

## Prospecto: información para el usuario

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable**

**Vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados)  
elasomerán/imelasomerán**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Cómo se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y para qué se utiliza**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a personas de 18 años de edad y mayores. El principio activo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 únicamente puede administrarse a personas que ya han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19.

Debido a que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 no contiene el virus, no puede causar la COVID-19.

#### **Cómo funciona la vacuna**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) del organismo. La vacuna funciona haciendo que el organismo genere protección (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 utiliza una sustancia llamada ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para transportar instrucciones con las que las células del organismo pueden producir la proteína de las espículas que también está en el virus. A continuación, las células fabrican anticuerpos frente a proteína de las espículas para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle frente a la COVID-19.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

**La vacuna no se debe administrar si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).**

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Spikevax (original) en el pasado
- tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado
- se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja
- tiene algún trastorno hemorrágico
- tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado
- tiene alguna enfermedad grave
- tiene ansiedad relacionada con las inyecciones

Hay un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Spikevax (original) (ver sección 4).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera, con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le pongan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 .

## **Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar**

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar (que provoca la salida de líquido de los vasos sanguíneos pequeños o capilares, lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, aumento repentino de peso y sensación de desmayo y tensión arterial baja) tras la vacunación con Spikevax (original). Si ha tenido episodios anteriores de síndrome de extravasación capilar, consulte a su médico antes de recibir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

## **Duración de la protección**

Como con cualquier vacuna, la tercera dosis de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 puede no proteger completamente a todos los participantes que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

## **Niños**

No se recomienda utilizar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en niños menores de 18 años de edad.

## **Otros medicamentos y Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

## **Participantes inmunocomprometidos**

Es posible que la eficacia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sea menor en participantes inmunocomprometidos.. En estos casos, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la COVID-19. Por otra parte, los participantes más cercanos a usted deben ser vacunados según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna. No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (original) durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la glicoproteína de la espícula en la vacuna y no existen diferencias clínicamente relevantes, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se puede utilizar durante el embarazo.

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes. Los datos de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se puede utilizar durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni use máquinas si se encuentra mal tras la vacunación. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

La dosis de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es de 0,5 ml, administrada al menos 3 meses después de la última dosis recibida de la vacuna frente a la COVID-19.

El médico, farmacéutico o enfermero le inyectará la vacuna en un músculo (inyección intramuscular) de la parte superior del brazo.

**Después** de cada inyección de la vacuna, el médico, farmacéutico o enfermero le observará durante como mínimo unos **15 minutos** para detectar los signos de una reacción alérgica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está indicada para personas que han recibido previamente al menos al menos la primovacuna frente a la COVID-19.

Consulte más información sobre la pauta de primovacuna para personas de 18 años de edad y mayores en el prospecto de Spikevax 0,2 mg/ml.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las participantes los sufran.

Busque atención médica **urgente** si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica:

- sensación de mareo o aturdimiento;
- cambios en los latidos del corazón;
- falta de aliento;
- sibilancias;
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta;
- ronchas o erupción en la piel;
- náuseas o vómitos;
- dolor de estómago.

Consulte a su médico o enfermero si experimenta cualquier otro efecto adverso. Estos pueden incluir:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 participantes):

- hinchazón/sensibilidad en la axila
- dolor de cabeza
- náuseas
- vómitos
- dolor y rigidez muscular y de las articulaciones
- dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (en ocasiones se produce aproximadamente entre 9 y 11 días después de la inyección)
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 participantes):

- diarrea
- erupción cutánea
- erupción cutánea o urticaria en el lugar de la inyección (algunos de los cuales pueden producirse aproximadamente de 9 a 11 días después de la inyección)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 participantes):

- picor en el lugar de inyección
- mareos
- dolor de estómago

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 participantes):

- caída facial unilateral temporal (parálisis de Bell)
- hinchazón de la cara (la hinchazón de la cara puede ocurrir en pacientes que han recibido inyecciones estéticas faciales)
- disminución del sentido del tacto o la sensibilidad de la piel
- sensación inusual en la piel, como sensación de hormigueo (parestesia)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 participantes):

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico.

**Frecuencia no conocida**

- reacciones alérgicas graves con dificultad para respirar (anafilaxia)
- reacción de aumento de la sensibilidad o intolerancia del sistema inmunitario (hipersensibilidad)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana u «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).
- Inflamación extensa de la extremidad vacunada

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## 5. Conservación de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La información sobre la conservación, la caducidad y el uso y manipulación se describen en la sección dirigida a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

**Tabla 1. Composición de cada tipo de envase**

Concentración	Envase	Dosis	Composición
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml de dispersión inyectable</b>	Vial multidosis de 2,5 ml	5 dosis de 0,5 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de imelasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
	Vial multidosis de 5 ml	10 dosis de 0,5 ml cada una	

El samoerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Imelasomerán contiene ARN mensajero (ARNm), con caperuza en el extremo 5', que codifica para una variante prefusión de conformación estabilizada completa (K983P y V984P) de la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-Cov-2 (variante ómicron, B.1.1.529).

Los demás ingredientes son 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 de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 y contenido del envase

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio multidosis de 2,5 ml o de 5 ml con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis

**Titular de la autorización de comercialización**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
España

**Responsable de la fabricación:**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Europa, 50  
28703. San Sebastián de los Reyes  
Madrid, España

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francia 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2022**

Esta vacuna se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de esta vacuna.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de esta vacuna al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



O visite la URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

La información detallada de esta vacuna está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Conservación y preparación para la administración.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es una dispersión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.

Los viales descongelados y las jeringas precargadas deben conservarse congelados entre  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50  $\mu\text{g}$ /50  $\mu\text{g}$ )/ml de dispersión inyectable (viales multidosis con cápsula de cierre extraíble de color azul)

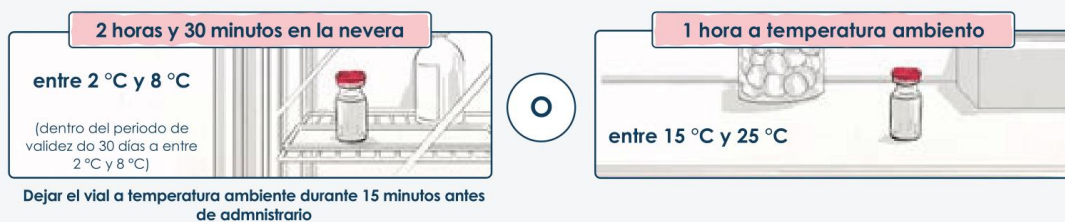
Se pueden extraer cinco (5) o diez (10) dosis (de 0,5 ml cada una) de cada vial multidosis, en función del tamaño del vial.

Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml de dispersión inyectable, consulte el prospecto de esa formulación.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez. No perforar el vial más de 20 veces.

## Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial soto con fines ilustrativos



## Instrucciones una vez descongelado



\*Conservado durante 12 meses a una temperatura de entre -50 °C y -15 °C siempre, que una vez descongelado y almacenado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, el vial o la jeringa precargada se utilicen en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se almacena a una temperatura de entre -50 °C y -15 °C durante 9 meses).

Extraer del vial cada dosis de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

**La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.**

Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 19 horas.

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

### Posología y calendario

La dosis de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 es de 0,5 ml, administrada al menos 3 meses después de la última dosis recibida de la vacuna frente a la COVID-19.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y de supervisión en caso de reacción anafiláctica tras la administración de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Los individuos permanecerán en observación por un profesional sanitario durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

No hay datos para evaluar la administración concomitante de Spikevax c bivalent Original/Omicron BA.1 con otras vacunas. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

### Administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El punto preferido es el músculo deltoides del brazo. No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.



## Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción.  
La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

### Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

### Verificar el volumen de la jeringa

La vacuna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.

