

FICHA VACUNA CONTRA SARS-CoV-2

VACUNA SPIKEVAX® LABORATORIO MODERNA BIOTECH

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

Actualización al 30 diciembre 2022



Modificaciones del documento respecto a última versión

Versión	2
Modificaciones	Edad mínima de dosis de refuerzo
Fecha versión anterior	11 de abril 2022

Vacuna:	Spikevax®
Laboratorio:	Moderna Biotech
Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Australia (TGA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Organización Mundial de la Salud (OMS) Otras

I. ANTECEDENTES

Spikevax® o mRNA-1273 del laboratorio Moderna Biotech, es una vacuna basada en ARN mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos que codifica la glicoproteína spike(S) del SARS-CoV-2 estabilizada en su conformación de prefusión, y que se encuentra encapsulada en nanopartículas lipídicas (LNP)¹.

La vacuna contra SARS-CoV-2 de Moderna ha sido previamente autorizada por el Instituto de Salud Pública para uso en emergencia de la siguiente manera:

- El 3 de febrero para uso desde los 12 años, según Art.99 del código sanitario².
- El 06 de abril se aprobó su uso desde los 6 años, según Art. 99 del código sanitario³.

En un estudio clínico fase 3 con 30.415 voluntarios en ≥18 años, incluyendo adultos mayores de 65 años, se midió la eficacia del esquema primario posterior a 14 días de la segunda dosis, demostrándose que la eficacia en la prevención de COVID-19 fue de 93,2% (IC95 91,0 - 94,9) y contra las enfermedades graves de 98,2% (IC95 92,8 - 99,6)⁴.

En personas de 12-17 años, en un estudio clínico 2/3, se demuestra que la vacuna fue bien tolerada, inmunogénica y eficaz. La eficacia fue de un 93,3% (IC95 47,9 - 99,9)⁵.

En un estudio clínico fase 2/3 (estudio P204, NCT04796896) se analizó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en personas de 6 a 11 años de edad. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia en este grupo con el esquema primario de dos dosis, fue dolor en el sitio de punción (94,8%), fatiga (64,5%), dolor de cabeza (54,3%), escalofríos (30,3%) y mialgia (28,2%); otras reacciones incluyeron enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, náuseas, vómitos, inflamación y sensibilidad de

1 Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 – Preliminary Report. N Engl J Med. 2020;383(20):1920-31.

2 Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 0588: 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, la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/02/Res.-N°588.pdf>

3 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°1536: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Moderna Spikevax suspensión inyectable (mRNA-1273). [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/04/2410-22-1536.pdf>

4 El Sahly HM, Baden LR, Essink B, Doblecki-Lewis S, Martin JM, Anderson EJ, et al. Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase. N Engl J Med. 2021;385(19):1774-85.

5 Ali K, Berman G, Zhou H, Deng W, Faughnan V, Coronado-Voges M, et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med. 2021;385(24):2241-51.

ganglios linfáticos axilares, fiebre y dolor muscular y articular. Las reacciones adversas fueron generalmente leves o moderadas y mejoraron a los pocos días de la vacunación. No se notificaron eventos adversos graves relacionados con la vacuna del estudio.^{6,7}

La inmunogenicidad en este grupo de edad se evaluó midiendo los títulos neutralizantes y la tasa de serorespuesta a los 28 días posterior a la segunda dosis del esquema primario, siendo los resultados comparables con los observados en el grupo de 18 a 25 años (100 mcg por dosis), lo que respalda la eficacia de la vacuna en niños de 6 a 11 años.

Respecto a la neutralización de la vacuna contra las variantes de preocupación (VOC) se observó una disminución de la neutralización contra la variante B.1.35 (Beta), aunque la protección fue superior al 90%; La eficacia de la vacuna contra la infección con la variante delta fue moderadamente menor que contra las variantes no delta identificadas (86,7 % frente a 90,4-98,4 %), como se observó en otros estudios⁸.

En relación a la variante Ómicron, aún no existen estudios concluyentes sobre la eficacia de la vacuna, pero en un estudio preliminar se demostró que los anticuerpos fueron alrededor de 50 veces menos efectivos para neutralizar esta variante, y con una dosis de refuerzo, los anticuerpos se incrementaron alrededor de 37 veces⁹.

II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

1. Indicación

Spikevax® está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas a partir de los 6 años.

2. Composición

- Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de elasmómero, una vacuna ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
- Una dosis (0,25 mL) contiene 50 microgramos de elasmómero, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

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 (Tris-Buffer)
- Clorhidrato de trometamol (Tris-HCl Buffer)
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL; es decir, esencialmente "exenta de sodio".

6 Moderna. Product monograph including patient medication information: Spikevax [Internet]. 2021. Disponible en: <https://modernacovid19global.com/ca/product-monograph.pdf>

7 Health Canada. Regulatory Decision Summary-Spikevax [Internet]. 2022 (Acceso el 11 abril 2022). Disponible en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detail.html?linkID=RDS00928>

8 Bruxvoort KJ, Sy LS, Qian L, Ackerson BK, Luo Y, Lee GS, et al. Effectiveness of mRNA-1273 against delta, mu, and other emerging variants of SARS-CoV-2: Test negative case-control study. *BMJ*. 2021;375:1-10.

9 Moderna. Moderna announces preliminary booster data and updates strategy to address omicron variant [Internet]. 2021. Disponible en: https://s29.q4cdn.com/745959723/files/doc_news/Moderna-Announces-Preliminary-Booster-Data-and-Updates-Strategy-to-Address-Omicron-Variant-2021.pdf

3. Forma farmacéutica

Dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 - 8,0).

4. Dosificación

Personas de 6 a 11 años de edad

Esquema primario

Se administra en una serie de dos dosis de 50 microgramos (0,25 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas de 12 años de edad y mayores

Esquema primario

Se administra en una serie de dos dosis de 100 microgramos (0,5 mL cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Personas de 12 años de edad y mayores

Dosis de refuerzo

A las personas de 12 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 mL que contienen 50 microgramos de ARNm) de Spikevax® por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis.

La dosis de refuerzo se puede administrar posterior al esquema primario con otra vacuna contra SARS-CoV-2.

5. Vía de administración

Intramuscular

6. Presentación

Los viales de Spikevax® son multidosis. Se pueden extraer diez dosis (de 0,5 mL cada una) o un máximo de veinte dosis (de 0,25 mL cada una) de cada vial (ver figura N°1).

Cada envase secundario contiene 10 viales multidosis.

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



7. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

8. Advertencias y precauciones

- Hipersensibilidad y anafilaxia: Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada 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 debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax®.

- Miocarditis y pericarditis: Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax®. Estos casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y en hombres más jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una tercera dosis (0,5 mL, 100 microgramos) o dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) de Spikevax®.

- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.
- Personas inmunocomprometidas: No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax puede ser menor en personas inmunocomprometidas.
- En personas gravemente inmunocomprometidas la recomendación es considerar la administración de una tercera dosis (0,5 mL) en el esquema primario, basada en la evidencia serológica limitada con pacientes inmunocomprometidos tras un trasplante de órgano sólido.

9. Reacciones adversas

Adultos de 18 años de edad en adelante

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron 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.

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), cefalea (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

10. Embarazo

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. La experiencia con el uso de la vacuna en mujeres embarazadas es limitada. Sin embargo, existen datos de farmacovigilancia posteriores a la introducción de la vacuna que no han identificado ningún problema agudo de seguridad, incluyendo aborto espontáneo.

Según la experiencia previa con el uso de otras vacunas durante el embarazo, la eficacia de Spikevax en mujeres embarazadas se espera que sea comparable al observado para mujeres no embarazadas en grupos de edad similares. Estudios pequeños han demostrado que las vacunas de ARNm contra SARS-CoV-2 son inmunogénicas en mujeres embarazadas y que los anticuerpos provocados por la vacuna se transportan a la sangre del cordón umbilical y la leche materna del bebé, lo que sugiere protección tanto neonatal como materna¹⁰.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de esta vacuna en embarazadas. Solo se debe considerar la administración de Spikevax® durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto⁷.

La OMS no recomienda retrasar el embarazo o interrumpir el embarazo debido a la vacunación.

11. Lactancia

Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes comparado con otros adultos. No hay datos disponibles sobre los posibles beneficios o riesgos de la vacuna para el niño lactante. Sin embargo, como Spikevax® no es una vacuna de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente, es poco probable biológica y clínicamente que represente un riesgo para el lactante⁷.

Varios estudios pequeños muestran que los anticuerpos provocados por la vacuna de ARNm se encuentran en la leche materna, lo que podría ayudar a proteger a los lactantes. Sobre la base de estas consideraciones, la OMS recomienda el uso de estas vacunas en mujeres que se encuentran en periodo de lactancia. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna por vacunación⁷.

¹⁰ World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 [Internet]. 2022 (Acceso el 14 de marzo 2022). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

12. Fertilidad

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

13. Duración del frasco abierto

El frasco se debe eliminar posterior a las 19 horas de la primera punción. Lo anterior en base a la estabilidad química y física de la vacuna entre 2°C y 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

14. Condiciones de almacenamiento

- Conservar congelado entre (-)25°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, se puede transportar durante 12 horas.
- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

15. Manipulación del vial

- 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 10 dosis de 0,5 mL o un máximo de 20 dosis de 0,25 mL.
- Los viales descongelados y las jeringas llenas se pueden manejar en condiciones de luz ambiental.

Para mayor detalle ver figura N°2

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

Almacenamiento en congelador

**Conservar congelado entre
 -25 °C y -15 °C.**

No conservar en hielo seco o por debajo de -50 °C
 Conservar en el embalaje original para protegerlo
 de la luz.



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 periodo
 de validez de
 30 días a entre
 2 °C y 8 °C)



1 hora a temperatura ambiente

entre 15 °C y 25 °C



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

Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

30
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.



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 de **0,5 ml**

La Spikevax 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