



SPIKEVAX BIVALENTE, Original/Omicron BA.1 y Original/Omicron BA.4-5 (Vacuna COVID-19 ARNm Moderna)

Guía Técnica

23 de enero de 2023

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| Composición | 2 |
| Mecanismo de acción | 2 |
| Presentación | 3 |
| 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 | 6 |
| a. Vacunación y COVID-19..... | 8 |
| b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos) | 9 |
| c. Embarazo, puerperio y lactancia..... | 9 |
| d. Población menor de 12 años | 10 |
| e. Miocarditis y pericarditis | 10 |
| Reacciones adversas..... | 10 |
| Sobredosis..... | 11 |
| Eficacia frente a COVID-19..... | 12 |
| Material mínimo necesario para la vacunación..... | 12 |
| Fuentes de información..... | 12 |

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

Son vacunas que contienen moléculas de ARN mensajero (ARNm) monocatenario, elasomerán e imelasomerán en Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y elasomerán y davesomerán en Spikevax bivalente Original/Omicron BA. 4-5.

Elasomerán, 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.

Imelasomerán contiene ARN mensajero (ARNm), con caperuza en el extremo 5', que codifica para una variante prefusión de conformación estabilizada completa (K983P y V984P) de la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-Cov-2 (variante ómicron, B.1.1.529).

Davesomerán contiene ARN mensajero (ARNm), con caperuza en el extremo 5', que codifica proteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 (variante omicrón BA.4-5). Las proteínas S de los linajes BA.4 y BA.5 de la vacuante micrón del SARS-CoV-2 son idénticas.

Una dosis de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 de 0,5 ml contiene 25 µg de elasomerán y 25 µg de imelasomerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Una dosis de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 de 0,5 ml contiene 25 µg de elasomerán y 25 µg de davesomerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Las vacunas contienen 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(2-etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

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. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células



dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. De forma natural, el ARNm se suele degradar en aproximadamente 48 horas.

Presentación

Las vacunas se presentan en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico de **color azul**, que contienen unos 2,5 ml (5 dosis), siendo cada dosis de 0,5 ml. **Debe asegurarse la obtención de 0,5 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,5 ml de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 contiene 25 µg de elasomerán y 25 µg de imelasomerán. Una dosis de 0,5 ml de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 contiene 25 µg de elasomerán y 25 µg de davesomerán.

No precisa dilución.

Pauta de vacunación recomendada

Las vacunas de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5 se administran por vía intramuscular en una pauta de 1 dosis de 0,5 ml (25 µg/25 µg) en personas de 12 y más años de edad, administrada como dosis de recuerdo. Esta dosis se administrará al menos 5 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección. En personas de 80 y más años de edad, residentes en centros de mayores y personas con alto grado de inmunosupresión la dosis de recuerdo se administrará al menos 3 meses tras la infección.

Estas vacunas también se pueden utilizar en primovacunación con una pauta de 2 dosis administradas con un intervalo de al menos 28 días entre la 1ª y la 2ª dosis.

El resumen de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España se puede consultar en el siguiente enlace:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_vacunacion_Otono_Invierno_Covid.pdf.

Conservación y transporte

Las vacunas vienen de fábrica congelada entre -50°C y -15°C en cajas de cartón con 10 viales multidosis, con al menos 5 dosis en cada vial (2,5 ml).

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. Se ha demostrado estabilidad química y física de los viales sin abrir si se almacenan entre -50°C y -15°C durante 12 meses 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 cuando se ha almacenado entre -50°C y -15°C durante 9 meses). 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. Pero si se han almacenado congelados durante 12 meses, en lugar de 9 meses, entre -50°C y -15°C, el vial debe utilizarse en un plazo máximo de 14 días (en lugar de los 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 a esa temperatura 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 o 12 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: 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

** NOTA: 14 días si los viales se almacenaron durante 12 meses entre -50°C y -15°C

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a baja temperatura (entre -50°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 (14 días si los viales se almacenaron durante 12 meses entre -50°C y -15°C).
- 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 (45 minutos).



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

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5, que tienen ambos una tapa de color azul².

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 blancas o transparentes. Si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas 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 tras la extracción de la primera dosis.

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 5 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.

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.



² Existen otra presentación de vacuna Spikevax con tapa de color rojo y con nombre de producto Spikevax 0,2 mg/ml.



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 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.

No es 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.

En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

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

Las vacunas Spikevax bivalentes están **contraindicadas** 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 dosis 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.

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 bivalente original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5

| PUEDEN VACUNARSE | PRECAUCIONES | CONTRAINDICACIONES |
|--|--|--|
| <p style="text-align: center;"><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. - Embarazadas. No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo - Lactancia | <p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis: <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente | <p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p style="text-align: center;">Ninguna</p> |
| <p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></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 style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></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 style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></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. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Se administrará la dosis de recuerdo de otoño-invierno con vacunas ARNm bivalentes al menos 5 meses tras la última infección o 3 meses en personas de 80 y más años de edad, residentes en centros de mayores y personas con alto grado de inmunosupresión.



b. 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 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 vacunas que no contienen virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento y la profilaxis preexposición de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna.

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, a este grupo de población se le recomienda una dosis de recuerdo de otoño con vacunas ARNm bivalentes. Para más información consultar las [Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España](#).

c. Embarazo, puerperio y lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) 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. Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la glicoproteína de la espícula, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactogenicidad, Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 se pueden utilizar durante el embarazo.

Además, se han publicado estudios que demuestran la transferencia de anticuerpos placentarios de la madre al feto a partir de la semana 26 de gestación y que el 94,1% de los neonatos, de al menos 36 semanas de gestación, presentan una tasa de transferencia de anticuerpos mayor de 1 a las 8 semanas de la vacunación de la madre con vacunas de ARNm.

Por lo tanto, se recomienda una dosis de recuerdo con vacunas ARNm bivalente a las mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación y durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo en esta temporada 2022-2023), siempre que hayan completado la primovacuna.

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 se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 se pueden utilizar durante la lactancia.

d. Población menor de 12 años

Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 están indicadas para la vacunación frente a COVID-19 en personas de 12 años y mayores que hayan completado la primovacunación.

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 y de Spikevax bivalente original/Omicron BA.4-5 en niños de menos de 12 años de edad.

e. 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 0,2 mg/ml (monovalente).

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. Parece que el perfil de riesgo es similar para las 2ª y 3ª dosis. 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 cardiaco 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/2021/07/09/miocarditis-pericarditis-en-pacientes-vacunados-frente-a-la-covid-19/>.

Reacciones adversas

La seguridad y reactogenicidad de la dosis de recuerdo con Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 se están evaluando en un estudio en curso abierto en fase 2/3, en participantes de 18 años de edad y mayores.

El perfil de reactogenicidad de la vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 fue similar al de la administración de la dosis de recuerdo con vacuna Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) y la frecuencia de reacciones adversas tras la vacunación con Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 fue similar o inferior con respecto a la dosis de recuerdo de Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente). No se identificaron nuevas señales de seguridad.



Las reacciones adversas más frecuentes en personas de 18 y más años tras la administración de Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) 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 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 0,2 mg/ml (monovalente) 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 tras la administración de Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) 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).

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

No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.



Eficacia frente a COVID-19

No hay datos de eficacia de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 ni de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5. Los datos de eficacia de Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente) pueden consultarse en la [Guía Técnica Spikevax \(Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna\)](#).

Los datos de inmunogenicidad de la dosis de recuerdo con la vacuna Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1. en 473 participantes de 18 años de edad o mayores fueron evaluados mediante la media geométrica de los títulos estimada de anticuerpos neutralizantes (GMT) y el correspondiente intervalo de confianza del 95% y cumplieron el criterio de superioridad preespecificado con respecto a Spikevax 0,2 mg/ml (monovalente).

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 5 de cada vial respectivamente, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 5 agujas y 5 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 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

Agencia Europea de Medicamentos. ETF concludes that bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines may be used for primary vaccination. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination>

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



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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>

Flannery DD, Gouma S, Dhudasia MB, et al. Comparison of Maternal and Neonatal Antibody Levels After COVID-19 Vaccination vs SARS-CoV-2 Infection. JAMA Netw Open. 2022;5(11):e2240993. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.40993

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/notasinformativas/medicamentosusohumano-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/2021/07/09/miocarditis-pericarditis-en-pacientes-vacunados-frente-a-la-covid-19/>