

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna) Guía Técnica

4 de mayo 2022

Este documento ha sido elaborado en base a la Guía Técnica de la vacuna Spikevax, de Moderna, del 5 de abril del 2022 publicada por el Consejo Interterritorial. Se trata de un documento en revisión y actualización según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.

Índice

Composición.....	3
Mecanismo de acción.....	3
Presentación.....	4
Pauta de vacunación	4
Conservación y transporte	5
Preparación y administración	6
a. Descongelación	6
b. Extracción de dosis del vial	6
c. Administración	7
d. Eliminación de material usado	8
Contraindicaciones y precauciones de uso	8
a. Vacunación y COVID-19.....	11
b. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal.....	12
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	13
d. Embarazo y lactancia.....	14
e. Población menor de 12 años.....	15
f. Población mayor de 65 años	15
g. Miocarditis y pericarditis.....	15
Reacciones adversas.....	16
Sobredosis	17
Eficacia frente a COVID-19	17
Material mínimo necesario para la vacunación	18
Fuentes de información	19

Composición

Es una vacuna de **ARN mensajero** monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) estabilizada en la conformación pre-fusión del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- Lípido SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliétileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para inyección

Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del 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 ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y 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 suele degradar en aproximadamente 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen unos 5 ml de la vacuna. Cada vial contiene al menos 10 dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan congelados entre -25°C y -15°C y se deben descongelar antes de la administración.

No precisa dilución.

Pauta de vacunación

La vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta de 2 dosis (de 0,5 ml en personas de 12 años y más de edad y de 0.25 ml en niños de 6 a 11 años de edad) separadas al menos 28 días. En niños entre 6 y 11 años de edad el intervalo entre dosis recomendado es de 8 semanas. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida en personas de 12 años y más es de 25 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 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 se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

En personas de 12 o más años con inmunosupresión severa puede ser necesaria la administración de una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis. En personas de 6 a 11 años de edad con inmunosupresión severa puede valorarse la administración de una tercera dosis o dosis adicional al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

En personas de 18 o más años de edad puede administrarse una dosis de recuerdo de Spikevax al menos 5 meses después de la segunda dosis. Esta dosis de recuerdo será de 0,25 ml (50 µg de ARNm), es decir, la mitad de la dosis habitual en cada administración de la pauta de primovacunación en personas de 12 o más años de edad (en este grupo de edad cada una de las dos dosis en primovacunación es de 0,5 ml y contiene 100 µg de ARNm).

La recomendación actual para cualquier persona con pauta incompleta de vacunación es la administración de una dosis de una vacuna de ARNm para completar la misma, independientemente de la vacuna administrada previamente.

Además, en las personas en las que esté recomendada una dosis adicional o una dosis de recuerdo se les administrará una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna recibida como primovacunación.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica congelada entre -25°C y -15°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis, con al menos 10 dosis cada vial. También hay un formato de caja de transporte que incluye 12 cajas de cartón, es decir, con 120 viales.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- En congelador, entre -25°C y -15°C , donde puede conservarse hasta 9* meses, protegido de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -50°C .
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C , donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre -25°C y -15°C . En caso de que no sea factible, podrían transportarse los viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2°C y 8°C . Una vez descongelada y transportados en estado líquido entre 2°C y 8°C , los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse hasta su uso.

Una vez que se ha sacado el vial sin pinchar del frigorífico, puede permanecer a temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C) hasta 24 horas.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes (entre 2°C y 25°C); una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	9* meses	Congelada (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días (19 horas tras extraer la primera dosis entre 2°C y 25°C)	12 horas ($2-8^{\circ}\text{C}$)
Temperatura ambiente (8°C a 25°C)	24 horas (19 horas tras extraer la primera dosis entre 2°C y 25°C)	No (punto de vacunación)

*NOTA: Esta ampliación del período de validez es válida para todos los viales fabricados con una fecha de caducidad impresa en la etiqueta a partir del 9 de diciembre de 2021, en caso de que se hayan cumplido las condiciones de conservación aprobadas, entre -25°C y -15°C , y el período de validez fuera de 7 meses.

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a baja temperatura (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C** . En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media¹ y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 24 horas a esa temperatura, si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 19 horas siguientes (a temperatura entre 2°C y 25°C).

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. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Extracción de dosis del vial

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

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°C y 25°C) durante al menos 1 hora.

Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar.

Repetir ese 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 amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

¹ Una caja completa con 10 viales tarda 2,5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna debe mantenerse a temperatura entre 2°C y 25°C y debe desecharse a las 19 horas de la apertura.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.



Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml (o 0,25 ml si es la dosis de recuerdo). No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

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. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. 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. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura entre 2°C y 25°C durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (19 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

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 (o 0,25 ml si es la dosis de recuerdo o en primovacunación de niños de 6 a 11 años) y que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa.

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.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no 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 razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) 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.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el 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, 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.

No será necesario recomendar el período de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación y material necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

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

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos (ver tabla 2).

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, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

No se ha estudiado la utilización concomitante 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 la vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para desensibilización) y la vacuna frente a COVID-19.

Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 de Moderna

<u>PUEDEN VACUNARSE CONDICIONES</u>	<u>PRECAUCIONES CONDICIONES</u>	<u>CONTRAINDICACIONES CONDICIONES</u>
<p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Es necesaria la administración de una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis. - Embarazadas. No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo. - Lactancia. 	<p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente. 	<p>Ninguna.</p>
<p><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergias a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex, etc. - Historia familiar de alergia. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna Spikevax o polisorbato).</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar del riesgo. - Valorar posponer la vacunación o consultar con especialista. - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar. 	<p><u>ALERGIAS*</u></p> <p>Antecedentes de las siguientes reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir vacuna de Spikevax:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna de ARNm o a cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol).* <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia/Inmunología.

*Estas contraindicaciones no figuran en la Ficha Técnica. Están basadas en evidencia científica

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. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario 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 antecedentes 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 espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

1. Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará solo una dosis a partir de las cuatro semanas de haber pasado la infección.
2. Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después** de haber recibido la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido cuatro semanas de la infección.
3. Personas **mayores de 65 años** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán cuatro semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
4. Personas **mayores de 65 años** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán cuatro semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

En la población infantil (entre 5 y 11 años) con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, se vacunarán como se especifica a continuación:

- Si la infección ocurre antes de la administración de la vacunación, se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección.
- Si la infección se diagnostica después de haber administrado la primera dosis, se administrará la segunda dosis a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección.

Con la excepción de los niños y niñas de 5-11 años con condiciones de alto riesgo (grupo 7 de la Estrategia) y en tratamiento con inmunosupresores, que recibirán la segunda dosis a las 8 semanas de la última dosis de la primovacunación, e independientemente de si han pasado la infección.

En personas de 65 o menos años de edad con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna, y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por cualquier motivo, se podrá administrar una segunda dosis.

Esta vacuna también se administrará como dosis adicional y dosis de recuerdo. Las dosis adicionales serán de ARNm y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad. En la población infantil de 5-11 años de edad la 10 dosis adicional se administrará a las 8 semanas de la segunda dosis. Las dosis de recuerdo, se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvaxovid, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos, etc.).

b. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal

Como norma 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**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva: se vacunarán cuando termine el aislamiento.
- Aquellos casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el período de aislamiento oportuno.
- **Personas con clínica compatible**, es decir, personas síntomas respiratorios agudos consistentes en inicio súbito en los últimos 10 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

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.

La vacunación de los trabajadores de estos centros seguirá las mismas recomendaciones especificadas en el apartado anterior (apartado a. Vacunación y COVID-19).

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para 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 antígeno).

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 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) 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.

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 COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponibles en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf y https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis en las personas de 12 y más años de edad. En la población infantil de 5-11 años de edad la dosis adicional se administrará a las 8 semanas de la segunda dosis.

d. Embarazo y lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron a embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en Estados Unidos (EE UU), 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 seguridad.

Por lo tanto, se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres embarazadas. La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia.

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).

Se administrarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.

e. Población menor de 6 años

Spikevax está indicada para la vacunación frente a la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV2, en personas de 6 años y mayores.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Spikevax en la población pediátrica menor de 6 años.

f. Población mayor de 65 años

Se ha incluido alrededor de un 25% de población en el estudio principal con edades de 65 y más años. De ellos, aproximadamente el 12% (n=3722) eran del grupo de edad entre 65 y 69 años, el 8% (n=2398) pertenecía al grupo de edad entre 70 y 74, el 3% (n=975) al grupo de 75 y 79 años, y el 1,4% (n=425) al de 80 años o mayores. Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

g. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar:

https://facme.es/wpcontent/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna Spikevax se ha evaluado principalmente en el estudio principal de fase 3, con 30.351 participantes de 18 años de edad o mayores, de los cuales 15.185 recibieron la vacuna y otros 15.166 un placebo; de ellos, más del 96% recibieron la segunda dosis, con una mediana de seguimiento de 64 días tras la segunda dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y menos frecuentes a mayor edad de los vacunados. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna Spikevax en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

También se han descrito reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección que ocurren unos 7 días (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna de Moderna y que fueron descritas como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer antes de los 7 días tras la segunda dosis. Suelen resolverse en unos 5 días, pero en algunos casos pueden persistir hasta 21 días. Esta reacción no es una contraindicación para la administración de la segunda dosis.

Como reacciones adversas raras, también se han observado parálisis facial y edema facial.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), cefalea (>70%), fatiga o sensación de cansancio (>70%), mialgias (>50%), escalofríos (>40%), adenopatías axilares (>30%), artralgias (>30%), náuseas y vómitos (>20%), inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>20%) y fiebre (>10%).

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil de 6 a 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>95%), fatiga (>70%), cefalea (>60%), mialgias y escalofríos (>30%), náuseas y vómitos, hinchazón/ sensibilidad axilar y fiebre (>25%), inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección y artralgia (>20%).

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.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

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 I con dosis más altas de la vacuna, mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactividad. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 28.207 participantes de 18 años de edad 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 hasta 14 días tras la 2ª dosis. 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 del 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%) y en el de 18 a 65 años del 95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%).

La eficacia en participantes **con alto riesgo de infección por COVID-19 grave** fue del 94,4% (IC95%: 76,9%-98,7%).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de recibir la segunda dosis.

En los resultados de los estudios de eficacia clínica en adolescentes de 12 a 17 años, que incluyó un total de 3.732 participantes (2.139 recibieron dos dosis de Spikevax y 1.042 recibieron placebo), se encontraron 0 casos de COVID-19 sintomática en el grupo de Spikevax y 4 casos en el de placebo.

En el estudio pediátrico con población de 6 a 11 años, que incluyó 4.011 participantes (2.644 recibieron dos dosis de 0,25 ml de Spikevax y 853 recibieron placebo), se encontraron 3 casos de COVID-19 sintomática en el grupo de Spikevax y 4 casos en el grupo de placebo.

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 a temperatura ambiente.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml o 0,25 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

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 adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá una mascarilla quirúrgica. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con preparados de base alcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. 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 están recomendados en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Spikevax (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna) Guía técnica. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Guias_Tecnicas/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf

Ficha técnica SPIKEVAX. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR Public Assessment Report. European Medicine Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessmentreport_en.pdf

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

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

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

Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine Moderna. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: 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

Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. N Engl J Med 2020; 383:1920-1931. DOI: 10.1056/NEJMoa2022483. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2022483?articleTools=true>

Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021. Doi: 10.1126/science.abf4063.

Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective

cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.

COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. January 2021 • Version 1.0. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17:S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print.

Prevention CfDca. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. U.S. CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-casesmyocarditis-pericarditis>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DEMIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf

Agencia Europea de Medicamentos. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2021;70(No. RR-5):1–28. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

National Immunisation Schedule Evaluation Consortium (NISEC) data [unpublished], referenced in the JCVI Interim Statement regarding a potential COVID-19 Booster vaccine programme for winter 2021 to 2022 (30/06/2021). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-advice-on-a-potential-coronavirus-covid-19-booster-vaccineprogramme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-interim-advice-potential-covid-19-booster-vaccine-programme-winter-2021-to2022>