

FICHA INFORMATIVA



SPIKEVAX

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

(antes conocida como Vacuna de Moderna)

Esta ficha contiene información resumida sobre la vacuna SPIKEVAX, antes conocida como vacuna de Moderna. La información está basada en la ficha técnica vigente autorizada del producto en el Perú y en el plan de vacunación del Ministerio de Salud, por lo que puede variar de acuerdo con la actualización de los mismos.

Versión 1, 29 de marzo de 2022



Tipo de vacuna: Vacuna de ARNm

¿Se encuentra en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)? Si.



COMPOSICIÓN

Composición activa: Elasomerán, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102). Elasomerán es un ARN mensajero (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.

Concentración: Vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml cada una. Una dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de elasomerán y una dosis de 0,25 ml contiene 50 µg.

Forma farmacéutica: Dispersión inyectable

Fabricantes del producto terminado: Catalent Indiana, LLC - Estados Unidos de América; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC - Estados Unidos de América; Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - España; Recipharm Monts - Francia; Samsung Biologics Company Ltd. - Corea del Sur.



INDICACIÓN

Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años a más.



RÉGIMEN DE DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Pauta inicial de vacunación: En personas de 12 años a más: Una serie de 2 (dos) dosis de 100 µg (0,5 ml cada una). En niños de 6 a 11 años: 2 (dos) dosis de 50 µg (0,25 ml cada una). En personas gravemente inmunocomprometidas de 6 años a más: Se puede administrar una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.

Dosis de refuerzo: En personas de 18 años a más, 0,25 ml (50µg), es decir, la mitad de la dosis de la pauta inicial, al menos 3 meses después desde el término de la pauta inicial. Se puede usar como refuerzo en adultos que hayan recibido la pauta inicial con SPIKEVAX, con otra vacuna de ARNm o con una vacuna vectorial adenoviral.

Vía de administración: Intramuscular.



EFICACIA

Porcentaje de eficacia frente a COVID-19 (IC del 95%) en ≥ de 18 años: **94.1%** (89,3; 96,8)*

**IC no ajustado a la multiplicidad. Los análisis estadísticos ajustados por multiplicidad se realizaron en un análisis provisional basado en menos casos de COVID-19, no notificados aquí.*



EMBARAZO Y LACTANCIA

Se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.



INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

No se han realizado estudios de interacciones ni de administración concomitante con otras vacunas. No mezclar ni diluir con otros medicamentos.



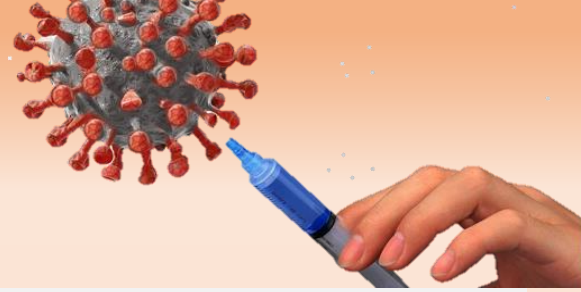
VÍA DE AUTORIZACIÓN

Registro sanitario condicional (RSC N° BEC0011)



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.



PERIODO DE VALIDEZ Y PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

- **Vial sin abrir:** 9 meses entre -25°C y -15°C. (congelado)
 - Puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 h.
 - Puede almacenarse entre 8°C y 25°C durante 24 h tras extraerlo de las condiciones de refrigeración.
 - Una vez descongelado, no volver a congelar.
 - No conservar a menos de -50°C.
- **Vial perforado:** La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 h entre 2°C y 25°C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C y de 24 h entre 8°C y 25°C). Desde un punto de vista microbiológico, la vacuna debe utilizarse de inmediato, caso contrario, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.
- Los viales descongelados y las jeringas llenas se pueden manejar en condiciones de luz ambiental.



REACCIONES ADVERSAS MAS FRECUENTES

- 1) En participantes de 18 años a más:** dolor en el lugar de inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5%), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron en pocos días. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis.
- 2) En adolescentes de 12 a 17 años:** dolor (97 %), hinchazón (28 %) y eritema (26 %) en el lugar de la inyección, cefalea (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/sensibilidad axilar (35%), artralgia (35%), náuseas/vómitos (29%) y fiebre (14 %).
- 3) En participantes de 6 a 11 años:** dolor (98,4 %), eritema (24,0 %) e hinchazón (22,3 %) en el lugar de la inyección, fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,3%), hinchazón/sensibilidad axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %) y artralgia (21,3 %).



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se han notificado casos de anafilaxia. No administrar la segunda dosis a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis.
- Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, que pueden aparecer a los pocos días de la vacunación (generalmente 14 días). Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis y en varones jóvenes. El curso de estos trastornos tras la vacunación no es diferente al de la miocarditis o pericarditis en general. Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras la tercera dosis o la dosis de refuerzo.
- Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal.
- Posponer la vacunación en personas con enfermedad febril aguda grave o una infección aguda
- Administrar con precaución en personas con tratamiento anticoagulante, trombocitopenia o trastornos de la coagulación.
- No se ha evaluado la eficacia y seguridad en personas inmunocomprometidas ni con tratamiento inmunosupresor.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de SPIKEVAX (Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)). [fecha de acceso 29 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/PRODBIOLOGICO/Spikevax_BEC-0011/FICHA_TECNICA.PDF

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

Cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI*, debe notificarlo al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting de vacunas para la COVID-19, en el siguiente enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/ereporting>, que es de uso por los profesionales de salud, o caso contrario, llenando el formato de notificación de ESAVI disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud_2021.pdf y enviarlo al correo de farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

***ESAVI:** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio