

# SPIKEVAX® (Vacuna COVID-19 mRNA-1273 de Moderna)

Guía Técnica (versión 6)  
Programa de Vacunaciones de Asturias

## Tabla de contenido

1. Composición y presentación.....	2
2. Mecanismo de acción.....	2
3. Presentación .....	2
4. Pauta de vacunación.....	3
a. Pauta general .....	3
b. Pauta especial en inmunodepresión y personas de alto riesgo (grupo 7).....	3
c. Dosis de refuerzo .....	3
d. Combinación de vacunas.....	3
5. Conservación .....	4
6. Preparación y administración .....	5
a. Descongelación .....	5
b. Extracción de dosis.....	5
c. Administración .....	6
d. Eliminación de material usado .....	7
7. Contraindicaciones y precauciones .....	7
a. Vacunación y COVID-19.....	8
b. Centros residenciales con casos de COVID-19 activos o sospechosos .....	9
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 .....	9
d. Embarazo y lactancia.....	10
e. Población menor de 12 años.....	10
f. Vacunación y antecedentes de alergia.....	10
8. Reacciones adversas .....	11
Sobredosis.....	12
9. Eficacia frente a COVID-19 .....	12
10. Material mínimo necesario para la vacunación .....	13
11. Fuentes de información .....	14

*Nota. - Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.*

### *Novedades respecto a la versión anterior*

- Se han revisado y actualizado los datos de conservación y pautas de uso.
- Se actualiza la edad autorizada de uso a partir de los 12 años de edad.
- Se han actualizado los datos de seguridad y eficacia y otros detalles según la ficha técnica actualizada.

## 1. Composición y presentación

Es una vacuna de **ARN mensajero** (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína viral S** (espícula) completa del SARS-CoV-2, con 2 cambios de aminoácidos que la estabilizan en la conformación prefusión.

El ARNm se produce por transcripción in vitro acelular, a partir del molde de ADN correspondiente. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas (SM-102).

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

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

## 2. Mecanismo de acción

La vacuna contiene ARNm en encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión.

Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. De forma natural, el ARNm se degrada en alrededor de 48 horas.

Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.

## 3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapón de caucho clorobutílico, precintado con aluminio, y con un tapón levadizo de plástico, que contienen **al menos 10 dosis de 0,5 ml** de solución de la vacuna, embalados en cajas de cartón de 10 viales multidosis (pack). La caja de transporte incluye 12 cajas de cartón (120 viales).

Los viales se conservan congelados entre -25°C a -15°C, como una dispersión blanquecina, y se deben descongelar antes de su administración. La vacuna no debe congelarse por debajo de -50°C ni mantenerse en frío con hielo seco.

Se debe asegurar que cada una de las dosis contenga 0,5 ml de vacuna; si el volumen restante del vial no es suficiente para la siguiente dosis debe desecharse el vial y el contenido restante. **Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.**

## 4. Pauta de vacunación

### a. Pauta general

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml) **separadas al menos 4 semanas** (28 días). No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **a partir de los 12 años de edad**, pero están en marcha estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

El **intervalo mínimo para la segunda dosis es de 25 días** tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 25 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 28 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis se administrará igualmente y no se debe reiniciar la pauta.

### b. Pauta especial en inmunodepresión y personas de alto riesgo (grupo 7)

Cuando la vacunación se realiza en situaciones de **inmunosupresión**, o en las **personas de muy alto riesgo**, establecidas en el grupo 7 de la Estrategia de vacunación, **la pauta de vacunación es de 3 dosis**, administrando la **segunda dosis a las 4 semanas de la primera**, y la **tercera dosis a partir de las 4 semanas de la segunda**.

### c. Dosis de refuerzo

Aún no se ha establecido la necesidad de administrar dosis de recuerdo en las personas que hayan completado la pauta básica de vacunación, de manera general o en determinados tramos de edad. No obstante, debido a su mayor edad y vulnerabilidad y al mayor tiempo transcurrido desde la vacunación, se ha establecido la indicación de **aplicar una dosis de refuerzo a los internos en centros residenciales de mayores que hayan completado la pauta inicial de vacunación**.

Para la dosis de recuerdo se utilizará una vacuna de ARNm (*Comirnaty* o *Spikevax*), preferentemente la misma vacuna que la administrada con anterioridad, y se administrará **a partir de los 6 meses** de haber recibido la segunda dosis.

### d. Combinación de vacunas

Hasta el momento hay una evidencia limitada de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, por lo que se recomienda que las pautas se completen con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la pauta con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En el momento actual, no se considera necesario reiniciar la pauta de vacunación, sino completar la pauta ya iniciada. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, se espera que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis, como se ha comprobado con la combinación de *Vaxzevria* y *Comirnaty*.

## 5. Conservación

La vacuna viene congelada de fábrica, entre  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ , en cajas de cartón de 10 viales multidosis que contienen cada uno 10 dosis de 0,5 ml (pack). Hay un formato de caja de transporte que incluye 12 cajas de cartón (120 viales).

Tras la recepción del envío, si la vacuna se mantiene congelada, entre  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ , puede conservarse **hasta 7 meses**, protegida de la luz. No se puede almacenar a menos de  $-50^{\circ}\text{C}$  ni mantenerse en frío con hielo seco.

Los viales deben descongelarse para su uso. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.** Tras descongelarse, la vacuna se mantiene estable durante los siguientes periodos de tiempo:

- En un **frigorífico a temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$**  puede conservarse durante 30 días, protegida de la luz.
- A **temperatura ambiente, entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$**  puede conservarse durante 24 horas, siempre que no se haya abierto (pinchado) el vial.

El transporte desde el punto de recepción inicial hasta los puntos de almacenaje intermedio en frigorífico, o hasta los puntos de vacunación, debe **realizarse preferentemente en congelación, entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$** . Si no es posible el transporte en congelación, **se puede transportar en refrigeración (entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ) durante un máximo de 12 horas** (dentro del período de validez de 30 días para esa temperatura).

**Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna se mantiene estable durante 19 horas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$**  (dentro del máximo permitido de 30 días entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  y de 24 horas entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$ ), aunque desde un punto de vista microbiológico **se recomienda su utilización inmediata.**

*Esquema resumido de conservación y transporte*

	Conservación	Transporte
<b>Congelación (<math>-25^{\circ}\text{C}</math> a <math>-15^{\circ}\text{C}</math>)</b>	7 meses	Congelada ( $-25^{\circ}\text{C}$ a $-15^{\circ}\text{C}$ )
<b>Refrigeración (<math>2^{\circ}\text{C}</math> a <math>8^{\circ}\text{C}</math>)</b>	30 días (19 horas tras extraer la 1ª dosis) *	Refrigerada ** ( $2^{\circ}\text{C}$ a $8^{\circ}\text{C}$ ) Máximo 12 horas de transporte
<b>Temperatura ambiente (<math>8^{\circ}\text{C}</math> a <math>25^{\circ}\text{C}</math>)</b>	24 horas (19 horas tras extraer la 1ª dosis) *	Corta distancia **

\* *Aplicar lo antes posible para evitar contaminación microbiológica del vial*

\*\* *Evitando sacudidas durante el transporte*

## 6. Preparación y administración

### a. Descongelación

Los viales multidosis congelados (entre  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ ) deben descongelarse antes de su administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$** . En esta situación la descongelación se realiza en unas **2 horas y media** y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre  $8^{\circ}\text{C}$  a  $25^{\circ}\text{C}$ )** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en **1 hora** y la vacuna puede conservarse durante 24 horas a esa temperatura antes de abrir el vial.

Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse, pero puede manipularse en condiciones de luz ambiental interior.

### b. Extracción de dosis

**La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.**

Esta vacuna no precisa dilución. Si el vial estaba refrigerado, esperar 15 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente. Si el vial se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre  $15^{\circ}\text{C}$  a  $25^{\circ}\text{C}$ ) durante al menos 1 hora.

**Hacer girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar. Repetir este movimiento antes de extraer cada una de las dosis.**



Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas blancas o transparentes. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

Cada vial contiene **al menos 10 dosis de vacuna de 0,5 ml**. Extraer cada una de las dosis de 0,5 ml con una nueva aguja y jeringa estériles. **Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez.** Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.



Se debe asegurar que cada una de las dosis contenga 0,5 ml de vacuna; si el volumen restante del vial no es suficiente para completar la última dosis debe desecharse el vial y el contenido restante. Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.

Anotar la fecha y hora de la primera apertura y punción del vial. **La vacuna se mantiene estable durante 19 horas tras su apertura, refrigerada o a temperatura ambiente, pero desde el punto de vista microbiológico se recomienda su uso inmediato.**

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Sólo sería necesario cambiar la aguja si se daña o se contamina.

Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja, y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.

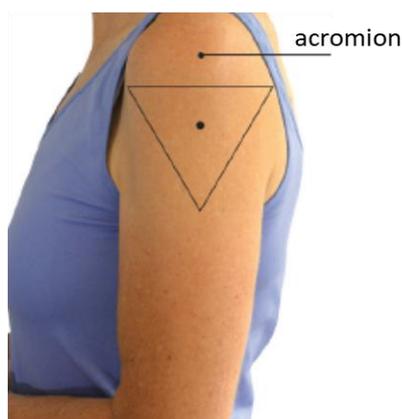
### c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta anomalías de color.

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, retirando la ropa que sea necesaria, 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.

**El punto correcto de inyección en el deltoides se corresponde con el punto medio entre el acromion y la parte inferior del deltoides** (ver imagen<sup>1</sup>). Si la inyección se realiza demasiado por encima o por debajo de ese punto aumenta el riesgo de reacciones adversas.



Centro de un triángulo invertido con la base 2 dedos por debajo del acromion



Punto medio de la distancia entre el acromion y la parte inferior del deltoides

La aguja debe insertarse perpendicular a la piel (a 90°) y penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (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 estos casos, puede ser adecuado utilizar la técnica en Z para la inyección (ver figura).

<sup>1</sup> Tomado de: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration>



Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada y, **al menos, durante 15 minutos**. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse del material y la medicación necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

#### d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

## 7. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de esta vacuna, o de otra vacuna de ARNm, o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se puede vacunar con precaución a personas con antecedente de reacciones alérgicas graves (anafilácticas) a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable por vía intramuscular. En este caso, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

Las siguientes situaciones relacionadas con alergias no suponen contraindicación ni precaución para recibir esta vacuna:

- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral.
- Historia familiar de anafilaxia.
- Rinitis alérgica o asma.
- Mastocitosis.

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 con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. **No se recomienda la administración de una segunda dosis de vacuna a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras la primera dosis de vacuna.**

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, la idea es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.

Pueden ocurrir reacciones de ansiedad, incluyendo reacciones vaso-vagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés como respuesta psicógena a la inyección con agujas. Deben tomarse precauciones para evitar daños en caso de desmayo.

No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas<sup>2</sup> previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar **conjuntamente con la vacuna frente a la gripe**, en lugares anatómicos diferentes.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19, y que hayan recibido cualquier otra vacuna atenuada o inactivada menos de 7 días antes, deberá plantearse realizar la vacunación COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación COVID-19.

#### a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedente de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se sabe que la vacunación refuerza una respuesta inmune preexistente, la vacuna también se puede administrar en personas que ya hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural. Por otra parte, se está comprobando que la vacunación con una dosis de vacuna de ARNm, en personas con confirmación de haber pasado una infección por SARS-CoV-2, genera una respuesta inmune muy robusta y superior a la de los que no había tenido infección, pero una respuesta más atenuada con una segunda dosis. También parece encontrarse una mayor frecuencia de efectos adversos sistémicos en los vacunados con antecedente de infección pasada en algunos estudios, pero no en otros.

En base a ello se recomienda que, **para las personas de hasta 65 años de edad con antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2, no dependientes ni de muy alto riesgo (grupo 7)**, la vacunación se realice con **una sola dosis a partir de las 4 semanas** de dicha infección. En caso de que el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 ocurra tras recibir la primera dosis, la vacunación se completará con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y a partir de las 4 semanas del diagnóstico de esa infección.

---

<sup>2</sup> Aquí no se incluyen los tratamientos desensibilizantes conocidos como vacunas para la alergia.

Se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución establecidas en cada momento para su protección y la de los demás (mascarilla en interiores y si no se mantiene distancia social, distancia social, evitar aglomeraciones, higiene de manos). Las personas con vacunación completa están exentas de cuarentena tras una exposición, pero deben mantener las medidas de precaución y realizar las pruebas diagnósticas establecidas.

## b. Centros residenciales con casos de COVID-19 activos o sospechosos

De manera general, se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros salvo en dos situaciones particulares en las que se pospondrá:

- **casos confirmados activos:** personas con síntomas o sin ellos, con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva en los últimos 10 días; estas personas se vacunarán cuando termine el aislamiento (3 días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas).
- **casos sospechosos**, es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedente de la PDIA positiva de hace más de 90 días; estas personas se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Esta misma recomendación es válida para aquellas personas que desarrollen síntomas después de haber recibido la primera dosis de la vacuna y antes de haber recibido la segunda. Se recomienda la vacunación del resto de personas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Con esta estrategia se busca proteger en el menor tiempo posible al mayor número de residentes y trabajadores, en una situación de alto riesgo. La vacunación no influye en una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o Test de Ag).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.

## c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19

Las personas con inmunodepresión (incluyendo infección por VIH) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides a dosis inmunosupresoras) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Para las personas que hayan sido vacunadas en situaciones de inmunodepresión, y otras personas de alto riesgo (grupo 7 de la Estrategia de vacunación), se recomienda una **pauta de 3 dosis**, como se indica anteriormente.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de la COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar posibles interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días tras finalizar el tratamiento.

#### d. Embarazo y lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en EEUU, no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE UU, que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de problemas de seguridad.

En base a ello, **se recomienda la vacunación de las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con vacunas de ARNm**, cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan, e independientemente del trimestre de embarazo en el que se encuentren.

#### e. Población menor de 12 años

Aún no se dispone de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 12 años de edad, aunque están en marcha varios estudios para el uso de esta vacuna por debajo de esa edad. Los niños presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 12 años hasta que se autorice dicha indicación.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas en los menores podrían incrementar el riesgo de sufrir formas graves de COVID-19 en caso de infectarse por SARS-CoV-2. Por ello, se podría considerar la realización de una valoración individualizada de la vacunación de menores de 12 años de edad, con discapacidad neurológica grave, que acuden regularmente a centros de atención a estas situaciones.

#### f. Vacunación y antecedentes de alergia

Las reacciones alérgicas graves (anafilácticas) suponen una situación clínica grave que puede ocurrir con una frecuencia muy escasa tras la vacunación, y mayoritariamente aparecen entre minutos y algunas horas tras la vacunación. Una revisión reciente en EEUU indica una frecuencia de reacciones anafilácticas con la 1ª dosis de la vacuna de Moderna de 2,5 casos por millón de vacunados, tras más de 7,5 millones de dosis administradas, que es similar a la encontrada habitualmente para otras vacunas.

La prevención y el manejo de estas situaciones se basa en realizar una valoración de riesgo según los antecedentes alérgicos de la persona a vacunar y adaptar la actitud de vacunación según esa valoración (ver tabla), así como disponer de los elementos necesarios para responder ante una situación de anafilaxia.

### Actitud de uso de vacunas de ARNm en personas con antecedentes de alergias

Antecedentes	Gravedad	Actuación
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable</li> <li>• Alergias a medicamentos orales</li> <li>• Antecedentes familiares de alergia</li> <li>• Rinitis alérgica o asma</li> <li>• Mastocitosis</li> </ul>	<b>No grave (no anafiláctica)</b>	<b>Vacunación con observación durante 15 minutos</b>
	<b>Grave (anafiláctica)</b>	<b>Vacunación con observación durante 30 minutos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (excluyendo las incluidas en el apartado siguiente)</li> </ul>	<b>Cualquier gravedad</b>	<b>Vacunación con observación durante 30 minutos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción alérgica a:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una dosis previa de <i>Spikevax</i> o cualquiera de sus componentes</li> <li>- Una dosis previa de una vacuna COVID-19 de ARNm o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)</li> <li>- Una medicación o vacuna inyectable que contenga polisorbato</li> </ul> </li> </ul>	<b>Cualquier gravedad</b>	<b>No vacunación Derivar para estudio en Servicio de Alergia o Inmunología</b>

## 8. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna *Spikevax* se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con 30.351 participantes, de 18 años o mayores, de los que 15.185 recibieron al menos una dosis de la vacuna (y otros 15.166 un placebo); de ellos, más del 96% recibieron la 2ª dosis, con una mediana de seguimiento de 64 días tras la 2ª dosis. En adolescentes de 12 a 17, se basan en un estudio clínico en marcha de fase 2/3 con 3.726 participantes, de los que 2.486 recibieron, al menos, una dosis de *Spikevax*.

Los efectos adversos más frecuentes, a partir de los 18 años de edad, fueron el dolor en el lugar de inyección (92%), cansancio (70%), dolor de cabeza (65%), mialgias (62%), artralgias (46%), escalofríos (45%), náuseas o vómitos (23%), adenopatías axilares (20%), fiebre (16%) e inflamación (15%) o enrojecimiento (10%) en el lugar de inyección, siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a 64 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

La reactividad y el perfil de seguridad en 343 sujetos vacunados que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos al inicio.

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

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Otros efectos adversos muy poco frecuentes detectados durante el periodo de seguimiento fueron parálisis facial periférica e inflamación localizada en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara.

También 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 con mayor frecuencia 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.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al sistema nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones se envían al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**<sup>3</sup> (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP o ECAP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

## Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase 1 con dosis más altas de la vacuna (NCT04283461), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaba que apareciera mayor reactogenicidad. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

## 9. Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 28.207 participantes de 18 años o mayores (14.134 en el grupo que recibió la vacuna y 14.073 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 al inicio. El estudio se realizó en EE.UU.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 185 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue de 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%), en el grupo de 65 años o más fue de 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%), y en el de 18 a 64 años de 95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%). En la siguiente tabla se muestran algunos datos eficacia desagregados por subgrupos, en participantes sin evidencia de infección previa.

<sup>3</sup> Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 2ª planta, sector derecho. 33006-Oviedo. Teléfonos: 985.106.894 / 985.106.499. Fax: 985.106.384. E-mail: [farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

### Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

Grupo de población	Eficacia (IC95%)
Todas las edades	94,1% (89,3% - 96,8%)
18 - 64 años	95,6% (90,6% - 97,9%)
≥ 65 años	86,4% (61,4% - 95,2%)
Personas de riesgo para COVID grave	90,9% (74,7% - 96,7%)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta **14 días después de recibir la 2ª dosis**, aunque hay indicación de algún nivel de protección desde 14 días tras la 1ª dosis.

En el análisis secundario de eficacia en adolescentes de 12 a 17 años, sin evidencia de infección previa, no hubo ningún caso sintomático de COVID-19 en los 2.139 participantes que recibieron 2 dosis de *Spikevax* y hubo 4 casos en los 1.042 participantes que recibieron placebo, lo que da una estimación puntual de eficacia del 100%.

Se llevó a cabo un análisis de no inferioridad en el que se evaluaron títulos de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV-2 y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en los subgrupos de inmunogenicidad por protocolo de adolescentes de 12 a 17 años (n = 340) del estudio en adolescentes y en los participantes de 18 a 25 años (n = 296) del estudio en adultos. Al inicio del estudio, los participantes no presentaban indicios inmunológicos ni virológicos de infección previa por el SARS-CoV-2. El cociente de medias geométricas (CMG) de los títulos de anticuerpos neutralizantes en adolescentes de 12 a 17 años en comparación con los participantes de 18 a 25 años fue de 1,08 (IC del 95 %: 0,94, 1,24). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,2 % (IC del 95 %: -1,8, 2,4), cumpliendo los criterios de no inferioridad.

## 10. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- 10 agujas hipodérmicas y 10 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.
- Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función del posible riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental y debe realizarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna y entre pacientes. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios para la vacunación.

## 11. Fuentes de información

Ficha técnica vacuna Spikevax. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf)

Moderna COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Healthcare Providers. US Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/media/144637/download>

Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration Summary. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>

Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccine Overview for EUA Vaccination Providers. <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/>

Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine Moderna. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica RU) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/950661/Moderna\\_Information\\_HCP.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950661/Moderna_Information_HCP.pdf)

Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Eng J Med* published on December 30, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. Disponible en: [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389?query=recirc\\_mostViewed\\_railB\\_article](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389?query=recirc_mostViewed_railB_article)

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:125–129. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7004e1>

Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021. *JAMA*. Published online February 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.1967. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>

Estrategia de Vacunación COVID-19 y Actualizaciones. Ministerio de Sanidad. Disponibles en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones\\_Estrategia\\_VacunacionCOVID-19.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_VacunacionCOVID-19.htm)

Guía sobre utilización de vacunas para el personal sanitario. 24 de septiembre de 2021. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19. Ministerio de Sanidad. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Guia\\_utilizacion\\_vacunas\\_personalsanitario.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Guia_utilizacion_vacunas_personalsanitario.pdf)

Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. 9 de julio de 2021. FACME. Disponible en: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf)