas se produjeron vómitos y diarrea. En menos de 1 de cada 100 personas se produjo disminución del apetito, mareo, sudoración, dolor abdominal y sarpullido.

Se han observado reacciones alérgicas en personas vacunadas. Al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine AstraZeneca debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado.

¿Por qué se ha autorizado COVID-19 Vaccine AstraZeneca en la UE?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ofrece un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. Los ensayos principales demostraron que la vacuna tiene una eficacia de alrededor del 60 %. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de COVID-19 Vaccine AstraZeneca son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre esta vacuna, que la compañía estará obligada a proporcionar. Cada año, la Agencia revisará anualmente la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Dado que a COVID-19 Vaccine AstraZeneca se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que la comercializa seguirá proporcionando los resultados de los ensayos clínicos actualmente en curso. Estos ensayos y otros estudios adicionales proporcionarán información sobre la duración de la protección, incluso contra las nuevas variantes del virus, sobre cómo evita esta vacuna las formas graves de la COVID-19, cómo protege a las personas de edad avanzada, inmunodeficientes, niños y mujeres embarazadas, y sobre si previene los casos asintomáticos.

Además, los [estudios independientes](#) de las vacunas para la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE aportarán más información sobre la seguridad y los beneficios a largo plazo de la vacuna para la población general.

La compañía también llevará a cabo estudios para proporcionar más garantías sobre la calidad farmacéutica de la vacuna, dado que la fabricación sigue ampliándose.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) para COVID-19 Vaccine AstraZeneca que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, sobre cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos, y se dispone de un resumen del PGR.

Se aplicarán medidas de seguridad para COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 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 cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa COVID-19 Vaccine AstraZeneca proporcionará informes de seguridad con periodicidad mensual.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 29 de enero de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre COVID-19 Vaccine AstraZeneca en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2021.