

## ANEXO 2.1 VACUNA COVID-19 ARNm, MODERNA (Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1)

15.09.2022

Indice	Página
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Indicación, posología y forma de administración .....	2
4 Conservación, preparación y administración.....	3
5 Contraindicaciones y precauciones de uso .....	4
6 Interacciones con otros medicamentos.....	6
7 Fertilidad, embarazo y lactancia .....	6
8 Efectos en la capacidad de conducir y uso de maquinas .....	7
9 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	7
<i>Notificación de reacciones adversas .....</i>	<i>7</i>
10 Eficacia de la vacuna .....	8
11 Logística: almacén y distribución de las vacunas .....	8
12 Material mínimo necesario para la vacunación.....	8
<i>ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna .....</i>	<i>9</i>
13 Bibliografía .....	10

## 1 Composición de la vacuna

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 es una vacuna de **ARN mensajero** monocatenario.

La vacuna se presenta en forma de suspensión para inyección, en viales multidosis. Cada vial contiene 5 dosis de 0,5 ml cada una. Una dosis (0,5 ml) contiene 25 µg de Elasomeran que codifica la proteína S de la cepa original del virus SARS-CoV-2 y 25 µg de Imelasomeran que codifica la proteína S de la variante Omicron BA.1.

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

Polyethylene glycol/macrogol (PEG) como parte de PEG2000-DMG.

SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoate)

Colesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Ácido acético

Acetato sódico trihidrato

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

## 2 Mecanismo de acción

Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en partículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días (48h).

## 3 Indicación, posología y forma de administración

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 está indicada como dosis de recuerdo para la inmunización activa frente a COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en individuos de 12 años de edad y mayores que han recibido al menos una primovacunación frente a COVID-19.

La dosis de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 es de 0,5 ml y se debe administrar por vía **intramuscular**, preferiblemente en deltoides. No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 se administrará cuando hayan transcurrido 5 meses tras la última dosis de vacuna COVID-19.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 en niños menores de 12 años.

## 4 Conservación, preparación y administración

### Vial sin abrir:

Tienen una validez de 9 meses entre -50°C y -15°C.

El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.

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

El vial sin abrir puede permanecer entre 8°C y 25°C durante 24 horas tras extraerle de las condiciones de refrigeración.

### Vial perforado:

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25°C después de la primera perforación. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes. Si el transporte entre -50 °C y -15°C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2°C y 8 °C, en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales. Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso (ver Anexo).

**1º. Descongelar la vacuna:** La vacuna se conserva entre -50°C y -15°C protegida de la luz y debe descongelarse antes de la administración.

- Se puede descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante dos horas y media. Después mantener en temperatura ambiente 15 minutos antes de administrar.
- También se puede descongelar a temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C) durante una hora para su uso inmediato.

Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.

**2º. Preparar las jeringas:** La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación. Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.



Cada vial incluirá al menos 5 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.

**3º. Aplicación de la vacuna:** La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

**4º Eliminación del material utilizado:** El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

## 5 Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacunación está **contraindicada** en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

### Hipersensibilidad y anafilaxia

Se ha descrito la presentación de anafilaxia en personas que han recibido la vacuna Spikevax (original). En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia tras la administración de la vacuna.

Se recomienda la observación de la persona vacunada durante aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas. En personas con antecedente de una reacción alérgica

grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

### **Miocarditis y pericarditis**

Hay un incremento de riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax (original). Estos procesos pueden desarrollarse tras unos pocos días después de la vacunación. Se han observado con más frecuencia después de la segunda dosis, comparada con la primera dosis; así como en varones jóvenes. El riesgo parece ser similar para la segunda y la tercera dosis.

Los datos disponibles sugieren que el curso de la miocarditis y pericarditis tras la vacunación no difiere del resto de miocarditis y pericarditis.

Los profesionales sanitarios deberían estar alerta de los signos y síntomas de la miocarditis y pericarditis.

### **Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación**

Al igual que en otras inyecciones intramusculares, la vacuna debería administrarse con cautela en personas que reciben tratamiento anticoagulante, aquellos con trombocitopenia o con alteraciones de la coagulación.

Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

### **Síndrome de fuga capilar**

Se han descrito unos pocos casos de Síndrome de fuga capilar en los primeros días tras la administración de Spikevax (original). Los profesionales sanitarios deberían estar alerta de los signos y síntomas de este síndrome para detectarlo y tratarlo lo antes posible. En personas con antecedente de Síndrome de fuga capilar, la planificación de la vacunación debería realizarse en colaboración con profesionales expertos.

### **Individuos inmunocomprometidos**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 puede ser menor en individuos inmunocomprometidos.

### **Duración de la protección**

La duración de la protección conferida por la vacuna no se ha determinado y está siendo establecida mediante estudios clínicos en curso.

### **Limitaciones de la efectividad vacunal**

Los individuos vacunados pueden no estar completamente protegidos hasta 14 días tras la segunda dosis. Como para el resto de vacunas, Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 puede no proteger a todas las personas vacunadas.

## **6 Interacciones con otros medicamentos**

No se han realizado estudios de interacción.

No se ha estudiado la utilización concomitante de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. Spikevax se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes. No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

## **7 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No hay datos disponibles del uso de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 durante el embarazo.

Sin embarazo se dispone de gran cantidad de datos observacionales de mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (original) durante el segundo y tercer trimestres que no han mostrado un incremento de resultados adversos del embarazo. Los datos de resultados del embarazo tras la vacunación en el primer trimestre son limitados, aunque no se ha visto un incremento de riesgo de abortos espontáneos.

Los estudios en animales no indican efectos adversos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriológico del feto, el parto o el desarrollo postnatal. Puesto que las diferencias entre productos están confinadas a la secuencia de la proteína S, y no hay diferencias clínicas significativas en la reactividad, Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 puede ser utilizada durante el embarazo.

No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º y 3º trimestre del embarazo).

### **Lactancia**

No se dispone de datos del uso de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 durante la lactancia. Sin embargo, no se esperan efectos en el lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer en período de lactancia a la vacuna es despreciable. Los datos observacionales en mujeres que estuvieron amamantando tras de la administración de Spikevax (original) no han

mostrado riesgo de efectos adversos en los lactantes. Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 puede ser utilizada durante la lactancia.

### **Fertilidad**

Los estudios en animales no indican efectos adversos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

## **8 Efectos en la capacidad de conducir y uso de maquinas**

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 no tiene influencia en la capacidad de conducir y el uso de máquinas o es escasa. Sin embargo, algunos efectos mencionados en el siguiente apartado pueden afectar temporalmente a dicha capacidad.

## **9 Sospecha de reacciones adversas y notificación**

Las reacciones adversas más frecuentes registradas en los ensayos clínicos y estudios post-comercialización de la vacuna Spikevax (original) en personas de 6 años y mayores son los siguientes: dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, escalofríos, náuseas/vómitos, sensibilidad/inflamación de los ganglios linfáticos axilares del brazo de la inyección, fiebre, inflamación del lugar de la inyección y eritema en el lugar de la inyección. Al igual que otras vacunas y medicamentos la vacuna puede producir un síncope vasovagal.

Como reacciones adversas raras se han observado parálisis facial y edema facial, identificándose también como posible reacción adversa el eritema multiforme y la parestesia.

### **Miocarditis y pericarditis**

El incremento de riesgo de miocarditis y pericarditis con Spikevax (original) es mayor en varones jóvenes.

Dos estudios europeos de farmacovigilancia han estimado el exceso de riesgo en varones jóvenes tras la segunda dosis de vacuna Spikevax (original). Uno de los estudios, en un período de 7 días tras la segunda dosis, se estima 1,316 (IC 95% 1,299 – 1,333) casos extra de miocarditis en varones de 12 a 29 años por 10.000 comparado con los no expuestos. En el otro estudio, en un período de 28 días tras la segunda dosis, se estima 1,88 (IC 95% 0,956 – 2,804) casos extra de miocarditis en varones de 16 a 24 años por 10.000 comparado con los no expuestos.

### ***Notificación de reacciones adversas***

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es>

preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

## 10 Eficacia de la vacuna

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 se ha evaluado en un estudio abierto en fase 2/3 con participantes de 18 años de edad y mayores (mRNA-1273-P205). En este estudio 437 participantes recibieron una dosis de recuerdo de 50 µg de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1, y 377 participantes recibieron una dosis de recuerdo de 50 µg de Spikevax (original).

En el análisis de inmunogenicidad se estimó el título medio geométrico (GMT) de anticuerpos neutralizantes a los 28 días tras la administración de las dosis de recuerdo de vacuna Spikevax (original) y de vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1, contra la cepa ancestral de SARS-CoV-2, cumpliéndose los criterios de no inferioridad. Por su parte, en la estimación de los GMT de anticuerpos neutralizantes frente a la cepa Omicron BA.1, de la vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 frente a la vacuna Spikevax (original), se cumplió el criterio de superioridad.

## 11 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid recibe las vacunas en congelación. La recepción de las vacunas se realizará en los centros de almacenamiento de larga duración y desde estos centros se realizará la distribución a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

## 12 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- 5 agujas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

## ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna

### Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial soto con fines ilustrativos

**2 horas y 30 minutos en la nevera**

**entre 2 °C y 8 °C**

(dentro del período de validez de 30 días a entre 2 °C y 8 °C)



Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo

**1 hora a temperatura ambiente**

**entre 15 °C y 25 °C**



### Instrucciones una vez descongelado

**Vial no perforado**

Tiempo máximo

30<sup>\*</sup>  
días

Nevera  
entre 2 °C y 8 °C



24  
horas

Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente  
entre 8 °C y 25 °C

**Después de la extracción de la primera dosis**

Tiempo máximo

19  
horas

Nevera o temperatura ambiente



El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C. Registrar la fecha y hora de eliminación en la etiqueta del vial.  
Desechar el vial perforado después de 19 horas.

\*Conservado durante 12 meses a una temperatura de entre -50 °C y -15 °C siempre, que una vez descongelado y almacenado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, el vial o la jeringa precargada se utilicen en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se almacena a una temperatura de entre -50 °C y -15 °C durante 9 meses).

Extraer del vial cada dosis de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

**La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.**

Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 19 horas.

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

### Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción. La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

**Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:**

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa

La vacuna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.



## 13 Bibliografía

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Spikevax (Moderna). Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.pdf)

European Medicines Agency (EMA). Spikevax [Vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados)] Información general sobre Spikevax, incluida su vacuna adaptada, y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-medicine-overview_es.pdf)

Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Disponible en:

[https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/anexo\\_2\\_vacuna\\_de\\_moderna.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/anexo_2_vacuna_de_moderna.pdf)

Spikevax. Guía técnica. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Disponible en:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_vacuna\\_Moderna.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines de Farmacovigilancia. Informes de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. Disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>