

## ANEXO 2. VACUNA COVID-19 ARNm, MODERNA.

28.01.2022

Índice	Página
ANEXO 2. VACUNA COVID-19 ARNm, MODERNA.....	1
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Pauta vacunal .....	2
4 Conservación, preparación y administración.....	3
5 Contraindicaciones y situaciones especiales.....	5
<i>Contraindicaciones</i> .....	5
<i>Situaciones especiales</i> .....	6
5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19 .....	6
5.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación ....	7
5.3 Vacunación en personas que han pasado la COVID-19 . <b>¡Error! Marcador no definido.</b>	
5.4 Vacunación durante el embarazo o lactancia .....	7
5.5 Vacunación en población menor de 12 años .....	8
6 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	8
7 Eficacia de la vacuna .....	9
8 Logística: almacén y distribución de las vacunas .....	9
9 Material mínimo necesario para la vacunación .....	10
10 Bibliografía .....	12

## 1 Composición de la vacuna

Es una vacuna de **ARN mensajero** monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) estabilizada pre-fusión del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna de Moderna es una suspensión para inyección intramuscular administrada en dos dosis (0,5mL cada una) separadas un mes.

*Los excipientes incluidos en la vacuna son:* lipids (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, and 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), tromethamine, tromethamine hydrochloride, acetic acid, sodium acetate, and sucrose.

## 2 Mecanismo de acción

Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en partículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días (48h).

## 3 Pauta vacunal

La edad mínima de administración es **de 12 años**.

La vacuna se administra por vía **intramuscular** en deltoides. No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La pauta inicial de vacunación son **2 dosis** de **0,5 ml** cada una **separadas al menos 28 días**. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 25 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 25 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 28 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo. Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una **dosis de refuerzo (0,25 ml** que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos **5 meses** después de la segunda dosis.

Puede administrarse una tercera dosis (0,5 ml, 100 microgramos) al menos 28 días después de la segunda dosis a personas de 12 años de edad y mayores que estén gravemente inmunocomprometidas.

## 4 Conservación, preparación y administración

La vacuna de Moderna viene de fábrica congelada entre -25°C y -15°C. Llegan en viales multidosis (1 vial son 10 dosis) que no precisan ser reconstituídos. Cada dosis contiene 0,5 ml.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- En congelador, entre -25°C y -15°C, donde puede conservarse hasta 9\* meses, protegido de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40°C.
- En frigorífico, entre 2° y 8°C, donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz.

### Vial sin abrir:

Tienen una validez de 9\* meses entre -25°C y -15°C. La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2°C y 8°C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. **Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.** 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 extraerla de las condiciones de refrigeración.

### Vial perforado:

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25°C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C y de 24 horas entre 8°C y 25°C). 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.

La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes. 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 periodo de validez de 30 días entre 2 °C y 8 °C), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales. 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.

**Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte**

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	9* meses	Congelada (-25° a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días (19 horas tras extraer la 1ª dosis entre 2°C y 25°C)	12 horas (2°-8°C)
Temperatura ambiente (8°C a 25°C)	24 horas (19 horas tras extraer la 1ª dosis entre 2°C y 25°C)	No (punto de vacunación)

*\*NOTA: Esta ampliación del período de validez es válida para todos los viales fabricados con una fecha de caducidad impresa en la etiqueta a partir del 9 de diciembre de 2021, en caso de que se hayan cumplido las condiciones de conservación aprobadas, entre -25°C y -15°C, y el período de validez fuera de 7 meses.*

**1º. Descongelar la vacuna:** La vacuna se conserva entre -25°C y -15°C protegida de la luz y debe descongelarse antes de la administración.

- Se puede descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante dos horas y media. Después mantener en temperatura ambiente 15 minutos antes de administrar.
- También se puede descongelar a temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C) durante una hora para su uso inmediato. En estas condiciones la vacuna puede conservarse durante 24 horas si no se ha abierto. Si se ha abierto, el vial debe consumirse en las 19 horas siguientes (a temperatura entre 2°C y 25°C).

Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.

**2º. Preparar las jeringas: La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación.**

Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.



**Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml.** No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.

La vacuna debe mantenerse a temperatura entre 8°C y 25°C, y debe desecharse a las 19 horas de la apertura si no se ha utilizado.

**3º. Aplicación de la vacuna:** La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos-inmunización y se registra la vacunación realizada. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

*4º Eliminación del material utilizado:* El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

## 5 Contraindicaciones y situaciones especiales

### Contraindicaciones

La vacunación está **contraindicada** en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

Como **precaución**, las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deberán recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

**Pueden recibir la vacuna** las personas con (ver tabla 2):

- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia familiar de alergia.

**Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 de Moderna**

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Personas inmunocomprometidas.</b> La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</li> <li><b>Embarazadas y lactancia.</b> Se pueden vacunar cuando les corresponda por grupo de priorización con vacunas de ARNm.</li> </ul>	<p><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluar el riesgo</li> <li>Valorar posponer la vacunación</li> <li>Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente</li> </ul>	<p><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p><b>ALERGIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable)</li> <li>- Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenios ambientales, látex etc.</li> <li>- Historia familiar de alergia</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de COMIRNATY o polisorbato, en estos casos la vacuna está contraindicada).</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar del riesgo</li> <li>- Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista</li> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir COMIRNATY:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna RNAm o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)*.</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato*.</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No vacunar</li> <li>• Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología</li> </ul>

\* Estas contraindicaciones no figuran en la Ficha técnica. Están basadas en evidencia científica.

## Situaciones especiales

La vacunación se debe posponer en caso de padecer una enfermedad febril aguda grave, en personas con SARS-CoV-2 hasta que se recupere de la enfermedad aguda (si la persona presenta síntomas) y se cumplen los criterios para interrumpir el aislamiento.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. Spikevax se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas la vacuna frente a la gripe y el neumococo.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

### 5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19

En las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no

contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponible en:

[https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones\\_dosis\\_adicionales.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf)

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis.

## 5.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación

En personas con alteraciones de la coagulación o en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable su INR, al igual que para el resto de inyecciones intramusculares, puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

## 5.3 Vacunación durante el embarazo o lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en EE UU, no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE UU, que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de seguridad.

Por lo tanto, se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres embarazadas. La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia.

No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º y 3º trimestre del embarazo).

Se administrarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.

## 5.4 Vacunación en población menor de 12 años

La vacuna Spikevax está indicada para la vacunación frente a COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Spikevax en la población pediátrica menor de 12 años.

## 6 Sospecha de reacciones adversas y notificación

Las reacciones adversas registradas en el ensayo clínico de la vacuna COVID-19 de Moderna incluye dolor en el lugar de la inyección (92,0%), fatiga (70,0%), dolor de cabeza (64,7%), mialgias (61,5%), artralgias (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23,0%), sensibilidad/inflamación de los ganglios linfáticos axilares del brazo de la inyección (19,8%), fiebre (15,5%), inflamación del lugar de la inyección (14,7%) y eritema en el lugar de la inyección (10,0%). Al igual que otras vacunas y medicamentos la vacuna puede producir un síncope vasovagal.

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

La evaluación de los acontecimientos adversos notificados de miocarditis/pericarditis en adolescentes, concluyó que había una posible asociación causal entre estas patologías y la vacunación con vacunas ARNm (Comirnaty y Spikevax). Se han incorporado a la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas muy raras. La mayoría de los casos notificados son en hombres jóvenes, tras la segunda dosis y en los 14 días a la vacunación. Esta información se ha incluido a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. Además, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico, tratamiento y documentación de estos casos.

Como reacciones adversas raras se han observado parálisis facial y edema facial, identificándose también como posible reacción adversa el eritema multiforme y la parestesia.

La vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b1), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento



adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico [isp.prevencion@salud.madrid.org](mailto:isp.prevencion@salud.madrid.org)

## 7 Eficacia de la vacuna

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 28.207 participantes de 18 años de edad o mayores (14.134 en el grupo que recibió la vacuna y 14.073 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 14 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE UU. Se excluyeron los individuos inmunocomprometidos o que habían recibido inmunosupresores en los 6 meses previos, así como las mujeres embarazadas y las personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2. Las personas con infección VIH estable no fueron excluidas.

La eficacia vacunal global ha sido del 94,1% (IC 95% 89,3%-96,8%). La eficacia en participantes **con alto riesgo de infección por COVID-19 grave** fue del 94,4% (IC95%: 76,9% - 98,7%).

**Tabla 3. Eficacia de la vacuna en participantes de 18 y más años de edad, pasados 14 días tras la segunda dosis.**

	Eficacia (%)
Todas las edades	94,1 (89,3-96,8)
18 a 64 años	95,6 (90,6-97,9)
>=65 años	86,4 (61,4-95,2)
>=65 años <75 años	82,4 (48,9-93,9)
>= 75 años	100%

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 14 días después de recibir la 2ª dosis.

## 8 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid recibe las vacunas en congelación. La recepción de las vacunas se realizará en los centros de almacenamiento de larga duración y desde estos centros se realizará la distribución a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

## 9 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 mL.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven un Equipo de Protección Individual, con guantes, bata, mascarilla y protección ocular.

Vacuna COVID-19 Moderna	
<p><b>DISTRIBUCIÓN</b></p> <p><b>Vacuna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (-25°C a -15°C).</li> <li>• Viales multidosis (10 dosis / vial)</li> </ul>	<p><b>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</b></p> <p><i>Almacenamiento:</i></p> <p><b>Congelada (-25°C a -15°C)</b> Los viales congelados deben usarse en un periodo máximo de 9 meses.</p> <p><b>Refrigerada (2 a 8°C)</b> Los viales refrigerados deben usarse en un periodo máximo de 30 días.</p> <p><b>Para descongelar la vacuna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descongelar en la nevera, a temperatura entre 2-8°C durante 2,5 horas. Posteriormente, mantener el vial 15 minutos a temperatura ambiente antes de administrar.</li> <li>• Alternativamente, descongelar a temperatura ambiente (15-25°C) durante 1 hora.</li> </ul> <p>Después de descongelar, no volver a introducir el vial en la nevera.</p> <p><i>Temperatura ambiente (máximo 25°C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La vacuna sin abrir puede mantenerse entre 8°C y 25°C durante 24 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.</li> <li>• Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 19 horas.</li> <li>• Desechar dosis no usadas si se supera el tiempo.</li> </ul>
<p><b>DOSIS ASIGNADAS</b></p> <p><i>Sólo a centros logísticos identificados</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud mínima de dosis una caja con 10 viales</li> <li>• Mantener a -20°C</li> </ul>	<p><b>ADMINISTRACIÓN</b></p> <p><i>Personas ≥12 años de edad</i></p> <p><b>Pauta con 2 dosis de 0,50 ml (intervalo de 28 días entre dosis)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No necesita reconstitución</li> <li>• Agite suavemente el vial antes de retirar una dosis. No agitar vigorosamente.</li> <li>• Administración intramuscular (IM).</li> </ul> <p><i>Posibilidad de dosis de recuerdo de 0,25 ml.</i></p>
<p><b>EFICACIA</b></p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 a partir de 14 días tras la segunda dosis fue del 93,6% (IC95%: 88,5%-96,4%).</p>	<p><b>SEGURIDAD</b></p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgias (61,5%), artralgias (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), fiebre (15,5%), inflamación en el lugar de inyección (14,7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.</p> <p>Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis.</p> <p>También se han descrito reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección que ocurren unos 7 días (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna de Moderna y que fueron descritas como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer antes tras la segunda dosis. Suelen resolverse en unos 5 días, pero en algunos casos pueden persistir hasta 21 días. Esta reacción tras la primera dosis no es una contraindicación para la administración de la segunda dosis.</p>

Fuente: Ficha técnica vacuna COVID-19 Moderna

## 10 Bibliografía

Ficha técnica SPIKEVAX (Moderna). Disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf)

SPIKEVAX. Guía técnica. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Disponible en:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_vacuna\\_Moderna.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf)

Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, Roberts Pc et al. An ARNm Vaccine against SARS-CoV-2 Preliminary report. N Engl J Med 2020; 383(20): 1920-31. Disponible en:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2022483?articleTools=true>

Widge AT, Roupael NG, Jackson LA, et al. Durability of responses after sars-CoV-2 ARNm-1273 vaccination. N Engl J Med 2021; 384 (1). Disponible en:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2032195>

Asociación Española de Pediatría. Vacunas contra la COVID de ARN: MRNA-1273 de Moderna. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-vacunas-ARN-mRNA-1273-Moderna>

Lindsey R Baden, Hana M El Sahly, Brandon Essink, Karen Kotloff, Sharon Frey, Rick Novak, David Diemert, Stephen A Spector, Nadine Roupael, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med 2021; 384: 403-416. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389>

CDC. COVID-19. Visión general y seguridad de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna. Disponible en:

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>

CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021 Disponible en:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Public Health England. COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding. PHE; 2021. Disponible en:

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: posible link to very rare cases of miocarditis and pericarditis. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021->

[seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/](#)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines de Farmacovigilancia. Informes de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. Disponibles en:  
<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación COVID-19. Disponible en:  
<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANEJO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19>

Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2021; 70(No. RR-5):1–28.  
<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

Hause AM, Baggs J, Gee J et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID\_19 Vaccine-United States, August 12-September 19,2021. MMWR Vol.70. Disponible en:  
[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039e4.htm?s\\_cid=mm7039e4\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039e4.htm?s_cid=mm7039e4_w)