

# COVID-19 VACCINE MODERNA (Vacuna COVID-19 ARNm)

## GUÍA TÉCNICA Versión 28/01/2021

### Tabla de contenido

1. Composición .....	2
2. Mecanismo de acción .....	2
3. Presentación .....	2
4. Pauta de vacunación.....	3
5. Conservación y transporte .....	3
6. Preparación y administración .....	4
a. Descongelación .....	4
b. Extracción de dosis del vial.....	4
c. Administración .....	5
d. Eliminación de material usado .....	6
7. Contraindicaciones y precauciones de uso .....	6
a. Vacunación y COVID-19.....	7
b. Centros residenciales con casos y brotes de COVID-19 activos.....	9
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos) .....	9
d. Embarazo y lactancia .....	10
e. Población menor de 18 años .....	10
f. Población mayor de 65 años .....	10
8. Reacciones adversas.....	11
9. Sobredosis.....	11
10. Eficacia frente a COVID-19 .....	12
11. Material mínimo necesario para la vacunación.....	12
12. Fuentes de información.....	13

*Nota. Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y se adaptará a la estrategia de vacunación frente al COVID-19 en España.*

Más información disponible en [www.aragon.es/vacunas](http://www.aragon.es/vacunas)  
y en [https://intranet.salud.aragon.es/vacuna\\_covid19.html](https://intranet.salud.aragon.es/vacuna_covid19.html)

## 1. Composición

Es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula) estabilizada en la conformación pre-fusión del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- Lípido SM-102
- colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliétileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- trometamol
- hidrocloreto de trometamol
- ácido acético
- acetato sódico trihidrato
- sacarosa
- agua para inyección.

## 2. 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 al 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.

## 3. 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. Cada vial contiene al menos 10 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.

#### 4. Pauta de vacunación

La vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta de 2 dosis (de 0,5 ml) separadas al menos 28 días. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 25 días.

Si la segunda 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 segunda dosis aplicada fuera de plazo.

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

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente al COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar en otra ocasión. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy probable que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

#### 5. Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica congelada entre -25°C y -15°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis. 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 -25°C y -15°C, donde puede conservarse hasta 7 meses, protegido de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40°C.
- En frigorífico, entre 2 y 8°C, donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre -25 y -15°C. La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes. Podría transportarse refrigerada entre 2 y 8°C en trayectos cortos (menos de 30 minutos y con control de temperatura), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales. Una vez descongelada la vacuna no debe volverse a congelar.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

**Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte**

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25 a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2-8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	12 horas (6 horas tras extraer la 1ª dosis)	No (punto de vacunación)

\*A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.

## 6. 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 media<sup>1</sup> y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 12 horas a esa temperatura si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 6 horas siguientes.

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 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.



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

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura.

Con una misma aguja de carga se extraerán sucesivamente las dosis.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja de llenado aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto. Se tirará del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la jeringa.



**Se cambiará de aguja para la inyección. Al igual que el resto de vacunas, no se purgará la aguja de administración.**

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (6 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 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 debe 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 esta, 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 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.

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.

## **7. 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 al COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

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 segunda 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 el COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. Se recomienda separar la vacuna frente al COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 14 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No 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.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente al COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 14 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente al COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente al COVID-19.

**Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 de Moderna**

<b>PODRÍAN VACUNARSE</b>	<b>PRECAUCIONES</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p><b><u>CONDICIONES</u></b></p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Personas inmunocomprometidas.</b> La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</li> <li>- <b>Embarazadas.</b> Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones.</li> <li>- <b>Lactancia</b></li> </ul>	<p><b><u>CONDICIONES</u></b></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el riesgo</li> <li>- Valorar posponer la vacunación</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente</li> </ul>	<p><b><u>CONDICIONES</u></b></p> <p>Ninguna</p>
<p><b><u>ALERGIAS</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable)</li> <li>- Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc.</li> <li>- Historia familiar de alergia</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</li> </ul>	<p><b><u>ALERGIAS</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna de Moderna o polisorbato, en estos casos la vacuna está contraindicada).</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el riesgo</li> <li>- Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista</li> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar</li> </ul>	<p><b><u>ALERGIAS*</u></b></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir vacuna de Moderna:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)*.</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato*.</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No vacunar</li> <li>- Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología</li> </ul>

\* 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



y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. 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 el 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 el COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad o infección diagnosticada en los 180 días (6 meses) anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente a personas menores de 55 años y sin condiciones de riesgo.

#### **Aquellos casos de COVID-19 que se confirmen después de la primera dosis:**

- Si es una persona mayor de 55 años o menor de esa edad; pero con condiciones de riesgo, se esperará a que se recupere y termine el periodo de aislamiento y se administrará la segunda dosis siempre que haya pasado al menos el periodo establecido entre dosis.
- Si se trata de una persona menor de 55 años y sin condiciones de riesgo, se puede esperar 6 meses para completar la pauta de vacunación con la administración de la segunda dosis.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, 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 y cuarentena tras una exposición).



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

Como norma general se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros **salvo en dos 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 en los últimos 14 días: se vacunarán cuando termine el aislamiento -tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas-. Aquellos casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno.
- **casos sospechosos**, es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedentes de una PDIA positiva de hace más de 90 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Con esta estrategia se busca proteger en el menor tiempo posible al mayor número de residentes y trabajadores, en una situación de alta incidencia como la actual.

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado el 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, durante el periodo de tiempo que dure la vacunación, 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 del 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.

#### ***d. Embarazo y lactancia***

Aunque no hay ninguna señal de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante; pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

#### ***e. Población menor de 18 años***

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 18 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 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=3.722) eran del grupo de edad entre 65 y 69 años, el 8% (n=2.398) 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.

## 8. Reacciones adversas

La seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna 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 segunda dosis y menos frecuentes a mayor edad de los vacunados. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de Moderna en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>), así como la Actualización 2 de la Estrategia.

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. Si organizativamente es factible, puede valorarse realizar la vacunación de colectivos de forma escalonada en el tiempo para limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación (especialmente en trabajadores socio-sanitarios o sanitarios).

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante 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.

## 9. 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 segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

## 10. 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.

## 11. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 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.
- 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.

De cada vial se podrán extraer al menos 10 dosis, es probable que en algunos casos se pueda extraer una undécima dosis completa, **no se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.**

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.

## 12. Fuentes de información

Ficha técnica vacuna Moderna. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.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](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.html>

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](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 Engl 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](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>