PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Spikevax® bivalente
Original/Omicron BA.4/BA.5
elasomerán /davesomerán
Vacuna bivalente de ARNm contra COVID-19
0.1 mg/ml
Uso Intramuscular
Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta **Industria Española/ Estadounidense**

Este folleto contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 que usted o su hijo pueden recibir contra COVID-19. Hable con el profesional de la salud si tiene preguntas.

Es posible que la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 no brinde protección a todas las personas.

¿QUÉ ES SPIKEVAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
La vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 es una vacuna para uso en personas de 6 meses de edad y mayores para prevenir el COVID-19.

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?
La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus.
Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROFESIONAL DE LA SALUD ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA UNA DE ESTAS VACUNAS?
Informe al profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas o las de su hijo, incluyendo si usted o su hijo:

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunitario o al de su hijo
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR SPIKEVAX?
Usted o su hijo no debe recibir ninguna de estas vacunas si usted o su hijo:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19)
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?
Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 incluye los siguientes ingredientes: SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato sódico trihidrato, sacarosa, agua para inyectables.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?
Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 se le administrarán a usted o a su hijo en forma de inyección en el músculo.

Personas de 6 meses a 5 años de edad:

- **Personas no vacunadas:** se administran dos dosis de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5. La segunda dosis se administra 1 mes después de la primera.

Personas de 6 años de edad y mayores:

- **Personas no vacunadas:** una dosis única de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5.
- **Personas que han recibido una o más dosis de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19:**[1] se administra una dosis única de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna al menos 2 meses después de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19.
- **Personas de 65 años de edad y mayores que hayan recibido una dosis de una vacuna bivalente contra el COVID-19:** se puede administrar una dosis de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 al menos 4 meses después de la dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19.

Personas inmunodeprimidas de 6 meses de edad y mayores:

- Para personas inmunodeprimidas de 6 meses a 5 años de edad que han recibido dos dosis (vacuna contra el COVID-19 de Moderna o Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5), se puede administrar una sola dosis adicional de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 al menos 1 mes después de la dosis más reciente de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5; se pueden administrar dosis adicionales de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 a discreción del proveedor de atención médica, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
- Para personas inmunodeprimidas de 6 años de edad y mayores, se puede administrar una sola dosis adicional apropiada para la edad de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 al menos 2 meses después de la dosis inicial de una vacuna bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5; se pueden administrar dosis adicionales apropiadas de acuerdo a la edad de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 a discreción del proveedor de atención médica, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Existe una remota posibilidad de que estas vacunas puedan causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el

[1] Monovalente hace referencia a cualquier vacuna contra el COVID-19 que contenga o codifique la proteína de la espícula solo del SARS- CoV-2 original.

proveedor de la vacuna puede pedirle a usted o a su hijo que permanezca en el lugar donde usted o su hijo recibió la vacuna para vigilarle después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latidos rápidos del corazón
- Una fuerte erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID- 19) se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), más comúnmente en hombres adultos menores de 40 años que en mujeres y hombres mayores. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para Respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

Otros síntomas que pueden presentarse, particularmente en niños, incluyen:

- desmayo
- irritabilidad inusual y persistente
- alimentación deficiente inusual y persistente
- fatiga inusual y persistente o falta de energía
- vómitos persistentes
- dolor persistente en el abdomen
- piel pálida, inusual y persistentemente fría

Los efectos secundarios que se han notificado en los estudios clínicos de estas vacunas incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (dureza) y enrojecimiento
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre y sarpullido

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- urticaria (sarpullido con picazón)
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas todavía se están investigando.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo experimenta una reacción alérgica grave, vaya al hospital más cercano.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos no listados en este prospecto. Al reportar eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY, O MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?
Las personas inmunodeprimidas de 6 meses de edad y mayores pueden recibir una o más dosis adicionales de la vacuna Spikevax® bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5 (vea ¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNA? arriba).

Es posible que las vacunas no brinden inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, usted o su hijo deben continuar manteniendo las precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Sus contactos cercanos deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ OCURRE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?
Si usted está, o su hija está, embarazada o amamantando, discuta sus opciones o las de su hija con su médico.

¿ESTAS VACUNAS ME DARÁN A MÍ O A MI HIJO EL COVID-19?
No. Estas vacunas no contienen el SARS-CoV-2 y no pueden darle a usted o a su hijo el COVID-19.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO PRESENTA PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 59813
PAÍS DE PROCEDENCIA: España/EEUU
LUGAR DE ELABORACIÓN: Rovi Pharma Industrial Services S.A, Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España.
ó
Catalent Indiana, LLC, 1300 S Patterson Drive, Bloomington, IN; EEUU.
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Argentina.
DIRECTORA TÉCNICA: Marina Manzur, Farmacéutica
FDA US Fact sheet Recipients: rev. 18 Abril 2023
Fecha de última revisión: 05/JUN/2023