



**Ministerio de
Salud**

Gobierno de Chile

Instructivo de preparación y administración de vacuna Spikevax del laboratorio Moderna Biotech

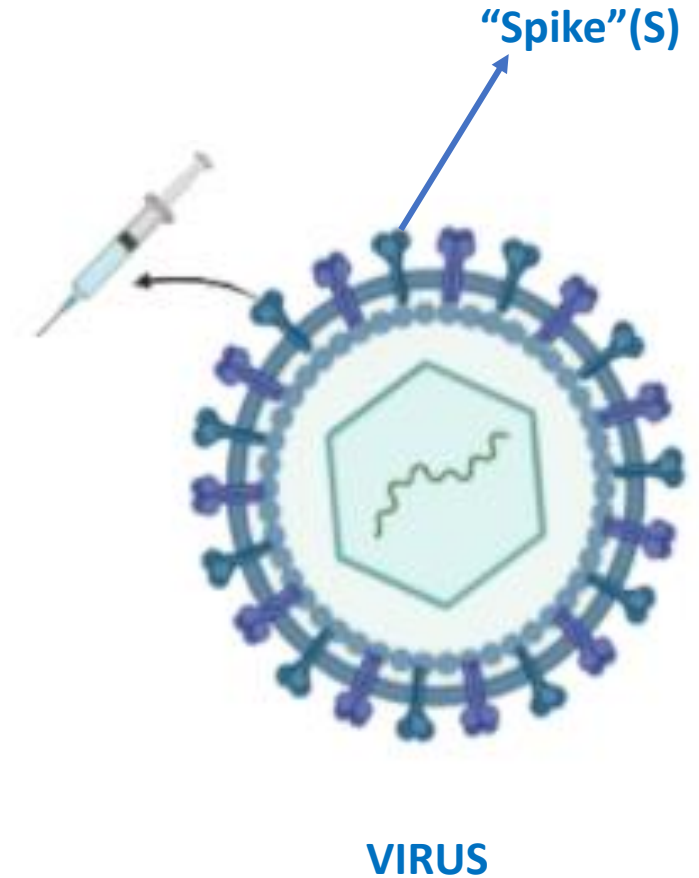
**Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
30 de diciembre 2022**

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Descripción

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, y que se encuentra encapsulada en nanopartículas lipídicas (LNP).

En Chile, el Instituto de Salud Pública aprobó el 06 de abril del 2022, la vacuna Spikevax® para uso en emergencia en personas a partir de los 6 años de edad.



Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Agencias Regulatoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna Biotech se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** por las siguientes agencias principales:



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Medicines &
Healthcare products
Regulatory Agency



Health
Canada

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Indicación:

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas a partir de los 6 años de edad.

- Esquema primario en dosis de 0,25 mL (0 y 28 días), entre los 6 y 11 años.
- Esquema primario en dosis de 0,5 mL (0 y 28 días), a partir de los 12 años.
- Refuerzo en dosis de 0,25 mL, a partir de los 12 años(*).

(*) La vacuna Spikevax®, será utilizada como dosis de refuerzo (3º y 4º dosis), según los calendarios de vacunación vigentes del Ministerio de Salud.

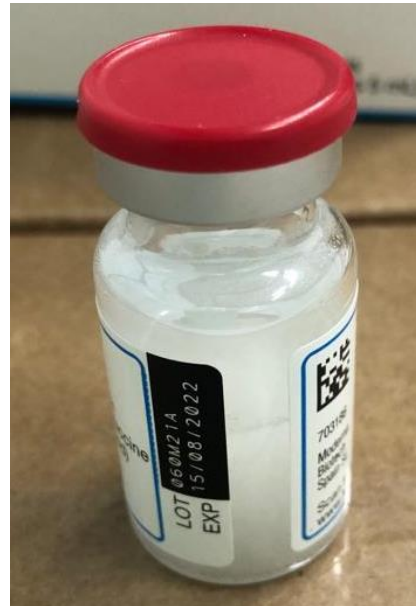


Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Presentación



Vista frontal



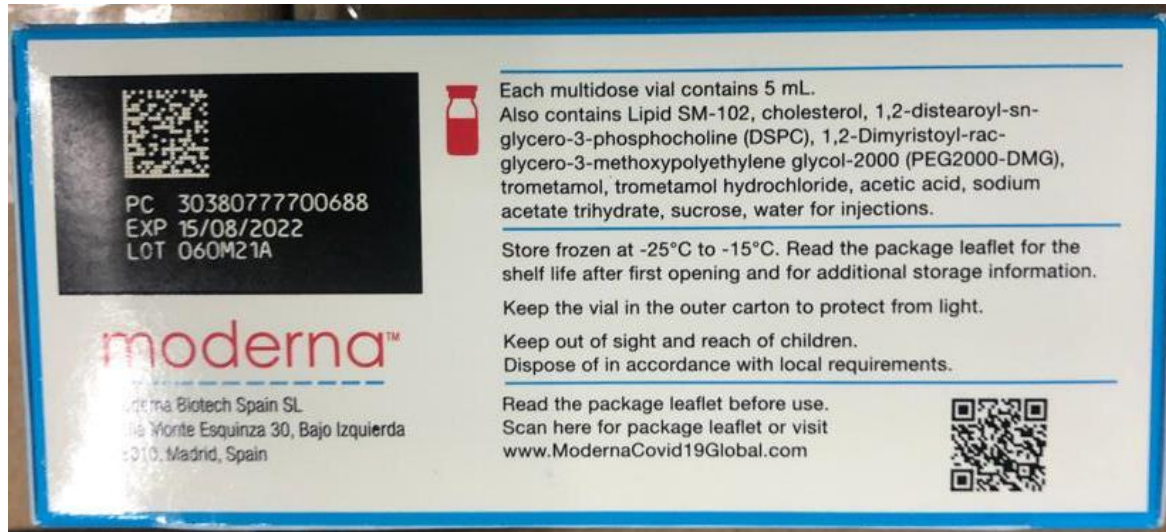
Vista lateral



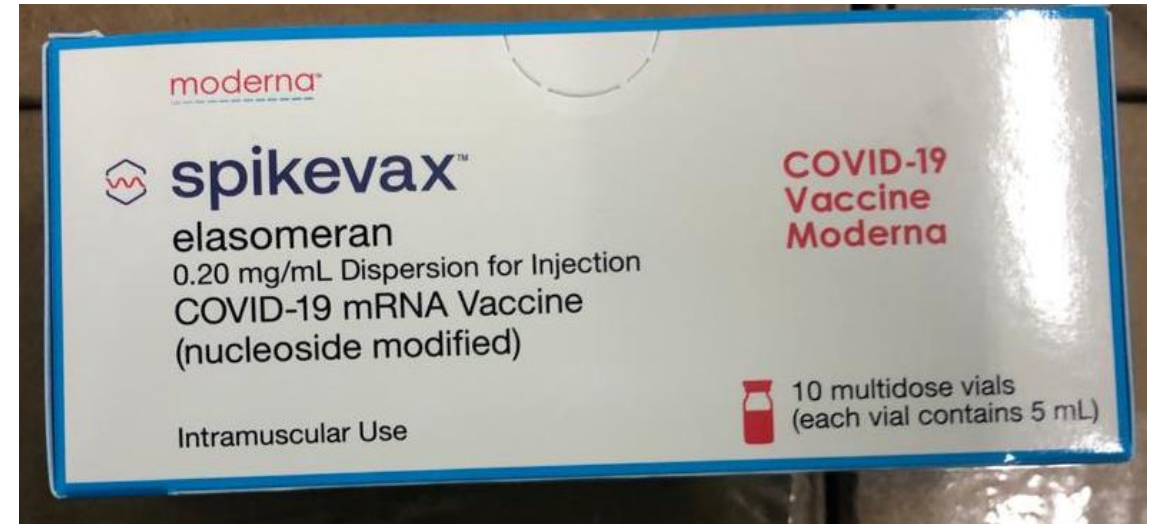
Envase secundario

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Presentación:



Envase secundario



Envase secundario

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Composición

Cada vial multidosis contiene:

- 10 dosis de 0,5 mL (esquema primario: 0 y 28 días)
- 20 dosis de 0,25 mL (refuerzo)

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-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa

Apariencia física:

Suspensión inyectable de color entre blanco y blanquecino.

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones

- **Miocarditis y pericarditis:** Se han observado **casos muy raros de miocarditis y pericarditis** tras la vacunación con Spikevax, principalmente en los **14 días siguientes a la vacunación**, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacuna, y en hombres más jóvenes.
 - La vacunación se debe **posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave** o una infección aguda.
- * Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Reacciones adversas

Personas mayores de 18 años

- Dolor en sitio de punción
- Fatiga
- Mialgia
- Artralgia
- Escalofríos
- Nauseas/vómitos

Personas Adolescentes de 12 a 17 años

- Dolor en sitio de punción
- Cefalea
- Fatiga
- Mialgia
- Escalofríos
- Inflamación en zona axilar.
- Artralgia

*Con cualquier vacuna se pueden presentar casos de anafilaxia.

INFORMACIÓN TÉCNICA VACUNA CONTRA SARS-COV -2

NOMBRE COMERCIAL	SPIKEVAX
LABORATORIO	Moderna Biotech.
PLATAFORMA	ARNm (mensajero).
INDICACIÓN	A partir de los 6 años (esquema primario). A partir de los 12 años (refuerzo).
ESQUEMA	2 dosis: 0 y 28 días Refuerzo: 6 meses desde la segunda dosis
DOSIS	Esquema primario: 0,25 mL (entre los 6 y 11 años). Esquema primario: 0,5 mL (a partir de los 12 años). Refuerzo: 0,25 mL (a partir de los 12 años)
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión inyectable en vial multidosis (10 dosis de 0,5 mL o 20 dosis de 0,25 mL).
TÉCNICA DE PREPARACIÓN	Extraer del vial multidosis la dosis indicada (0,5 mL. o 0,25 mL., según requerimiento).
DURACIÓN FRASCO ABIERTO	19 horas desde la primera punción del tapón.
APARIENCIA	Suspensión inyectable de color entre blanco y blanquecino.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular.
ALMACENAMIENTO	Conservar congelado entre -25°C y -15°C por hasta 9 meses. Se puede almacenar entre +2°C y +8°C, durante 30 días.
CONTRAINDICACIÓN	Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Manipulación del vial

- La vacuna **no se debe agitar ni diluir.**
- El vial debe moverse **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.
- El vial incluye un excedente de suspensión para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 mL o un máximo de 20 dosis de 0,25 mL.

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Duración del frasco abierto

- El frasco debe ser eliminado después de **19 horas** de su apertura.

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.

Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna “**Spikevax®**” (vial multidosis que contiene 5 mL de suspensión)
- **Jeringa de 1 mL con graduación cada 0,01 mL.**
- Aguja 25 G x 1”, para preparación y administración.
- Tórula de algodón seca.
- Contenedores de residuos especiales.



Jeringa de 1 mL con graduación cada 0,01 mL.

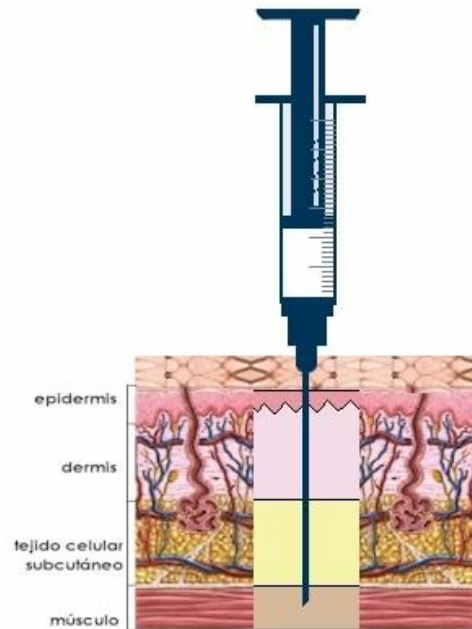


Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Vía de administración y sitio de punción

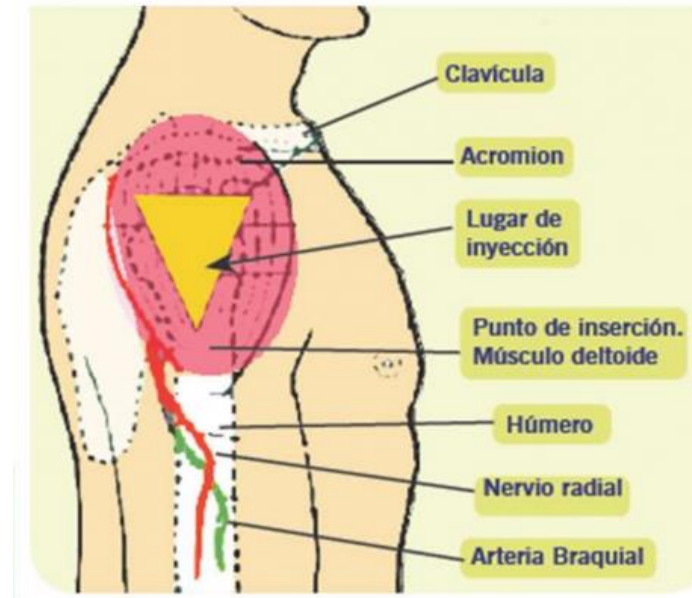
Vía intramuscular:

- Jeringa de 1 mL con graduación cada 0,01 mL.
con aguja: 25 G x 1”
- Angulo: 90 grados



Sitio de punción:

Músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.





Muchas Gracias