

7 FÉVRIER 2021¹

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Fabricante: ModernaTX, Inc.



La vacuna frente a la COVID-19 de Moderna es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19). Las células receptoras reciben la instrucción del ARNm de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS-CoV-2, permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. La eficacia demostrada en los ensayos clínicos en participantes que recibieron la serie completa de vacunas (2 dosis) y que eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio, fue de aproximadamente un 94% sobre la base de una mediana de seguimiento de 9 semanas. Los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna ARNm-1273 superan los riesgos conocidos y potenciales.

Fecha de recomendación para la Lista de uso en emergencia de la OMS (EUL): se espera que la decisión se tome a finales de febrero de 2021

Fecha de precalificación (PQ): sin información por el momento

Las autoridades nacionales reguladoras (ANR) pueden aplicar un enfoque de confiabilidad a la autorización de vacunas en los países sobre la base de PQ/EUL de la OMS o la autorización para uso en emergencias por autoridades reguladoras exigentes (SRA).

Características del producto

Presentación	Suspensión multidosis congelada, estéril y sin conservantes
Número de dosis	Un vial contiene 10 dosis de vacuna tras la descongelación
Tipo de jeringa y tamaño de aguja	Jeringa autodesactivable (AD): 0,5 ml Aguja para inyección intramuscular 23G × 1" (0,60 × 25 mm)

Posología y administración

Recomendada para edades	Personas de 18 años de edad en adelante Se recomienda vacunación en personas mayores sin límite superior de edad
Posología recomendada	2 dosis (100 µg, 0,5 ml cada una) a un intervalo recomendado de 28 días: Dosis 1: a la fecha de inicio Dosis 2: 28 días tras la primera dosis. Si la segunda dosis se administra por error antes de los 28 días de la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa por error, debe administrarse lo antes posible siguiendo las indicaciones del fabricante. Si se cree necesario retrasar la segunda dosis, la recomendación actual de la OMS es que el intervalo entre dosis se puede ampliar hasta 42 días. Ambas dosis son necesarias para lograr protección. Se debe utilizar el mismo producto para ambas dosis.

¹El contenido se actualizará tan pronto haya nueva información disponible.

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Posología y administración

Vía y lugar de administración	Administración por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0,5 ml (dosis única)
Diluyente	No precisa
Jeringa de mezcla	No precisa
Requisitos de preparación/reconstitución/ dilución	<p><u>No precisa dilución.</u></p> <p>Descongelar cada vial antes de su uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongelar la vacuna a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C durante 1 hora. Descongelar la vacuna en nevera a entre +2 y +8 °C durante 2 horas y 30 minutos. Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar la vacuna. <p>Administración de la vacuna</p> <ol style="list-style-type: none"> Una vez descongelada, la vacuna está lista para utilizar – no diluir. Girar el vial suavemente, no agitar. Inspeccionar el vial para verificar que el líquido es blanco o blanquecino. La vacuna puede contener partículas de producto blancas o translúcidas. No usar si presenta otras partículas o cambio de color; en ese caso, desechar el vial. Anotar la fecha y hora de primer uso (primera punción y extracción de la primera dosis) en la etiqueta del vial. Antes de la extracción de cada dosis de vacuna, girar el vial suavemente de nuevo, sin agitar. Cargar la dosis de vacuna en el momento de la administración, no se recomienda precargar la vacuna en las jeringas. Utilizar toda la vacuna en las 6 horas después de la primera punción. <p>Desechar el vial cuando no haya suficiente vacuna para extraer una dosis completa de 0,5 ml. No combinar restos de vacuna de múltiples viales.</p>
Política de vial multidosis	Una vez extraída la primera dosis, mantener a entre 2 y 25 °C y desechar la vacuna no utilizada a las 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, cualquiera que suceda antes.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna. En particular, no debe administrarse ARNm-1273 a personas con una historia conocida de anafilaxia ante el polietilenglicol (PEG). A las personas que hayan experimentado anafilaxia tras la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna ARNm 1273 u otra vacuna ARNm frente a la COVID 19 (por ejemplo, COMIRNATY® de Pfizer-BioNTech).
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> Para personas con historia previa conocida de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, deber realizarse una evaluación del riesgo por un especialista. Estas personas podrán ser vacunadas, pero se les debe asesorar respecto de los riesgos de la anafilaxia. Estos riesgos deben valorarse frente a los beneficios de la vacunación. Todas las personas deben ser vacunadas en entornos sanitarios con capacidad para el tratamiento inmediato de la anafilaxia, y deberán permanecer en observación 15 minutos tras la vacunación; las personas con historia previa de anafilaxia deberán permanecer en observación 30 minutos tras la vacunación. Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluyendo a los huevos, la gelatina y el látex, no se consideran precauciones o contraindicaciones. Se debe posponer la vacunación de personas que presenten enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre. Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Posología y administración

Grupos de población especiales (en base a datos disponibles en enero de 2021)

- La Se recomienda la vacunación a personas con comorbilidades como enfermedad pulmonar crónica, patologías cardíacas significativas, obesidad severa, diabetes, enfermedad hepática e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que se ha determinado aumentan el riesgo de sufrir COVID 19 severa.
- Para personas mayores extremadamente frágiles y personas mayores de 95 años con una esperanza de vida estimada en menos de 3 meses, se deberá realizar una valoración individual de los beneficios frente a los riesgos.
- Los datos disponibles sobre administración en mujeres embarazadas no son suficientes para conocer los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. En la actualidad, no se recomienda la vacunación durante el embarazo salvo que el beneficio de la vacunación (por ejemplo, personal sanitario en alto riesgo por exposición y mujeres embarazadas con comorbilidades) supere los potenciales riesgos de la vacuna. La OMS no recomienda realizar pruebas de embarazo antes de la vacunación, ni retrasar el embarazo tras la vacunación.
- No hay datos sobre la seguridad de vacunas de ARNm frente a la COVID 19 para mujeres en periodo de lactancia ni los efectos sobre los lactantes. Al no tratarse de una vacuna de virus vivo y dado que el ARNm no accede al núcleo de la célula y se elimina rápidamente, es biológica y clínicamente improbable que suponga un riesgo para el lactante. A las mujeres en periodo de lactancia que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, se les debe ofrecer la vacuna. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia tras la vacunación.
- Las personas inmunodeprimidas pueden tener una respuesta inmune menor a la vacuna. No obstante, si forman parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, podrán ser vacunadas. [Se les deberá facilitar información y, en la medida de lo posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas para que puedan hacer una valoración individual de riesgos y beneficios.]
- Las personas con condiciones autoinmunitarias sin contraindicaciones a la vacunación podrán ser vacunadas.
- Las personas infectadas por el VIH debidamente controladas por medio de terapia antirretroviral altamente activa y que formen parte de un grupo recomendado para la vacunación podrán ser vacunadas. Los datos disponibles hasta el momento sobre personas infectadas por el VIH que no estén bien controladas mediante terapia no son suficientes para permitir una valoración de la eficacia y seguridad de la vacuna para este grupo. No es necesario hacer una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.
- Las personas con antecedentes de parálisis facial (o parálisis de Bell) podrán recibir la vacuna ARNm 1273 si no tienen contraindicaciones. Actualmente no hay evidencias concluyentes de que los casos observados tuvieran una relación causal con la vacunación.
- Se debe posponer la vacunación durante al menos 90 días en personas a las que se les hayan administrado anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte de un tratamiento contra la COVID 19, para evitar la interferencia del tratamiento en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Estabilidad y conservación

Temperatura de conservación de la vacuna	Conservar en el envase original en congelador a entre -25 y -15 °C. No almacenar en hielo seco ni a temperatura inferior a -40 °C.
Caducidad a distintas temperaturas	Suspensión congelada en vial sin abrir a temperatura de conservación entre -25 y -15 °C: hasta la fecha de caducidad. Confirmar la fecha de caducidad mediante la comprobación del número de lote impreso en el envase y el vial en este enlace: https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup . Vial de vacuna congelado y sin abrir en congelador a entre 25 y 15 °C: desde su recepción hasta la fecha de caducidad Vial de vacuna descongelado y sin abrir en nevera a entre +2 y +8 °C: hasta 30 días Vial de vacuna descongelado y sin abrir en almacenamiento en frío y hasta temperatura ambiente entre +8 °C y +25 °C: hasta 12 horas Vial descongelado perforado a entre +2 y +25 °C: 6 horas después de la extracción de la primera dosis. No volver a congelar una vez descongelada.
Sensibilidad a la congelación	Nunca volver a congelar viales descongelados. No almacenar en contenedor isotérmico pasivo con hielo seco o material de cambio de fase (PCM) de temperatura ultrabaja, ni en congelador a menos de -40 °C.
Sensibilidad a la luz	Conservar en la caja original como protección frente a la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.
Condiciones antes de su uso	Cuando se descongela a entre +2 y +8 °C, mantener a temperatura ambiente (hasta +25 °C) durante 15 minutos antes de usar. Cuando se descongela a temperatura ambiente (hasta +25 °C) durante 1 hora, la vacuna se puede utilizar inmediatamente.
Tasas de desperdicio	Dependerá del contexto de país.
Reservas necesarias	Dependerá del contexto de país.

Etiquetado y envasado

Sensor de viales de vacuna (SVV) (en caso afirmativo, dónde y tipo)	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
Información en la etiqueta del vial (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Información en la etiqueta del embalaje secundario (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Información en la etiqueta del embalaje terciario (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Embalaje secundario, tamaño y volumen	Caja con 10 viales/100 dosis: 13,97 x 5,59 x 6,35 cm Volumen por dosis: 4,96 cm ³ /dosis
Embalaje terciario, tamaño y volumen	Envase con 12 cajas secundarias con un total de 120 viales (1200 dosis) Dimensiones externas 26,7 x 16,9 x 15,5 cm

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Información de seguridad*

Posibles eventos adversos (según frecuencia)

- Eventos observados frecuentes, en su mayoría leves y moderados y de corta duración
- Menos frecuentes y severos en adultos mayores (≥ 65 años) que en adultos más jóvenes (18-64 años)
- Generalmente más frecuentes tras la segunda dosis en comparación con la primera en todos los grupos de edad

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor y rigidez muscular y de las articulaciones, dolor en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, fiebre, linfadenopatía

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Erupción cutánea, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, vómitos, diarrea

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):

Picor en el lugar de la inyección

Raros ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$):

Hinchazón de la cara, parálisis de Bell (parálisis facial periférica aguda)

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Anafilaxia, hipersensibilidad

Administración conjunta de vacunas/ medicamentos

Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta.

*de estudios clínicos

Recordatorios importantes:

Sesión de vacunación y administración de la vacuna:

Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir cumpliendo las directrices en vigor para la protección frente a la COVID 19 en su región (uso de mascarilla, distancia física, higiene de manos).

Las personas que presenten con síntomas de la COVID-19 no deben ser vacunadas. Se puede ofrecer la vacunación a personas recuperadas de la COVID 19, fueran sintomáticas o asintomáticas. No se recomienda la realización de pruebas a efectos de tomar una decisión sobre la vacunación. No obstante, y en base a datos actuales, las personas con infección por SARS CoV 2 confirmada mediante PCR en los últimos 6 meses pueden optar por retrasar la vacunación hasta cerca del final de este periodo.

Esta vacuna solo debe ser administrada en ubicaciones donde se disponga, de manera inmediata, de tratamiento médico adecuado para gestionar la anafilaxia, es decir, en ubicaciones i) con los recursos necesarios y personal sanitario capacitado, y ii) que permiten la observación posterior a la vacunación de al menos 15 minutos. (Para más información sobre tratamiento y kits de ESAVI, ver el material de capacitación: Capacitación para personal sanitario sobre vacunación contra la COVID 19, Módulo 4. Seguimiento de ESAVI en <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>).

Antes de la vacunación, informar al receptor de la vacuna de posibles síntomas tras la vacunación. Dejar en observación tras la vacunación durante al menos **15 minutos**.

Las personas con historia de reacciones alérgicas y otras condiciones según lo dispuesto en las advertencias y precauciones del prospecto deben permanecer en observación **30 minutos** tras la vacunación.

Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna

Recordatorios importantes:

Para aliviar los síntomas tras la vacunación, se pueden tomar antipiréticos o analgésicos (no se recomienda una profilaxis rutinaria para prevenir síntomas por falta de información sobre su impacto en la respuesta inmune).

Animar al receptor de la vacuna a completar la pauta de vacunación para optimizar la protección, y comunicar la fecha para la segunda dosis. Se debe utilizar el mismo producto de vacuna para ambas dosis. A la hora de planificar la vacunación para grupos ocupacionales (como el personal sanitario), tener en cuenta el perfil de reactogenicidad de la vacuna ARNm 1273 observado en los ensayos clínicos, con incidencia de algunos casos de baja laboral en las 24 a 48 horas siguientes a la vacunación.

Recursos e información adicional:

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

Traducido por Green Ink Publishing Services Ltd. La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. En caso de discrepancia entre las versiones en inglés y en español, la auténtica y vinculante será la versión original en inglés.