

Prospecto información para el usuario

Spikevax 0,2 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de ARNm frente a la 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

1. 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 meses 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 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

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

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

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. Si ha tenido episodios anteriores de síndrome de extravasación capilar, consulte a su médico antes de recibir Spikevax.

Duración de la protección

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 meses.

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 ser vacunadas 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. Spikevax se puede utilizar durante el embarazo. Una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax durante el segundo y el tercer trimestre no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo.

Spikevax puede ser utilizado 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 contiene sodio

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

3. Cómo se administra Spikevax

Tabla 1. Posología de Spikevax para la pauta inicial, la tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas y las dosis de refuerzo

Concentración	Tipo de vacunación	Edad (es)	Dosis	Recomendaciones
Spikevax 0,2 mg/ml dispersión inyectable	Pauta inicial	Personas de 12 años y mayores	2 (dos) dosis (0,5 ml cada una, con 100 microgramos de ARNm)	Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera.
		Niños de 6 a 11 años de edad	2 (dos) dosis (0,25 ml cada una, con 50 microgramos de	

Concentración	Tipo de vacunación	Edad (es)	Dosis	Recomendaciones
			ARNm, que es la mitad de la dosis principal para personas de 12 años en adelante)	
	Tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas	Personas de 12 años y mayores	1 (una) dosis de 0,5 ml, con 100 microgramos de ARNm	Se podrá administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda.
		Niños de 6 a 11 años de edad	1 (una) dosis de 0,25 ml, con 50 microgramos de ARNm	
	Dosis de refuerzo	Personas de 12 años y mayores	1 (una) dosis de 0,25 ml, con 50 microgramos de ARNm	Spikevax podrá utilizarse como refuerzo en personas de 12 años y mayores que hayan recibido la pauta inicial con Spikevax o una pauta inicial formada por otra vacuna con ARNm o con vector adenoviral al menos 3 meses después de finalizar la pauta inicial.
Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable*	Pauta inicial†	Niños de 6 a 11 años de edad	2 (dos) dosis (0,5 ml cada una, con 50 microgramos de ARNm cada una)	Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera.
		Niños de 6 meses a 5 años de edad	2 (dos) dosis (0,25 ml cada una, con 25 microgramos de ARNm cada una, que es la mitad de la dosis inicial para niños de 6 a 11 años)*	
	Tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas‡	Niños de 6 a 11 años de edad	1 (una) dosis de 0,5 ml, con 50 microgramos de ARNm	Se podrá administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda.
		Niños de 6 meses a 5 años de edad	1 (una) dosis de 0,25 ml, con 25 microgramos de ARNm*	

Concentración	Tipo de vacunación	Edad (es)	Dosis	Recomendaciones
	Dosis de refuerzo	Personas de 12 años y mayores	1 (una) dosis de 0,5 ml, con 50 microgramos de ARNm	Spikevax podrá utilizarse como refuerzo en personas de 12 años y mayores que hayan recibido la pauta inicial con Spikevax o una pauta inicial formada por otra vacuna con ARNm o con vector adenoviral al menos 3 meses después de finalizar la pauta inicial.
		Niños de 6 a 11 años de edad	1 (una) dosis de 0,25 ml, con 25 microgramos de ARNm*	

* No utilice una jeringa precargada para administrar una dosis parcial de 0,25 ml.

†Para la tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años y mayores se utilizará el vial con la concentración de 0,2 mg/ml.

Si se pierde la cita de su 2a 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 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.

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/dolor a la palpación en la axila
- disminución del apetito (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- irritabilidad o llanto (observado en niños de 6 meses a 5 años)
- dolor de cabeza
- somnolencia (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- 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 personas):

- 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 personas):

- picor en el lugar de inyección
- mareos
- dolor de estómago
- erupción cutánea elevada y pruriginosa (urticaria) (que puede aparecer desde el momento de la inyección hasta aproximadamente dos semanas después de la 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)
- 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 personas):

- 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 a la palpación)
- 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
- Menorragia (la mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal)

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.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

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

Tabla 2. Composición de cada tipo de envase

Concentración	Envase	Dosis	Composición
Spikevax 0,2 mg/ml dispersión inyectable	Vial multidosis	Máximo 10 dosis de 0,5 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19

Concentración	Envase	Dosis	Composición
			(encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
		Máximo 20 dosis de 0,25 ml cada una	Una dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable	Vial multidosis	5 dosis de 0,5 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
		Máximo 10 dosis de 0,25 ml cada una	Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa precargada	Jeringa precargada	1 dosis de 0,5 ml Exclusivamente para un solo uso. No utilice una jeringa precargada para administrar una dosis parcial de 0,25 ml.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado 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 0,2 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio de 5 ml con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color rojo con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis.

Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio de 2,5 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.

Spikevax 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa precargada

Spikevax es una dispersión de color blanco a blanquecino que se suministra en una jeringa precargada (polímero de olefina cíclica) con un tapón del émbolo y un capuchón puntiagudo (sin aguja).

Las jeringas precargadas se acondicionan en 5 blísteres transparentes con 2 jeringas precargadas cada uno.

Tamaño del envase: 10 jeringas precargadas.

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

De los viales multidosis

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

De la jeringa precargada

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n.º 35
28037 Madrid, España

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

España

Tel: 900 031 015

Andorra

Tel: +34 900 031 015

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022.

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

Almacenamiento en congelador

Conservar congelado entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Mantener el vial y la jeringa precargada en su caja exterior para protegerlos de la luz.



Spikevax 0,2 mg/ml dispersión inyectable (viales multidosis con cápsula de cierre extraíble de color rojo)

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.

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

Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color rojo y que el nombre del producto es Spikevax 0,2 mg/ml. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 o Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (Tabla 3). Si el vial se descongela en el frigorífico, dejarlo reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.

Tabla 3. Instrucciones para descongelar los viales multidosis antes de utilizarlos

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial multidosis	$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ *	2 horas y 30 minutos†	$15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 hora

Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

- 30 días Frigorífico durante los 9 meses de vida útil entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 horas Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 14 días Frigorífico durante los 12 meses de vida útil entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 horas Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$



Después de la extracción de la primera dosis

Tiempo máximo

- 19 horas Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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

Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable (viales multidosis con cápsula de cierre extraíble de color azul)

Se pueden extraer cinco (5) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de diez (10) dosis (de 0,25 ml cada una) de cada vial.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez.

Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 o Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (Tabla 4). Si el vial se descongela en el frigorífico, dejarlo reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.

Tabla 4. Instrucciones para descongelar los viales multidosis antes de utilizarlos

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial multidosis	2 °C-8 °C*	2 horas y 30 minutos†	15 °C-25 °C	1 hora

Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

- 30 días Frigorífico durante los 9 meses de vida útil entre 2 °C y 8 °C
- 24 horas Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre 8 °C y 25 °C
- 14 días Frigorífico durante los 12 meses de vida útil 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

Spikevax 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa precargada

No agitar ni disolver el contenido de la jeringa precargada.

Cada jeringa precargada es de un solo uso. La vacuna viene lista para utilizarla una vez congelada.

Podrá administrarse una (1) dosis de 0,5 ml de cada jeringa precargada. No utilice una jeringa precargada para administrar una dosis parcial de 0,25 ml.

Spikevax se suministra en una jeringa precargada de un solo uso (sin aguja) que contiene 0,5 ml (50 microgramos) de ARNm y que debe descongelarse antes de su administración.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

Descongelar cada jeringa precargada antes de usarla siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. Las jeringas pueden descongelarse en los blísteres (cada blíster contiene 2 jeringas precargadas) o en la propia caja, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente (tabla 5). Si la jeringa se descongela en el frigorífico, dejarla reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarla.

Tabla 5. Instrucciones para descongelar las jeringas precargadas y las cajas antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Jeringa precargada en envase blíster	2-8	55	15-25	45
Caja	2-8	155	15-25	140

Compruebe que el nombre del producto que aparece en la jeringa precargada es Spikevax 50 microgramos. Si el nombre del producto es Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 o Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Instrucciones de manipulación de las jeringas precargadas

- Dejar reposar cada jeringa precargada a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante 15 minutos antes de administrarla.
- No agitar.
- Cada jeringa precargada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- Spikevax 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.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas precargadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Quite el tapón puntiagudo de la jeringa haciéndolo girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Coloque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje firmemente en la jeringa.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Una vez descongelada, no volver a congelar.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Posología y calendario

Tabla 6. Posología de Spikevax para la pauta inicial, la tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas y las dosis de refuerzo

Vacunación	Spikevax 0,2 mg/ml dispersión inyectable	Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable y Spikevax 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa precargada*
Pauta inicial Se recomienda recibir la segunda dosis de la misma vacuna 28 días después de la primera para completar la pauta de vacunación.	Personas de 12 años y mayores dos inyecciones de 0,5 ml	No procede†
	Niños de 6 a 11 años de edad dos inyecciones de 0,25 ml	Niños de 6 a 11 años de edad dos inyecciones de 0,5 ml
	No procede	Niños de 6 meses a 5 años de edad dos inyecciones de 0,25 ml*
Tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas Al menos 1 mes después de la segunda dosis	Personas de 12 años y mayores 0,5 ml	No procede‡
	Niños de 6 a 11 años de edad 0,25 ml	Niños de 6 a 11 años de edad 0,5 ml
	No procede	Niños de 6 meses a 5 años de edad 0,25 ml*
Dosis de refuerzo Puede administrarse al menos 3 meses después de la segunda dosis	Personas de 12 años y mayores 0,25 ml	Personas de 12 años y mayores 0,5 ml

* No utilice una jeringa precargada para administrar una dosis parcial de 0,25 ml.

†Para la pauta inicial para personas de 12 años y mayores se utilizará el vial con la concentración de 0,2 mg/ml.

‡Para la tercera dosis en personas gravemente inmunocomprometidas de 12 años y mayores se utilizará el vial con la concentración de 0,2 mg/ml.

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.

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

Se puede administrar la vacuna antigripal tetravalente de alta dosis junto con Spikevax.

Spikevax 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 o en bebés y niños pequeños, en la cara anterolateral del muslo. No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea ni 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.**

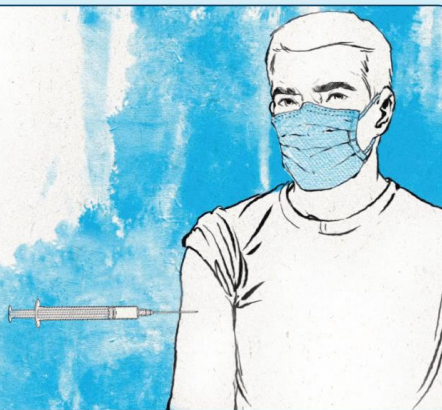
Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

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.



Jeringas precargadas

Utilizar una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (de calibre 21 o más finas). Retirar el tapón puntiagudo de la jeringa precargada girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa. Destape la aguja cuando esté lista para la administración. Administre la dosis completa por vía intramuscular. Desechar la jeringa después de su uso. Exclusivamente para un solo uso.