



# 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 1:

Sección: Condición de almacenamiento, ampliación del período de validez del vial abierto

Marzo 2022, Versión 2



## ¿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 daños a nivel social, educacional 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 el riesgo de contagiarse, que éste cause síntomas, y que tenga consecuencias negativas 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.



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



## ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) es un vial multidosis que contiene 10 o 14 dosis de 0,5 mL (100 mcg) cada una o un máximo de 20 o 28 dosis de 0,25 mL (50 mcg) cada una.

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 Tris Buffer
  - o Tris-HCl Buffer
  - o Ácido acético
  - o Acetato sódico trihidrato
  - o Sacarosa
  - o Agua para inyectables



## INTERACCIONES

- » No se han realizado estudios de interacciones.
- » No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax con otras vacunas.



## INDICACIÓN

- » Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores.



## RANGO DE EDAD

- » La vacuna ha sido aprobada para su **uso en personas desde los 12 años de edad**.



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### » 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
- Almacenamiento entre 8°C y 25°C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

\*El vial debe ser protegido de la luz.

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

### » Vial Abierto

- Como la vacuna viene en un vial multidosis, 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 30 días entre 2 °C y 8 °C y 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.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

### » Esquema primario

- El esquema primario de vacunación contempla **2 (dos) dosis** de 100 microgramos (**0,5 mL** cada una), administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides, con un **intervalo de 28 días (4 semanas)** después de la primera dosis.
- Se puede administrar una tercera dosis dentro del esquema primario de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) (0,5 mL) al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis, en personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

### » Dosis de refuerzo

- La dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) es de **0,25 mL**, que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis del esquema inicial.
- A las personas de 18 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 (**0,25 mL**) de Spikevax por vía IM cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis. La decisión de a quién y cuándo administrar, 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.
- A las personas de 18 años de edad y mayores que completaron su esquema primario con otra vacuna contra la COVID-19, se les puede administrar una dosis de refuerzo única de Spikevax (0,25 mL), por vía IM, como dosis de refuerzo heteróloga, después de completar el esquema primario aprobado.
- Las dosis de refuerzo se administran a la población vacunada que ha completado el esquema primario de vacunación cuando, con el tiempo, la inmunidad y la protección clínica descienden por debajo de un nivel que se considera suficiente para esa población. El objetivo de la dosis de refuerzo es restablecer la eficacia de la vacuna cuando se considera que esta ya no es suficiente.

### » Intercambiabilidad con otras vacunas

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar el esquema primario. Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 mL, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 mL, 100 microgramos) para completar el esquema primario de vacunación.



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

» Los resultados primarios del estudio P301 demostraron que la eficacia de la vacuna contra COVID-19 en adultos  $\geq 18$  años, incluidos adultos mayores de 65 años, fue de 94,1% (IC95% 89,3 – 96,8) después de los 14 días de la segunda dosis. En un análisis posterior interino, la eficacia fue de 94,5%, lo que confirmó los resultados obtenidos en el análisis primario.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Dadas las consecuencias adversas que la COVID-19 puede tener para el embarazo, y los datos incipientes que 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.

De acuerdo con la actualización de las recomendaciones nacionales e internacionales, la situación epidemiológica nacional específica de las gestantes, y teniendo presentes los aspectos regulatorios, la vacunación de las embarazadas se debería realizar a partir de las 16 semanas de gestación; su priorización se debería establecer según las comorbilidades y funciones laborales, así como debe implementarse con la asesoría del profesional de la salud y monitoreo de los ESAVI.

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. 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.



## EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» 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 los ESAVI presentados durante los ensayos clínicos, que incluyeron personas desde los 12 años, y que demostraron estar relacionados con la vacuna-

ción. Las frecuencias de aparición de las ESAVI se definen como: 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).

### ESAVI LOCALES

#### (alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor e hinchazón, Enrojecimiento
- » Frecuentes: urticaria, erupción y reacción retardada.
- » Poco frecuentes: prurito

### ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: linfadenopatía\*, dolor de cabeza, náuseas/vómitos, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre.
- » Frecuentes: diarrea, erupción cutánea

- » Poco frecuentes: mareos
- » Raras: Parálisis facial periférica aguda\*\*, hipoestesia, hinchazón facial \*\*\*
- » Muy raras: Miocarditis, Pericarditis
- » Frecuencia no conocida: Anafilaxia, Hiper-sensibilidad, eritema multiforme

\*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, supra-claviculares).

\*\*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.

\*\*\* 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 2 días, respectivamente, después de la vacunación.



## ¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN 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. No debe administrarse una segunda dosis si se produce una reacción anafiláctica después de la primera.

### PRECAUCIONES:

#### » Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben consignarse claramente en los registros correspondientes.

#### » Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado casos de anafilaxia. 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.

Las personas con estos antecedentes deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación, la que se debe llevar a cabo en centros que dispongan de medios para tratar inmediatamente la anafilaxia. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273).

#### » Miocarditis y pericarditis.

Se han observado muy raramente casos de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax. Estos casos se produjeron en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. 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.

Los profesionales sanitarios 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 estos síntomas, como la aparición de dolor de pecho (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 mL, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273).

En caso que se presente miocarditis y pericarditis, es importante descartar otras causas potenciales de esta afección, incluidas la infección por COVID-19 y otras etiologías virales. El subcomité GACVS COVID-19 señala que la miocarditis puede ocurrir después de la infección por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19) y que las vacunas de ARNm

tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

#### » Enfermedad concomitante

La administración de la vacuna se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.

La presencia de una infección leve y/o fiebre de baja intensidad no debe retrasar la vacunación.

#### » Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración), en asociación con el proceso de vacunación en sí. Las reacciones relacionadas con el estrés son pasajeras y se resuelven por sí solas. Se debe advertir a las personas al momento de la vacunación que informen sobre estos síntomas para su evaluación. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

#### » Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

La recomendación de considerar una tercera dosis (0,5 mL) en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en limitada evidencia serológica con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

#### » Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como para cualquier inyección intramuscular, se debe tener precaución con el riesgo de sangrado que pueden presentar los pacientes con **terapia anticoagulante** o con **desórdenes de la coagulación**, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas.

#### » Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando este aspecto en ensayos clínicos en curso

#### » Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con 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".



**REFERENCIAS:**

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En línea] [actualizado 29/01/2021; citado 02/02/2022]. Moderna COVID-19 Vaccine Overview and Safety. Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>
- 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: 15/11/2021; citado 02/02/2022). Disponible: [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)
- AEMPS. [En línea] Spikevax por Moderna (citado 02/02/2022). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/vacunas-contr-la-covid-19/vacunas-contr-la-covid-19/covid-19-vaccine-moderna/#:~:text=Caracter%20de%20la%20vacuna&text=Contiene%20una%20mol%20de%20A9cula%20denominada%20ARN,an%20las%20r%20de%20C%20A9lulas%20de%20organism>
- AEP. [En línea] La EMA autoriza la vacuna de moderna (Spikevax) en adolescentes (Actualizada: 25/07/2021; citado 02/02/2022). Disponible en: <https://vacunas.aep.org/profesionales/noticias/covid-19-Spikevax-EMA-aprobacion-adolescentes>
- PAHO. [En línea] Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines (Actualizada: 21/01/2022; citado 02/02/2022). Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>
- Food and Drug Administration (FDA). [En línea] Hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna para personas vacunadas y sus cuidadores (Actualizada: 31/01/2021; citado 02/02/2022) <https://www.fda.gov/media/144638/download>
- 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; citado 02/02/2022). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En línea] Datos de seguridad y reactogenicidad [actualizado 01/08/2021; citado 02/02/2022]. Disponible <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html>
- AEP. [En línea] Vacunas de la covid en el embarazo y la lactancia materna adolescentes (Actualizada: 12/07/2021; citado 02/02/2022). Disponible en: <https://vacunas.aep.org/profesionales/noticias/vacunas-de-la-covid-en-el-embarazo-y-la-lactancia-materna>
- MINSAL. [En línea] Actualización de la vacunación contra sars-cov-2 en embarazadas y nodrizas (Actualizada: 04/01/2022; citado 02/02/2022). 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>
- 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: 19/11/2021; citado 02/02/2022). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351021/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-1273-2021.3-spa.pdf>
- Instituto de Salud Pública. [En línea] Presentación Evaluación de Autorización de uso de vacuna moderna [Consultado 02/02/2022]. Disponible en: <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2022/02/PPT-MODERNA-OMS-PATRICIA-CARMONA.pdf>
- Instituto de Salud Pública. [En línea] Presentación Datos de Seguridad y plan de manejo de riesgos de la vacuna Moderna (MRNA 1273, SPIKEVAX) [Consultado 02/02/2022]. Disponible en: <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2022/02/PPT-MODERNA-INFORMACION-DE-SEGURIDAD-Y-PLAN-MANEJO-DE-RIESGOS-VERONICA-VERGARA.pdf>
- Instituto de Salud Pública. [En línea] Presentación Datos de Calidad y eficacia de la vacuna Moderna (mRNA 1273, SPIKEVAX) [Consultado 02/02/2022]. Disponible en: <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2022/02/PPT-MODERNA-CALIDAD-Y-EFICACIA-JOSE-CRISOSTOMO.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). [En línea] Recommendation for an emergency use listing of COVID-19 mRNA VACCINE (nucleoside modified) submitted by Moderna Biotech (Spain) [Consultado 04/02/2022]. Disponible en: [https://extranet.who.int/pqwweb/sites/default/files/documents/COVID-19-Moderna\\_PEG-TAG\\_report.pdf](https://extranet.who.int/pqwweb/sites/default/files/documents/COVID-19-Moderna_PEG-TAG_report.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/>



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud