



# Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Suspensión Inyectable (BA.4/BA.5) uso en personas desde los 6 años.



En esta ficha encontrará información general sobre la **vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5)**, así como de 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 proporcionadas por el grupo de 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.

Agosto 2023, Versión 1



## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La infección 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 contagio, que éste cause síntomas, y que tenga consecuencias graves 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.

El uso de las vacunas actualmente autorizadas basadas en la cepa original del SARS-CoV-2, confiere altos niveles de protección contra la enfermedad grave para todas las variantes, incluida la variante ómicron, con la aplicación de las dosis de refuerzo. Sin embargo, se ha constatado una evolución continua del virus y es probable que continúe y dé lugar a la aparición de nuevas variantes y subvariantes (o linajes). La incertidumbre respecto a la evolución futura hace que sea prudente perseguir, en el marco de la vacunación contra la COVID-19, el objetivo adicional de lograr una inmunidad más amplia contra las variantes circulantes y emergentes y, a la vez, mantener la protección contra las formas graves de la enfermedad y la muerte, con vacunas de composición actualizada administrada como dosis de refuerzo a las personas primovacunadas contra la COVID-19.

Las dosis de refuerzo actualizadas contra el COVID-19 pueden ayudar a restablecer la protección que se va reduciendo desde las dosis anteriores y, además, ampliar la protección contra variantes nuevas.



## ¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) contiene dos ARN mensajeros (ARNm) del virus SARS-CoV-2, uno derivado de la cepa original del SARS-CoV-2 y otro del linaje BA.4/BA.5 de la variante ómicron, los cuales están encapsulados 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 que posee la cepa original y la variante ómicron. Una vez producida ésta, es reconocida por nuestro sistema inmune, lo que puede prevenir y/o proteger ante una futura infección, como un refuerzo ante otras variantes de preocupación, en especial la variante ómicron, que es la variante más prevalente en el mundo.

Es importante destacar que los ARNm de la vacuna no tienen la capacidad de replicarse, ni permanecen en el cuerpo, sino que se descomponen 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.**

Forma farmacéutica: Dispersión inyectable de color blanco a blanquecino.



## ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) se suministra en las siguientes presentaciones:

ENVASE	DOSIS	COMPOSICIÓN POR DOSIS
Vial multidosis con 2,5 mL (con cápsula de cierre extraíble de color azul y etiqueta gris)	Contiene 5 dosis de 0,5 mL c/u, o 10 dosis de 0,25 mL c/u	Una dosis de <b>0,5 mL</b> contiene <b>25 µg</b> de elasomerán, y <b>25 µg</b> de davesomerán.
		Una dosis de <b>0,25 mL</b> contiene <b>12,5 µg</b> de elasomerán, y <b>12,5 µg</b> de davesomerán.

» Cada dosis de 0,25 mL o 0,5 mL contiene los siguientes componentes:

### • Principio activo:

- Elasomerán es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína Spike (S) viral del SARS-CoV-2 (Original).
- Davesomerán es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5', que se produce por medio de una transcripción in vitro sin células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifican la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (variante ómicron BA.4/BA.5). Las proteínas de los linajes BA.4 y BA.5 de la variante Ómicron del SARS-CoV-2 son idénticas.

### • Excipientes:

- Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoato)
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000-DMG)
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

### • Excipientes con efecto conocido

Sodio: Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg); esto es, esencialmente "exenta de sodio".



## INTERACCIONES

» No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas.

» No se ha estudiado la administración concomitante de vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) con otras vacunas.

» No mezclar con otras vacunas/productos farmacéuticos en la misma jeringa.



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### » Vial multidosis sin abrir:

#### Vial congelado:

Almacenamiento en congelador entre -50 °C y -15 °C: conservar en la caja original, para protegerlo de la luz, hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### Descongelación:

- Descongelación bajo refrigeración entre 2 °C a 8 °C: 2 horas y 30 minutos en el refrigerador. Después de descongelar, deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.
- Descongelación a temperatura ambiente entre 15 °C a 25 °C: 1 hora

#### Vial descongelado:

- Almacenamiento en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: se asegura una vida útil de 30 días (sin exceder la fecha de vencimiento impresa en el envase). Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.
- Almacenamiento entre 8 °C y 25 °C: se asegura una vida útil de 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

Los viales deben ser protegidos de la luz.

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

### » Vial multidosis 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)



## INDICACIÓN

» La indicación de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) es: inmunización activa como esquema primario y dosis de refuerzo contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde 6 años de edad y más.



## RANGO DE EDAD APROBADO

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



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

### » Esquema Primario

La Agencia de medicamentos de EE.UU., Food and Drug Administration (FDA) recomienda que las personas desde los 6 años de edad, que no han sido vacunadas anteriormente con las vacunas monovalentes, reciban una dosis de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5).

### » Dosis de refuerzo

La vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) sólo está indicada para personas que han recibido un esquema primario de vacuna de ARNm o de distinta plataforma, con un intervalo de 16 semanas, o al menos una dosis de refuerzo, con un intervalo de 24 semanas desde la última dosis recibida.

#### Personas de 6 a 11 años de edad:

- La dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) es de **0,25 mL**, que contienen **25 µg** de ARNm, por vía intramuscular (IM), en el músculo deltoides.

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

- La dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) es de **0,5 mL**, que contienen **50 µg** de ARNm, por vía intramuscular (IM), en el músculo deltoides.



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

La eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) se basa en los datos de una dosis de refuerzo de una vacuna bivalente Moderna COVID-19 que combinaba las cepas Original y Omicron BA.1. Estos datos son relevantes para la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5), ya que estas vacunas se fabrican utilizando el mismo proceso. Para más información, visite la Ficha informativa de la Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (mRNA-1273.214) disponible en: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

» *Inmunogenicidad en participantes de 18 años de edad y mayores, después de una dosis de refuerzo de COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 (0,5 mL; 50 mcg)*

La inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 se evalúa en un estudio fase 2/3 en curso (ARNm-1273-P205). De los participantes de 18 años de edad y mayores, 511 recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna en estudio y 376 una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Spikevax original. Previamente, ambos grupos habían completado el esquema primario y la primera dosis de refuerzo contra COVID-19.

En el análisis de inmunogenicidad al día 28 posterior a la inmunización, el refuerzo con vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 provocó respuestas superiores de anticuerpos neutralizantes contra la variante Ómicron BA.4/BA.5 (GMT (IC 95%) = 2324,6 (1921,2 - 2812,7) y 7322,4 (6386,2 - 8395,7)), en comparación con el refuerzo de Spikevax original (GMT (IC 95%) = 488,5 (427,4 - 558,4) y 5651,4 (5055,7 - 6317,3)), independientemente del refuerzo previo a la infección por SARS-CoV-2.

GMT: Media geométrica de los títulos.

» *Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 como esquema primario.*

De acuerdo con la FDA, la eficacia de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 se basa en los análisis previos de los ensayos clínicos de la vacuna Spikevax original en personas de 6 meses de edad y mayores y de la vacuna Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.1 en personas mayores de 18 años.

La eficacia de una dosis única está respaldada por el análisis de la FDA de los datos de respuesta inmunitaria de estudios clínicos en los que participaron 145 personas de 6 años de edad y mayores con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y 1.376 personas de 6 años de edad y mayores sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 que habían recibido dos dosis de la vacuna Spikevax original. La respuesta inmunitaria después de una dosis de vacuna entre los participantes con evidencia de infección previa fue comparable a la respuesta inmunitaria después de dos dosis entre los participantes sin evidencia de infección previa.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### » Embarazo:

Aún no se dispone de datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) durante el embarazo.

### » Lactancia:

Aún no se dispone de datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) durante la lactancia.



## ¿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, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de ESAVI, debe notificarlo al Subdepartamento Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

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/>

Puede reportar a través del sistema de vigilancia integrada: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>, disponible para profesionales y público general.



## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

- » No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave a cualquier componente de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5), o que hayan experimentado anafilaxia con una dosis anterior de las vacunas Spikevax original o Spikevax Bivalente (mRNA-1273.214).
- » No administrar por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica.

### PRECAUCIONES:

#### » Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado eventos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax (original). En el caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5), deberá **disponerse inmediatamente el tratamiento y supervisión médica adecuada** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

#### » Miocarditis y pericarditis.

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la administración de la vacuna Spikevax (original). Estos casos se produjeron dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y en hombres de 12 a 17 años. La frecuencia de presentación es muy rara. 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. Para mayor información puede revisar la nota informativa de farmacovigilancia: Actualización sobre el riesgo de miocarditis y Pericarditis posterior a la administración de vacunas SARS-CoV-2 de plataforma ARNm, disponible en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/notas-informativas-de-farmacovigilancia/>

Al notificar este tipo de eventos, es importante que se cuente con información que permita evidenciar si se han descartado otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, incluidas la infección por COVID-19 y otros agentes infecciosos. 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 después de una dosis de refuerzo con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5).

#### » Reacciones relacionadas con ansiedad

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

#### » Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave (temperatura corporal superior a 38,5°C) o infección aguda. La presencia de una infección leve y/o febrícula, no debe retrasar la vacunación.

#### » Personas inmunocomprometidas

La eficacia de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) puede ser menor en personas inmunocomprometidas, no obstante, este grupo se ha definido como población objetivo, dado que son una población que debe ser protegida en mayor medida frente a la enfermedad COVID-19.

#### » 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 de la vacuna.

#### » Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar (SEC) en los primeros días después de la administración de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax (original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de SEC para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de SEC, la vacunación debe planificarse en colaboración con médicos expertos especialistas.

#### » Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis del esquema primario. Como ocurre con cualquier vacuna, la inmunización con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (BA.4/BA.5) puede no proteger a todos los vacunados.



## 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 estrés, ansiedad o temor a vacunarse. Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

La seguridad y reactogenicidad de una dosis de refuerzo bivalente de COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 se evaluaron en un estudio abierto de fase 2/3 en curso (mRNA-1273-P205), en participantes de 18 años de edad y mayores. En un análisis intermedio de este estudio, con una mediana de seguimiento de 37 días, se mostró que la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 tuvo un perfil de reactogenicidad similar a la dosis de Spikevax original administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia

de reacciones adversas después de la inmunización con COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Original/Ómicron BA.4/BA.5 también fue similar o menor, comparada con la primera dosis de refuerzo de Spikevax (original) y con la segunda dosis del esquema primario. No se identificaron nuevas señales de seguridad. La incidencia de las reacciones adversas solicitadas no pareció aumentar en los participantes con infección previa por SARS-CoV-2 en comparación con los participantes sin infección, antes de recibir la dosis de refuerzo.

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax (original), que incluyeron personas desde los 6 años. 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, hinchazón, eritema.
- » Frecuentes: reacción retardada en el lugar de la inyección<sup>(a)</sup>, urticaria, erupción.
- » Poco frecuentes: prurito.

## REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » Muy frecuentes: linfadenopatía<sup>(b)</sup>, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia, fatiga, escalofríos, fiebre, hinchazón/sensibilidad axilar.
- » Frecuentes: erupción cutánea, diarrea.
- » Poco frecuentes: mareo, dolor abdominal.
- » Raras: parálisis facial aguda periférica, hipoprestesia, parestesia, urticaria aguda y retardada, hinchazón facial<sup>(c)</sup>.
- » Muy raras: miocarditis, pericarditis.
- » Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad, sangrado menstrual intenso.

- (a) 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 la duración fue de 4 días después de la primera inyección y 4 días después de la segunda inyección.
- (b) La linfadenopatía se capturó como linfadenopatía axilar en el mismo lado que el sitio de la inyección. Otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares) se vieron afectados en algunos casos.
- (c) Hubo dos eventos adversos graves de hinchazón facial en adultos que recibieron la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. El inicio de la hinchazón se informó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación.

## REFERENCIAS:

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución exenta N°5510. Resuelve Solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud Para Importar Según Artículo N°99 del Código Sanitario, Respecto del Producto Farmacéutico Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Suspensión Inyectable (BA.4/BA.5).
2. OPS. Vacuna de Moderna contra COVID-19. Versión extendida de la vacuna. [En línea] Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/vacuna-de-moderna> (Consultado: 17-04-2023).
3. EMA. Summary of Product Characteristics [En línea] 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: 17-04-2023).
4. TGA. Australian Product Information – Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Elasomeran/Davesomeran) COVID-19 Vaccine. [En línea] Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2023-PI-01314-1&id=20230419172310101> (Consultado: 17-04-2023).
5. FDA. Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers). Emergency Use Authorization (EUA). [En línea] Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/moderna-covid-19-vaccines#additional> (Consultado: 18-04-2023).
6. Moderna. Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine: Emergency Use Authorization of Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent (Original And Omicron BA.4/BA.5) [En línea] Disponible en: <https://assets.modernatx.com/m/17d17b09d117ca22/original/EUA-COVID-19-Vaccine-Bivalent-Fact-Sheet-for-Vaccine-Providers-6m.pdf> (Consultado:18-04-2023).
7. Moderna. Moderna COVID-19 Vaccine: Adults patients. For Providers. [En línea] Disponible en: <https://eua.modernatx.com/recipients/adults> (Consultado:18-04-2023).
8. Moderna. Moderna COVID-19 Vaccine: Children. For Providers [En línea] Disponible en: <https://eua.modernatx.com/providers> (Consultado:18-04-2023).
9. Spyros Chalkias, Jordan Whatley, Frank Eder, Brandon Essink, Shishir Khetan, Paul Bradley, Adam Brosz, Nichole McGhee, Joanne E. Tomassini, Xing Chen, Xiaoping Zhao, Andrea Sutherland, Xiaoying Shen, Bethany Girard, Darin K. Edwards, Jing Feng, Honghong Zhou, Stephen Walsh, David C. Montefiori, Lindsey R. Baden, Jacqueline M. Miller, Rituparna Das. Safety and Immunogenicity of Omicron BA.4/BA.5 Bivalent Vaccine Against Covid-19 medRxiv 2022.12.11.22283166; doi: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.11.22283166v1> (Consultado: 08-05-2023).
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N°2326. Resuelve Solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para modificar la autorización de importación según Artículo N° 99 del Código Sanitario respecto del Producto Farmacéutico Vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente Suspensión Inyectable (BA.4/BA.5) [En línea] Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2023/05/8860-22-2326.pdf> (Consultado: 22-05-2023).
11. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Changes to Simplify Use of Bivalent mRNA COVID-19 Vaccines [En línea] Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-changes-simplify-use-bivalent-mrna-covid-19-vaccines#:~:text=Today%2C%20the%20U.S.%20Food%20and%20Drug%20Administration%20will%20update%20the%20use%20of%20bivalent%20mRNA%20COVID-19%20vaccines> (Consultado: 22-05-2023).

## 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/>