



# VACUNA COVID-19 Moderna Spikevax Suspensión Inyectable (mRNA-1273)



En esta ficha encontrará información general sobre la **VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273)**, así como sobre su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en las recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) proporcionadas por el grupo de expertas y expertos de la OMS, en los resultados de los estudios clínicos, en la información entregada por el laboratorio fabricante, en las recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales de referencia y en datos procedentes de su vigilancia post-comercialización, la cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

#### Cambios recientes a la Versión 3:

Sección: ¿Por qué es importante vacunarse?, actualización del texto.

Sección: ¿Cuál es la composición de la vacuna?, se incluye una nueva presentación farmacéutica dispersión inyectable de 0,10 mg/mL y forma farmacéutica

Sección: Interacciones, actualización información.

Sección: Indicación, ampliación rango etario.

Sección: Condición de almacenamiento, se incluye tiempo de descongelación según presentación.

Sección: Indicación, ampliación rango etario.

Sección: Esquema de vacunación y vía de administración, actualización de las dosis de vacunación según la presentación y se incorpora la dosis en niños desde los 6 meses.

Sección: Rango de edad aprobado, ampliación rango etario

Sección: ¿Qué eficacia y efectividad ha demostrado la vacuna?, actualización.

Sección: Contraindicaciones y precauciones, actualización

Sección: Reacciones adversas, actualización.

Septiembre 2022, Versión 4



## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves alteraciones en el ámbito social, educativo y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen principalmente el riesgo de cursar la enfermedad grave, que éste cause síntomas importantes, y que tenga consecuencias negativas de mayor envergadura para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger indirectamente a los grupos de personas que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como son los profesionales de la salud que atienden a personas enfermas, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.

Aunque la población pediátrica suele presentar una enfermedad más leve si se contagian de COVID-19, algunos niños pueden desarrollar síntomas más graves o requerir tratamiento en un hospital y, en situaciones poco frecuentes, hasta pueden morir. El beneficio de vacunarse contra la COVID-19 se debe a que es la forma más segura y confiable de generar protección, contra las consecuencias potencialmente graves de enfermarse a causa del COVID-19. Además, en raras ocasiones, los niños que no tuvieron síntomas o que tuvieron síntomas leves tras contraer la infección por COVID-19, desarrollan más tarde síntomas, o pueden experimentar una amplia variedad de problemas de salud. Vacunar a los niños puede ayudar a evitar que se enfermen gravemente, incluso si se infectan, además de ayudar a prevenir complicaciones graves a corto y largo plazo como consecuencia del COVID-19 y, finalmente, prevenir que los mismos niños sean vectores de contagio que puedan propagar la enfermedad a otras personas.

La vacunación de los niños también puede ayudar a que los padres permitan que sus hijos vayan a la escuela y participen en los programas de cuidados infantiles y otras actividades con mayor confianza.



## ¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna es un preparado que contiene ARN mensajero (ARNm) modificado, el cual está encapsulado en nanopartículas lipídicas que actúan como vehículo para que el ARN entre a la célula, para luego producir la glicoproteína "Spike" (S) del virus SARS-CoV-2. Una vez producida ésta, es reconocida por nuestro sistema inmune, lo que puede prevenir y/o proteger ante una futura infección.

Es importante destacar que el ARNm de la vacuna no tiene la capacidad de replicarse, ni permanece en el cuerpo, sino que se descompone poco después de la vacunación, por lo que este no tiene la posibilidad de modificar el ADN.

Esta vacuna no contiene el virus de SARS-CoV-2, por lo tanto, **no puede causar la enfermedad.**



## RANGO DE EDAD APROBADO

» La vacuna ha sido aprobada para su **uso en personas desde los 6 meses de edad.**





## INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 6 meses de edad.

**¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?**

» La vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) se suministra en dos presentaciones que se detallan a continuación:

**Tabla 1. Composición cualitativa y cuantitativa en función de la concentración y del tipo de envase.**

PRESENTACIÓN	ENVASE	DOSIS	COMPOSICIÓN
Moderna Spikevax suspensión inyectable de <b>0,20 mg/mL</b>	Vial multidosis (5 mL) tapa color <b>roja</b> 	Contiene un máximo de 10 dosis de 0,5 mL c/u	Una dosis de <b>0,5 mL</b> contiene <b>100 mcg</b> de ARNm
		Contiene un máximo de 20 dosis de 0,25 mL c/u	Una dosis de <b>0,25 mL</b> contiene <b>50 mcg</b> de ARNm.
Moderna Spikevax suspensión inyectable de <b>0,10 mg/mL</b>	Vial multidosis (2,5 mL) tapa color <b>azul</b> 	Contiene 5 dosis de 0,5 mL c/u	Una dosis de <b>0,5 mL</b> contiene <b>50 mcg</b> de ARNm.
		Contiene un máximo de 10 dosis de 0,25 mL c/u	Una dosis de <b>0,25 mL</b> contiene <b>25 mcg</b> de ARNm.

» Contiene los siguientes componentes:

- **Principio activo:**

Ácido ribonucleico mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos que codifican la glicoproteína viral Spike (S) del SARS-CoV-2

- **Excipientes:**

- o Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoato)
- o Colesterol
- o 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- o 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000-DMG)
- o Trometamol (Tris Buffer)
- o Clorhidrato de trometamol (Tris-HCl Buffer)
- o Ácido acético
- o Acetato sódico trihidrato
- o Sacarosa
- o Agua para inyectables

Forma farmacéutica: Dispersión de color blanco a blanquecino.

**INTERACCIONES**

» No se han realizado estudios de interacciones.

» No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax con otras vacunas.

» No mezcle la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

» Según varios estudios, la OMS recomienda la administración conjunta de otras vacunas para adultos. Las vacunas COVID-19 pueden administrarse de forma concomitante, o en cualquier momento antes o después, de otras vacunas para adultos, incluidas las vacunas vivas, vacunas atenuadas, inactivadas, adyuvadas o sin adyuvantes. Cuando se administran de forma concomitante, las vacunas deben ser inyectadas en sitios separados, preferiblemente en diferentes extremidades.



» La evidencia disponible acerca de la administración de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) junto con la vacuna antigripal, indica que la administración conjunta no provoca un aumento de los eventos adversos, ni de la reactividad o la inmunogenicidad. La vacuna se puede administrar junto con las vacunas inactivadas contra la gripe. Si se administran en el mismo momento, deben inyectarse en brazos distintos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO****Moderna Spikevax suspensión inyectable 0,2 mg/mL y Moderna Spikevax suspensión inyectable 0,1 mg/mL.****>> Vial sin abrir**

- Almacenamiento en congelador entre -25 °C y -15 °C: conservar en la caja original hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, en el rango de temperatura indicado.
- Almacenamiento en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: se asegura una vida útil de 1 mes. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas. Una vez descongelados y transportados en estado líquido a 2 °C a 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse a 2 °C a 8 °C hasta su uso.
- Almacenamiento entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

Cada vial debe ser descongelado antes de usar: El vial multidosis contiene una dispersión congelada que no contiene conservantes y debe descongelarse antes de la administración. Los tiempos de descongelación son los siguientes:

**Tabla 2. Tiempos de descongelación según presentación y temperatura.**

PRESENTACIÓN	COLOR DE LA TAPA DEL VIAL	TIEMPO DE DESCONGELACIÓN BAJO REFRIGERACIÓN (2 °C A 8 °C)	TIEMPO DE DESCONGELACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE (15 °C A 25 °C)
0,20 mg/mL 	Roja	2 horas y 30 minutos. Después de descongelar, deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.	1 hora
0,10 mg/mL 	Azul	2 horas. Después de descongelar, deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.	45 minutos

**>> Vial Abierto**

- Como la vacuna viene en un vial multidosis y no contiene conservantes, una vez abierto, éste debe ser mantenido entre 2 °C y 25 °C por no más de 19 horas, desde la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 24 horas entre 8 °C y 25 °C); las dosis que superen este tiempo deben ser descartadas.
- Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

\*El vial debe ser protegido de la luz.

\*Una vez descongelada la vacuna, no se puede volver a congelar.

**LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA****>> Embarazo:**

La **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** puede ser usada en el embarazo. Si una persona queda embarazada después de la primera dosis, puede completar el esquema primario de vacunación de acuerdo a los lineamientos habituales. Dadas las consecuencias adversas que la COVID-19 puede tener para el embarazo, y que los datos respaldan el perfil de seguridad favorable de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** durante el curso del mismo, la OMS recomienda el uso de esta vacuna en las embarazadas. Se les debe informar que pueden recibir la vacuna y proporcionarles información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo, los beneficios probables de la vacunación y las limitaciones de los datos actuales sobre la seguridad.

**>> Lactancia:**

Varios estudios pequeños indican que los anticuerpos generados por la vacuna de ARNm se detectan en la leche materna, los cuales podrían ayudar a proteger a los lactantes. Los datos de mujeres que estaban amamantando después de la vacunación no han mostrado riesgo de efectos adversos en los bebés amamantados. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la OMS recomienda el uso de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** en madres lactantes y no recomienda que se interrumpa la lactancia materna debido a la vacunación.

La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

El volumen de la dosis será diferente según la presentación de la vacuna que se administre. Se debe prestar especial atención al color de la tapa del vial y a los volúmenes de dosis correspondientes.

### » Esquema primario

#### Lactantes, niños y niñas desde 6 meses a 5 años de edad:

- El esquema primario de vacunación consiste en 2 (dos) dosis de **25 mcg** cada una, administradas por vía intramuscular (IM), en lactantes en la cara anterolateral del muslo y en niños en el músculo deltoides, con un **intervalo de 28 días** (4 semanas) después de la primera dosis.

#### Niños y niñas de 6 a 11 años de edad:

- El esquema primario consiste en 2 (dos) dosis de **50 mcg** cada una, administradas por vía IM en el músculo deltoides, con un **intervalo de 28 días** (4 semanas) después de la primera dosis.

#### Personas de 12 años de edad y mayores:

- El esquema primario consiste en 2 (dos) dosis de **100 mcg** cada una, administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides, con un **intervalo de 28 días** (4 semanas) después de la primera dosis.

La OMS recomienda que la segunda dosis se administre de 4 a 8 semanas después de la primera dosis. OMS prefiere un intervalo de 8 semanas, ya que se asocia con una mayor eficacia de la vacuna y un menor riesgo de miocarditis. Sin embargo, esta recomendación debe equilibrarse con la necesidad de lograr una protección rápida, en particular para los grupos de alto riesgo, en entornos de alta intensidad de transmisión y variantes circulantes de interés.

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre Inmunización de la OMS recomienda que a las personas inmunocomprometidas severas y moderadas se les debe ofrecer una dosis adicional de vacuna. Esto se debe al hecho de que es menos probable que este grupo responda adecuadamente a la vacunación después de una serie primaria de vacunación estándar y tiene un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19.

#### Personas gravemente inmunocomprometidas:

**Niños de 6 meses a 5 años de edad:** Se puede administrar una tercera dosis de **25 mcg**, a lo menos **28 días** (4 semanas) después de la segunda dosis, en niños desde 6 meses a 5 años de edad que estén gravemente inmunocomprometidos.

**Niños y niñas de 6 a 11 años de edad:** Se puede administrar una tercera dosis de **50 mcg**, al menos **28 días** (4 semanas) después de la segunda, en niños de 6 a 11 años de edad que estén gravemente inmunocomprometidos.

**Personas de 12 años de edad y mayores:** Se puede administrar una tercera dosis de **100 microgramos**, al menos **28 días** (4 semanas) después de la segunda dosis, a aquellas personas de 12 años de edad en adelante, que estén gravemente inmunocomprometidos.

### » Dosis de refuerzo

#### Personas de 12 años de edad en adelante:

- A las personas de 12 años de edad y mayores, que completaron su esquema primario con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273), se les puede administrar una dosis de refuerzo de **50 mcg** de ARNm de Spikevax por vía IM cuando hayan transcurrido entre 4 y 6 meses desde la segunda dosis.

#### Refuerzo heterólogo:











- Para personas de 12 años o más, se puede usar una dosis de **50 mcg** de la vacuna mRNA-1273 como dosis de refuerzo, después de completar el esquema primario, utilizando cualquier otra plataforma de vacuna COVID-19.

Las dosis de refuerzo se administran a una población vacunada que ha completado una serie de vacunación primaria cuando, con el tiempo, la inmunidad y protección clínica ha caído por debajo de una tasa considerada suficiente en esa población. El objetivo de una dosis de refuerzo es restaurar la eficacia de la vacuna, cuando se considera que esta ya no es suficiente.

Si han transcurrido más de 6 meses desde la finalización del esquema primario, la dosis de refuerzo debe administrarse lo antes posible.

La decisión de a quién y cuándo administrar una dosis de refuerzo, se debe tomar sobre la base de los datos disponibles de eficacia, teniendo en cuenta los escasos datos aún disponibles sobre la seguridad de este esquema.

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN****Tabla 3. Dosificación según presentación y edad para el esquema primario, para la tercera dosis en personas inmunocomprometidas, y para las dosis de refuerzo.**

Tipo de vacunación	Edad	Dosis	Presentación del vial	Color de la tapa	Volumen de dosis	Recomendación
<b>Esquema Primario</b>	Lactantes y niños desde 6 meses a 5 años	2 (dos) dosis de <b>25 mcg</b> de ARNm (*)	0,10 mg/mL 	Azul	<b>0,25 mL</b>	El esquema primario contempla dos dosis. Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días (4 semanas) después de la primera.
	Niños de 6 a 11 años	2 (dos) dosis de <b>50 mcg</b> de ARNm	0,20 mg/mL 	Roja	<b>0,25 mL</b>	
			0,10 mg/mL 	Azul	<b>0,5 mL</b>	
Personas de 12 años de edad y mayores (***)	2 (dos) dosis de <b>100 mcg</b> de ARNm (**)	0,20 mg/mL 	Rojo	<b>0,5 mL</b>		
<b>Tercera dosis en personas gravemente inmuno comprometidas</b>	Lactantes y niños desde 6 meses a 5 años	1 (una) dosis de <b>25 mcg</b> de ARNm (*)	0,10 mg/mL 	Azul	<b>0,25 mL</b>	Se podrá administrar una tercera dosis al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda.
	Niños de 6 a 11 años	1 (una) dosis de <b>50 mcg</b> de ARNm	0,20 mg/mL 	Roja	<b>0,25 mL</b>	
			0,10 mg/mL 	Azul	<b>0,5 mL</b>	
Personas de 12 años de edad y mayores (****)	1 (una) dosis de <b>100 mcg</b> de ARNm (**)	0,20 mg/mL 	Rojo	<b>0,5 mL</b>		
<b>Dosis de refuerzo</b>	Personas de 12 años de edad y mayores	1 (una) dosis de <b>50 mcg</b> de ARNm	0,20 mg/mL 	Roja	<b>0,25 mL</b>	Spikevax podrá utilizarse como refuerzo en personas de 12 años de edad y mayores que hayan recibido la pauta inicial con Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) u otra vacuna autorizada, al menos 3 meses después de finalizar la pauta inicial.
			0,10 mg/mL 	Azul	<b>0,5 mL</b>	

(\*) La presentación de 0,20 mg/mL no está destinada a la preparación de la dosis de 25 mcg.

(\*\*) La presentación de 0,10 mg/mL no está destinada a la preparación de la dosis de 100 mcg

(\*\*\*) Para el esquema primario para personas de 12 años de edad y mayores, se utilizará el vial con la concentración de 0,2 mg/mL.

(\*\*\*\*) Para la tercera dosis en participantes gravemente inmunocomprometidos de 12 años de edad y mayores, se utilizará el vial con la concentración de 0,2 mg/mL.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

### » Intercambiabilidad con dosis de otras vacunas COVID-19 (calendarios heterólogos):

La OMS apoya un enfoque flexible para usar diferentes vacunas de la lista de emergencia (EUL COVID-19) para diferentes dosis (esquemas heterólogos), y considera un total de 2 dosis de cualquier combinación de vacunas COVID-19 (por ejemplo, 1 dosis de vacuna mRNA-1273, y 1 dosis de otra vacuna COVID-19) para completar el esquema primario. La vacunación heteróloga (incluyendo refuerzos) sólo debe implementarse con una consideración cuidadosa del suministro actual de vacunas, las proyecciones de suministro de vacunas y otras consideraciones, junto con los posibles beneficios y riesgos de los productos específicos que se utilizan.



## ¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Los resultados iniciales de un ensayo de fase III (P301) en adultos  $\geq 18$  años realizado en el 2020 con la cepa original del coronavirus, evidenciaron una eficacia preventiva contra la COVID-19 del 94%, cualquiera sea la gravedad. Al término de la fase de enmascaramiento del ensayo, después de 5,3 meses de seguimiento, la eficacia de la vacuna en la prevención de la COVID-19 fue del 93% (IC al 95%: 91-95). La vacuna demostró una eficacia del 94,1% contra casos sintomáticos de COVID-19 y una eficacia del 90,9 % en participantes con riesgo de COVID-19 grave, incluidos aquellos con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca, obesidad, enfermedad hepática, diabetes o infección por VIH.

**Niños y Adolescentes:** (Datos con fecha de corte 8 de mayo de 2021) Los resultados de un ensayo de fase II/III (P203) realizado en adolescentes entre 12 y 17 años, permitieron concluir que la eficacia de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** es similar a la de los adultos. La eficacia de la vacuna mRNA-1273 COVID-19, 14 días después de la segunda dosis fue del 100 % (IC al 95 %: 28,9-100).

**Niños de 6 a 11 años:** (Datos con fecha de corte noviembre de 2021) Un estudio adicional de fase II/III (P204 Parte 2), que involucró a niños de 6 a 11 años mostró que la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** produjo una respuesta de anticuerpos comparable en este grupo de edad a la observada en adultos jóvenes (de 18 a 25 años). Estos resultados indican que la eficacia en niños de 6 a 11 años es similar a la de los adultos.

**Niños de 6 meses a 5 años de edad:** (datos con fecha de corte 21 de febrero de 2022): La eficacia y la inmunogenicidad de la vacuna en participantes de 6 meses a 5 años de edad se evaluaron en el estudio fase II/III P204 Parte 2, que involucra a niños sanos de 6 meses a 11 años de edad. El estudio inscribió a niños en 3 grupos de edad: 6 años a 11 años; 2 a 5 años; y de 6 a 23 meses. La eficacia en participantes de 6 meses a 5 años de edad se basa principalmente en una comparación de las respuestas inmunitarias en este grupo de edad con adultos de 18 a 25 años de edad, y mostró que la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** produjo una respuesta de anticuerpos comparable en este grupo de edad a la observada en adultos jóvenes (de 18 a 25 años)

Otro estudio mostró que una dosis adicional de **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** aumentó la capacidad de producir anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes de trasplante de órganos con sistemas inmunitarios gravemente debilitados.

### » Dosis de refuerzo:

Datos adicionales de un ensayo clínico (P201, parte B) mostraron un aumento en los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo después de la segunda dosis de **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** o después de la vacunación primaria con otra vacuna de ARNm o con una vacuna de vector adenoviral, en adultos con un sistema inmunitario normal.



## ¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES****CONTRAINDICACIONES:**

» No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**. No debe administrarse una segunda dosis si se produce una reacción anafiláctica después de la primera dosis de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**.

**PRECAUCIONES:****» Hipersensibilidad y anafilaxia.**

Personas con antecedentes de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para tales personas, se debe realizar una evaluación por un profesional de la salud y deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica donde la anafilaxia pueda tratarse de inmediato.

En general, las personas con una reacción alérgica no anafiláctica inmediata a la primera dosis (como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin otros síntomas - tos, sibilancias, estridor -, que ocurren dentro de las 4 horas posteriores a la administración), no deben recibir dosis adicionales, salvo recomendación previa por un profesional de la salud con experiencia especializada.

Se han notificado casos de anafilaxia en personas sin antecedentes, la OMS recomienda que la vacuna debe administrarse sólo en entornos de atención médica. En el caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente el tratamiento médico adecuado** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas. Además, se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación; 30 minutos es un intervalo preferido cuando existe una preocupación específica sobre una posible reacción a la vacuna.

**» Miocarditis y pericarditis.**

Se han notificado casos muy raros de miocarditis y/o pericarditis después de recibir la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**. Estos casos se produjeron en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación y en adolescentes y adultos jóvenes de 18 a 39 años (con mayor riesgo en hombres de 18 a 24 años). Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general. La mayoría de los casos de miocarditis se resuelven sin tratamiento, pero aún no se dispone de datos de seguimiento a largo plazo.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis e indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica si tras la vacunación presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como la aparición de dolor de pecho (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones.

Es importante descartar otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, incluidas la infección por COVID-19 y otras etiologías virales. El subcomité de seguridad de vacunas (GACVS COVID-19) señala que

la miocarditis puede ocurrir después de la infección por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19) u otros agentes y que las vacunas de ARNm tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

Datos del Reino Unido y Canadá, sugieren que las tasas de miocarditis/pericarditis son más bajas con un intervalo prolongado entre la primera y la segunda dosis del esquema primario de vacunas de ARNm. Según la base de datos de seguridad global de Moderna, las tasas de miocarditis/miopericarditis son más bajas después de la tercera dosis, en comparación con la segunda dosis, y más bajas entre adolescentes que adultos jóvenes.

El desarrollo de miocarditis o pericarditis después de cualquier dosis de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** se considera una precaución para las dosis posteriores de la vacuna COVID-19. Hasta que se disponga de datos de seguridad adicionales, las personas que desarrollen miocarditis o pericarditis después de una dosis de la vacuna mRNA-1273 generalmente no deben recibir dosis adicionales de ninguna vacuna COVID-19, a menos que se recomiende, después de la revisión por un profesional de la salud con experiencia especializada.

**» Reacciones relacionadas con ansiedad**

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

**» Enfermedad concomitante**

Al igual que con otras vacunas, la administración de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) o infección aguda. Las personas con enfermedad aguda moderada o grave deben vacunarse tan pronto como la enfermedad aguda haya mejorado.

La presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.

**» Personas inmunocomprometidas**

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**. En estos individuos, se puede considerar una tercera dosis como parte del esquema primario.

**» Trombocitopenia y trastornos de la coagulación**

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación, o en terapia de anticoagulación, ya que pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular y cuando el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.



## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

## PRECAUCIONES:

## » Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de los signos y síntomas del síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con médicos especializados.

## » Duración de la protección

Aún no se ha establecido la duración de la protección que ofrece la vacuna, ya que se está determinando aún en ensayos clínicos.

## » Limitaciones de efectividad de la vacuna

Los individuos pueden no estar totalmente protegidos hasta 14 días después de la segunda dosis.

Al igual que con cualquier vacuna, la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** puede no proteger a todas las personas que la reciban.

## » Excipientes con efecto conocido

Sodio: Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL; es decir, es esencialmente "exenta de sodio".



## REACCIONES ADVERSAS

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso tras su administración, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero con mucha **menor frecuencia**. **Estos eventos no necesariamente tienen una relación causal con la vacuna y pudieran tratarse de eventos coincidentes.**

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, por ejemplo, eventos relacionados con el temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos, de fase III (P301, NCT04470427), que incluyó personas desde los 18 años, de fase II/III (P203, NCT04649151), que incluyó adolescentes entre los 12 y 17 años de edad, de fase II/III (P204, NCT04796896) que incluyó a niños entre los 6 y 11 años de edad, en el estudio de fase II/III (P204, NCT04796896) que incluyó a niños entre 6 meses y 5 años y en la experiencia posterior

a la comercialización. Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) muy raras ( $< 1/10.000$ ) y con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS LOCALES  
(alteraciones en el sitio de inyección)

» Muy frecuentes: dolor e hinchazón, enrojecimiento

» Frecuentes: urticaria, erupción, reacción retardada en el lugar de la inyección<sup>(h)</sup>

» Poco frecuentes: prurito

## REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» Muy frecuentes: linfadenopatía<sup>(a)</sup>, dolor de cabeza, náuseas/vómitos, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre, irritabilidad/llanto<sup>(i)</sup>, somnolencia<sup>(i)</sup>, pérdida de apetito<sup>(i)</sup>.

» Frecuentes: diarrea, erupción cutánea

» Poco frecuentes: mareos<sup>(e)</sup>

» Raras: Parálisis facial periférica aguda<sup>(b)</sup>, hipoestesia<sup>(e)</sup>, parestesia<sup>(e)</sup>, dolor abdominal<sup>(c)</sup>, hinchazón facial<sup>(d)</sup>.

» Muy raras: Miocarditis y/o Pericarditis<sup>(e)</sup>, parálisis de Bell<sup>(g, e)</sup>.

» Frecuencia no conocida: Anafilaxia<sup>(e)</sup>, hipersensibilidad (incluyendo urticaria)<sup>(e)</sup>, eritema multiforme<sup>(e)</sup>, fuga capilar<sup>(e)</sup>, edema de la extremidad vacunada.

- La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).
- A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de la Vacuna Moderna y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la segunda dosis.
- Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años), un 0,2% en el grupo de la vacuna Moderna y un 0% en el grupo placebo.
- Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó 1 y 3 días, respectivamente, después de la vacunación.
- Eventos presentados post comercialización.
- Se observó en la población pediátrica (6 meses a  $\leq 36$  meses de edad), después de la administración de la serie primaria
- Un caso de parálisis de Bell, que ocurrió 32 días después de recibir la vacuna, la información actualmente disponible es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna.
- La mediana de tiempo hasta el inicio fue de 9 días después de la primera inyección y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue 4 días después de la primera inyección y 4 días después de la segunda inyección.



**REFERENCIAS:**

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] [actualizado 24/08/2022]. Moderna COVID-19 Vaccine Overview and Safety Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html> (Consultado 01/09/2022)
2. EMA. [En línea] Ficha técnica o resumen de las características del producto Spikevax, dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) (Actualizada: 02/09/2022). Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf) (Consultado 02/09/2022)
3. AEMPS. [En línea] Spikevax por Moderna. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/l/1201507001/ET\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/l/1201507001/ET_1201507001.pdf) (Consultado 15/07/2022)
4. PAHO. [En línea] Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines (Actualizada: 02/09/2022). Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/> (Consultado 02/09/2022)
5. Food and Drug Administration (FDA). [En línea] Moderna COVID-19 Vaccines (Actualizada: 02/09/2022). Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccines#additional> (Consultado 02/09/2022)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] MMWR: Reacciones alérgicas, incluida anafilaxia, después de la primera dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna - Estados Unidos, 21 de diciembre del 2020 al 10 de enero del 2021 [actualizado 29/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm> (Consultado 01/09/2022)
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] Datos de seguridad y reactogenicidad [actualizado 21/06/2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html> (Consultado 02/09/2022)
8. MINSAL. [En línea] Actualización de la vacunación contra sars-cov-2 en embarazadas y nodrizas (Actualizada: 04/01/2022). Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Nodrizas.pdf> (Consultado 02/09/2022)
9. Organización Mundial de la Salud (OMS). [En línea] Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19 (Actualizada: 18/08/2022). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/361718/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-1273-2022-2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Consultado 26/08/2022)
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] mRNA-1273 (Moderna COVID-19 Vaccine) in Individuals, 6 Months - 5 Years of Age (Actualizada: 17/06/2022). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/04-COVID-Das-508.pdf> (Consultado 02/09/2022)
11. MODERNA. SPIKEVAX™ (elasmoran mRNA vaccine) [En línea] Product monograph, including patient medication information, SPIKEVAX™ Elasmoran mRNA vaccine Dispersion for intramuscular injection (Actualizada: 14/07/2022). Disponible en: <https://modernacovid19global.com/ca/product-monograph.pdf> (Consultado 02/09/2022)
12. ISP. Informe de evaluación Plan de Manejo de Riesgos (PMR) Spikevax® versión 4.1 [Actualizado 09/06/2022]
13. OMS. [En línea] The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know (Actualizada: 18/08/2022). Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know> (Consultado 02/09/2022)
14. HealthCanada. [En línea] Moderna Spikevax COVID-19 vaccines. (Actualizada: 01/09/2022) Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/moderna.html> (Consultado 02/09/2022)
15. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Revisión de Seguridad de la Vacuna covid-19 Pfizer-Biontech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de administración. [publicado 23/09/2021] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf> (Consultado 25/08/2022)
16. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Revisión de Seguridad de vacunas COVID-19 de AstraZeneca y de Janssen tras reportes internacionales de Síndrome de fuga capilar. [publicado 23/12/2021] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/12/Scan30-12-2021-112108.pdf>

**PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE**

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>  
Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>