



VACUNA COVID-19 SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán)



En esta ficha encontrará información general sobre la **VACUNA SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) (Spikevax XBB.1.5)**, 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 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.

Enero 2024, 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, 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 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 adultos mayores 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, para atacar más de cerca las variantes que circulan actualmente y brindar una mejor protección contra las consecuencias graves del COVID-19, incluidas hospitalización y muerte.



¿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 de las personas.

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.



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 SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) (Spikevax XBB.1.5) se suministra en las siguientes presentaciones que se detallan a continuación:

Tabla 1. Composición cualitativa y cuantitativa de Spikevax XBB.1.5

CONCENTRACIÓN	ENVASE	DOSIS	COMPOSICIÓN POR DOSIS
Spikevax XBB.1.5 suspensión inyectable de 0,1 mg/mL	Vial multidosis con 2,5 mL (tapa color azul)	Contiene 5 dosis de 0,5 mL c/u	Una dosis de 0,5 mL contiene 50 µg de andusomerán.
		Contiene un máximo de 10 dosis de 0,25 mL c/u	Una dosis de 0,25 mL contiene 25 µg de andusomerán.
Spikevax XBB.1.5 50 µg suspensión inyectable	Vial monodosis con 0,5 mL (tapa color azul)	1 dosis de 0,5 mL Para un solo uso.	Una dosis de 0,5 mL contiene 50 µg de andusomerán.
Spikevax XBB.1.5 50 µg de suspensión inyectable en jeringa precargada	Jeringa precargada	1 dosis de 0,5 mL. Para un solo uso	Una dosis 0,5 mL contiene 50 µg de andusomerán.

» Cada dosis contiene los siguientes componentes:

- **Principio activo:**

Andusomerán es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Ómicron XBB.1.5).

- **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-fosfolcolina (DSPC)
- o 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3- metoxipoli(2-oxo-1,3-bis(2-hidroxietil)acetato)etilenglicol-2000 (PEG2000-DMG)
- o Trometamol
- o Clorhidrato de trometamol
- o Ácido acético
- o Acetato sódico trihidrato
- o Sacarosa
- o Agua para inyectables

- **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”.



INTERACCIONES

» No se han realizado estudios de interacciones.

» No mezcle la vacuna Spikevax XBB.1.5 con otras vacunas ni otros medicamentos en la misma jeringa.

» La vacuna Spikevax XBB.1.5 puede administrarse de forma simultánea o en cualquier intervalo con la vacuna contra la influenza y/o las vacunas del programa habitual de inmunización, según edad o vacunas especiales recomendadas por condición de salud. La coadministración de las vacunas contra virus influenza, contra SARS-CoV-2 y otras vacunas, debe ser en sitios anatómicamente diferentes, con el fin de evitar la potenciación de reacciones adversas locales no serias.

» En pacientes que requieran vacunarse contra viruela del mono, se recomienda administrarla al menos 4 semanas antes o después que dicha vacuna, para facilitar la caracterización y causalidad de los eventuales ESAVIs.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO****Vial multidosis (Spikevax XBB.1.5 suspensión inyectable 0,1 mg/mL) y vial monodosis (Spikevax XBB.1.5 50 µg suspensión inyectable)****>> Vial sin abrir**

- Almacenamiento en congelador entre -50 °C y -15 °C: conservar en la caja original hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacenamiento en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: protegido de la luz, se asegura una vida útil de 30 días. 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.

>> 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.

>> Spikevax XBB.1.5 jeringa prellenada 50 µg suspensión inyectable

- Almacenar entre -50 °C y -15 °C, conservar en la caja original para protegerla de la luz hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacenamiento en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: protegido de la luz, se asegura una vida útil de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas. Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C a 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 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.

La jeringa prellenada debe ser protegida de la luz.

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

Cada vacuna debe ser descongelada antes de usar, siguiendo las siguientes instrucciones:

Tabla 2. Tiempos de descongelación de los viales/jeringa prellenada antes de su utilización.

PRESENTACIÓN	TIEMPO DE DESCONGELACIÓN BAJO REFRIGERACIÓN (2 °C A 8 °C)	TIEMPO DE DESCONGELACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE (15 °C A 25 °C)
Vial multidosis	2 horas y 30 minutos	1 hora
Vial monodosis	45 minutos	15 minutos
Caja de viales monodosis	1 hora, 45 minutos	45 minutos
Jeringa prellenada en envase blíster	55 minutos	45 minutos
Caja de jeringas prellenadas	155 minutos	140 minutos

Si la vacuna se descongela a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, dejar reposar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) durante 15 minutos antes de su administración.

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN****>> Adultos de 60 años en adelante, embarazadas, personal de salud, personas con enfermedades crónicas de 12 a 59 años.****Tabla 3. Dosificación de Spikevax XBB.1.5.**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado	1 dosis	0,5 mL	No aplica
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto(*).	1 dosis	0,5 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.
1 o más dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo o 2 o más dosis de vacuna monovalente Original con esquema primario completo o 1 o más dosis de vacuna monovalente Original y 1 dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo.	1 dosis	0,5 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada. En caso de embarazadas, se debe administrar dosis de refuerzo en cada embarazo, en cualquier momento de la gestación.

(*) Solo aplica a las personas de 65 años en adelante.

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró. Para el caso de embarazadas, se debe administrar dosis de refuerzo en cada embarazo.

>> Personas con enfermedades crónicas desde 6 meses a 11 años.**Tabla N°4: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de personas con enfermedades crónicas de 6 meses a 4 años (4 años 11 meses 29 días).**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado	2 dosis	0,25 mL	2 meses
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,25 mL	2 meses
2 dosis de vacuna monovalente Original como esquema primario completo o 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario completo o si tiene una dosis monovalente Original y una dosis bivalente en esquema primario con esquema primario completo.	1 dosis	0,25 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN****Tabla N°5: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de personas con enfermedades crónicas de 5 años a 11 años (11 años 11 meses 29 días).**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	1 dosis	0,25 mL	No aplica.
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.
1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto(*).	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.
2 o más dosis de vacuna monovalente Original como esquema primario completo o 1 o 2 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo o 1 o más dosis de vacuna monovalente Original y 1 dosis de vacuna bivalente con esquema primario con esquema primario completo.	1 dosis	0,25 mL	12 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

(*) Solo aplica a población de 5 años a 5 años 11 meses 29 días

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 12 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

>> Personas inmunocomprometidas desde los 6 meses en adelante.**Tabla N°6: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de lactantes, niños y niñas de 6 meses a 4 años, en personas inmunocomprometidas (4 años 11 meses 29 días).**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado	3 dosis	0,25 mL	28 días.
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto.	2 dosis	0,25 mL	28 días.
2 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto o si tiene una dosis monovalente Original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,25 mL	28 días.
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo o 1 o más dosis de vacuna monovalente Original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo.	1 dosis	0,25 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN****Tabla N°7: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de niños y niñas de 5 años a 11 años, personas inmunocomprometidos (11 años 11 meses 29 días).**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	3 dosis	0,25 mL	28 días
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto.	2 dosis	0,25 mL	28 días
2 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto o si tiene una dosis monovalente Original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,25 mL	28 días
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo o 1 o más dosis de vacuna monovalente Original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo.	1 dosis	0,25 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

Tabla N°8: Dosificación de SpikevaxXBB.1.5. Vacunación actualizada de 12 años en adelante, en personas inmunocomprometidas.

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	3 dosis	0,5 mL	28 días
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto.	2 dosis	0,5 mL	28 días
2 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 2 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto o si tiene una dosis monovalente Original y una dosis bivalente en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,5 mL	28 días
3 dosis de vacuna bivalente como esquema primario completo o 1 o más dosis de vacuna monovalente Original y/o 1 o más dosis de vacuna bivalente con esquema primario completo.	1 dosis	0,5 mL	6 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: Actualmente a esta población le corresponde una dosis de refuerzo si recibió una vacuna COVID-19 hace 6 meses o más, independiente de la vacuna que se le administró.

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN****>> Población sana de 6 meses hasta los 59 años.****Tabla N°9: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de lactantes, niños y niñas de 6 meses a 4 años (4 años 11 meses 29 días).**

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	2 dosis	0,25 mL	2 meses
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto o 1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario incompleto.	2 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 dosis de vacuna monovalente Original, 2 dosis de vacuna bivalente (como esquema primario) o si tiene una dosis monovalente Original con una dosis bivalente en esquema primario, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

Tabla N°10: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada de niños y niñas de 5 años a 11 años (11 años 11 meses 29 días).

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	1 dosis	0,25 mL	No aplica.
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.
1 dosis de vacuna bivalente en esquema primario Incompleto(*).	1 dosis	0,25 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

(*) Solo aplica a población de 5 años a 5 años 11 meses 29 días.

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 o más dosis de vacuna monovalente Original, 1 o 2 dosis de vacuna bivalente (como esquema primario) o si tiene 1 o más dosis monovalente Original con una dosis bivalente, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

Tabla N°11: Dosificación de Spikevax XBB.1.5. Vacunación actualizada en personas de 12 años hasta 59 años (59 años 11 meses 29 días)

ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN	NÚMERO DE DOSIS	DOSIS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
No vacunado.	1 dosis	0,5 mL	No aplica.
1 dosis de vacuna monovalente Original en esquema primario incompleto.	1 dosis	0,5 mL	2 meses desde la última dosis de vacuna COVID-19 administrada.

Nota: A esta población no le corresponde dosis de refuerzo, solamente esquema primario.

En los casos que la persona sana de este grupo etario tenga 2 o más dosis de vacuna monovalente Original, 1 dosis de vacuna bivalente como esquema primario, o si tiene 1 o más dosis monovalente Original con una dosis bivalente en esquema primario, no tienen indicación de recibir más vacunas actualmente, ya que tienen completo su esquema primario.

>> Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» La inmunogenicidad de la vacuna Spikevax XBB.1.5 se está evaluando en un estudio abierto de fase 2/3 en adultos. En este estudio, 50 participantes recibieron la vacuna Spikevax XBB.1.5 y 51 participantes recibieron la vacuna bivalente en investigación XBB.1.5 / BA.4-5 (ARNm-1273- P205, Parte J). Las vacunas se administraron como una quinta dosis en adultos que recibieron anteriormente una pauta inicial de dos dosis de cualquier vacuna de ARNm contra la COVID-19, una dosis de refuerzo de cualquier vacuna de ARNm contra la COVID-19 y una dosis de refuerzo de cualquier vacuna bivalente de ARNm Original/Ómicron BA.4-5.

La vacuna Spikevax XBB.1.5 provocó respuestas neutralizantes el día 15 contra las variantes del SARS-CoV-19 evaluadas, incluidas XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4-5, BQ.1.1 y D614G. Cuando se evaluó frente a XBB.1.5, el título medio geométrico (GMT) del anticuerpo neutralizante fue de 2.579,0 (IC 95%: 1.809,1, 3.676,7) 15 días después de la dosis de la vacuna Spikevax XBB.1.5., en comparación con los GMT producidos por la bivalente BA.4/5 y XBB.1.5 frente a XBB.1.5 de 1.838. Para el caso de la vacuna XBB.1.5, respecto a los GMT anteriores a dosis de refuerzo (155) aumentó 16,6 veces, en cambio la vacuna bivalente aumentó 11,6 veces.

Cuando se evaluó la vacuna Spikevax XBB.1.5 frente a XBB.1.16, el GMT fue 2.263 y bivalente fue de 1.800 GMT. Los resultados de inmunogenicidad sugieren que una dosis de la vacuna Spikevax XBB.1.5 podría proporcionar una protección superior contra variantes de Ómicron relacionadas.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Embarazo:

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante el embarazo.

Sin embargo, 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 durante el curso del mismo, la OMS recomienda el uso de esta vacuna en las embarazadas. Se les debe informar de 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.

La administración de la vacuna Spikevax XBB.1.5 en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto. Spikevax XBB.1.5 se puede utilizar durante el embarazo. 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:

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (Original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Spikevax XBB.1.5 puede ser utilizado 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, 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:

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 Spikevax SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán).

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 SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) (Spikevax XBB.1.5), 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. No se debe administrar Spikevax XBB.1.5 a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de Spikevax (Original).

» 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 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. La mayoría de los casos de miocarditis se resuelven sin tratamiento, algunos casos necesitaron cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

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. Deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

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 de OMS (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.

» 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 Spikevax suspensión inyectable 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) 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 de baja intensidad, no debe retrasar la vacunación.

» Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas las que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, y aquella pudiera ser menor en este grupo; 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.

La recomendación de considerar una dosis adicional en personas gravemente inmunocomprometidas se basa en evidencia serológica limitada, con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

» Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna Spikevax suspensión inyectable 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) 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.

» 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 de la salud 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.

» 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

Al igual que con cualquier vacuna, la vacuna Spikevax Suspensión inyectable 50 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm andusomerán) puede no proteger a todas las personas que la reciban.



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 pudiera 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.

La seguridad y reactogenicidad de Spikevax XBB.1.5 se está evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en adultos (mRNA-1273-P205, Parte J). El perfil de reactogenicidad de Spikevax XBB.1.5 fue similar al de Spikevax (Original) y Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5. La mediana del tiempo de seguimiento para ambas vacunas en este análisis intermedio fue de 20 días (intervalo de 20 a 22 días, con fecha de cierre de los datos del 16 de mayo de 2023).

La seguridad de la vacuna Spikevax XBB.1.5 (andusomerán) para personas de 6 meses de edad o más se infiere de varios estudios de una serie primaria y una dosis de refuerzo de Spikevax Bivalente (Original/Omicron BA.1) en individuos de 6 meses a 5 años de edad, un estudio de dosis de refuerzo de Spikevax Bivalente (Original/Omicron BA.1) en personas mayores de 18 años, un estudio de dosis de refuerzo de Spikevax XBB.1.5 en individuos > 18 años, así

como datos de estudios que evaluaron la serie primaria y vacunación de refuerzo con Spikevax (Original).

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los siguientes estudios clínicos: de fase III (NCT04470427), que incluyó personas desde los 18 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (Original), de fase II/III (NCT04649151), que incluyó adolescentes entre los 12 y 17 años de edad, de fase II/III (NCT04796896), que incluyó a niños entre los 6 y 11 años de edad, el estudio en curso de fase II/III (P204, NCT04796896), que incluye 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^(a).

» Poco frecuentes: Poco frecuentes: prurito.

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» Muy frecuentes: linfadenopatía^(b), dolor de cabeza, náuseas/vómitos, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre, irritabilidad/lanto^(c), somnolencia^(c), disminución del apetito^(c).

» Frecuentes: diarrea, erupción cutánea.

» Poco frecuentes: mareos, dolor abdominal^(d), urticaria^(e).

» Raras: parálisis facial periférica aguda^(f), hipoprestesia, parestesia, hinchazón facial^(g).

» Muy raras: miocarditis y/o pericarditis.

» Eventos post comercialización.

Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad, urticaria mecánica, eritema multiforme, edema de la extremidad vacunada, sangrado menstrual intenso^(h).

- 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 de 4 días después de la primera inyección y 4 días después de la segunda inyección.*
- 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).*
- Se observó en la población pediátrica (6 meses a 5 años de edad).*
- Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años), un 0,2% en el grupo de Spikevax (Original) y un 0% en el grupo placebo.*
- Se ha observado urticaria tanto de aparición aguda (al cabo de unos días de la vacunación) como más tardía (hasta unas dos semanas tras la vacunación).*
- A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax Original 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 3 días, respectivamente, después de la vacunación.*
- La mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal.*



REFERENCIAS:

1. European Medicines Agency (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: 23/10/2023). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-medicine-overview_es.pdf (Consultado 23/11/2023)
2. Government of Canada. [En línea] Regulatory Decision Summary for Spikevax XBB.1.5. (actualizada 12/09/2023). Disponible en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/RDS1694116967823-spikevax-xbb-1-5-en.html> (Consultado 23/11/2023)
3. HealthCanada. [En línea] Monografía de producto Vacuna Spikevax XBB.1.5 andusomeran mRNA (COVID-19 mRNA vaccine, monovalent (XBB.1.5 Variant)) (actualizada 12/09/2023). Disponible en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/spikevax-xbb-1-5-pm-en.pdf> (Consultado 23/11/2023)
4. Ministerio de Salud (MINSAL) [En línea] Aprueba lineamientos técnicos "vacunación contra SARS-CoV-2 con vacuna actualizada (2023-2024) (Publicado el 17/11/2023). Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Resolucion-exenta-1558-lineamientos-tecnicos-vacunacion-contra-SARS-CoV-con-vacuna-actualizada-2023-2024.pdf> (Consultado 23/11/2023)
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] [actualizado 27/09/2023]. Evidencia del Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) para las recomendaciones para el uso de una vacuna COVID-19 actualizada (que contiene XBB monovalente) bajo una autorización de uso de emergencia. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-2023-2024-Monovalent-etr.html> (Consultado 23/11/2023)
6. Food and Drug Administration (FDA). [En línea] Spikevax (Actualizada: 21/09/2023). Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/spikevax> (Consultado 23/11/2023)
7. MODERNA. Folleto de información para el profesional Spikevax XBB.1.5 vacuna de aARNm contra covid-19 andusomerán, suspensión inyectable [En línea] (Actualizada: 10/2023). Disponible en: https://assets.ctfassets.net/n2i6zptc9y3o/kTqKu0Do0U4PXwX5AiNWS/9b18cb4966d7fc3b4ecd28889e2eacc2/Spikevax_PI_XBB.1.5-es-Chile.pdf (Consultado 23/11/2023)



PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-es-avi
Boletines para profesionales de la salud: www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/