

Nota N° 050-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 17 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGÍSTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA ACTUALIZAR LA COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 AUTORIZADAS PARA 2025-2026

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una recomendación para modificar la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para su uso durante la campaña de vacunación 2025-2026.

La composición de las vacunas contra la COVID-19 ha cambiado cuatro veces desde su primera aprobación en 2020. El SARS-CoV-2, como cualquier virus de ARN que infecta a humanos, es propenso a acumular mutaciones en su genoma durante la replicación en el huésped humano. Continúan surgiendo nuevas variantes del SARS-CoV-2 impulsadas por la evasión inmunitaria y la adaptación viral.

Existe una amplia evidencia que anticipa que, incluso si las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo eficaces para prevenir la enfermedad grave y la muerte causada por nuevas variantes emergentes, la protección tiende a disminuir a medida que el virus evoluciona hacia variantes antigénicamente más distantes. Estudios han demostrado que la adecuación del contenido de las vacunas a los virus circulantes mejora la protección contra la enfermedad. Por estas razones, la composición de la vacuna contra la COVID-19 se ha actualizado desde que el virus se estableció en los humanos.

Cabe destacar que, desde la aparición de la familia JN.1, el virus ha mantenido su evolución restringida a cepas estrechamente relacionadas. Entre finales de 2024 y principios de 2025, surgió la variante XEC del SARS-CoV-2, que se convirtió en la dominante (en febrero aún representaba el 50 % de las secuencias en Europa). Sin embargo, desde febrero de 2025, la propagación de LP.8.1 comenzó a aumentar a un ritmo más rápido que la de otras variantes y ahora presenta la mayor prevalencia a nivel mundial. Esta cepa ya se ha vuelto dominante en diferentes partes del mundo, como Estados Unidos, y ahora también se está propagando en Europa. Tanto la variante XEC como la LP.8.1 pertenecen a la familia BA.2.86 de subvariantes ómicron, que es antigénicamente distinta de la familia XBB que circulaba en 2023 y de las variantes que circulaban previamente. XEC es una variante recombinante que deriva de los linajes descendientes de JN.1, KS.1.1 y KP.3.3, cuya primera muestra se recopiló el 26 de junio de 2024. LP.8.1 deriva del linaje descendiente de JN.1, KP.1.1.3, cuya primera muestra se recopiló el 1 de julio de 2024. LP.8.1.1 u otras subvariantes podrían convertirse en las cepas predominantes dentro del linaje LP.8.1.

En comparación con XEC, LP.8.1 presenta seis mutaciones de espícula, lo que ha demostrado aumentar la afinidad de unión al receptor. En consecuencia, LP.8.1 podría presentar la mayor ventaja de crecimiento y una mayor transmisibilidad entre otras variantes. Además, se ha demostrado que LP.8.1 exhibe una fuerte evasión inmunitaria humoral.

Otros sublinajes emergentes de JN.1 incluirían MC.10.1, NP.1 y LF.7, y sus descendientes, como LF.7.7.2 y LF.7.2.1, que se han propagado rápidamente en algunas regiones del mundo. Sin embargo, aunque LF.7.2.1 es la variante con mayor capacidad inmunitaria, al igual que MC.10.1 y NP.1, muestra una ventaja de crecimiento limitada en comparación con LP.8.1.

Basándonos en esta evidencia, la variante LP.8.1 parece ofrecer la mejor alternativa en términos de aptitud evolutiva.

El Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF) de la EMA ha consultado con los titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas contra la COVID-19, los organismos reguladores internacionales y la OMS. Durante estas consultas, se evaluaron las siguientes pruebas:

- Pruebas reales sobre la eficacia de las vacunas que contienen JN.1 y KP.2
- Datos de vigilancia sobre la epidemiología y la evolución del virus.
- Estudios en animales y humanos sobre la neutralización cruzada obtenida por las vacunas JN.1 y KP.2 frente a variantes emergentes, incluyendo cartografía antigénica.
- Estudios en animales de vacunas candidatas adaptadas a KP.3.1.1, XEC, LF.7 y LP.8.1, incluyendo tanto la administración primaria como la de refuerzo.

En general, estos datos han proporcionado información sobre la protección que ofrecen las vacunas aprobadas JN.1 y KP.2, así como las nuevas vacunas candidatas, contra las cepas y linajes actuales y emergentes. Las estimaciones preliminares de la efectividad de la vacuna indican una protección relevante contra el desenlace de enfermedad grave, como se esperaba, sin diferencias aparentes en el nivel de protección entre las vacunas JN.1 y KP.2. Los datos de un estudio de cohorte basado en un registro nacional danés muestran una alta efectividad contra la hospitalización y la muerte para las vacunas de ARNm autorizadas que contienen JN.1. Se están observando tendencias similares en estudios realizados por las autoridades de salud pública del Reino Unido.

Las vacunas existentes mostraron neutralización cruzada en todas las subvariantes de JN.1 analizadas, aunque la mayor reducción (de 2 a 3 veces) en los títulos se observó contra las cepas emergentes más recientes, como XEC, LF.7.2.1 y LP.8.1, lo que sugiere cierta evasión inmunitaria. En ciertos casos, KP.2 parece ofrecer una ligera ventaja sobre JN.1 en cuanto a la amplitud de las respuestas de anticuerpos neutralizantes. Tanto las vacunas experimentales LF.7 como LP.8.1 proporcionan, como se esperaba, una neutralización robusta de la cepa homóloga y de los virus emergentes pertenecientes a la familia JN.1. A pesar de algunas diferencias, cuya relevancia clínica es difícil de anticipar, la evidencia disponible indica que las tres vacunas variantes más ampliamente probadas hasta el momento (JN.1, KP.2 y LP.8.1) son comparables en su capacidad para neutralizar las variantes emergentes conocidas, incluyendo la LF.7, que evade el sistema inmunitario con mayor capacidad, y sus descendientes relacionados.

Recomendaciones y consideraciones para los titulares de autorizaciones de comercialización en relación con las actualizaciones de la composición de las vacunas

El ETF considera que:

- Se recomienda preferentemente adaptar las vacunas para que se orienten a la variante LP.8.1 de la familia JN.1 de subvariantes ómicron a fin de garantizar la reactividad cruzada con las cepas dominantes actuales y emergentes. Se podrían considerar composiciones de vacunas dirigidas a otros descendientes de JN.1 si existe una justificación adecuada.

- Las aprobaciones pueden basarse en datos de fabricación/calidad y preclínicos, siempre que los datos de vacunas previas de diferente composición respalden la previsibilidad de la inmunogenicidad y reactogenicidad clínicas.
- Las vacunas dirigidas a las cepas JN.1 o KP.2 podrían seguir considerándose para las campañas de vacunación de 2025 hasta que estén disponibles las vacunas LP.8.1 actualizadas.

La posición de la ETF tiene como objetivo orientar a los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) de vacunas contra la COVID-19 autorizadas por la Unión Europea (UE) sobre los próximos pasos para actualizar la composición de la vacuna para el próximo invierno. En el caso de las vacunas en investigación cuyas composiciones no cumplan con las recomendaciones más recientes sobre el contenido de antígenos, los solicitantes deben consultar con la EMA la estrategia para obtener la autorización de comercialización y modificar la composición de la vacuna antes de su comercialización en la UE.

Será necesaria la recopilación de datos de eficacia e inmunogenicidad clínica después de la autorización para respaldar futuras decisiones sobre actualizaciones de vacunas y estrategias de campañas de vacunación.

Revisión de la información del producto para la variación del cambio de cepa

Los titulares de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la COVID-19 autorizadas deben consultar con la EMA sobre la revisión de la información del producto. Los cambios deben minimizarse para garantizar un calendario de evaluación rápido y deben centrarse en la composición antigénica y en cualquier mejora editorial importante.

Los titulares de autorizaciones de comercialización también deben considerar la posibilidad de realizar una revisión exhaustiva de la información del producto para las vacunas contra la COVID-19, con el fin de simplificarla. El contenido exacto del expediente y el plazo de presentación tras la actualización de la composición de la vacuna se podrán consultar con la EMA a su debido tiempo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) tomará una decisión final sobre la variación y los cambios en la información del producto una vez concluida la evaluación de los datos presentados.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrada las siguientes vacunas:

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante	Registro Sanitario
COMINARTY VACUNA ARNM CONTRA COVID-19, 10UG/0.3ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	Raxtozinamerán 10 ug	Pfizer Manufacturing Belgium NV, titular: Pfizer Zona Franca, S.A.	207406
COMINARTY VACUNA ARNM CONTRA COVID-19, 30UG/0.3ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	Raxtozinamerán 30 ug	Pfizer Manufacturing Belgium NV, titular: Pfizer Zona Franca, S.A.	207407

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido desde el año 2021 a la fecha, diferentes Informes de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas, que incluyen información de seguridad relacionada a las vacunas contra COVID-19, estos informes se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud. <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Se le informa a los laboratorios fabricantes de vacuna contra la COVID-19, que deberán actualizar la información del producto una vez concluida la evaluación de los datos presentados en la EMA.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 17/06/25] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2025-2026_en.pdf
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/06/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/06/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----

