

Prospecto: información para el usuario

Spikevax, dispersión inyectable Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) elasomerán

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

6. Qué es Spikevax y para qué se utiliza

Spikevax es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos y niños de 6 años de edad y mayores. El principio activo de Spikevax es ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102.

Debido a que Spikevax no contiene el virus, no puede causarle la COVID-19.

Cómo funciona la vacuna

Spikevax 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 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 contra la proteína de las espículas para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle contra la COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax

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 si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Spikevax 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

Se han notificado casos muy raros de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Spikevax. Los casos se produjeron principalmente en las dos semanas siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en hombres más 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.

Como con cualquier vacuna, la pauta inicial de dos dosis de Spikevax puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

Niños

No se recomienda utilizar Spikevax en niños menores de 6 años de edad.

Otros medicamentos y Spikevax

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

Personas inmunocomprometidas

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de Spikevax. No obstante, es posible que la eficacia de Spikevax, incluso después de la tercera dosis, sea menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la COVID-19. Por otra parte, las personas más cercanas a usted deben vacunarse según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le pongan la vacuna.

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 contiene sodio

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

3. Cómo se administra Spikevax

Personas de 12 años de edad y mayores

Spikevax se le administrará en dos inyecciones de 0,5 ml.

Niños de 6 a 11 años de edad

Spikevax se le administrará en dos inyecciones de 0,25 ml.

Se recomienda recibir la segunda dosis de la misma vacuna 28 días después de la primera dosis para completar el ciclo de vacunación.

Si se pierde la cita de su 2.ª dosis de pauta inicial con Spikevax

- Si se pierde una cita, concierte otra visita, lo antes posible, con el médico, farmacéutico o enfermero.
- Si se pierde una inyección programada, puede que no quede totalmente protegido contra la COVID-19.

Las personas de 18 años de edad en adelante pueden recibir una dosis de refuerzo (0,25 ml) de Spikevax cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis.

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis (0,5 ml) de Spikevax al menos un mes después de la segunda dosis.

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 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas 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 personas):

- 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 parte puede producirse aproximadamente entre 9 y 11 días después de la inyección)
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

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

- picor en el lugar de inyección

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- 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)
- mareos
- disminución del sentido del tacto o de la sensibilidad de la piel

Frecuencia no conocida

- reacciones alérgicas graves con dificultad para respirar (anafilaxia)
- reacción de aumento de la sensibilidad o intolerancia del sistema inmunitario (hipersensibilidad)
- 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.

Comunicación de efectos adversos

En caso de efectos adversos, notifíquelo en Colombia a través del teléfono 01 800 012 9706, o por correo electrónico a modernapv@modernatx.com.

Para solicitar información médica, puede dirigirse a latammedinfo@modernatx.com.

Puede consultar detalles de la política de privacidad en caso de notificación de efectos adversos en el siguiente enlace: <https://www.modernacovid19global.com/eu/es/privacy-policy>.

También puede reportar cualquier reacción adversa grave después de la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, notifique cualquier reacción adversa leve después de la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que éste lo reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

5. Conservación de Spikevax

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

- El principio activo denominado el asomeroán es la vacuna de ARNm frente a la COVID-19. Es un vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml cada una.
- Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (formulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
- Una dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (formulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
- ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.
- Los demás ingredientes son lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Spikevax y contenido del envase

Spikevax es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio con un tapón de goma y un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis

Titular de la autorización de comercialización

Moderna Switzerland GmbH
 c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48
 4051 Basilea
 Suiza

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: 04/2022.

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.

Spikevax debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

Los viales de Spikevax son multidosis. Se pueden extraer diez (10) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de veinte (20) dosis (de 0,25 ml cada una) de cada vial multidosis.

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

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml.

Los viales descongelados y las jeringas llenas se pueden manejar en condiciones de luz ambiental.

Para la pauta inicial de vacunación, Spikevax debe administrarse en dos dosis de 0,5 ml (100 microgramos) a personas de 12 años de edad y mayores. Spikevax debe administrarse en dos dosis de 0,25 ml (50 microgramos) a niños de 6 a 11 años de edad. Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis. Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 1 mes después de la segunda dosis a personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

A las personas de 18 años de edad en adelante se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) de Spikevax cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la pauta inicial de vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe disponerse de forma inmediata de una supervisión y tratamiento médicos adecuados en caso de reacción anafiláctica después de la administración de Spikevax.

Un profesional sanitario debe observar a estas personas durante un mínimo de 15 minutos después de la vacunación.

No existen datos para evaluar la administración concomitante de Spikevax con otras vacunas. Spikevax no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

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

Información sobre su almacenamiento y manipulación

Almacenamiento en congelador

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

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



Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo con fines ilustrativos

2 horas y 30 minutos en la nevera

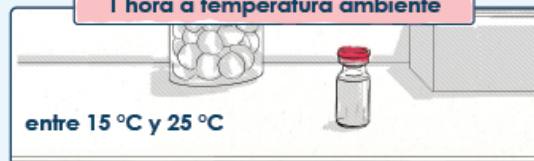
entre 2 °C y 8 °C
(dentro del periodo
de validez de
30 días a entre
2 °C y 8 °C)



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

1 hora a temperatura ambiente

entre 15 °C y 25 °C



Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

30
días

Nevera

entre 2 °C y 8 °C

24
horas

Almacenamiento
refrigerado hasta
temperatura ambiente
entre 8 °C y 25 °C



Después de la extracción de la primera dosis

Tiempo máximo

19
horas

Nevera o temperatura
ambiente

El vial debe mantenerse a una
temperatura entre 2 °C y 25 °C.
Registrar la fecha y hora de eliminación
en la etiqueta del vial.

Desechar el vial perforado después
de 19 horas.



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

La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.

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

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

NO volver a congelar una vacuna descongelada

Administración

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

Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

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

Verificar el volumen de la jeringa

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.

