

# FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

## VACUNA BIVALENTE (ORIGINAL/ÓMICRON BA.1)

### LABORATORIO MODERNA BIOTECH

Departamento de Inmunizaciones  
División de Prevención y Control de Enfermedades  
Subsecretaría de Salud Pública

18 de noviembre 2022



<b>Vacuna:</b>	Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1
<b>Laboratorio:</b>	Moderna Biotech
<b>Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos</b>	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Reino Unido (MHRA) Otras

## I. DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA:

Spikevax® Bivalente es una vacuna de plataforma ARN mensajero (ARNm) fabricado por laboratorio Moderna, que está compuesta por Elasmomérán, el cual contiene ARNm que codifica la proteína espiga de la cepa original (ancestral) del SARS-CoV-2 e Imelasmomérán, compuesto por ARNm que codifica una variante estabilizada en su conformación previa a la fusión, con codones optimizados (K983P y V984P) de la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 para las variantes B.1.1.529 (Ómicron). Los ARNm se encuentran encapsuladas en nanopartículas lipídicas (LNP).

La autorización por excepción en caso de emergencia para el uso de esta vacuna, que se indica en el artículo N°99 del código sanitario, fue aprobada mediante resolución exenta n°4307 del 30 de septiembre del 2022<sup>1</sup>.

### Ensayos clínicos

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax® original/ómicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax® (original) 50 microgramos. En la Parte G del estudio P205 se evaluaron la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 administrada como segunda dosis de refuerzo a adultos que habían recibido 2 dosis de Spikevax® (original) (100 microgramos) como pauta inicial y una dosis de refuerzo de Spikevax® (original) (50 microgramos) al menos 3 meses antes de la inclusión en el estudio. En la Parte F del P205, los participantes del estudio recibieron Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 (50 microgramos) como segunda dosis de refuerzo y el grupo de la Parte F sirve como grupo de comparación dentro del estudio, no contemporáneo, con el grupo de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1. En este estudio, el análisis principal de inmunogenicidad se basó en el conjunto de inmunogenicidad primaria que incluye a participantes sin indicios de infección por SARS-CoV-2 al inicio (previa al refuerzo). En el análisis principal, la media geométrica de los títulos (GMT, por sus siglas en inglés) estimada de anticuerpos neutralizantes contra el SRAS-CoV-2 y el correspondiente IC del 95 % fue de 6422,3 (5990,1-6885,7) y 5286,6 (4887,1-5718,9) 28 días después de las dosis de refuerzo de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 y Spikevax® (original), respectivamente. Esta GMT representa la relación entre la respuesta de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 frente a Spikevax® (original) contra la cepa ancestral de SARS-CoV-2 (D614G). El CMG (IC del 97,5 %) fue de 1,22 (1,08-1,37), cumpliendo el criterio preespecificado de no

1 Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta n°4307: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según el artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Bivalente suspensión inyectable (mRNA-1273.214). Disponible en <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/7257-22-4307.pdf>

inferioridad (límite inferior del IC del 97,5 %  $\geq 0,67$ ). Las GMT de anticuerpos neutralizantes estimadas para el día 29 contra ómicron, BA.1 fueron de 2479,9 (2264,5–2715,8) y 1421,2 (1283,0–1574,4) en los grupos de refuerzo de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 y Spikevax® (original), respectivamente, y el CMG (IC del 97,5 %) fue de 1,75 (1,49–2,04), por lo cual se cumplió el criterio de superioridad preespecificado (límite inferior del IC  $> 1$ )<sup>2</sup>.

## II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA<sup>3</sup>:

### 1. Indicación

Spikevax® bivalente Original/Ómicron BA.1 está indicada para la inmunización activa para prevenir COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 18 años y que han recibido previamente al menos el esquema inicial frente a la COVID-19.

### 2. Composición

Cada dosis de 0.5 mL contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de Imelasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL, es decir, está esencialmente “*exenta de sodio*”.

#### Excipientes:

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

### 3. Forma farmacéutica

Vial multidosis con dosis de 0.5 mL que contiene una dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0)

2 Chalkias S, Harper C, Vrbicky K, Walsh SR, Essink B, Brosz A, McGhee N, Tomassini JE, Chen X, Chang Y, Sutherland A, Montefiori DC, Girard B, Edwards DK, Feng J, Zhou H, Baden LR, Miller JM, Das R. A Bivalent Omicron-Containing Booster Vaccine against Covid-19. N Engl J Med. 2022 Oct; 387(14):1279–91.

3 Moderna. Prospecto: información para el usuario Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados) elasomerán/imelasomerán (Acceso el 15 de noviembre 2022). Disponible en: [https://assets.ctfassets.net/n2j6zptc9y3o/5mB38C06rvobmgzaVD43hs/d1e00cf96ca93eeff221b005fa6bd2c8/COV-Spikevax\\_bivalent\\_Original-Omicron\\_BA.1-SmPC-Chile-Spanish.pdf](https://assets.ctfassets.net/n2j6zptc9y3o/5mB38C06rvobmgzaVD43hs/d1e00cf96ca93eeff221b005fa6bd2c8/COV-Spikevax_bivalent_Original-Omicron_BA.1-SmPC-Chile-Spanish.pdf)

#### 4. Dosificación

Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 se indica solamente para las dosis de refuerzo de aquellas personas que hayan recibido al menos la pauta inicial de vacunación frente al COVID-19.

**Nota:** Según los lineamientos "*Dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2: Población de alto riesgo*" emitidos por el Departamento de Inmunizaciones, se indica el uso como dosis de refuerzo en personas que han recibido anteriormente un esquema primario, con un intervalo de 16 semanas, o al menos una dosis de refuerzo, con un intervalo de 24 semanas desde la última dosis recibida, independiente de qué tipo de vacuna se haya utilizado<sup>4</sup>.

#### 5. Duración frasco abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 19 horas después de la primera punción entre 2°C y 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

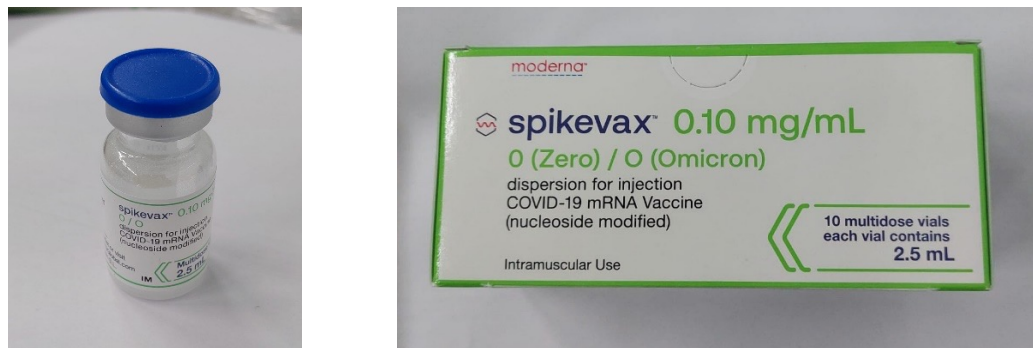
#### 6. Vía de administración

Intramuscular

#### 7. Presentación

Los viales de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 son multidosis. Se pueden extraer cinco dosis de 0,5 mL cada una desde cada vial (ver figura N°1). Cada envase secundario contiene 10 viales multidosis.

Figura N°1: Envase primario y secundario de Spikevax® Bivalente.



4 Departamento de Inmunizaciones - Ministerio de Salud. Resolución Exenta n°1425 del 06 de octubre del 2022: Aprueba lineamientos técnicos operativos para dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2. 06 octubre 2022. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/LTO-vacuna-bivalente-Pfizer.pdf>

## 8. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## 9. Advertencias y precauciones

- Hipersensibilidad y anafilaxia: Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax® (original), por lo que el tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de la vacuna a los participantes que hayan experimentado anafilaxia con alguna dosis de Spikevax® (original).
- Miocarditis y pericarditis: Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax® (original). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se producen principalmente en un plazo de 14 días, con mayor frecuencia tras la segunda dosis y con mayor frecuencia en varones 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, por lo que los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de éstas.
- Enfermedad concomitante: La vacunación se debe posponer en participantes que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.
- Participantes inmunocomprometidos No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 en participantes inmunocomprometidos, incluidos aquellos que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 puede ser menor en participantes inmunocomprometidos.

## 10. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia han sido dolor en el lugar de la inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,5%), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7%) y enrojecimiento (10%). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.

## 11. Embarazo

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax® (original) durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal. Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la glicoproteína de la espiga, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactividad, por lo que Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 se puede utilizar durante el embarazo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de la vacuna Spikevax® (original) en las mujeres embarazadas y ha determinado que son un grupo prioritario para la vacunación contra la COVID-19, dado el mayor riesgo que tienen de sufrir resultados graves.

La OMS no recomienda retrasar el embarazo ni interrumpirlo como consecuencia de la vacunación<sup>5</sup>.

## 12. Lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en 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 o recién nacidos lactantes. Por lo anterior, Spikevax® Bivalente Original/Ómicron BA.1 se puede utilizar durante la lactancia.

Es previsible que la eficacia real de esta vacuna en las mujeres durante el periodo de lactancia sea semejante a la observada en otros adultos, por lo que la OMS recomienda administrarla a las madres lactantes igual que a los demás adultos. Además, se han encontrado anticuerpos en la leche materna generados tras administrar la vacuna en las mujeres que amamantan, lo cual indica que podría proteger al lactante, además de a la madre. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia materna por causa de la vacunación<sup>5</sup>.

## 13. Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

## 14. Condiciones de almacenamiento

- Conservar congelado entre (-) 50°C y (-)15°C (duración 9 meses).
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.
- La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre (+)2°C y (+)8°C, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo y en temperatura de refrigeración, se puede transportar durante 12 horas.
- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

---

<sup>5</sup> World Health Organization. Recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19 [Internet]. 2022 (Acceso el 15 de noviembre 2022). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/364368/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-1273-2022.2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

### **III. MANIPULACIÓN DEL VIAL:**

- La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional de salud mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la dispersión.
- La vacuna no se debe agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.
- Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez. No perforar el vial más de 20 veces.
- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 5 o 10 dosis de 0,5 ml, en función del tamaño del vial.
- Para mayor detalle del uso del vial, ver figura N°2.

Figura N°2: Manipulación del vial y sus condiciones de almacenamiento.


### Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo 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 -30 °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 usen en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se almacena a una temperatura de entre -30 °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**

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dispersión inyectable

### 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.







 **PLAN DE ACCIÓN**  
**CORONAVIRUS**  
COVID-19