



SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna)

Guía Técnica

6 de septiembre de 2022

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación recomendada	3
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Extracción de dosis del vial.....	5
c. Administración	6
d. Eliminación de material usado	6
Contraindicaciones y precauciones de uso	7
a. Vacunación y COVID-19.....	8
b. Centros residenciales con casos y brotes de COVID-19 activos.....	10
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	11
d. Embarazo y lactancia	11
e. Población menor de 6 años	12
f. Población mayor de 65 años	12
g. Miocarditis y pericarditis	12
Reacciones adversas.....	12
Sobredosis.....	13
Eficacia frente a COVID-19.....	14
Material mínimo necesario para la vacunación.....	14
Fuentes de información.....	15

Nota.-

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna que contiene elastomerán, que es un 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.

Una dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de elastomerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Una dosis de 0,25 ml contiene 50 µg de elastomerán (encapsulado en partículas lipídicas).

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil) [6-oxo-6(undeciloxi)hexil]amino)octanoato)
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etileno glicol)-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para inyección

Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del 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 ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y 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 suele degradar en aproximadamente 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen unos 5 ml de la vacuna en viales de 10 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan congelados entre -25°C y -15°C y se deben descongelar antes de la administración.

No precisa dilución.



Pauta de vacunación recomendada

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml en personas de 12 y más años de edad y de 0,25 ml en niños de 6 a 11 años de edad) **separadas al menos 28 días**. En niños entre 6 y 11 años de edad el intervalo entre dosis recomendado es de al menos 8 semanas. El intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 25 días.

Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 25 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (3ª dosis) a los 28 días de la 2ª dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la 2ª dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

En personas de 12 o más años con inmunosupresión severa puede ser necesaria la administración de una **3ª dosis al menos 28 días** después de la 2ª dosis. En personas de 6 a 11 años de edad con inmunosupresión severa puede valorarse la administración de una 3ª dosis o dosis adicional al menos 8 semanas después de la 2ª dosis.

Spikevax podrá utilizarse como refuerzo en personas de 12 años y más años de edad que hayan recibido la pauta inicial con Spikevax o una pauta inicial formada por otra vacuna con ARNm o con vector adenoviral al menos 3 meses después de finalizar la pauta inicial.

La recomendación en España es que, en personas de 18 o más años de edad puede administrarse una dosis de recuerdo de Spikevax al menos 5 meses después de la 2ª dosis. Esta dosis de recuerdo será de 0,25 ml (50 µg de ARNm), es decir, la **mitad de la dosis habitual** en cada administración de la pauta de primovacunación en personas de 12 o más años de edad (en este grupo de edad cada una de las dos dosis en primovacunación es de 0,5 ml y contiene 100 µg de ARNm).

La recomendación actual para cualquier persona con pauta incompleta de vacunación es la administración de una dosis de una vacuna de ARNm para completar la misma, independientemente de la vacuna administrada previamente.

Además, en las personas en las que esté recomendada una dosis adicional o una dosis de recuerdo se les administrará una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna recibida como primovacunación.

El resumen de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se puede consultar en el documento [Tabla Resumen vacunación COVID-19](#).

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica congelada entre **-50°C** y **-15°C** en una caja de cartón con 10 viales multidosis, con al menos 10 dosis cada vial. También hay un formato de caja de transporte que incluye 12 cajas de cartón, es decir, con 120 viales.

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

- En congelador, entre **-50°C** y **-15°C**, donde puede conservarse hasta 9 meses, protegido de la luz. **Puede almacenarse durante 12 meses a estas temperaturas siempre que, una vez**



descongelados y almacenados entre 2°C y 8°C el vial se utilice en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días) No almacenar en hielo seco ni por debajo de -50°C.

- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz. Si se almacenan congelados 12 meses entre -50°C y -15°C, una vez descongelados y almacenados en el frigorífico entre 2°C y 8°C, el vial debe utilizarse en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días)

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre -50°C y -15°C. En caso de que no sea factible, podrían transportarse los viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2°C y 8°C. Una vez descongelada y transportados en estado líquido entre 2°C y 8°C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse hasta su uso.

Una vez que se ha sacado el vial sin pinchar del frigorífico, puede permanecer a temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C) hasta 24 horas.

Tras pinchar el vial para extraer la 1ª dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes (entre 2°C y 25°C) una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-50°C a -15°C)	9 meses	Congelada (-50°C 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°C -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: 14 días si los viales se almacenaron durante 12 meses entre -25°C y -15°C

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a baja temperatura (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media¹ y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en 1 hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 24 horas a esa temperatura, 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).

¹ Una caja completa con 10 viales tarda 2,5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.



Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Extracción de dosis del vial

La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Si el vial estaba refrigerado, esperar 15 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente. Si el vial se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) durante al menos 1 hora.



Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar.

Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna debe mantenerse a temperatura entre 2°C y 25°C y debe desecharse a las 19 horas de la apertura.



Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml (o 0,25 ml si es la dosis de recuerdo). No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura entre 2°C y 25°C durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (19 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.



c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml (o 0,25 ml si es la dosis de recuerdo o en primovacunación de niños de 6 a 11 años) y que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa.

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.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) 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.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

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

No será necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación y material necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.



Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben 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 2ª dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos (ver tabla 2).

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

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.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco 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.



Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con Spikevax

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p><u>CONDICIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Es necesaria la administración de una 3ª dosis al menos 28 días después de la 2ª dosis - Embarazadas. No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo - Lactancia 	<p><u>CONDICIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis: - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente 	<p><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
<p><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenitos ambientales, látex etc. - Historia familiar de alergia <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas 	<p><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna de Spikevax o polisorbato) - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato* <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar 	<p><u>ALERGIAS*</u></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir vacuna de Spikevax:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna de ARNm o a cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)* <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

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

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con



precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 o menos años de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la 1ª dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la 1ª dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 1ª dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 2ª dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

En la población infantil (entre 5 y 11 años) con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, se vacunarán como se especifica a continuación:

- Si la infección ocurre antes de la administración de la vacunación, se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección.
- Si la infección se diagnostica después de haber administrado la 1ª dosis, se administrará la 2ª dosis a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección.

Con la excepción de los niños y niñas de 5-11 años con condiciones de alto riesgo (grupo 7 de la Estrategia) y en tratamiento con inmunosupresores, que recibirán la 2ª dosis a las 8 semanas de la última dosis de la primovacunación, e independientemente de si han pasado la infección.

En personas de 65 o menos años de edad con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna, y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por cualquier motivo, se podrá administrar una 2ª dosis.

Esta vacuna también se administrará como dosis adicional y dosis de recuerdo. Las dosis adicionales serán de ARNm y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad. En la población infantil de 5-11 años de edad la



dosis adicional se administrará a las 8 semanas de la 2ª dosis (pautas concretas se pueden consultar en la [Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario](#)). Las dosis de recuerdo, se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvaxovid, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos, etc.).

b. Centros residenciales con casos y brotes de COVID-19 activos

Como norma general se vacunará a todos los nuevos residentes que no hayan sido vacunados con anterioridad de estos centros **salvo en estas situaciones particulares** en las que se pospondrá:

- **casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva: se vacunarán cuando termine el aislamiento,
- aquellos casos que se confirmen entre la 1ª y la 2ª dosis de vacuna recibirán la 2ª dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno,
- **persona con clínica compatible**, es decir, personas con síntomas respiratorios agudos consistentes en inicio súbito en los últimos 10 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas no vacunadas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Además, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de haber administrado la 2ª dosis de primovacunación.

La vacunación de los trabajadores de estos centros seguirá las mismas recomendaciones especificadas en el apartado anterior ([apartado a. Vacunación y COVID-19](#)).

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o test de antígeno).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.



c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en 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, disponibles en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf y https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad. En la población infantil de 5-11 años de edad la dosis adicional se administrará a las 8 semanas de la 2ª dosis.

d. Embarazo y lactancia

Una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax 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 embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Spikevax se puede utilizar durante el embarazo.

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.

e. Población menor de 6 años

Spikevax está indicada para la vacunación frente a la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años y mayores.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Spikevax en la población pediátrica menor de 6 años.

f. Población mayor de 65 años

Se ha incluido alrededor de un 25% de población en el estudio principal con edades de 65 y más años. De ellos, aproximadamente el 12% (n=3722) eran del grupo de edad entre 65 y 69 años, el 8% (n=2398) pertenecía al grupo de edad entre 70 y 74, el 3% (n=975) al grupo de 75 y 79 años, y el 1,4% (n=425) al de 80 años o mayores. Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

g. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la 2ª dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna Spikevax se ha evaluado principalmente en el estudio principal de fase 3, con 30.351 participantes de 18 años de edad o mayores, de los cuales 15.185 recibieron la vacuna y otros 15.166 un placebo; de ellos, más del 96% recibieron la 2ª dosis, con una mediana de seguimiento de 64 días tras la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%),



náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la 2ª dosis y menos frecuentes a mayor edad de los vacunados. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna Spikevax en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

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 Spikevax y que fueron descritas como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer antes de los 7 días tras la 2ª dosis. Suelen resolverse en unos 5 días, pero en algunos casos pueden persistir hasta 21 días. Esta reacción no es una contraindicación para la administración de la 2ª dosis.

Como reacciones adversas raras, también se han observado parálisis facial y edema facial.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), cefalea (>70%), fatiga o sensación de cansancio (>70%), mialgias (>50%), escalofríos (>40%), adenopatías axilares (>30%), artralgias (>30%), náuseas y vómitos (>20%), inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>20%) y fiebre (>10%).

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil de 6 a 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>95%), fatiga (>70%), cefalea (>60%), mialgias y escalofríos (>30%), náuseas y vómitos, hinchazón/ sensibilidad axilar y fiebre (>25%), inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección y artralgia (>20%).

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.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta 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.

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de la vacuna, mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactogenicidad. En este caso, la 2ª dosis se administraría según el esquema habitual.



Eficacia frente a COVID-19

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.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 185 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%) y en el de 18 a 65 años del 95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%).

La eficacia en participantes **con alto riesgo de infección por COVID-19 grave** fue del 94,4% (IC95%: 76,9%-98,7%).

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

En los resultados de los estudios de eficacia clínica en adolescentes de 12 a 17 años, que incluyó un total de 3.732 participantes (2.139 recibieron dos dosis de Spikevax y 1.042 recibieron placebo), se encontraron 0 casos de COVID-19 sintomática en el grupo de Spikevax y 4 casos en el de placebo.

En el estudio pediátrico con población de 6 a 11 años, que incluyó 4.011 participantes (2.644 recibieron dos dosis de 0,25 ml de Spikevax y 853 recibieron placebo), se encontraron 3 casos de COVID-19 sintomática en el grupo de Spikevax y 4 casos en el grupo de placebo.

COV-BOOST es un estudio de fase 2 aleatorizado, multicéntrico e iniciado por el investigador de una **tercera dosis de vacuna de refuerzo** frente a la COVID-19 con un subgrupo para investigar la inmunología detallada. Los participantes eran adultos de 30 años de edad 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 2021) y que se les había administrado la segunda dosis al menos 84 días antes de la inclusión. Spikevax 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

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 a temperatura ambiente.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml o 0,25 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.

- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación deben usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá, como mínimo, mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Ficha técnica SPIKEVAX. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR Public Assessment Report. European Medicine Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

Moderna COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Healthcare Providers. US Food & Drug Administration. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144637/download>

Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration Summary. Centers for Disease Control and Prevention. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.htm> |

Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccine Overview for EUA Vaccination Providers. Disponible en: <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/>

Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine Moderna. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950661/Moderna_Information_HCP.pdf

Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Eng J Med published on December 30, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389?query=recirc_mostViewed_railB_article

Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. N Engl J Med 2020; 383:1920-1931. DOI: 10.1056/NEJMoa2022483, Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2022483?articleTools=true>

Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021. Doi: 10.1126/science.abf4063.

Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.

COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. January 2021 • Version 1.0. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17;S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print.



Prevention CfDca. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. U.S. CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.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>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis 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 la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIocarditis-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf

Agencia Europea de Medicamentos. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

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. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

National Immunisation Schedule Evaluation Consortium (NISEC) data [unpublished], referenced in the JCVI Interim Statement regarding a potential COVID-19 Booster vaccine programme for winter 2021 to 2022 (30/06/2021). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-advice-on-a-potential-coronavirus-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-interim-advice-potential-covid-19-booster-vaccine-programme-winter-2021-to-2022>