



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA, D^a MERCEDES JARA MORENO, y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (G.P.VOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El 20 de diciembre de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹ autorizó la comercialización con una «aprobación condicional» de la vacuna del laboratorio Novavax, (Nuvaxovid ®), para la prevención de la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas mayores de edad, siendo la primera vacuna autorizada basada en una plataforma de **proteínas recombinantes**.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid#authorisation-details-section>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Según indica la ficha técnica,² *“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.”*

Las vacunas de proteína recombinante, como Nuvaxovid, son utilizadas comúnmente en la actualidad. Ejemplo de ello son las siguientes: la vacuna de la hepatitis B, la vacuna del virus del papiloma (HPV, Human Papilloma Virus) y la vacuna recombinante de la gripe.

Nuvaxovid, presenta una eficacia en mayores 17 años mayor del 90% y entre 12-17 años describen una eficacia del 80%. Asimismo, los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, tolerancia local y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En cuanto a las indicaciones terapéuticas recogidas en la ficha técnica de la vacuna Nuvaxovid se indica lo siguiente: *“Nuvaxovid está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores²”,* es decir, está indicado tanto para dosis de refuerzo como para primovacunación.

² https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211618001/FT_1211618001.pdf



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Así, en la “guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario”³ y en la “Tabla resumen Vacunación COVID-19”⁴ aparece el uso de la vacuna Nuvaxovid como vacuna de Primovacación frente la COVID-19.

Sin embargo, el Ministerio de Sanidad en la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España (Actualización 11),⁵ respecto al uso de la vacuna Nuvaxovid, recomienda “la utilización de la vacuna Nuvaxovid, de Novavax, para personas de 18 y más años de edad que no se han podido vacunar o que han recibido vacunación incompleta por reacciones adversas graves a las vacunas de ARNm, por antecedentes de alergia a alguno de sus componentes, por otras indicaciones médicas que recomiendan evitar la vacunación con estas vacunas u otras circunstancias”.

A pesar de que el Ministerio de Sanidad informó el 1 de marzo de 2022 (figura 1) de la recepción por parte de España del primer envío con cerca de 800.000 dosis de la vacuna de Novavax - Nuvaxovid -, en el último informe de vacunación, publicado por el citado Ministerio el 9 de septiembre de 2022,⁶ no aparece reflejada la vacunación con la vacuna Novavax (Nuvaxovid).

³https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Guia_utilizacion_vacunas_personalsanitario.pdf

⁴https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Tabla_resumen_Vacunacion_COVID-19.pdf

⁵https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

⁶https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20220909.pdf



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

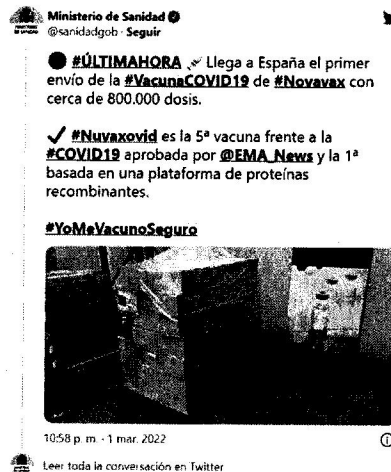


Figura 1. Twitter Ministerio de Sanidad

En España, un 7% de la población mayor de 12 años, aproximadamente 2,9 millones de españoles, no ha recibido la primera dosis de vacuna frente a la COVID-19. Es posible que algunas personas no vacunadas muestren reticencias a las vacunas de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19, porque no existe ninguna vacuna previa en el mercado. Pero estas personas quizás se muestren favorables al uso de vacunas de proteínas de recombinación, al tratarse las vacunas de proteínas recombinantes de vacunas ampliamente utilizadas como ya se ha indicado anteriormente frente a la gripe, hepatitis B y papiloma humano.

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno a que responda por escrito a la siguiente

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es

C.DIP 234435 26/09/2022 12:53



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA

La vacuna HIPRA es una vacuna de proteína recombinante al igual que Nuvaxovid, ¿se van a seguir los mismos criterios de recomendación de vacunación frente a la COVID-19 para HIPRA que para la vacuna de Novavax?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 26 de septiembre de 2022

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas
Diputado GPVOX

D. Antonio Salvá Verd
Diputado GP VOX

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida
Diputado GPVOX.

D^a Mercedes Jara Moreno
Diputada GPVOX.

D. Tomás Fernández Ríos
Diputado GPVOX

D. José María Figaredo Álvarez-Sala
Portavoz Sustituto GPVOX

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gvox@congreso.es

C.DIP 234435 26/09/2022 12:53