FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis
vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán
Uso Intramuscular

Venta bajo receta simple

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán)
vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tabla 1. Composición cualitativa y cuantitativa de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán)

Concentración	Envase	Dosis	Composición por dosis
Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán)	Vial multidosis con 2,5 ml (con cápsula de cierre extraíble de color azul)	5 dosis de 0,5 mL cada una o 10 dosis de 0,25 mL cada una	Una dosis (0,5 mL) contiene 25 microgramos de elasomerán y 25 microgramos de davesomerán, una vacuna de ARNm contra COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas). Una dosis (0,25 mL) contiene 12,5 microgramos de elasomerán y 12,5 microgramos de davesomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Elasomerán es un 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 (Original).

Davesomerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5’, que se produce por medio de una transcripción *in vitro* sin células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifican la proteína S del SARS-CoVv-2 (variantes ómicron BA.4-5). Las proteínas S de los linajes BA.4 y BA.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 son idénticas.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán)está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación contra COVID-19 (ver las secciones 4.2 y 5.1).

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Personas de 12 años y mayores
La dosis de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) es de 0,5 mL administrada por vía intramuscular.

Niños de 6 a 11 años
La dosis de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) es de 0,25 mL administrada por vía intramuscular.

Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) y la última dosis de una vacuna contra COVID-19.

Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) únicamente está indicada para personas que hayan recibido al menos la pauta inicial de vacunación contra COVID-19.

Población pediátrica
No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) en niños de menos de 6 años. No se dispone de datos.

Población de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥65 años.

Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax (Original). El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de Spikevax (Original).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax (Original).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera, y con mayor frecuencia en varones jóvenes (ver sección 4.8). Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis segunda y tercera.

Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de extravasación capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de extravasación capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax (Original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas de síndrome de extravasación capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de extravasación capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Personas inmunocomprometidas

No se han evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en estudios clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar completamente protegidas hasta 14 días después de su segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio
Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL; esto es, esencialmente “exenta de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) 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. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la glucoproteína de la espícula, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactogenicidad, Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en período de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación con Spikevax (Original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Participantes de 18 años y mayores
La seguridad de Spikevax (Original) se evaluó en un estudio clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (Original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo

general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.
En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años
Los datos de la seguridad de Spikevax (Original) en adolescentes se han recogido de un estudio clínico en curso en fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos. En la primera parte del estudio se incluyeron 3726 participantes de 12 a 17 años que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 2486) o un placebo (n = 1240) (NCT04649151). Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (Original) y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en el lugar de la inyección (97 %), cefalea (78 %), cansancio (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en el lugar de la inyección (28 %), eritema en el lugar de la inyección (26 %) y fiebre (14 %).

El estudio pasó a ser un estudio abierto en fase 2/3 en el que 1346 participantes de 12 a 17 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 5 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 años a 11 años
Los datos de seguridad de Spikevax (Original) en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento del observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 años a 11 años que recibieron al menos 1 dosis (0,25 mL) de Spikevax (Original). La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4016 participantes de 6 años a 11 años que recibieron al menos una dosis (0,25 mL) de Spikevax (Original) (n=3012) o placebo (n=1004). Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax (Original) y los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron (en la parte 2) dolor en el lugar de la inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas o vómitos (29,3 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en el lugar de la inyección (24,0 %), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

<u>El protocolo del estudio se modificó para incluir una fase abierta con dosis de refuerzo en la que 1294 participantes de 6 a 11 años recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 6 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.</u>

<u>Tabla de reacciones adversas</u>

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos ≥18 años, otro estudio clínico controlado con placebo con 3726 adolescentes de 12 a 17 años, otro estudio clínico con 4002 niños de 6 a 11 años y

en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100)
Raras (de ≥1/10 000 a <1/1000)
Muy raras (<1/10 000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 2).

Tabla 2: Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 años en adelante

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema reproductor y la lactancia	No conocido	Menorragia #
Trastornos del sistema inmunitario	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad o llanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuentes	Mareos
	Raras	Parálisis facial periférica aguda** Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardiacos	Muy raras	Miocarditis
		Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Raras	Dolor abdominal***
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Poco frecuentes	Urticaria¶
	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección Urticaria en el lugar de la inyección Erupción en el lugar de la inyección Reacción retardada en el lugar de la inyección****
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial*****
	No conocidas	Inflamación extensa de la extremidad vacunada

* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).
** A lo largo del período de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (Original) y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.
*** Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años): un 0,2 % en el grupo de Spikevax (Original) y un 0 % en el grupo del placebo.
**** La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección, y de 4 días después de la segunda inyección.
***** Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.
# La mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal.
¶ Se ha observado urticaria tanto de aparición aguda (al cabo de unos días de la vacunación) como más tardía (hasta unas dos semanas tras la vacunación)

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron Spikevax (Original), que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

Participantes de 18 años y mayores (dosis de refuerzo)
La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (Original) se están evaluando en un estudio en curso de fase 2 de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 mL, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) como pauta inicial de vacunación con Spikevax (Original). En una fase abierta de este estudio, 167 de esos participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) una vez transcurridos al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación.

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (dosis de refuerzo)
La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax Original/Omicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años y mayores (RNAm-1273-P205). En este estudio, 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 50 microgramos, y 377 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (Original) 50 microgramos.

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de refuerzo de Spikevax (Original) administrada como segunda dosis de refuerzo. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de refuerzo de Spikevax (Original) (50 microgramos) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax (Original) (100 microgramos). El perfil de seguridad de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

(mediana del período de seguimiento de 113 días) fue similar al perfil de seguridad de Spikevax (Original) (mediana del período de seguimiento de 127 días).

Descripción de algunas reacciones adversas

Miocarditis
El mayor riesgo de miocarditis tras la vacunación con Spikevax (Original) es más alto en los varones jóvenes (ver sección 4.4).

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax (Original). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 1,316 (IC del 95 % de 1,299 a 1,333) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10 000, en comparación con los participantes no expuestos. En otro estudio, en un período de 28 días después de la segunda dosis hubo 1,88 (IC del 95 % de 0,956 a 2,804) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10 000 en comparación con los participantes no expuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas vía email a farmacovigilancia@tecnofarma.cl

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas COVID-19 basada en ARN,código ATC: J07BN01

Mecanismo de acción

Spikevax (elasomerán) y Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (elasomerán/imelasomerán) contienen ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación prefusión. Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección contra COVID-19.

El ARNm modificado con nucleósidos que lleva Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) está formulado en partículas lipídicas, que permiten depositar el ARNm modificado con nucleósidos en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria al antígeno S, que protege contra la COVID-19.

Eficacia clínica

Inmunogenicidad en participantes de 18 años de edad o mayores tras la dosis de refuerzo de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (0,5 ml, 25microgramos/25microgramos)

La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) se están evaluando en un estudio abierto en fase 2/3, en participantes de18 años y mayores (mRNA-1273-P205). En este estudio, 511 participantes recibieron la dosis de refuerzo Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) 50 microgramos, y 376 participantes recibieron la dosis de refuerzo de Spikevax (Original) 50 microgramos.

En la Parte H del estudio P205 se evaluaron la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) administrada como segunda dosis de refuerzo a adultos que habían recibido 2 dosis de Spikevax (original) (100 microgramos) como pauta inicial y una primera dosis de refuerzo de Spikevax (original) (50 microgramos). En la Parte F del P205, los participantes del estudio recibieron Spikevax (original) (50 microgramos) como segunda dosis de refuerzo y el grupo de la Parte F sirve como grupo de comparación dentro del estudio, no contemporáneo, con el grupo de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán).
En este estudio, el análisis principal de inmunogenicidad se basó en el conjunto de inmunogenicidad primaria que incluye a participantes sin indicios de infección por SARS-CoV-2 al inicio (previa al refuerzo). En el análisis principal, la media geométrica de los títulos (GMT) (IC del 95 %) antes de la dosis de refuerzo fue de 87,9 (72,2-107,1) y aumentó a 2324,6 (1 921,2-2 812,7) 28 días después de la dosis de refuerzo con Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán). El GMR del día 29 para la dosis de refuerzo de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) 50 microgramos respecto a la dosis de refuerzo de Spikevax (original) 50 microgramos fue de 6,29 (5,27-7,51), por lo cual se cumplió el criterio de superioridad preespecificado (límite inferior del IC >1).

Las GMT de anticuerpos neutralizantes estimadas (IC del 95 %) frente a Omicron BA.4/BA.5 ajustadas en función del título antes del refuerzo y el grupo de edad fueron de 2 747,3 (2399,2-3145,9) y 436,7 (389,1-490,0) 28 días después de las dosis de refuerzo de Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán) y Spikevax (original), respectivamente, y el GMR (IC del 95 %) fue de 6,29(5,27-7,51), cumpliendo el criterio preespecificado de no inferioridad (límite inferior del IC >0,667).

Eficacia clínica en adultos

El estudio en adultos fue un estudio clínico en fase 3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04470427) en el que se excluyó a los participantes inmunocomprometidos o que habían recibido inmunosupresores en un plazo de 6 meses, así como a las participantes embarazadas o con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. No se excluyó a los participantes con enfermedad estable por el VIH. Las vacunas antigripales pudieron administrarse 14 días antes o 14 días después de cualquier dosis de Spikevax (Original). También se exigió a los participantes que respetaran un intervalo mínimo de 3 meses después de recibir hemoderivados/productos plasmáticos o inmunoglobulinas antes del estudio para recibir el placebo o Spikevax (Original).

Se llevó a cabo el seguimiento de 30 351 sujetos durante una mediana de 92 días (intervalo: 1-122) en cuanto a la aparición de COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo o PPP), incluyó a 28 207 sujetos que recibieron Spikevax (Original) (n = 14 134) o un placebo (n = 14 073) y eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. La población del estudio PPP incluyó un 47,4 % de mujeres, un 52,6 % de varones, un 79,5 % de blancos, un 9,7 % de afroamericanos, un 4,6 % de asiáticos y un 6,2 % de otros. El 19,7 % de los participantes se identificaron como de raza hispanoamericana o latinoamericana. La mediana de edad de los sujetos fue de 53 años (intervalo de 18 a 94). Se permitió un intervalo de administración de la dosis de -7 a +14 días para la administración de la segunda dosis (programada el día 29) para la inclusión en la PPP. El 98 % de los receptores de la vacuna recibieron la segunda dosis entre 25 y 35 días después de la primera dosis (lo que corresponde a -3 a +7 días con respecto al intervalo de 28 días).

Los casos de COVID-19 se confirmaron por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y de un Comité de validación clínica. La eficacia global de la vacuna y los grupos clave se presentan en la tabla 3.

Tabla 3: Análisis de la eficacia de la vacuna: COVID-19 confirmada[#], independientemente de su gravedad, a partir de los 14 días siguientes a la 2.ª dosis: población por protocolo

Grupo de edad (años)	Spikevax (Original)			Placebo			
	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-participante	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-participante	% de eficacia de la vacuna (IC del 95 %)*
Total (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
De 18 a ≥65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
De ≥65 a <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4 % (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100 % (NE. 100)

[#] COVID-19: COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio. Casos aparecidos desde 14 días después de la 2.ª dosis.
* Eficacia de la vacuna e intervalo de confianza (IC) del 95 % según el modelo de riesgo proporcional de Cox estratificado.

** IC no ajustado a la multiplicidad. Los análisis estadísticos ajustados por multiplicidad se realizaron en un análisis provisional basado en menos casos de COVID-19, no notificados aquí.

Entre todos los sujetos de la PPP, no se notificaron casos de COVID-19 graves en el grupo de la vacuna, en comparación con 30 de 185 (16 %) casos notificados en el grupo de placebo. De los 30 participantes con enfermedad grave, 9 fueron hospitalizados, 2 de los cuales fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO2) para la enfermedad grave (≤93 % en el aire ambiental).

La eficacia de Spikevax (Original) para prevenir la COVID-19, independientemente de la infección previa por SARS-CoV-2 (determinada mediante serología inicial y pruebas de muestras de hisopado nasofaríngeo) a partir de 14 días después de la segunda dosis fue del 93,6 % (intervalo de confianza del 95 %: 88,6 %, 96,5 %).

Asimismo, los análisis de subgrupos de la variable primaria de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un alto riesgo de COVID-19 grave.

Eficacia clínica en adolescentes de 12 a 17 años
El estudio en adolescentes es un estudio clínico en curso en fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04649151) para evaluar la seguridad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax (Original) en adolescentes de 12 a 17 años. Los participantes con antecedentes conocidos de infección por el SARS-CoV-2 fueron excluidos del estudio. Un total de 3732 participantes fueron aleatorizados en una relación 2:1 para recibir 2 dosis de Spikevax (Original) o de placebo de solución salina con 1 mes de diferencia.

Se realizó un análisis secundario de eficacia en 3181 participantes que recibieron 2 dosis de Spikevax (Original) (n = 2139) o placebo (n = 1042) y que eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio en la población por protocolo. No hubo diferencias notables en los datos demográficos ni en las afecciones médicas preexistentes entre los participantes que recibieron Spikevax (Original) y los que recibieron placebo.

La COVID-19 se definió como COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio. Los casos aparecieron 14 días después de la segunda dosis.

No hubo casos sintomáticos de COVID-19 en el grupo de Spikevax (Original) y hubo cuatro casos sintomáticos de COVID-19 en el grupo de placebo.

Inmunogenicidad en adolescentes de 12 a 17 años tras la pauta inicial de vacunación con Spikevax
Se llevó a cabo un análisis de no inferioridad en el que se evaluaron títulos de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV-2 del 50 % y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en los subgrupos de inmunogenicidad por protocolo de adolescentes de 12 a 17 años (n = 340) del estudio en adolescentes y en adultos de 18 a 25 años (n = 296) del estudio en adultos. Al inicio del estudio, los participantes no presentaban indicios inmunológicos ni virológicos de infección previa por el SARS-CoV-2. El cociente de medias geométricas (CMG) de los títulos de anticuerpos neutralizantes en adolescentes de 12 a 17 años en comparación con los adultos de 18 a 25 años fue de 1,08 (IC del 95 %: 0,94, 1,24). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,2 % (IC del 95 %: -1,8, 2,4). Se cumplieron los criterios de no inferioridad (límite inferior del IC del 95 % del CMG> 0,67 y límite inferior del IC del 95 % de la diferencia entre las tasas de respuesta serológica >−10 %).

Eficacia clínica en niños de 6 a 11 años
El estudio pediátrico es un estudio clínico en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador para evaluar la seguridad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax (Original) en niños de 6 años a 11 años en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). Los

participantes con antecedentes conocidos de infección por el SARS-CoV-2 fueron excluidos del estudio. Un total de 4011 participantes fueron aleatorizados en una relación 3:1 para recibir 2 dosis de Spikevax (Original) o de placebo de solución salina con 1 mes de diferencia.

Se realizó un análisis secundario de la eficacia que evaluó los casos confirmados de COVID-19 acumulados hasta la fecha de cierre de la base de datos clínicos, el 10 de noviembre de 2021, en 3497 participantes que recibieron dos dosis (0,25 mL a los 0 y 1 mes) de Spikevax (Original) (n = 2644) o placebo (n = 853), y que eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. No hubo diferencias notables en los datos demográficos entre los participantes que recibieron Spikevax (Original)y los que recibieron placebo.

La COVID-19 se definió como COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio, y que se inició a partir de los 14 días después de la segunda dosis.

Hubo tres casos de COVID-19 (0,1 %) en el grupo de Spikevax (Original) y cuatro casos de COVID-19 (0,5 %) en el grupo de placebo.

Inmunogenicidad en niños de 6 a 11 años
Se llevó a cabo un análisis en el que se evaluaron títulos neutralizantes del 50 % frente al SARS—CoV--2 y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en un subgrupo niños adolescentes de 6 a 11 años (n = 319) del estudio pediátrico y en participantes de 18 a 25 años (n = 295) del estudio en adultos. Al inicio del estudio, los participantes no presentaban indicios inmunológicos ni virológicos de infección previa por el SARS-CoV-2. El cociente de medias geométricas (CMG) de los títulos de anticuerpos neutralizantes en niños de 6 a 11 años en comparación con los adultos de 18 a 25 años fue de 1,239 (IC del 95 %: 1,072; 1,432). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,1 % (IC del 95 %: -1,9; 2,1). Se cumplieron los criterios de no inferioridad (límite inferior del IC del 95 % del CMG >0,67 y límite inferior del IC del 95 % de la diferencia entre las tasas de respuesta serológica >-10 %).

Inmunogenicidad en personas de 18 años y mayores, tras la dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos)
La seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de Spikevax (Original) se están evaluando en un estudio en curso en fase 2, de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador, en participantes de 18 años y mayores (NCT04405076). En este estudio, 198 participantes recibieron dos dosis (0,5 mL, 100 microgramos, con 1 mes de diferencia entre ellas) de la vacuna Spikevax (Original) como pauta inicial. En una fase abierta, 149 de esos participantes (análisis por protocolo) recibieron una única dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) cuando habían transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis de la pauta inicial. Se mostró que una única dosis de refuerzo (0,25 mL, 50 microgramos) da como resultado un factor de multiplicación de la media geométrica (GMFR) de 12,99 (IC del 95 %: 11,04; 15,29) de los anticuerpos neutralizantes anteriores a la dosis de refuerzo, en comparación con 28 días después de esta. El GMFR de los anticuerpos neutralizantes determinados 28 días después de la segunda
dosis (pauta inicial), en comparación con 28 días después de la dosis de refuerzo, fue de 1,53 (IC del 95 %: 1,32; 1,77).

Inmunogenicidad de la dosis de refuerzo después de la pauta inicial con otra vacuna autorizada contra COVID-19 en adultos de 18 años y mayores
En un ensayo iniciado por el investigador con 154 participantes se estudiaron la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis de refuerzo heteróloga con Spikevax (Original). El intervalo mínimo de tiempo entre la pauta inicial de vacunación con una vacuna contra COVID-19 basada en un vector vírico o en ARN y la inyección de refuerzo con Spikevax (Original) fue de 12 semanas (intervalo: de 12 semanas a 20,9 semanas). La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos.

Los títulos de anticuerpos neutralizantes medidos por un ensayo de neutralización de pseudovirus se evaluaron en el día 1 antes de la administración y los días 15 y 29 después de la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo con independencia de la pauta inicial.

Solo se dispone de los datos de la inmunogenicidad a corto plazo; actualmente se desconoce la protección a largo plazo y la memoria inmunológica.

La seguridad y la inmunogenicidad de siete vacunas contra COVID-19 como tercera dosis (refuerzo) en el Reino Unido
COV-BOOST es un estudio en fase 2 aleatorizado, multicéntrico e iniciado por el investigador de una tercera dosis de vacuna de refuerzo contra COVID-19 con un subgrupo para investigar la inmunología detallada. Los participantes eran adultos de 30 años y mayores en buen estado físico (se permitieron comorbilidades de leves a moderadas controladas), que habían recibido dos dosis de Pfizer-BioNTech u Oxford-AstraZeneca (primera dosis en diciembre de 2020, enero de 2021 o febrero de 2021) y que se les había administrado la segunda dosis al menos 84 días antes de la inclusión.
Spikevax (Original) reforzó la respuesta de los anticuerpos y la neutralizante, y fue bien tolerada con independencia de la pauta inicial. La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos. Los títulos de anticuerpos neutralizantes medidos por un ensayo de neutralización de pseudovirus se evaluaron en el día 28 después de la dosis de refuerzo.

Anticuerpos neutralizantes contra variante B.1.617.2 (delta) antes y después de la dosis de refuerzo en adultos
Los resultados del ensayo de neutralización de pseudovirus (PsVNA) contra variante B.1.617.2 (delta) determinados antes del refuerzo y el día 29 después del refuerzo demostraron que una dosis de refuerzo de Spikevax (Original) (0,25 mL, 50 microgramos) en adultos aumentó 17 veces los anticuerpos neutralizantes frente a variante delta en comparación con los niveles previos al refuerzo (GMFR = 17,28; IC del 95 %: 14,38, 20,77; n = 295).

Anticuerpos neutralizantes contra variante B.1.617.2 (delta) en niños de 6 años a 11 años
Las muestras de suero del subgrupo de inmunogenicidad por protocolo (n = 134) del estudio pediátrico en curso obtenidas al inicio y en el día 57 se analizaron en un PsVNA basado en la variante B.1.617.2 (delta). En niños de 6 años a 11 años, el GMFR desde el inicio hasta el día 57 fue 81,77 (IC del 95 %: 70,38, 95,00) para la variante delta (medido mediante PsVNA). Además, el 99,3 % de los niños se ajustaron a la definición de serorrespuesta.

Población de edad avanzada

Spikevax (Original) se ha evaluado en participantes de 6 meses y mayores, incluidos 3768 sujetos de 65 años en adelante. La eficacia de Spikevax (Original) fue uniforme entre los sujetos de edad avanzada (≥65 años) y los adultos más jóvenes (18-64 años).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad general

Se realizaron estudios de toxicidad general en ratas (administración por vía intramuscular de hasta 4 dosis que excedían la dosis humana una vez cada 2 semanas). Se observaron edema y eritema

transitorios y reversibles en el lugar de la inyección, y cambios transitorios y reversibles en las pruebas analíticas (incluidos aumentos en los eosinófilos, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno). Los resultados sugieren que el potencial de toxicidad para los seres humanos es bajo.

Genotoxicidad/carcinogenicidad

Se realizaron estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* con el nuevo componente lipídico SM-102 de la vacuna. Los resultados sugieren que el potencial genotóxico para los seres humanos es muy bajo. No se realizaron estudios de carcinogenicidad.

Toxicidad para la reproducción

En un estudio de toxicidad para el desarrollo, se administraron 0,2 mL de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ARNm (100 microgramos) y otros componentes incluidos en una única dosis humana de Spikevax (Original) a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento, y en los días de gestación 1 y 13. Las respuestas de los anticuerpos del SARS-CoV-2 estuvieron presentes en los animales maternos desde antes del apareamiento hasta el final del estudio el día 21 de la lactancia, así como en los fetos y las crías. No se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de la hembra, el embarazo, el desarrollo embriofetal o las crías o el desarrollo posnatal. No se dispone de datos en relación con la transferencia placentaria de la vacuna Spikevax (Original) o la excreción en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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)
Trometamina
Trometamina Clorhidrato
Ácido acético
Acetato sódico trihidrato
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni diluirse.

6.3 Período de validez

Vial multidosis sin abrir

9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este período, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 ºC y 8 ºC (ver sección 6.4).

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las

condiciones de refrigeración.

Vial multidosis perforado

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 ºC después de la primera perforación (dentro del período de uso permitido de 30 días entre 2 ºC y 8 ºC, que incluye 24 horas entre 8 ºC y 25 ºC). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Viales multidosis

Conservar congelado entre -50 ºC y -15 ºC.
Conservar el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz.
Para consultar las condiciones de conservación tras la descongelación y primera apertura, ver sección 6.3.

Transporte de viales multidosis descongelados en estado líquido entre 2 ºC y 8 ºC
Si el transporte entre -50 °C y -15°C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2 °C y 8 °C (dentro del período de validez de 30 días/14 días entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

2,5 mL de suspensión en un vial multidosis (vidrio de tipo 1 o de equivalente de vidrio de tipo 1 o de polímero de olefina cíclica con revestimiento interior de barrera) con un tapón (caucho de clorobutilo) y precinto con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul (precinto de aluminio).

Cada vial contiene 2,5 mL.

Tamaño del envase: X viales multidosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Viales multidosis

La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la suspensión.

Los viales deben conservarse congelados entre –50 °C y –15 °C.

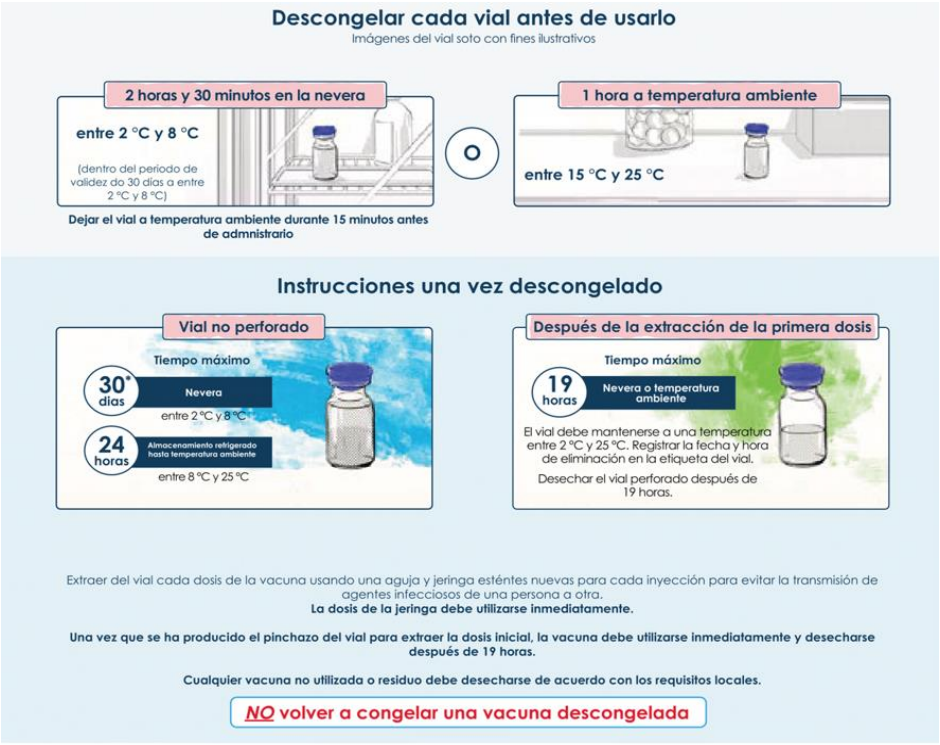
La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción. Perforar la cápsula de cierre preferiblemente en un sitio diferente cada vez.

Se pueden extraer 5 dosis de 0,5 mL o 10 dosis de 0,25 mL de cada vial multidosis, en función de la

edad de la persona.

Comprobar que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax suspensión inyectable 25/25 µg/dosis (vacuna SARS-CoV-2 ARNm davesomerán/elasomerán)



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

REG. ISP No B-2990/23

TECNOFARMA S.A., PEDRO DE VALDIVIA 1215, PISO 6, PROVIDENCIA, SANTIAGO DE CHILE—CHILE