

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna (nucleósido modificado), (mRNA-1273)

Titular en la EUL: Moderna Biotech

24 DE AGOSTO DE 2021 LA ACTUALIZACIÓN INCLUYE:

- información sobre la lista de EUL de la OMS;
- información sobre la descongelación de la vacuna antes de su uso y vida útil a diferentes temperaturas para las ampollas de vacuna descongeladas sin abrir y perforadas;
- información sobre etiquetado y envasado;
- información sobre precauciones de inmunización;
- conocimientos sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en poblaciones especiales (es decir, mujeres embarazadas y lactantes, personas VIH positivas y personas en entornos especiales);
- incorporación de información sobre los efectos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con respecto a las variantes del SARS-CoV-2 y sobre las pruebas del SARS-CoV-2 actualmente disponibles.

Las secciones actualizadas se indican con **.



La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una vacuna basada en ARN mensajero (ARNm) contra la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Las células huésped reciben la instrucción del ARNm para producir la proteína del antígeno S exclusivo del SARS-CoV-2. Esto permite que el cuerpo genere una respuesta inmunitaria y retenga esa información en las células inmunitarias de memoria. La eficacia demostrada en los ensayos clínicos en participantes que recibieron la serie completa de vacunas (2 dosis) y tenían un estado inicial negativo de SARS-CoV-2, fue de aproximadamente el 94 % según una mediana de seguimiento de dos meses. Los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna superan los riesgos conocidos y posibles.

Fecha de recomendación para la Lista de uso en emergencia de la OMS (EUL): 30 de abril de 2021

Fecha de precalificación (PQ): no aplicable

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, sin conservantes
Número de dosis	Una ampolla contiene 10 dosis de vacuna después de descongelar
Tipo de jeringa y tamaño de aguja de la vacuna	Jeringa autoinutilizable (AD): 0.5 ml Aguja para inyección intramuscular 23G × 1" (0.60 × 25 mm)

¹Los contenidos se actualizarán a medida que se disponga de nueva información.

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Posología y administración

Recomendada para edades	Personas de 18 años de edad y mayores Según los datos revisados, el SAGE de la OMS recomienda su uso en personas mayores sin un límite de edad máxima.
Posología recomendada**	<p>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 después de la primera dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se administra por error antes de los 28 días después de la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa inadvertidamente, debe administrarse lo antes posible a partir de entonces, lo antes posible. Si se considera necesario un retraso, la OMS recomienda actualmente que el intervalo entre dosis puede extenderse hasta 42 días.</p> <p>Ambas dosis son necesarias para la protección. Según la recomendación actual, se debe utilizar el mismo producto para ambas dosis.</p> <p>Se están realizando estudios heterólogos (“mezclar y combinar”) con respecto a la intercambiabilidad de esta vacuna con otras vacunas contra la COVID-19. Los resultados preliminares de un programa en el que se administró la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca como primera dosis y la vacuna COVID-19 de ARNm como segunda dosis mostraron resultados de inmunogenicidad superiores o similares y una reactogenicidad ligeramente mayor pero aceptable, lo que apoya el uso de dicho programa cuando la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinante] no está disponible debido a limitaciones de suministro u otros problemas.</p>
Vía y lugar de administración	Administración intramuscular (i.m.) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0.5 ml (por dosis)
Diluyente	No precisa
Jeringa de mezcla	No precisa
Preparación/reconstitución/requisito de dilución**	<p><u>No precisa dilución.</u></p> <p>Descongelar cada ampolla antes de usar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descongelar la vacuna en el refrigerador de +2 a +8 °C durante 2 horas y 30 minutos. <p>Administración de la vacuna:</p> <ol style="list-style-type: none"> Una vez descongelada, la vacuna está lista para utilizar – no diluir. Gire la ampolla suavemente, no la agite. Inspeccione la ampolla para verificar que el líquido sea de color blanco a blanquecino. La vacuna puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No use si hay otras partículas o decoloración, descarte la ampolla. Anotar la fecha y la hora del primer uso (primera punción y extracción de la dosis) en la etiqueta de la ampolla. Antes de cada extracción de vacuna, vuelva a girar la ampolla suavemente y no la agite. Extraiga la dosis de la vacuna en el momento de la administración, no se recomienda precargar las jeringas. Use toda la vacuna dentro de las 6 horas posteriores a la primera punción. <p>Deseche la ampolla cuando no haya suficiente vacuna para obtener una dosis completa de 0.5 mL. No mezclar la vacuna residual de varias ampollas. Desechar los restos de vacuna en la ampolla después de haber extraído 10 dosis.</p>
Política de ampolla multidosis**	Después de extraer la primera dosis de la ampolla, mantenerla entre 2 °C y 8 °C y desechar la vacuna no utilizada después de 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, lo que ocurra primero.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna. En particular, la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no debe administrarse a las personas con antecedentes conocidos de anafilaxia al polietilenglicol (PEG). A las personas que hayan experimentado anafilaxia después de la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Posología y administración cont.

Precauciones**

- Para las personas con antecedentes conocidos de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, el especialista correspondiente debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna, pero deben recibir asesoramiento sobre los posibles riesgos de anafilaxia. Los riesgos deben sopesarse con los beneficios de la inmunización.
- Las personas con una reacción alérgica no anafiláctica inmediata a la primera dosis que ocurra dentro de las 4 horas posteriores a la administración (es decir, cualquier signo y síntoma como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin tos, sibilancias o estridor), no deben recibir dosis adicionales, a menos que lo recomiende un especialista con experiencia relevante después de la revisión. Sin embargo, sujeto a la evaluación individual de riesgo-beneficio, la vacuna contra la COVID-19 de Moderna podría administrarse bajo una estrecha supervisión médica si es la única opción disponible para las personas con alto riesgo de COVID-19 grave.
- Para las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluidos los huevos, la gelatina y el látex, y rinitis alérgica, eccema y asma no se consideran precauciones ni contraindicaciones para la inmunización.
- Se debe posponer la vacunación de personas con 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.

Grupos de población especiales (basado en datos disponibles en junio de 2021)**

Para las personas con **comorbilidades** como enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca significativa, obesidad grave, diabetes, enfermedad hepática e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que se ha identificado como un aumento del riesgo de COVID-19 grave, se recomienda la inmunización.

Actualmente no están disponibles los datos de ensayos clínicos sobre seguridad e inmunogenicidad durante el **embarazo**. Hasta la fecha, los datos de farmacovigilancia de la vacuna posteriores a la introducción no han identificado ningún problema grave de seguridad, y la reactogenicidad y el perfil de eventos adversos son similares a los notificados en ausencia de embarazo. Los datos de estudios pequeños han demostrado que las vacunas de ARNm contra la COVID-19 son inmunogénicas en mujeres embarazadas y que los anticuerpos provocados por la vacuna se transportan por el cordón umbilical y la leche materna, lo que sugiere una posible protección tanto neonatal como materna. Hasta que se disponga de más datos, las mujeres embarazadas deben recibir la vacuna contra la COVID-19 de Moderna cuando los beneficios de la inmunización para la embarazada superen los posibles riesgos. Para ayudar a las embarazadas a realizar esta evaluación, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 durante el embarazo, los probables beneficios de la inmunización en el contexto epidemiológico local y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en las embarazadas. La OMS no recomienda que se realicen pruebas de embarazo antes de la inmunización ni que se retrase o interrumpa el embarazo a causa de la inmunización.

Se espera que la eficacia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en **mujeres en período de lactancia** sea similar a la de otros adultos. No hay datos disponibles sobre los posibles beneficios o riesgos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para los niños lactantes. Como no se trata de una vacuna de virus vivo y el ARNm no entra en el núcleo de la célula y se degrada rápidamente, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para los niños que se alimentan de leche materna. La OMS recomienda el uso de la vacuna Moderna contra la COVID-19 en mujeres lactantes como en otros adultos. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia debido a la inmunización.

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Posología y administración cont.

Grupos de población especiales (basado en datos disponibles en junio de 2021)**

Los datos disponibles actualmente son insuficientes para valorar la eficacia de la vacuna o los riesgos relacionados con la vacuna en **personas con inmunosupresión severa**, que pueden tener una respuesta inmunitaria a la vacuna. No obstante, si forman parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, podrán ser vacunadas, dado que la vacuna cont. no es con virus vivo. 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 VIH positivas** que están bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad y son parte de un grupo recomendado para la inmunización pueden vacunarse. Los datos disponibles para las personas VIH positivas que no están bien controladas con la terapia son actualmente insuficientes para permitir la evaluación de la eficacia y seguridad de la vacuna en este grupo. En la medida de lo posible, se debe facilitar información y asesoramiento para fundamentar la evaluación individual de riesgo-beneficio. No es necesario hacer una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.

En el caso de las personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento de la COVID-19, la inmunización debe aplazarse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna, como medida de precaución.

Las personas que se encuentran en entornos especiales, como campos de refugiados y de detención, prisiones, barrios marginales y otros entornos con alta densidad de población donde el distanciamiento físico no es posible, deben recibir prioridad para la inmunización, teniendo en cuenta los datos epidemiológicos nacionales, el suministro de vacunas y otras consideraciones pertinentes.

Estabilidad y conservación

Temperatura de conservación de la vacuna	Guardarla en el cartón original en un congelador de -25 a -15 °C. No almacenar en hielo seco o por debajo de -40 °C.
Caducidad a distintas temperaturas**	Ampolla de vacuna congelada sin abrir en congelador a -25 y -15 °C: desde la recepción hasta la fecha de caducidad Ampolla de vacuna descongelada sin abrir en refrigerador entre +2 y +8 °C: hasta 30 días, protegida de la luz Ampolla descongelada perforada de +2 a +8 °C: 6 horas después de que haber extraído la primera dosis. No congelar después de descongelar.
Sensibilidad a la congelación	Nunca vuelva a congelar las ampollas descongeladas. No almacene en recipientes pasivos aislados con hielo seco o material de cambio de fase (phase-change material, PCM) de temperatura ultrabaja, ni en un congelador por debajo de -40 °C.
Sensibilidad a la luz	Conservar en el envase original para proteger de la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.
Condiciones antes del uso**	Después de descongelarla, inspeccionarla visualmente y agitar suavemente la ampolla, la vacuna está lista para usar.
Tasas de desperdicio	Dependerá del contexto de país.
Reservas necesarias	Dependerá del contexto de país.

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Labelling and packaging **

Monitor de ampollas de vacunas (MAV) (si la respuesta es sí, ubicación y tipo)	El suministro inicial para una pandemia no incluirá un MAV.
Información en la etiqueta de la ampolla	Número de lote, fecha de caducidad, código QR*
Información en el envase secundario	Número de lote, fecha de caducidad, código QR*
Información en el envase terciario	Número de lote, fecha de caducidad, código QR*
Embalaje secundario, tamaño y volumen	Envase de cartón que contiene 10 ampollas/100 dosis: 12.7 × 5.5 × 6.1 cm Volumen por dosis: 4.3 cm ³ /dosis
Dimensión del envasado terciario	Caja que contiene 12 cajas de cartón secundarias con un total de 120 ampollas (1200 dosis) Dimensiones externas 27.6 × 18.5 × 15.1 cm† †El envasado terciario y la configuración del palet pueden variar según el modo de transporte.

*El etiquetado y el envasado pueden estar sujetos a cambios, según la fuente de suministro.

Información de seguridad*

Posibles eventos adversos (según la frecuencia)**	<ul style="list-style-type: none"> • Eventos observados frecuentes, en su mayoría leves a moderados y de corta duración • Menos frecuentes y graves en personas mayores (≥ 65 años) que en adultos más jóvenes (18-64 años) • Generalmente más frecuente después de la segunda dosis en comparación con la primera en todos los grupos etarios. <p>Muy frecuentes (≥ 1/10) Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia y rigidez, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, fiebre, linfadenopatía</p> <p>Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): Erupción, enrojecimiento en el lugar de la inyección, urticaria y erupción o hinchazón</p> <p>Poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100) Picazón en el lugar de la inyección</p> <p>Raros (≥ 1/10 000 a < 1/1 000): Hinchazón del rostro, parálisis de Bell (parálisis facial periférica aguda)</p> <p>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia, hipersensibilidad</p> <p>Fuera de los ensayos clínicos, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la inmunización con las vacunas de ARNm contra la COVID-19. Estos casos ocurrieron con más frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna, generalmente pocos días después de la inmunización. Actualmente se está investigando una posible asociación causal con casos muy raros de miocarditis en hombres jóvenes.</p>
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

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

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).

Una persona que presente síntomas de COVID-19 no debe vacunarse. Se puede ofrecer la vacuna a las personas que se hayan recuperado de la COVID-19 sintomático o asintomático. No se recomienda la realización de pruebas a efectos de tomar una decisión sobre la vacunación. Según los datos actuales, las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden optar por retrasar la inmunización hasta cerca del final de este período, ya que los datos disponibles muestran que dentro de este período, la reinfección sintomática es poco común. Sin embargo, los datos emergentes indican que la reinfección sintomática puede ocurrir en entornos donde están circulando variantes preocupantes con evidencia de una efectividad de la vacuna notablemente reducida. En estos entornos, es aconsejable la inmunización más temprana después de la infección (por ejemplo, dentro de los 90 días).

Esta vacuna solo debe administrarse en entornos donde el tratamiento médico apropiado para manejar la anafilaxia esté disponible de inmediato, es decir, en entornos (i) con los recursos necesarios y trabajadores de la salud capacitados, y (ii) que permitan al menos 15 minutos de observación posterior a la inmunización. Para obtener más información sobre los kits y el tratamiento de EAPI, consulte los materiales de capacitación - Capacitación en inmunización contra la COVID-19 para trabajadores de la salud- Módulo 4: Monitoreo de EAPI 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 antecedentes de reacciones alérgicas y otras afecciones enumeradas en las advertencias y/o precauciones del prospecto deben ser observadas **30 minutos** después de la inmunización.

Para aliviar los síntomas tras la vacunación, se pueden tomar antiinflamatorios 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 vacunación para optimizar la protección y ofrecer ya fecha para la segunda dosis. Se debe utilizar el mismo producto de vacuna para ambas dosis. A la hora de planificar la inmunización para los grupos ocupacionales (como los trabajadores de la salud), es preciso 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 inmunización.

Animar al receptor de la vacuna a completar la vacunación para optimizar la protección y ofrecer ya fecha para la segunda dosis. Se debe utilizar el mismo producto de vacuna para ambas dosis. Actualmente no hay evidencia sobre la necesidad de una dosis de refuerzo después de completar la serie de vacunas de dos dosis. La necesidad y el momento de las dosis de refuerzo se evaluarán a medida que se acumulen más datos.

A la hora de planificar la inmunización para grupos ocupacionales (como los trabajadores de la salud), es preciso tener en cuenta el perfil de reactogenicidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna observado en los ensayos clínicos, con incidencia de algunos casos de baja laboral en las 24 a 48 horas siguientes a la inmunización.

Para los países que aún no han alcanzado altas tasas de cobertura de la vacuna en los grupos de alta prioridad en entornos con alta incidencia de casos de COVID-19 y suministro limitado de vacunas, la OMS recomienda que dichos países se concentren en lograr una alta cobertura de primeras dosis en los grupos de alta prioridad, extendiendo el intervalo entre dosis hasta 12 semanas.

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Recordatorios importantes cont.

Variantes de SARS-CoV-2**

A medida que evolucionan los virus del SARS CoV 2, las nuevas variantes pueden presentar mayor transmisibilidad, una mayor severidad de la enfermedad, mayor riesgo de reinfección, o cambios antigénicos que derivan en una menor eficacia de la vacuna. El impacto de las variantes de interés sobre la eficacia de la vacuna sigue siendo desconocido hasta la fecha, especialmente para la variante Delta (B.1.617.2). Los datos preliminares muestran cierta reducción en la actividad de neutralización de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna contra la variante Beta (B.1.351), y una reducción menos marcada frente a las otras variantes de preocupación como Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) y Épsilon (B.1.429). [Sin embargo, los datos emergentes sobre la eficacia de la vacuna](#) muestran que se mantiene la protección contra la enfermedad grave, la hospitalización y la muerte contra las variantes de interés. Estos hallazgos preliminares destacan la necesidad urgente de un enfoque coordinado para la vigilancia y evaluación de las variantes y su posible impacto en la eficacia de las vacunas. La OMS seguirá vigilando la situación; a medida que se disponga de nuevos datos, las recomendaciones se actualizarán en consecuencia.

Pruebas para SARS-CoV-2**

Las pruebas de anticuerpos disponibles actualmente para el SARS-CoV-2 evalúan los niveles de IgM y/o IgG en la proteína de la nucleocápsida o en la proteína espicular y, como la vacuna contiene ARNm que codifica la proteína espicular, una prueba positiva para la proteína espicular IgM o IgG podría indicar una infección previa o una inmunización previa. Para evaluar la evidencia de una infección previa en una persona que ha recibido la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, se debe usar una prueba que evalúe específicamente IgM o IgG contra la proteína de la nucleocápsida. Actualmente, no se recomienda la prueba de anticuerpos para evaluar la inmunidad a la COVID-19 después de la aplicación de la Vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

La recepción previa de la vacuna no afectará los resultados de la amplificación del ácido nucleico del SARS-CoV-2 o las pruebas de antígenos para el diagnóstico de infección aguda/actual por SARS-CoV-2.

Recursos e información adicional:

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

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified>

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>