

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Spikevax® bivalent
Original/Omicron BA.4-5**
elasomerán /davesomerán
Vacuna bivalente de ARNm contra COVID-19
(50 microgramos/ 50 microgramos)/mL
Uso Intramuscular
Dispersión inyectable

Venta Bajo Receta

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

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La causa del COVID-19 es un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Se puede contraer COVID-19 a través del contacto estrecho con otra persona que tenga el virus.

Es una enfermedad predominantemente pulmonar que puede afectar a otros órganos. Se ha informado de una gran variedad de síntomas en personas con COVID-19, desde síntomas leves hasta afecciones graves que produjeron la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Algunos de los síntomas son los siguientes: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; cansancio; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o el olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES SPIKEVAX BIVALENT?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 es una vacuna para uso en personas de más 6 meses de edad para prevenir el COVID-19.

Es posible que esta vacuna no proteja a todas las personas.

¿QUÉ LE DEBE MENCIONAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBAN SPIKEVAX BIVALENT?

Informe al profesional de la salud sobre todas sus enfermedades o las de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- Tienen alguna alergia.
- Padecieron miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón).
- Tienen fiebre.
- Padecen un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes.
- Están inmunodeprimidos o toma un medicamento que afecta a su sistema inmunitario o al de su hijo.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.

- Está amamantando.
- Recibieron otra vacuna contra el COVID-19.
- Tienen a desmayarse cuando se les administra una inyección.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se administra mediante una inyección en el músculo.

Personas de 6 meses a 5 años:

- **Personas no vacunadas:** se administran 2 dosis de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. La segunda dosis se administra 1 mes después de la primera.

Personas de 6 años y mayores:

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

Personas inmunodeprimidas de más 6 meses de edad:

- Las personas inmunodeprimidas de 6 meses a 5 años que hayan recibido 2 dosis (vacuna de SPIKEVAX o vacuna SPIKEVAX bivalente) pueden recibir 1 única dosis adicional de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 , al menos, 1 mes después de la dosis más reciente de la vacuna bivalente de SPIKEVAX ; pueden administrarse dosis adicionales de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a criterio del profesional de la salud, quien ha de tener cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
- Las personas de 6 años o mayores con inmunodepresión pueden administrarse 1 dosis única adicional (adecuada para la edad) de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, al menos, 2 meses después de la dosis inicial de la vacuna bivalente contra el COVID-19; pueden administrarse dosis adicionales (adecuadas para la edad) de la vacuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a criterio del profesional de la salud, quien ha de tener cuenta las circunstancias clínicas de la persona.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR SPIKEVAX BIVALENT?

No se debe administrar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 si una persona tuvo lo siguiente:

- Una reacción alérgica grave como consecuencia de una dosis previa de una vacuna de SPIKEVAX² ó una vacuna bivalente de SPIKEVAX .
- Una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de estas vacunas.

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

² La vacuna SPIKEVAX, una vacuna monovalente, codifica la proteína de la espícula del SARS CoV-2 original.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTA VACUNA?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, hidrocloreto de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿SE HA UTILIZADO ANTES ESTA VACUNA?

Millones de personas de más de 6 meses de edad recibieron Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Además, millones de personas mayores de 6 meses recibieron la vacuna SPIKEVAX monovalente. En los ensayos clínicos, aproximadamente 5000 personas de 6 meses a 5 años, 4000 personas de 6 a 11 años y 30 000 personas de 12 años y mayores recibieron, al menos, 1 dosis de la vacuna SPIKEVAX.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se fabrica de la misma manera que la vacuna de SPIKEVAX, pero, además, contiene un componente Omicron para ayudar a prevenir EL COVID-19 causada por la variante Omicron del SARS-CoV-2.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE SPIKEVAX BIVALENT?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 proporciona protección contra el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA SPIKEVAX BIVALENT?

Hay una posibilidad remota de que la vacuna provoque una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave usualmente se produciría entre unos minutos y una hora después de recibir la dosis. Por este motivo, es posible que el profesional de la salud le pida a usted o a su hijo que permanezcan en el lugar donde recibieron la vacuna para vigilarlos después de la vacunación. Estos son algunos de los signos de una reacción alérgica grave:

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

Algunas personas que recibieron la vacuna bivalente de SPIKEVAX o SPIKEVAX (vacuna contra el COVID-19) padecieron miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón); fue más frecuente 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 vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo presentan alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, con aleteo o palpitaciones

Otros síntomas, sobre todo en niños, pueden incluir los siguientes:

- Desmayos
- Irritabilidad inusual y persistente
- Deficiente alimentación inusual y persistente
- Cansancio o falta de energía inusuales y persistentes
- Vómitos persistentes
- Dolor abdominal persistente
- Piel inusual y persistentemente fría y pálida

Entre los efectos secundarios que se notificaron en ensayos clínicos de la vacuna bivalente de SPIKEVAX o de la vacuna SPIKEVAX se incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección o en la ingle, hinchazón (dureza) y enrojecimiento.
- Efectos secundarios generales: cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, sarpullido, irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida de apetito.

Entre los efectos secundarios que se notificaron durante el uso posterior a la autorización se incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (sarpullido/picor)
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Estos podrían no ser todos los posibles efectos secundarios. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Todavía se están estudiando los posibles efectos secundarios.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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 a través del sistema nacional de notificación y también a través del correo electrónico: farmacovigilancia.py@fapasa.com.py, e incluir el número de lote si se dispone de él.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO VACUNARME O NO VACUNAR A MI HIJO CON LA VACUNA SPIKEVAX BIVALENT ?

Existe la opción de aceptar o rechazar recibir esta vacuna. Si decide no recibir, o que su hijo no reciba, esta vacuna, su atención médica estándar no se verá afectada.

¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA SPIKEVAX BIVALENT ?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles.

¿PUEDE MI HIJO O PUEDO YO RECIBIR LA VACUNA SPIKEVAX BIVALENT Y, A LA VEZ, OTRAS VACUNAS?

Si está considerando recibir o que su hijo reciba la vacuna bivalente SPIKEVAX contra el COVID-19 con otras vacunas, analice las opciones a su disposición con su profesional de la salud o el de su hijo.

¿QUÉ OCURRE SI MI HIJO O YO ESTAMOS INMUNODEPRIMIDOS?

Las personas inmunodeprimidas de más 6 meses pueden recibir una o más dosis adicionales de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (véase **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** más arriba).

Es posible que las vacunas no proporcionen inmunidad completa contra el COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por tanto, usted o su hijo deben seguir manteniendo precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Las personas más cercanas a usted deben vacunarse según les corresponda.

¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Si usted o su hija están embarazadas o en período de lactancia, analice las opciones a su disposición con su profesional de la salud.

¿ESTA VACUNA ME CONTAGIARÁ COVID-19 A MÍ O A MI HIJO?

No. Estas vacunas no contienen el SARS-CoV-2 y no pueden transmitirle COVID-19 ni a usted ni a su hijo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EN CASO DE SOBREDOSIS RECURRIR AL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGIA EN EL HOSPITAL DE TRAUMA PROF. DR. MANUEL GIAGNI - General Santos y Teodoro Mongelós. Tel: 204-800.

Fabricado y Acondicionado por:

- Rovi Pharma Industrial Services S.A., Madrid, España ó
- Catalent Indiana, LLC, IN, Estados Unidos

Para: Moderna Biotech Spain SL.

En Paraguay para: Moderna Switzerland GMBH



Importado por:

FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.,

Aviadores del Chaco N° 3100.

Teléfono: 614-450

Asunción del Paraguay, Paraguay

D.T. Q.F. Daisy Benítez. Reg. N° 4432.

www.fapasa.com.py