

La EMA autoriza la vacuna Nuvaxovid para los menores de 12 a 17 años

27/06/2022

La [European Medicines Agency](#) (EMA) ha recomendado la autorización de la extensión de las indicaciones de empleo de la vacuna Nuvaxovid para los de 12 a 17 años, lo que supone que el preparado podrá emplearse a partir de los 12 años. Recordemos que, hasta esta decisión, solo tenía indicación para los de 18 o más años. El esquema de vacunación es similar, con dos dosis y una separación de tres semanas.

Para la ampliación, la EMA estudió a 2200 niños de esa franja de edad y los datos mostraron una respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la variante delta dominante en el tiempo del ensayo similar a la encontrada en los de 18 a 25 años. La eficacia llegó al 80% en evitar la enfermedad sintomática. Los efectos adversos también fueron similares.

La EMA autoriza la vacuna frente a COVID-19 de Valneva

27/06/2022

La [European Medicines Agency](#) ha recomendado la comercialización de la vacuna inactivada y adyuvada de la farmacéutica Valneva, con la indicación de uso entre los 18 y 50 años. La vacuna contiene el virus SARS-CoV-2 inactivado y entero y representa la sexta vacuna recomendada por la Unión Europea para proteger frente a la COVID-19 al cumplir con los

requisitos preestablecidos de eficacia, seguridad y calidad.

La recomendación se basa en ensayos de inmunogenicidad puente que compararon la respuesta inmune de esta vacuna con la de otra previamente autorizada que ya ha mostrado efectividad frente a la enfermedad. Incluyó a más de 3000 personas e indujo mayor nivel de anticuerpos frente a la cepa Wuhan respecto a la de Vaxzevria. No se dispone de datos de inmunogenicidad en los mayores de cincuenta años ni frente a variantes de interés, incluida ómicron.

Los efectos adversos fueron leves y desaparecieron espontáneamente en un par de días. Los más frecuentes fueron cansancio, dolor local, cefalea, mialgias y náuseas.