



# 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 2:

Sección: ¿En qué consiste la vacuna?, se agrega texto sobre la descomposición del ARNm de la vacuna poco después de la vacunación.

Sección: Indicación, ampliación rango etario.

Sección: Esquema de vacunación y vía de administración, se incorpora el esquema de vacunación en niños

Sección: Rango de edad aprobado, ampliación rango etario

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

Sección: La vacuna en el embarazo y la lactancia, actualización información de seguridad

Sección: Contraindicaciones y precauciones, actualización

Sección: Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), cambia a Reacciones Adversas, actualización.

Junio 2022, Versión 3



## ¿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.

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.**



## ¿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-hidroxietil) (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-metoxipolietylenglicol-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



## 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 desde los 6 años de edad.



## RANGO DE EDAD

- » La vacuna ha sido aprobada para su **uso en personas desde los 6 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

#### Niños de 6 a 11 años de edad:

- El esquema primario de vacunación contempla **2 (dos) dosis** de 50 microgramos (**0,25 mL** cada una, que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis del esquema primario para personas de 12 años de edad en adelante), administradas por vía intramuscular 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 de vacunación contempla **2 (dos) dosis** de 100 microgramos (**0,5 mL** cada una), administradas por vía intramuscular en el músculo deltoides, con un **intervalo de 28 días (4 semanas)** después de la primera dosis.

#### Personas gravemente inmunocomprometidas de 6 años de edad en adelante:

- Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis a aquellas personas de 12 años de edad en adelante (**0,5 mL**, 100 microgramos) y niños de 6 a 11 años de edad (**0,25 mL**, 50 microgramos) que estén gravemente inmunocomprometidos.

### >> Dosis de refuerzo

#### Personas de 18 años de edad en adelante

- 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 entre 4 y 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 la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273) (**0,25 mL**), por vía IM, como dosis de refuerzo heteróloga, después de completar el esquema primario aprobado.
- Si han transcurrido más de 6 meses desde el final del esquema primario, la dosis de refuerzo se debería administrar lo antes posible.
- 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

La OMS apoya un enfoque flexible con el uso de distintas vacunas COVID-19 de su Lista de Uso en Emergencias (EUL, por sus siglas en inglés) como dosis de la misma pauta (vacunación heteróloga) y recomienda como esquema primario de vacunación, dos dosis de cualquier combinación de vacunas de la EUL. La vacunación heteróloga (incluidas las dosis de refuerzo) sólo debe aplicarse tras haber considerado detenidamente el suministro actual de vacunas, las previsiones de suministro y otras consideraciones de acceso, junto con los posibles beneficios y riesgos de los productos y las plataformas que se utilicen.



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

» Los resultados iniciales de un ensayo de fase III 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:

Los resultados de un ensayo de fase II/III 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.

Un estudio adicional 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.

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 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 una vacuna de vector adenoviral en adultos con un sistema inmunitario normal.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» 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.

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.



## ¿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:****» 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.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Las personas con antecedentes anafilaxia en general, 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. No se debe administrar una segunda dosis de esta vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**.

**» Miocarditis y pericarditis.**

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con 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 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 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) y que las vacunas de ARNm tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis o dosis de refuerzo de la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)**. Aunque los datos posteriores a la comercialización son limitados, la evidencia disponible sugiere un menor riesgo de miocarditis después de una dosis de refuerzo en relación con el riesgo después de la segunda dosis del esquema primario.

**» 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 o infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.

**» 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 la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273)** puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

**» Trombocitopenia y trastornos de la coagulación**

En personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación, o en terapia de anticoagulación, pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular.

**» 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 sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de 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 los expertos médicos pertinentes.

**» 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, que incluyeron personas desde los 6 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.

» Poco frecuentes: prurito

### REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

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

» Frecuentes: diarrea, erupción cutánea

» Poco frecuentes: mareos

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

» Muy raras: Miocarditis, Pericarditis

» Frecuencia no conocida<sup>(e)</sup>: Anafilaxia, hipersensibilidad, eritema multiforme, fuga capilar.

- 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 5 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 2 días, respectivamente, después de la vacunación.
- Eventos presentados post comercialización.

## REFERENCIAS:

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En línea] [actualizado 01/04/2022]. Moderna COVID-19 Vaccine Overview and Safety Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/moderna.html> (Consultado 18/04/2022)
- 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: 25/03/2022). 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 18/04/2022)
- AEMPS. [En línea] Spikevax por Moderna. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf) (Consultado 18/04/2022)
- PAHO. [En línea] Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines (Actualizada: 201/04/2022). Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/> (Consultado 18/04/2022)
- 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: 29/03/2022). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144638/download> (Consultado 18/04/2022)
- 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 02/02/2022)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En línea] Datos de seguridad y reactogenicidad [actualizado 01/08/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html> (Consultado 02/02/2022)
- 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 18/04/2022)
- 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: 23/02/2022). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352341> (Consultado 18/04/2022)
- 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/pqweb/sites/default/files/documents/COVID-19\\_Moderna\\_PEG-TAG\\_report.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/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/>